

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 36/2005

av den 12 januari 2005

## om ändring av bilagorna III och X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 med avseende på epidemiologisk övervakning och testning av transmissibla spongiforma encefalopatier hos nötkreatur, får och getter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 23 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för övervakning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos nötkreatur, får och getter.
- (2) I sitt yttrande av den 4–5 april 2002 om en strategi för att undersöka eventuell förekomst av bovin spongiform encefalopati hos mindre idisslare rekommenderade Vetenskapliga styrkommittén en strategi för sådana undersökningar i populationen av mindre idisslare inom gemenskapen.
- (3) En panel av experter på klassificering av stamtyper har upprättats av gemenskapens referenslaboratorium för TSE, med uppgift att närmare definiera den strategi som rekommenderats av Vetenskapliga styrkommittén. Strategin innebär för det första att det skall genomföras en screening av alla bekräftade fall av TSE hos mindre idisslare vid de nationella referenslaboratorierna. För det andra skall ett ringtest med minst tre olika metoder utföras vid utvalda laboratorier under ledning av gemenskapens referenslaboratorium med avseende på alla de fall där BSE inte kunde uteslutas vid det första screening-testet. Slutligen krävs stamtypning med möss om resultatet av den molekylära typningen behöver bekräftas.
- (4) Det är nödvändigt att säkerställa att hjärnmateriale av bästa möjliga kvalitet och i tillräcklig mängd från individer som är positiva för skrapie levereras till de laboratorier som utför undersökningar i syfte att bekräfta förekomsten.
- (5) Om molekylär typning av ett bekräftat fall av skrapie visar ett BSE-liknande eller ovanligt isolat, är det önskvärt att den behöriga myndigheten får tillgång till hjärnmateriale från andra infekterade djur vid samma jordbruksföretag till stöd för sin utredning av fallet.
- (6) Fyra laboratorier har framgångsrikt deltagit i ett ringtest som under perioden juli 2003–mars 2004 utfördes av gemenskapens referenslaboratorium i syfte att pröva laboratoriernas kvalifikationer när det gäller tillämpning av molekylära typningsmetoder. Gemenskapens referenslaboratorium bör före april 2005 anordna kvalifikationsprövning även för andra laboratorier med avseende på tillämpning av någon av dessa molekylära typningsmetoder.
- (7) Med hänsyn till behovet av att utvidga och påskynda övervakningen av getter sedan ett misstänkt fall har upptäckts i en get, och med tanke på de uppgifter som av laboratorier i vissa medlemsstater har sändts till expertpanelen vid gemenskapens referenslaboratorium om deras beredskap för att utföra molekylära test, bör dessa laboratorier tillfälligt godkännas för sådan testning i avvaktan på resultaten av kvalifikationsprövningen.
- (8) Medlemsstaterna sänder på frivillig grund in månatliga TSE-rapporter vid sidan om den årliga rapport som krävs enligt artikel 6.4 i förordning (EG) nr 999/2001. De uppgifter som sänds in i de årliga och de månatliga rapporterna bör harmoniseras, och ytterligare uppgifter, särskilt avseende åldersfördelningen hos de nötkreatur som testats, bör tas fram för att prevalensen av BSE i olika ålderskategorier skall kunna bedömas.
- (9) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Med hänsyn till det alltmer akuta behovet att särskilja BSE från skrapie bör de ändringar som genomförs genom denna förordning träda i kraft omedelbart.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1993/2004 (EUT L 344, 20.11.2004, s. 12).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna III och X till förordning (EG) nr 999/2001 skall ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 januari 2005.

*På kommissionens vägnar*  
Markos KYPRIANOU  
*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

Bilagorna III och X till förordning (EG) nr 999/2001 skall ändras på följande sätt:

1) I bilaga III skall kapitel A del II och III och kapitel B del I ersättas med följande:

”II. ÖVERVAKNING AV FÅR OCH GETTER

1. **Allmänt**

Övervakning av får och getter skall genomföras med de laboratoriemetoder som fastställs i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.

2. **Övervakning av får som slaktats för att användas som livsmedel**

I medlemsstater där populationen tackor och betäckta tacklamm uppgår till över 750 000 djur skall det årligen tas stickprov, i enlighet med reglerna för provtagning i punkt 4, på minst 10 000 får som slaktats för att användas som livsmedel (\*).

3. **Övervakning av får och getter som inte slaktats för att användas som livsmedel**

Medlemsstaterna skall ta prov, i enlighet med provtagningsreglerna i punkt 4 och de urvalsstorlekar som föreskrivs i tabell A och i tabell B, på får och getter som har självdött eller avlivats men som inte har

— avlivats i samband med en kampanj för sjukdomsutrotning, eller

— slaktats för att användas som livsmedel.

Tabell A

Population av tackor och betäckta tacklamm i medlemsstaten	Minsta urvalsstorlek döda får <sup>(1)</sup>
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

(<sup>1</sup>) Urvalsstorlekarna har fastställts så att man tagit hänsyn till fårpopulationernas storlek i de enskilda medlemsstaterna, dock så att de skall vara uppnåeliga mål. Genom urvalsstorlekarna 10 000, 1 500, 500 och 100 djur skall det vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % respektive 3 %.

Tabell B

Population av getter som redan fått killingar och getter som parat sig i medlemsstaten	Minsta urvalsstorlek döda getter <sup>(1)</sup>
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

(<sup>1</sup>) Urvalsstorlekarna har fastställts så att man tagit hänsyn till getpopulationens storlek i de enskilda medlemsstaterna, dock så att de skall vara uppnåeliga mål. Genom urvalsstorlekarna 5 000, 1 500, 500 och 50 djur skall det vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % respektive 6 %. Om en medlemsstat har problem med att samla in ett tillräckligt antal självdöda getter för att komma upp till den urvalsstorlek som fastställts för den, kan den välja att komplettera sitt urval genom att testa getter som slaktats för att användas som livsmedel och är äldre än 18 månader i förhållandet tre slaktade getter för varje självdöd get.

#### 4. Urvalsregler för de djur som avses i punkterna 2 och 3

Djuren skall vara äldre än 18 månader eller ha mer än två permanenta framtänder som kommit fram genom tandköttet.

Djurens ålder skall uppskattas utifrån tandbildning, uppenbara mognadstecken eller andra tillförlitliga upplysningar.

Urvalet skall utformas så att man undviker överrepresentation av någon grupp med avseende på ursprung, ålder, ras, uppfödningsslag eller andra utmärkande drag.

Flerfaldig provtagning i samma besättning skall om möjligt undvikas.

Medlemsstaten skall inrätta ett system för riktade eller andra kontroller så att djur inte undantas från provtagning.

De prov som tas skall vara representativa för varje region och säsong.

Medlemsstaterna kan dock besluta att undanta avlägsna områden med låg djurtäthet, där ingen insamling av döda djur anordnas, från provtagningen. Medlemsstater som tillämpar detta undantag skall underrätta kommissionen om detta och lämna en förteckning över de avlägsna områden som omfattas av undantaget. Undantaget får inte omfatta mer än 10 % av får- och getpopulationen i medlemsstaten.

#### 5. Övervakning av smittade besättningar

Från och med den 1 oktober 2003 skall prov tas av djur som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som kommit fram genom tandköttet och som avlivats för att destrueras enligt bestämmelserna i punkt 2 b i, 2 b ii eller 2 c i bilaga VII, på grundval av ett enkelt slumpmässigt urval enligt den urvalsstorlek som anges i följande tabell.

Antal djur i hjorden eller besättningen som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som kommit fram genom tandköttet och som har avlivats för att destrueras	Minsta urvalsstorlek
70 eller färre	Alla lämpliga djur
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 fler	150

Om så är möjligt skall man avvakta med avlivningen och den därpå följande provtagningen till dess att resultatet av primära molekylära test för ytterligare undersökning av positiva fall av skrapie enligt kapitel C punkt 3.2 c i i bilaga X är känt.

#### 6. Övervakning av andra djur

Förutom de övervakningsprogram som fastställs i punkterna 2, 3 och 4 får medlemsstaterna besluta att på frivillig väg övervaka andra djur, särskilt

- djur som används för mejeriproduktion,
- djur som kommer från länder med inhemska fall av TSE,
- djur som har ätit foder som kan ha varit smittat,
- djur som fötts av eller som härstammar från TSE-infekterade moderdjur.

#### 7. Åtgärder efter testning av får och getter

- 7.1 När ett får eller en get som slaktats för att användas som livsmedel har valts ut för TSE-testning enligt punkt 2, får kontrollmärkningen enligt kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG inte göras på slaktkroppen av detta djur förrän ett negativt resultat har erhållits från snabbtestet.
- 7.2 Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkt 7.1 om det finns ett system i slakteriet som godkänts av den behöriga myndigheten och som säkerställer att alla delar av ett djur kan spåras och att inga delar av undersökta djur som försetts med kontrollmärkningen lämnar slakteriet innan ett negativt resultat av snabbtestet har erhållits.
- 7.3 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos det djur som testats skall behållas under officiell övervakning till dess att ett negativt resultat av snabbtestet har erhållits, utom när det gäller biprodukter av djur vilka bortscaffas direkt i enlighet med artikel 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002.
- 7.4 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos de djur hos vilka snabbtestet gett ett positivt resultat skall bortscaffas direkt i enlighet med artikel 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002, utom det material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B del III i denna bilaga.

#### 8 Genotypning

- 8.1 Prionproteinet för varje TSE-positivt får skall genotypbestämmas. TSE-fall med resistent genotyper (får med genotyper som kodar för alanin på båda allelerna vid kodon 136, arginin på båda allelerna vid kodon 154 och arginin på båda allelerna vid kodon 171) skall omedelbart rapporteras till kommissionen. Om det är möjligt skall dessa fall lämnas in för klassificering av stamtyper. Om det inte är möjligt att klassificera stamtypen för ett sådant fall, skall ursprungsbesättningen och alla andra besättningar som djuret har tillhört övervakas extra noga i syfte att upptäcka andra TSE-fall för stamtyps-klassificering.
- 8.2 Utöver de djur som genotypbestämts enligt bestämmelserna i punkt 8.1 skall genotypen för prionproteinet av ett stickprov av får bestämmas. I medlemsstater med en fårpopulation på mer än 750 000 vuxna djur skall detta urval uppgå till minst 600 djur. I övriga medlemsstater skall urvalet uppgå till minst 100 djur. Stickprovet kan väljas från djur som slaktats för att användas som livsmedel, från självdöda djur eller från levande djur. De prov som tas bör vara representativa för hela fårpopulationen.

### III. ÖVERVAKNING AV ANDRA DJURARTER

Medlemsstaterna kan på frivillig basis utföra TSE-test på andra djurarter än nötkreatur, får och getter.

(\*) Den minsta tillåtna urvalsstorleken har beräknats på så sätt att det skall vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,03 % hos slaktade djur."

## "KAPITEL B

**KRAV VAD GÄLLER RAPPORTERING OCH REGISTRERING****I. KRAV SOM SKALL STÄLLAS PÅ MEDLEMSSTATERNA****A. Uppgifter som skall finnas med i medlemsstaternas årliga rapporter i enlighet med artikel 6.4**

1. Antal misstänkta fall per djurart för vilka man infört restriktioner för förflyttning enligt artikel 12.1.
2. Antal misstänka fall per djurart på vilka laboratorieundersökningar görs enligt artikel 12.2 och resultaten av snabbtest och bekräftande test (antal positiva och negativa), samt för nötkreatur den uppskattade åldersfördelningen hos alla testade djur. Åldersfördelningen bör såvitt möjligt kategoriseras på följande sätt: "yngre än 24 månader", uppdelat på 12-månadersperioder i åldrarna 24–155 månader och "äldre än 155 månader".
3. Antal besättningar i vilka misstänkta fall hos får och getter har rapporterats och undersökts enligt artikel 12.1 och 12.2.
4. Antal nötkreatur som testats inom varje delpopulation enligt kapitel A del I punkterna 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.2, 4.3 och 5. Den urvalsmetod som använts och resultaten av snabbtesten och de bekräftande testen skall anges, tillsammans med den uppskattade åldersfördelningen hos de testade djuren, indelad enligt punkt 2.
5. Antal får och getter och besättningar som undersökts inom var och en av de delpopulationer som avses i kapitel A del II punkterna 2, 3 och 5, den urvalsmetod som använts samt resultaten av snabbtest och bekräftande test.
6. Geografisk fördelning, inklusive ursprungslandet om det inte är detsamma som det rapporterade landet, för positiva fall av BSE och skrapie. Födelseår och, om möjligt, födelsemånad skall anges för varje nötkreatur, får och get med TSE. Fall av TSE som ansetts vara atypiska skall anges, liksom skälen till detta. När det gäller fall av skrapie skall resultaten av primära molekylära test med en särskiljande immunblot-analys i enlighet med kapitel C punkt 3.2 c i i bilaga X rapporteras.
7. Antalet stickprov och antalet positiva, bekräftade fall av TSE per art hos andra djur än nötkreatur, får och getter.
8. Genotypen hos och om möjligt rasen på varje får som antingen befunnits positivt för TSE eller som testats i enlighet med kapitel A del II punkt 8.1 och 8.2.

**B. Rapporteringsperioder**

Sammanställningen av de rapporter som innehåller uppgifter enligt punkt A och som sänds till kommissionen månadsvis eller, med avseende på uppgifter enligt artikel 8 kvartalsvis, kan utgöra den årliga rapport som krävs enligt artikel 6.4, under förutsättning att uppgifterna ajoufförs så snart kompletterande uppgifter blir tillgängliga."

- 2) I bilaga X skall kapitel C ersättas med följande:

## "KAPITEL C

**Provtagning och laborietestning****1. Provtagning**

Alla prov för undersökning avseende TSE skall tas enligt de metoder och protokoll som fastställs i den senaste utgåvan av OIE:s *Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (handbok om diagnostiska test och vacciner för landdjur), nedan kallad "handboken". Om de metoder och protokoll som fastställs av OIE inte är tillgängliga skall den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa ett tillräckligt omfattande material, se till att de urvalsmetoder och protokoll som tillämpas överensstämmer med de riktlinjer som utfärdats av gemenskapens referenslaboratorium. Särskilt skall den behöriga myndigheten försöka tillvarata en del av lillhjärnan och hela hjärnstammen hos mindre idisslare och skall förvara åtminstone hälften av de insamlade vävnaderna i kylt men inte fryst tillstånd till dess att resultatet av snabbtestet eller det bekräftande testet befunnits negativt. Proven skall märkas korrekt så att det djur som provet är taget från kan identifieras.

The samples shall be correctly marked as to the identity of the sampled animal.

## 2. Laboratorier

Laboratorietestning avseende TSE skall utföras i laboratorier som är godkända av den behöriga myndigheten för detta ändamål.

## 3. Metoder och protokoll

### 3.1 Laboratorietestning avseende BSE hos nötkreatur

#### a) Misstänkta fall

Sådana prov från nötkreatur som skickas in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning enligt den senaste utgåvan av handboken, utom då materialet har genomgått autolys. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys skall vävnaden undersökas genom någon av de övriga diagnosmetoder som fastställs i handboken (immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi). Snabbtest får dock inte användas i detta syfte.

Om någon av dessa undersökningar ger positivt resultat skall djuret betraktas som BSE-positivt.

#### b) Övervakning av BSE

Sådan vävnad från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt kapitel A avsnitt I (Övervakning av nötkreatur) i bilaga III skall undersökas genom snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat skall provet omedelbart kontrollundersökas i ett officiellt laboratorium. Kontrollundersökningen skall inledas med en histopatologisk undersökning av hjärnstammen enligt senaste utgåvan av handboken, utom då materialet har genomgått autolys eller på annat sätt inte lämpar sig för histopatologisk undersökning. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys, skall provet undersökas genom någon av de övriga diagnosmetoder som anges i punkt a.

Ett djur skall betraktas som BSE-positivt om resultatet av snabbtestet är positivt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av detta test, och om

— resultatet av den efterföljande histopatologiska undersökningen är positivt, eller om

— resultatet vid användning av någon annan av de diagnosmetoder som anges i punkt a är positivt.

### 3.2 Laboratorietestning avseende TSE hos får och getter

#### a) Misstänkta fall

Sådana prov från får och getter som skickas in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning enligt den senaste utgåvan av handboken, utom då materialet har genomgått autolys. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys skall provet undersökas med immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi, såsom fastställs i handboken. Snabbtest får dock inte användas i detta syfte.

Om någon av dessa undersökningar ger positivt resultat skall djuret betraktas som ett positivt fall av skrapie.

#### b) Övervakning av skrapie

Sådana prov från får och getter som skickas in för laboratorietestning enligt kapitel A del II (Övervakning av får och getter) i bilaga III skall undersökas genom snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat skall hjärnstammen omedelbart sändas till ett officiellt laboratorium för kontrollundersökning genom immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av karakteristiska fibriller genom elektronmikroskopi enligt punkt a. Om resultatet av kontrollundersökningen är negativt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av den, skall kompletterande kontrolltestning utföras i enlighet med gemenskapens referenslaboratoriums riktlinjer.

Om någon av kontrollundersökningarna ger positivt resultat skall djuret betraktas som ett positivt fall av skrapie.

## c) Ytterligare undersökning av positiva fall av skrapie

## i) Särskiljande molekyllär testning och en primär immunoblot-analys

Prov från kliniskt misstänkta fall och från djur som testats i enlighet med kapitel A del II punkterna 2 och 3 i bilaga III, och som betraktas som positiva för skrapie efter de undersökningar som avses i punkt a eller b, eller som uppvisar tecken som av testlaboratoriet anses påkalla en undersökning, skall sändas för kompletterande undersökning med en metod för primär molekyllär typning till

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033F, F-69342, Lyon Cedex, Frankrike, eller
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw Addlestone, Surrey, KT15 3NB Förenade kungariket, eller
- ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har genomgått kvalifikationsprövning som anordnats av gemenskapens referenslaboratorium och avser användning av en molekyllär typningsmetod, eller
- tillfälligt, fram till den 1 maj 2005, de laboratorier som godkänts för ändamålet av expertpanelen vid gemenskapens referenslaboratorium.

## ii) Ringtest med ytterligare molekyllära testmetoder

Prov från djur med skrapie hos vilka BSE enligt de riktlinjer som utfärdats av gemenskapens referenslaboratorium inte kan uteslutas genom den primära molekyllära testning som avses i led i skall omedelbart sändas till de laboratorier som förtecknas i punkt d efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium, tillsammans med alla tillgängliga relevanta uppgifter. De skall genomgå ett ringtest med åtminstone

- en andra särskiljande immunoblot-analys,
- en särskiljande immuncytokemiundersökning och
- ett särskiljande ELISA-test (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

som skall utföras i de laboratorier som har godkänts för användning av ifrågavarande metod enligt förteckningen i punkt d. Om ett prov inte lämpar sig för immuncytokemi anger gemenskapens referenslaboratorium en lämplig alternativ testmetod inom ramen för ringtestet.

Resultaten skall tolkas av gemenskapens referenslaboratorium, som skall biträdas av en expertpanel där en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium skall ingå. Kommissionen skall omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning. Prov som visar på BSE vid användning av tre olika metoder, och prov om vilka det inte går att dra några säkra slutsatser i ringtestet, skall analyseras ytterligare genom en bioassay med möss för slutlig bekräftelse.

Kompletterande testning av prov från infekterade besättningar i samma jordbruksföretag enligt bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III skall utföras i enlighet med gemenskapens referenslaboratoriums råd efter samråd med det berörda nationella referenslaboratoriet.

## d) Laboratorier som godkänts för att utföra kompletterande undersökning genom molekyllära typningsmetoder

Följande laboratorier har godkänts för kompletterande molekyllär typning:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments  
Laboratoire de pathologie bovine  
31, avenue Tony Garnier  
BP 7033F  
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 Fontenay-aux-Roses Cedex

Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Förenade kungariket

### 3.3 Laboratorietestning avseende TSE hos andra arter än de som avses i punkt 3.1 och 3.2

Om metoder och protokoll har fastställts för att kontrollera misstanke om TSE hos andra arter än nötkreatur, får och getter skall de åtminstone omfatta en histopatologisk undersökning av hjärnvävnad. Den behöriga myndigheten kan också begära laboratorietest med diagnosmetoder som immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi eller andra metoder för att upptäcka den med sjukdomen förknippade formen av prionproteinet. Under alla omständigheter skall minst ytterligare en laboratorieundersökning utföras när det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den första histopatologiska undersökningen eller när resultatet är negativt. Vid de första tecknen på sjukdomen skall minst tre olika undersökningar genomföras.

När BSE misstänks förekomma hos andra arter än nötkreatur skall proven, om möjligt, lämnas in för klassificering av stamtyper.

### 4. Snabbtest

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall följande metoder användas som snabbtest:

- Immunoblot-analys på grundval av Western blotting för uppspårande av det proteasresistenta fragmentet PrP<sup>Res</sup> (Prionics-Check Western-test).
- Kemiluminiscent ELISA-test med extraktionsmetod och ELISA-teknik med användning av förstärkt kemiluminiscent reagens (Enfer-test).
- Sandwich immunoassay för att påvisa PrP<sup>Res</sup> efter denaturering och koncentration (Bio-Rad TeSeE-test, tidigare Bio-Rad Platelia-test).
- Immunoassay i mikropatta (ELISA-test), som spårar proteasresistent PrP<sup>Res</sup> med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA-test).
- Automatiserad konformationsberoende immunoassay som jämför reaktiviteten hos en detektionsantikropp med de proteaskänsliga och proteasresistenta formerna av PrP<sup>Sc</sup> (en del av det proteasresistenta PrP<sup>Sc</sup>-fragmentet motsvarar PrP<sup>Res</sup>) och PrP<sup>C</sup> (Inpro CDI 5-test).

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av gemenskapens referenslaboratorium och som garanterar att testprestandan inte ändras. Tillverkaren skall lämna in testprotokollet till gemenskapens referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtestet eller testprotokollet får endast göras efter det att gemenskapens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att gemenskapens referenslaboratorium anser att ändringen inte minskar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Resultatet skall överlämnas till kommissionen och till de nationella referenslaboratorierna.

### 5. Alternativa test

(Återstår att fastställa)"

---