

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 260/2005**av den 16 februari 2005****om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 när det gäller snabbtest****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

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⁽¹⁾, särskilt artikel 23 första stycket i denna, och,

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs en förteckning över snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE.
- (2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) rekommenderade i sitt yttrande av den 16 november 2004 att sju nya snabbtest för påvisande av BSE hos döda djur skulle införas i förteckningen över de snabbtest som godkänts för övervakning av bovin spongiform encefalopati (BSE).
- (3) De snabbtest som nu finns förtecknade i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 har godkänts för får på grundval av uppgifter från tillverkarna av dessa test som visar att de också kan användas för övervakning av TSE hos får.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet håller på att utvärdera snabbtest avsedda för mindre idisslare. En förteckning över snabbtest godkända för övervakningsprogrammet för mindre idisslare kommer att fastställas på grundval av det yttrande som kommer att offentliggöras. De snabbtest som för närvarande är godkända bör därför användas för att påvisa TSE hos mindre idisslare tills yttrandet har offentliggjorts.

(5) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 skall ändras enligt bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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.

Utfärdat i Bryssel den 16 februari 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ 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).

BILAGA

Kapitel C punkt 4 i bilaga X skall ändras på följande sätt:

"4. Snabbtest

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall följande metoder användas som snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur:

- Immunoblotting baserad på Western blotting för att påvisa det proteasresistenta fragmentet PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test),
- Kemiluminiscens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminiscerande reagens (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automatiserad provberedning).
- Sandwich-immunoassay för att påvisa PrP^{Res} efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE-test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA), som påvisar proteasresistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA-test).
- Automatiserad konformationsberoende immunoassay som jämför reaktiviteten hos en detektionsantikropp med de proteaskänsliga och proteasresistenta formerna av PrP^{Sc} (en del av det proteasresistenta PrP^{Sc} motsvarar PrP^{Res}) och PrP^C (InPro CDI-5-test),
- Kemiluminiscens-ELISA för kvalitativ bestämning av PrP^{Sc} (CediTect BSE-test).
- Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP molekylen (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA).
- Kemiluminiscensbaserad immunoassay i mikrotiterplatta för att påvisa PrP^{Sc} i vävnad från nötkreatur (Institut Pourquier Speed'it BSE).
- Immunoassay baserad på lateral absorption (immunkromatografi) med användande av två olika monoklonala antikroppar för att påvisa proteinas K-resistenta PrP-fragment (Prionics-Check PrioSTRIP).
- Sandwich-immunoassay med användande av två olika monoklonala antikroppar riktade mot två epitoper i linjär form av bovin PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).
- Sandwich-ELISA för att påvisa proteinas K-resistent PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall följande metoder användas som snabbtest för övervakning av TSE hos mindre idisslare:

- Immunoblotting baserad på Western blotting för att påvisa det proteasresistenta fragmentet PrP^{Res} PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test).
- Kemiluminiscens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminiscerande reagens (Enfer test).
- Sandwich-immunoassay för att påvisa PrP^{Res} efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE-test, tidigare Bio-Rad Platelia-test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) som påvisar proteasresistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA-test).

- Automatiserad konformationsberoende immunoassay som jämför reaktiviteten hos en detektionsantikropp med de proteaskänsliga och proteasresistenta formerna av PrP^{Sc} (en del av det proteasresistenta PrP^{Sc}-fragmentet motsvarar PrP^{Res}) och PrP^C (Inpro CDI 5-test).

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av gemenskapens referenslaboratorium och som garanterar att testets kvalitet inte ändras. Tillverkaren måste 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 konstaterar att ändringen inte minskar snabbtestets känslighet, specificitet eller tillförlitlighet. Slutsatsen skall meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.”
