

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1064/2012

av den 13 november 2012

om ändring av bilaga X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 vad gäller förteckningen över snabbtest

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 och artikel 23a inledningsfrasen samt led a, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos djur. Den är tillämplig på produktion och avyttring av levande djur och animaliska produkter samt, i vissa specifika fall, export av dessa.
- (2) I kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 förtecknas snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE hos nötkreatur, får och getter.
- (3) Den 8 maj 2012 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett yttrande om utvärderingen av nya snabbtest för övervakning av TSE som lagts fram i samband med kommissionens inbjudan att

lämna in intresseanmälan 2007/S204-247339 ⁽²⁾. Efsa rekommenderade i sitt yttrande att testet *Prionics - Check PrioSTRIP SR (visual reading protocol)* bör godkännas som snabbtest för påvisande av TSE hos små idisslares centrala nervsystem.

- (4) Förteckningarna över snabbtest som godkänts för övervakning av TSE hos små idisslare i kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje 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 13 november 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.⁽²⁾ EUT/S S 204, 23.10.2007, 247339-2007-EN.

BILAGA

Kapitel C punkt 4 i bilaga X ska ersättas med följande:

"4. *Snabbtest*

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

- Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta 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).
- Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} (*Enfer TSE version 3*).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} (*short assay protocol*) efter denaturering och koncentrerings (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (*Prionics-Check LIA 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 & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).
- Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av 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 bovint PrP^{Sc} (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*).
- Sandwich-ELISA för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Sc} (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 får endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av TSE hos får och getter:

- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} (*short assay protocol*) efter denaturering och koncentrerings (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} med TeSeE Sheep/Goat Detection kit efter denaturering och koncentrerings med TeSeE Sheep/Goat Purification kit (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid 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-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).
- Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (*rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visual reading protocol*).

För alla snabbtest måste de vävnadsprover som testet ska utföras på överensstämma med tillverkarens anvisningar.

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

Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om Europeiska unionens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att Europeiska unionens referenslaboratorium anser att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna."