

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1148/2014**

av den 28 oktober 2014

**om ändring av bilagorna II, VII, VIII, IX och X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos nötkreatur, får och getter. Förordningen är tillämplig på framställning och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.
- (2) I bilaga II till förordning (EG) nr 999/2001 anges regler för fastställande av statusen avseende bovin spongiform encefalopati (BSE-status) i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa. Dessa regler grundar sig på den internationella standarden som upprättats av Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE) i *Terrestrial Animal Health Code*. I avsnittet om BSE i 2013-års version av *Terrestrial Animal Health Code* har det engelska uttrycket för "bedömning av risken för introduktion av smitta" ändrats och tabellen med punktmål för länder eller regioner har ändrats väsentligt för att bättre kunna tillgodose behoven hos länder med små eller mycket små nötkreaturspopulationer. Dessa ändringar bör återspeglas i bilaga II.
- (3) I kapitel B punkt 2.2.1 i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 hänvisas det till de metoder och protokoll som anges i bilaga X. Denna punkts lydelse bör ändras för att återspegla de ändringar av bilaga X som införs genom denna förordning.
- (4) I kapitel A i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs villkor för handel inom unionen med levande djur, sperma och embryon, vilka omfattar ett undantag för fårembyron som är homozygota för ARR-allelen från alla andra krav rörande klassisk skrapie vid handel inom unionen. Den 24 januari 2013 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett vetenskapligt yttrande om risken för överföring av klassisk skrapie hos får genom överföring av embryon som tillkommit genom befruktning *in vivo* <sup>(2)</sup>, där Efsa konstaterade att risken för överföring av klassisk skrapie genom implantation av fårembyron som är homozygota eller heterozygota för ARR-allelen kan anses vara försumbar, förutsatt att OIE:s rekommendationer och förfaranden för överföring av embryon följs. De relevanta bestämmelserna i bilaga VIII bör därför ändras så att även handel inom unionen med fårembyron som är heterozygota för ARR-allelen undantas från alla andra krav rörande klassisk skrapie.
- (5) I vissa språkversioner av förordning (EG) nr 999/2001 finns det en terminologisk inkonsekvens mellan punkterna 1.2 och 1.3 i kapitel A avsnitt A i bilaga VIII och resten av texten. För att texten ska vara enhetlig bör samma term användas genomgående i de berörda språkversionerna.
- (6) I kapitel A avsnitt A punkt 2 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs regler avseende godkännande av en status som innebär försumbar risk för klassisk skrapie i en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat. Den 4 juli 2013 överlämnade Österrike lämplig bestyrkande dokumentation till kommissionen. På grundval av kommissionens gynnsamma bedömning av Österrikes ansökan bör landet förtecknas som en medlemsstat med en försumbar risk för klassisk skrapie.
- (7) I kapitel A avsnitt A punkt 3.2 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 förtecknas de medlemsstater som har ett godkänt nationellt program för kontroll av klassisk skrapie. Med tanke på att Österrike bör förtecknas som en medlemsstat med en försumbar risk för klassisk skrapie bör landet samtidigt strykas från förteckningen över medlemsstater som har ett godkänt nationellt program för kontroll av klassisk skrapie, eftersom denna status ger garantier utöver dem som erbjuds genom kontrollprogrammet.

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> "Scientific Opinion on the risk of transmission of classical scrapie via *in vivo* derived embryo transfer in ovine animals", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3080.

- (8) I kapitel H i bilaga IX till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs regler för import till unionen av sperma och embryon från får och getter. Dessa importregler bör uppdateras för att återspegla de ändringar av bilaga VIII som införs genom denna förordning.
- (9) I bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs de analysmetoder som ska tillämpas vid TSE-testning av nötkreatur, får och getter. Denna bilaga bör ses över för att uppdatera uppgifterna om de utsedda laboratorierna, anpassa hänvisningen till olika riktlinjer, harmonisera vissa tekniska termer och klargöra förfarandet för särskiljande testning vid positiva fall av TSE hos får och getter, i enlighet med de senaste vetenskapliga rönen och gällande praxis i unionen.
- (10) I kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 förtecknas de snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE hos nötkreatur, får och getter. Den 18 september 2013 lämnade IDEXX in en ansökan om att ändra namnet på testet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA till HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). Den nya bipacksedeln för detta test godkändes av Europeiska unionens referenslaboratorium för TSE den 2 maj 2013. Den 6 december 2013 meddelade företaget Enfer Group att det hade slutat tillverka det diagnostiska testet Enfer Version 3 TSE och begärde att det testet stryks från förteckningen över godkända snabbtest för BSE hos nötkreatur. Förteckningarna i kapitel C punkt 4 i bilaga X bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) För att ge medlemsstaterna tillräckligt med tid för att anpassa intygsförfarandena vad gäller skrapie för embryon från får bör vissa ändringar som införs genom denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2015.
- (12) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagorna II, VII, VIII, IX och X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras i enlighet med 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*.

Punkterna 3 a, b och e samt 4 i bilagan ska tillämpas från och med den 1 januari 2015.

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

Utfärdad i Bryssel den 28 oktober 2014.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

## BILAGA

Bilagorna II, VII, VIII, IX och X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 i kapitel B ska ersättas med följande:

”1. **Riskanalysens struktur**

Risicanalysen ska omfatta en bedömning av risken för introduktion och spridning av smittan.

2. **Bedömning av risken för introduktion av smittan (extern utmaning)**

2.1 Bedömningen av risken för introduktion ska omfatta en bedömning av sannolikheten för att BSE-smittämnet har introducerats i landet eller regionen genom produkter som kan vara smittade med BSE-smittämnet, eller att det redan förekommer i landet eller regionen.

Följande riskfaktorer ska beaktas:

- a) Om BSE-smittämnet förekommer eller inte förekommer i landet eller regionen och, om smittämnet förekommer, dess prevalens baserad på resultat av övervakning.
- b) Produktionen av kött- och benmjöl eller fettgrevar från den inhemska idisslarpopulationen.
- c) Kött- och benmjöl eller fettgrevar som importerats.
- d) Nötkreatur, får och getter som importerats.
- e) Foder och foderingredienser som importerats.
- f) Importerade produkter som härrör från idisslare och som är avsedda att användas som livsmedel och som kan ha innehållit vävnad som förtecknas i punkt 1 i bilaga V och som kan ha utfodrats till nötkreatur.
- g) Importerade produkter som härrör från idisslare för användning *in vivo* hos nötkreatur.

2.2 Vid bedömningen av risken för introduktion bör hänsyn tas till särskilda utrottningsprogram, övervakning och andra epidemiologiska undersökningar (särskilt övervakning av BSE hos nötkreaturspopulationen) som är relevanta för riskfaktorerna i punkt 2.1.”

b) I kapitel D punkt 3 ska tabell 2 ersättas med följande:

”Tabell 2

**Punktmål för olika populationsstorlekar av vuxna nötkreatur i ett land eller en region**

Punktmål för land eller region		
Populationsstorlek för vuxna nötkreatur (24 månader och äldre)	Övervakning av typ A	Övervakning av typ B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001–1 000 000	214 600	107 300
800 001–900 000	190 700	95 350
700 001–800 000	166 900	83 450
600 001–700 000	143 000	71 500

Punktmål för land eller region		
Populationsstorlek för vuxna nötkreatur (24 månader och äldre)	Övervakning av typ A	Övervakning av typ B
500 001–600 000	119 200	59 600
400 001–500 000	95 400	47 700
300 001–400 000	71 500	35 750
200 001–300 000	47 700	23 850
100 001–200 000	22 100	11 500
90 001–100 000	19 900	9 950
80 001–90 000	17 700	8 850
70 001–80 000	15 500	7 750
60 001–70 000	13 000	6 650
50 001–60 000	11 000	5 500
40 001–50 000	8 800	4 400
30 001–40 000	6 600	3 300
20 001–30 000	4 400	2 200
10 001–20 000	2 100	1 050
9 001–10 000	1 900	950
8 001–9 000	1 600	800
7 001–8 000	1 400	700
6 001–7 000	1 200	600
5 001–6 000	1 000	500
4 001–5 000	800	400
3 001–4 000	600	300
2 001–3 000	400	200
1 001–2 000	200	100”

2. I bilaga VII ska punkt 2.2.1 första stycket i kapitel B ersättas med följande:

”Om BSE inte kan uteslutas efter resultaten av den sekundära molekylära testning som genomförts enligt de metoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 c ii i bilaga X, ska alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra–femte strecksatserna utan dröjsmål avlivas och destrueras fullständigt.”

3. I bilaga VIII ska kapitel A avsnitt A ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.2 g ska ersättas med följande:

”g) Endast följande embryon/ägg från får och getter får tas in:

i) Embryon/ägg från donator djur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:

— De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

— De har sedan födseln hållits på anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under den tid de vistades där.

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då embryona/äggen samlades in.

ii) Embryon/ägg från får som har minst en ARR-allel.”

b) Punkt 1.3 g ska ersättas med följande:

”g) Endast följande embryon/ägg från får och getter får tas in:

i) Embryon/ägg från donator djur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:

— De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

— De har sedan födseln hållits på anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under den tid de vistades där.

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då embryona/äggen samlades in.

ii) Embryon/ägg från får som har minst en ARR-allel.”

c) I punkt 2 ska följande led läggas till som led 3:

”2.3 Följande medlemsstater eller områden i en medlemsstat har en försumbar risk för klassisk skrapie:

— Österrike.”

d) Punkt 3.2 ska ersättas med följande:

”3.2 De nationella programmen för kontroll av skrapie i följande medlemsstater godkänns härmed:

— Danmark.

— Finland.

— Sverige.”

e) Punkt 4.2 e ska ersättas med följande:

”e) i fråga om embryon från får, ha minst en ARR-allel.”

4. I bilaga IX ska punkt 2 ii i kapitel H ersättas med följande:

”ii) i fråga om embryon från får, embryonen har minst en ARR-allel.”

5. Bilaga X ska ersättas med följande:

"BILAGA X

**REFERENSLABORATORIER, PROVTAGNING OCH LABORATORIEANALYSER**

KAPITEL A

**Nationella referenslaboratorier**

1. Följande gäller för det utsedda nationella referenslaboratoriet:

- a) Det ska ha tillgång till anläggningar och expertpersonal som gör det möjligt att oavsett tidpunkt, och särskilt när sjukdomen i fråga först uppträder, påvisa typ och stam av TSE-smittämne och bekräfta de resultat som erhållits i officiella diagnostiklaboratorier. Om laboratoriet inte kan identifiera stamtypen för smittämnet ska det fastställa ett förfarande för att garantera att identifieringen av stammen överlämnas till EU:s referenslaboratorium.
- b) Det ska kontrollera de metoder för diagnostik som används i officiella diagnostiklaboratorier.
- c) Det ska ansvara för samordning av standarder och metoder för diagnostik inom medlemsstaten. I detta syfte
  - får det förse officiella diagnostiklaboratorier med diagnostiska reagens,
  - ska det kontrollera kvaliteten på alla de diagnostiska reagens som används i medlemsstaten,
  - ska det regelbundet anordna jämförande test,
  - ska det för sjukdomen i fråga hålla isolat eller motsvarande vävnad som innehåller smittämnen från bekräftade fall i medlemsstaten,
  - ska det bekräfta resultat från diagnostiklaboratorier.
- d) Det ska samarbeta med EU:s referenslaboratorium, vilket inbegriper deltagande i de jämförande test som regelbundet anordnas av EU:s referenslaboratorium. Om ett nationellt referenslaboratorium misslyckas i ett jämförande test som anordnas av EU:s referenslaboratorium ska det omedelbart vidta alla korrigerande åtgärder för att avhjälpa situationen och därefter med tillfredsställande resultat delta i det upprepade jämförande testet eller nästa jämförande test som anordnas av EU:s referenslaboratorium.

2. Med avvikelse från punkt 1 ska emellertid medlemsstater som inte har något nationellt referenslaboratorium använda sig av EU:s referenslaboratorium eller av nationella referenslaboratorier i andra medlemsstater eller Eftaländer.

3. Följande laboratorier fungerar som nationella referenslaboratorier:

Österrike:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 2340 Mödling
Belgien:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 1180 Bruxelles
Bulgarien:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. 'Пенчо Славейков' 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Kroatien:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Cypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Tjeckien:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danmark:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 1870 Frederiksberg C
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 51006 Tartu
Finland:	Livsmedelssäkerhetsverket Evira Forsknings- och laboratorieavdelningen Forskningsenheten för djursjukdomsvirologi – TSE Mustialangatan 3 FI-00790 Helsingfors
Frankrike:	ANSES-Lyon, Unité MND 31 avenue Tony Garnier 69 364 Lyon Cedex 07
Tyskland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Südufer 10 17493 Greifswald-Insel Riems
Grekland:	Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa – Trikala Highway 41110 Larissa
Ungern:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA Via Bologna, 148 10154 Torino
Lettland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Leļupes Str. 3 Riga, LV-1076
Litauen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nederländerna:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) al. Partyzantów 57 24-100 Puławy
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Moraes Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumänien:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 050557 București
Slovakien:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 960 86 Zvolen
Slovenien:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana



Spanien:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Sverige:	Statens veterinärmedicinska anstalt SE-751 89 Uppsala
Förenade kungariket:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

## KAPITEL B

**EU:s referenslaboratorium**

## 1. EU:s referenslaboratorium för TSE är

The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
FÖRENADE KUNGARIKET

## 2. EU:s referenslaboratorium har följande behörighet och uppgifter:

- a) Att i samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera TSE och genotypbestämma prionproteinet hos får, särskilt genom att
  - lagra och tillhandahålla motsvarande vävnader innehållande TSE-smittämnet i syfte att utveckla eller framställa relevanta test för diagnostik eller typning av stammar av TSE-smittämnet,
  - förse de nationella referenslaboratorierna med referensserum och andra referensreagens i syfte att standardisera de test och reagens som används i medlemsstaterna,
  - bygga upp och hålla en samling av motsvarande vävnader som innehåller smittämnen och stammar av TSE,
  - regelbundet anordna jämförande test med avseende på förfaranden för att diagnostisera TSE och genotypbestämma prionproteinet hos får på EU-nivå,
  - samla in och sammanställa data och information om de diagnosmetoder som används samt om resultaten av de test som utförs i EU,
  - karakterisera isolat av TSE-smittämnet med hjälp av de mest aktuella metoderna, i syfte att nå större kunskap om sjukdomens epidemiologi,
  - följa trenderna i hela världen i fråga om övervakning, epidemiologi och förebyggande av TSE,
  - upprätthålla en expertis på prionsjukdomar för att snabbt kunna ställa snabba differentialdiagnoser,
  - förvärva ingående kunskaper om förberedande och användning av de diagnostikmetoder som används för att kontrollera och utrota TSE.
- b) Att aktivt bistå vid diagnosticeringen av utbrott av TSE i medlemsstaterna genom att undersöka prover från TSE-smittade djur som sänts för bekräftande diagnos, karakterisering och epidemiologiska undersökningar.
- c) Att underlätta utbildning och vidareutbildning av experter inom laboriediagnostik, i syfte att harmonisera diagnostikmetoderna i hela EU.

## KAPITEL C

**Provtagning och laboratorietestning****1. Provtagning**

Alla prover för undersökning av förekomst av TSE ska tas enligt de metoder och protokoll som fastställs i den senaste utgåvan av OIE:s (Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa) *Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals* (nedan kallad *OIE:s manual*). Därutöver, eller om det inte finns några metoder och protokoll från OIE, ska den behöriga myndigheten för att säkerställa ett tillräckligt omfattande material se till att provtagningsmetoder och provtagningsprotokoll används i enlighet med riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium.

Den behöriga myndigheten ska särskilt samla in den vävnad som enligt tillgängliga vetenskapliga utlåtanden och riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium är relevant, för att säkerställa att alla kända stammar av TSE hos små idisslare påvisas och ska förvara åtminstone hälften av de insamlade vävnaderna kylda men inte frysta till dess att negativt resultat av snabbtestet erhållits. Om resultatet är positivt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser ska de resterande vävnaderna genomgå en kontrollundersökning och därefter hanteras enligt riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium om särskiljande testning och klassificering – *TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU*.

Proverna ska märkas korrekt så att de djur som provtagits kan identifieras.

**2. Laboratorier**

Laboratorieundersökningar avseende TSE ska utföras i officiella diagnostiklaboratorier som är utsedda av den behöriga myndigheten för detta ändamål.

**3. Metoder och protokoll****3.1 Laboratorietestning avseende BSE hos nötkreatur****a) Misstänkta fall**

Sådana prover från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 ska omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s manual:

- i) Immunhistokemisk metod.
- ii) Western blotting.
- iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.
- iv) Histopatologisk undersökning.
- v) Kombination av snabbtest enligt tredje stycket.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den histopatologiska undersökningen eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Snabbtest får användas både för den primära screeningen av misstänkta fall och för efterföljande bekräftelse, om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om resultatet är positivt, i enlighet med riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium – *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* – och under följande förutsättningar:

- i) Bekräftelsen görs vid ett nationellt referenslaboratorium för TSE.
- ii) Ett av de två snabbtesten är en Western blotting.

## iii) Det andra snabbtestet

- omfattar en negativ vävnadskontroll och ett bovint BSE-prov som positiv vävnadskontroll,
- är av en annan typ än det test som användes vid den primära screeningen.

## iv) Om en snabb Western blotting används som första test ska resultatet från detta test dokumenteras och bilden på membranet lämnas till det nationella referenslaboratoriet för TSE.

## v) Om resultatet av den primära screeningen inte bekräftas av det efterföljande snabbtestet ska provet genomgå en undersökning med en av de andra kontrollmetoderna. Om en histopatologisk undersökning används för detta ändamål, men det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Om en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–v ger positivt resultat, ska djuret betraktas som BSE-positivt.

## b) Övervakning av BSE

Prover från nötkreatur som sänds in för laborietestning enligt kapitel A del I i bilaga III ska undersökas med ett snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat, ska provet omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s manual:

- i) Immunhistokemisk metod.
- ii) Western blotting.
- iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.
- iv) Histopatologisk undersökning.
- v) Kombination av snabbtest enligt fjärde stycket.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den histopatologiska undersökningen eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Snabbtest får användas både för den primära screeningen och för efterföljande bekräftelse, om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om resultatet är positivt, i enlighet med riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium – *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* – och under följande förutsättningar:

- i) Bekräftelsen görs vid ett nationellt referenslaboratorium för TSE.
- ii) Ett av de två snabbtesten är en Western blotting.
- iii) Det andra snabbtestet
  - omfattar en negativ vävnadskontroll och ett bovint BSE-prov som positiv vävnadskontroll,
  - är av en annan typ än det test som användes vid den primära screeningen.
- iv) Om en snabb Western blotting används som första test ska resultatet från detta test dokumenteras och bilden på membranet lämnas till det nationella referenslaboratoriet för TSE.
- v) Om resultatet av den primära screeningen inte bekräftas av det efterföljande snabbtestet ska provet genomgå en undersökning med en av de andra kontrollmetoderna. Om en histopatologisk undersökning används för detta ändamål, men det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Ett djur ska betraktas som BSE-positivt om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat och minst en av kontrollundersökningarna enligt andra stycket i–v ger positivt resultat.

c) Ytterligare undersökning av positiva BSE-fall

Prover från alla positiva BSE-fall ska sändas till ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har deltagit i den senaste kompetensprövningen som anordnats av EU:s referenslaboratorium för särskiljande testning av bekräftade BSE-fall, där de ska testas ytterligare i enlighet med de metoder och protokoll för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur som fastställs i EU:s referenslaboratorium (för preliminär klassificering av TSE-isolat från nötkreatur används *2-blot protocol for PrP<sup>res</sup> typing*).

### 3.2 Laborietestning avseende TSE hos får och getter

a) Misstänkta fall

Sådana prover från får och getter som sänds in för laborietestning enligt artikel 12.2 ska omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s manual:

- i) Immunhistokemisk metod.
- ii) Western blotting.
- iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.
- iv) Histopatologisk undersökning.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den histopatologiska undersökningen eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Snabbtest får användas för den primära screeningen av misstänkta fall. Sådana test får inte användas för efterföljande bekräftelse.

Om det snabbtest som används för den primära screeningen av misstänkta fall ger positivt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet, ska provet genomgå en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–iv. Om en histopatologisk undersökning används för detta ändamål, men det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Om en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–iv ger positivt resultat, ska djuret betraktas som TSE-positivt och ytterligare undersökning enligt led c ska utföras.

b) Övervakning av TSE

Prover från får och getter som sänds in för laborietestning enligt kapitel A del II i bilaga III (Övervakning av får och getter) ska undersökas med ett snabbtest för att säkerställa att alla kända stammar av TSE påvisas.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet är positivt ska de provtagna vävnaderna omedelbart sändas till ett officiellt laboratorium för kontrollundersökning med histopatologi, immunhistokemi, Western blotting eller påvisande av karakteristiska fibriller genom elektronmikroskopi enligt led a. Om kontrollundersökningen ger negativt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med immunhistokemi eller Western blotting.

Om en av kontrollundersökningarna ger positivt resultat, ska djuret betraktas som TSE-positivt, och ytterligare undersökning enligt led c ska utföras.

## c) Ytterligare undersökning av positiva TSE-fall

## i) Primär molekylär testning med särskiljande Western blotting

Prover 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 TSE-positiva, men som inte är fall av atypisk skrapie enligt de undersökningar som avses i led a eller b, eller som uppvisar tecken som av testlaboratoriet anses påkalla en undersökning, ska undersökas med en särskiljande Western blotting-metod som förtecknas i riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium av ett officiellt diagnostisklaboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har deltagit i den senaste kompetensprövningen som anordnats av EU:s referenslaboratorium för en sådan metod.

## ii) Sekundär molekylär testning med ytterligare molekylära testmetoder

Fall av TSE där det inte genom den primära molekylära testning som avses i led i kan uteslutas förekomst av BSE enligt de riktlinjer som utfärdats av EU:s referenslaboratorium ska omedelbart överlämnas till EU:s referenslaboratorium, tillsammans med alla tillgängliga relevanta uppgifter. Proverna ska genomgå ytterligare undersökning och bekräftelse med minst en alternativ metod som skiljer sig immunokemiskt från den ursprungliga primära molekylära metoden, beroende på mängden av och egenskaperna hos det aktuella materialet, enligt beskrivningen i riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium. Dessa ytterligare test ska utföras i följande laboratorier som har godkänts för användning av ifrågavarande metod:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
31, avenue Tony Garnier  
BP 7033  
69342 Lyon Cedex  
FRANKRIKE

Commissariat à l'Energie Atomique  
18, route du Panorama  
BP 6  
92265 Fontenay-aux-Roses Cedex  
FRANKRIKE

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
FÖRENADE KUNGARIKET

Resultaten ska tolkas av EU:s referenslaboratorium som biträds av en expertpanel, *Strain Typing Expert Group* (STEG), där en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium ska ingå. Kommissionen ska omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning.

## iii) Mus-bioassay

Om proverna visar på förekomst av BSE eller om det efter sekundär molekylär testning inte går att dra några säkra slutsatser ska proverna analyseras ytterligare med en mus-bioassay för slutlig bekräftelse. Egenskaperna hos och mängden av det tillgängliga materialet kan påverka utformningen av denna bioassay som för varje enskilt fall ska godkännas av EU:s referenslaboratorium som biträds av *Strain Typing Expert Group*. Dessa bioassay ska genomföras av EU:s referenslaboratorium eller av laboratorier som utsetts av EU:s referenslaboratorium.

Resultaten ska tolkas av EU:s referenslaboratorium som biträds av *Strain Typing Expert Group*. Kommissionen ska omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning.

## 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 bekräfta misstanke om TSE hos andra arter än nötkreatur, får och getter ska de åtminstone omfatta en histopatologisk undersökning av hjärnvävnad. Den behöriga myndigheten kan också begära laboratorietest, t.ex. immunhistokemi, Western blotting eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi, eller andra metoder för att påvisa den med sjukdomen förknippade formen av prionproteinet. Under alla omständigheter ska åtminstone 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 ska minst tre olika undersökningar med positiva resultat genomföras.

När BSE misstänks förekomma hos andra arter än nötkreatur ska fallen överlämnas för ytterligare karakterisering till EU:s referenslaboratorium som biträds av *Strain Typing Expert Group*.

#### 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<sup>Res</sup> (Prionics-Check Western test).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP<sup>Res</sup> (short assay protocol) efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrP<sup>Res</sup> med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA test).
- Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP<sup>Sc</sup> och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)).
- 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<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

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<sup>Res</sup> (short assay protocol) efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP<sup>Res</sup> 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<sup>Sc</sup> och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)).
- Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (Prionics – Check PrioSTRIP SR, visual reading protocol).

För alla snabbtest ska de vävnadsprover som testet utförs på följa tillverkarens anvisningar.

Tillverkarna av snabbtesten måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av EU:s referenslaboratorium och som säkerställer att testprestandan inte ändras. Tillverkarna ska lämna in testprotokollen till EU:s referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtesten och testprotokollen får endast göras om EU:s referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att EU:s referenslaboratorium anser att ändringen inte påverkar snabbtestets känslighet, specificitet eller tillförlitlighet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.

#### 5. Alternativa test

(Återstår att fastställa.)”

---