

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 21/2008**

av den 11 januari 2008

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

(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 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibla spongiforma encefalopatier (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 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 upprättas en förteckning över snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE hos nötkreatur, får och getter.
- (3) Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om gemenskapens referenslaboratorium för TSE

underrättats i förväg och under förutsättning att gemenskapens referenslaboratorium kommer fram till att ändringarna inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Den 13 april 2007 godkände gemenskapens referenslaboratorium ändringar av testet "Enfer TSE Kit version 2.0", ett av snabbtesten för påvisande av TSE hos döda djur, och rekommenderade därför att den ändrade versionen ("Enfer TSE version 3") förtecknas i kapitel C i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.

- (4) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) 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 ska ändras enligt 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 11 januari 2008.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1428/2007 (EUT L 317, 5.12.2007, s. 61).

## BILAGA

I kapitel C bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska led 4 ersättas med följande:

**4. Snabbtest**

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska 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).
- 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 (ELISA) för påvisande av PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE version 3).
- Sandwich-immunoassay för att påvisa PrP<sup>Res</sup> efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE-test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) som påvisar proteinas K-resistent PrP<sup>Res</sup> med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA-test).
- Konformationsberoende immunoassay, BSE-antigentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit).
- Kemiluminiscens-ELISA för kvalitativ bestämning av PrP<sup>Sc</sup> (CediText BSE 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).
- Kemiluminiscensbaserad immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP<sup>Sc</sup> i vävnad från nötkreatur (Institut Pourquier Speed'it BSE).
- 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).
- Sandwich-ELISA för påvisande av proteinas K-resistent PrP<sup>Sc</sup> (Roche Applied Science PrionScreen).
- Antigenbindande ELISA med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

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

- Konformationsberoende immunoassay, BSE-antigentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit).
- Sandwich-immunoassay för att påvisa PrP<sup>Res</sup> efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE-test).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP<sup>Res</sup> efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test).
- Kemiluminiscens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminiscerande reagens (Enfer TSE Kit version 2.0).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE version 3).

- 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-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).
- Kemiluminiscensbaserad immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP<sup>Sc</sup> i vävnad från får (POURQUIER'S – LIA Scrapie).
- Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrP<sup>Res</sup> (Prionics-Check Western Small Ruminant test).
- Kemiluminiscens-immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av proteinas K-resistent PrP<sup>Sc</sup> (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

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

Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om gemenskapens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att gemenskapens referenslaboratorium kommer fram till att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.”

---