

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 956/2010

av den 22 oktober 2010

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 KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNINGmed 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 <sup>(1)</sup>, särskilt  
artikel 23 första stycket och artikel 23a inledningsfrasen och  
punkt 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. Förordningen är tillämplig på produktion och utsläppande på marknaden 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 ska användas för övervakning av bovin spongiform encefalopati (BSE) hos nötkreatur och TSE hos får och getter.
- (3) Den 18 december 2009 och den 29 april 2010 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) två vetenskapliga yttranden om godkända TSE-snabbtests analytiska känslighet. Dessa yttranden bygger på studier som utförts av Europeiska unionens referenslaboratorium för TSE. Syftet med referenslaboratoriets undersökningar var att utvärdera alla nu godkända TSE-snabbtests analytiska känslighet för att sammanställa tillförlitliga uppgifter om analytisk känslighet och utvärdera varje test i förhållande till samma provningssatser av de tre huvudtyperna av TSE hos idisslare, dvs. BSE, klassisk skrapie och atypisk skrapie.
- (4) Vad gäller skrapie konstaterade Efsa i sitt yttrande som offentliggjordes den 18 december 2009 att man med testen *Enfer TSE v2*, *Enfer TSE v*, *Prionics®-Check LIA SR* och *Prionics®-WB Check Western SR* i vissa fall inte kan påvisa atypisk skrapie som andra validerade test skulle reagera på, och enligt Efsas protokoll för utvärdering av snabbtest för påvisande av BSE hos döda idisslare (Efsa, 2007b) kan de inte rekommenderas för TSE-övervakning på det området. Därför bör dessa metoder inte längre upptas i förteckningen över snabbtest som ska användas för övervakning av TSE hos får och getter i kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.
- (5) Den 2 juli 2009 meddelade Idexx laboratories kommissionen att deras kombinationstest *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*, som utvecklats både för övervakning av TSE hos små idisslare och BSE hos nötkreatur aldrig upptagits i förteckningen över snabbtest som kan användas för övervakning av BSE i unionen även om Europeiska unionens referenslaboratorium officiellt godkänt testet för detta ändamål. Det testet bör därför läggas till i förteckningen över snabbtest för övervakning av BSE i kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.
- (6) Av praktiska skäl bör de ändringar som införs genom denna förordning gälla från och med den 1 januari 2011, eftersom medlemsstaterna behöver tillräckligt med tid för att anpassa sina övervakningsförfaranden för TSE hos får och getter till den nya förteckningen över snabbtest.
- (7) Bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

*Artikel 2*

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

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2011.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

---

## BILAGA

Kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ersättas med följande:

**"4. Snabbtest**

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska 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*).
- Kemiluminescens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminescerande reagens (*Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0*, automatiserad provberedning).
- Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP<sup>Sc</sup> (*Enfer TSE version 3*).
- 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 & 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<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*).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska 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 (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

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 gemenskapens 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."