KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1148/2014

af 28. oktober 2014

om ændring af bilag II, VII, VIII, IX og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([1]), særlig artikel 23, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatier (TSE) hos kvæg, får og geder. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.

(2) I bilag II til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for bestemmelse af status med hensyn til bovin spongiform encephalopati (BSE) i medlemsstater eller tredjelande eller deres regioner. Disse regler er baseret på den internationale standard, som Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) har fastsat i terrestriske dyrs sundhedskodeks (i det følgende benævnt »kodeksen«). I BSE-kapitlet i 2013-udgaven af kodeksen er udtrykket »release assessment« (forekomstvurdering) blevet erstattet af »entry assessment« (indslæbningsvurdering), og tabellen med pointmål for et land eller en region er ændret væsentligt for bedre at tilgodese lande med en lille eller meget lille kvægbestand. Disse ændringer bør afspejles i bilag II.

(3) I kapitel B, punkt 2.2.1, i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 henvises der til de metoder og protokoller, der er fastsat i bilag X. Ordlyden af dette punkt bør ændres i overensstemmelse med de ændringer, der foretages i bilag X ved nærværende retsakt.

(4) I kapitel A i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for samhandelen inden for Unionen med levende dyr, sæd og embryoner, herunder vedrørende fritagelse for homozygote ARR-embryoner fra får fra andre krav vedrørende klassisk scrapie i forbindelse med samhandel inden for Unionen. Den 24. januar 2013 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en videnskabelig udtalelse om risikoen for overførsel af klassisk scrapie i forbindelse med overførsel af in vivo-producerede embryoner hos får ([2]), hvori EFSA konkluderede, at risikoen for overførsel af klassisk scrapie ved implantation af homozygote eller heterozygote ARR-embryoner fra får kan betragtes som ubetydelig, forudsat at OIE's anbefalinger og procedurer vedrørende embryooverførsel følges. De relevante bestemmelser i bilag VIII bør derfor ændres, således at også samhandel inden for Unionen med heterozygote ARR-embryoner fra får fritages fra andre krav vedrørende klassisk scrapie.

(5) I visse sprogudgaver af forordning (EF) nr. 999/2001 er sprogbrugen i henholdsvis kapitel A, afsnit A, punkt 1.2 og 1.3, i bilag VIII til samme forordning og resten af teksten ikke konsekvent. Af hensyn til sammenhængen bør den samme term anvendes i de pågældende sprogudgaver.

(6) I kapitel A, afsnit A, punkt 2, i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for godkendelse af status som medlemsstat eller område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie. Den 4. juli 2013 forelagde Østrig behørigt bevismateriale for Kommissionen. Kommissionens vurdering af ansøgningen var positiv, og Østrig bør derfor opføres som en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie.

(7) Kapitel A, afsnit A, punkt 3.2, i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001 indeholder en liste over medlemsstater med et godkendt nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie. Eftersom Østrig bør opføres som en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, bør landet samtidig udgå af listen over medlemsstater med et godkendt nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie, idet nævnte status giver mere vidtrækkende garantier end dem, bekæmpelsesprogrammet frembyder.

([1]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3080.

(8) I kapitel H i bilag IX til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for import til Unionen af sæd og embryoner fra får og geder. Disse importregler bør opdateres i overensstemmelse med de ændringer, der foretages i bilag VIII ved nærværende retsakt.

(9) I bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat analysemetoder til undersøgelse for TSE hos kvæg, får og geder. Dette bilag bør revideres med henblik på at ajourføre oplysningerne om de udpegede laboratorier, tilpasse henvisningerne til diverse retningslinjer, harmonisere visse tekniske termer og præcisere proceduren for diskriminatorisk testning i forbindelse med positive TSE-tilfælde hos får og geder i overensstemmelse med den nyeste videnskabelige viden og den nuværende praksis i Unionen.

(10) I kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastlagt lister over hurtige test, der er godkendt til overvågning af TSE hos kvæg, får og geder. Den 18. september 2013 indgav IDEXX en anmodning om at få ændret navnet på testen »IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA« til »HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)«. Den nye brugsanvisning for denne test blev godkendt af EU-referencelaboratoriet for TSE den 2. maj 2013. Ydermere meddelte Enfer Group den 6. december 2013, at virksomheden ikke længere fremstillede diagnosticeringskittet Enfer TSE Version 3, og anmodede om at få slettet dette kit fra listen over godkendte hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg. Listerne i bilag X, kapitel C, punkt 4, bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) For at give medlemsstaterne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres scrapie-relaterede certifikatudstedelsesprocedurer for embryoner fra får bør visse af de ændringer, der gennemføres ved denne forordning, gælde fra den 1. januar 2015.

(12) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør således ændres i overensstemmelse hermed.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II, VII, VIII, IX og X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Nr. 3), litra a), b) og e), og nr. 4) i bilaget anvendes den fra 1. januar 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag II, VII, VIII, IX og X til forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II ændres således:

a) Kapitel B, punkt 1 og 2, affattes således:

»1. **Risikoanalysens struktur**

Risikoanalysen skal omfatte en indslæbningsvurdering og en eksponeringsvurdering.

2. **Indslæbningsvurdering (ekstern udfordring)**

2.1. Indslæbningsvurderingen omfatter en vurdering af sandsynligheden for, at BSE-agenset er kommet ind i landet eller regionen via varer, der potentielt er kontamineret med et BSE-agens, eller allerede forekommer i landet eller regionen.

Følgende risikofaktorer skal tages i betragtning:

a) BSE-agensets forekomst eller fravær i landet eller regionen og, hvis agenset forekommer, dets prævalens baseret på overvågningsresultaterne

b) kød- og benmel eller grever hidrørende fra en indenlandsk drøvtyggerpopulation

c) kød- og benmel eller grever, der er importeret

d) kvæg, får og geder, der er importeret

e) foder og foderingredienser, der er importeret

f) importerede konsumprodukter hidrørende fra drøvtyggere, som kan have indeholdt væv omhandlet i punkt 1 i bilag V, og som kan have været anvendt til kvægfoder

g) importerede produkter fremstillet af drøvtyggere til in vivo-anvendelse i kvæg.

2.2. Særlige udryddelsesprogrammer, overvågning og andre epidemiologiske undersøgelser (navnlig BSE-overvågning af kvægpopulationen), der har relevans for de i punkt 2.1 omhandlede risikofaktorer, bør tages i betragtning i forbindelse med indslæbningsvurderingen.«

b) I kapitel D, punkt 3, affattes tabel 2 således:

»Tabel 2

Pointmål for forskellige størrelser på populationer af voksent kvæg i et land eller en region

Pointmål for lande eller regioner		
Størrelse på populationer af voksent kvæg (24 måneder og derover)	Type A-overvågning	Type B-overvågning
> 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

Pointmål for lande eller regioner		
Størrelse på populationer af voksent kvæg (24 måneder og derover)	Type A-overvågning	Type B-overvågning
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 bilag VII affattes kapitel B, punkt 2.2.1, første afsnit, således:

»Hvis BSE ikke kan udelukkes efter resultaterne af den supplerende molekylære test gennemført i overensstemmelse med de metoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, punkt 3.2, litra c), nr. ii), i bilag X, omgående nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet til femte led.«

3) I bilag VIII, kapitel A, afsnit A, foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.2, litra g), affattes således:

»g) Kun embryoner/æg fra følgende får og geder må indsættes:

i) embryoner/æg fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har siden fødslen være holdt på bedrifter, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af klassisk scrapie under deres ophold

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor embryonerne/æggene blev indsamlet

ii) embryoner/æg fra får med mindst én ARR-allel.«

b) Punkt 1.3, litra g), affattes således:

»g) Kun embryoner/æg fra følgende får og geder må indsættes:

i) embryoner/æg fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har siden fødslen være holdt på bedrifter, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af klassisk scrapie under deres ophold

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor embryonerne/æggene blev indsamlet

ii) embryoner/æg fra får med mindst én ARR-allel.«

c) Under punkt 2 indsættes følgende som punkt 2.3:

»2.3. Medlemsstater eller områder i medlemsstater med ubetydelig risiko for klassisk scrapie er:

— Østrig.«

d) Punkt 3.2 affattes således:

»3.2. Følgende medlemsstaters nationale programmer for bekæmpelse af scrapie godkendes hermed:

— Danmark

— Finland

— Sverige.«

e) Punkt 4.2, litra e), affattes således:

»e) har, for så vidt angår embryoner fra får, mindst én ARR-allel.«

4) I bilag IX affattes kapitel H, punkt 2, nr. ii), således:

»ii) for så vidt angår embryoner fra får, at embryonerne har mindst én ARR-allel.«

5) Bilag X affattes således:

»BILAG X

REFERENCELABORATORIER SAMT PRØVEUDTAGNINGS- OG LABORATORIEANALYSEMETODER

KAPITEL A

Nationale referencelaboratorier

1. Det udpegede nationale referencelaboratorium skal

   a) råde over faciliteter og kvalificeret personale, således at det til enhver tid, og navnlig første gang den pågældende sygdom forekommer, kan påvise TSE-agensets type og stamme og bekræfte resultater, der er opnået af officielle diagnoselaboratorier. Hvis det ikke er i stand til at identificere agensets stamme, skal det indføre en procedure, som sikrer, at identifikationen af stammen henvises til EU-referencelaboratoriet

   b) efterprøve de diagnostiske metoder, der anvendes på de officielle diagnoselaboratorier

   c) være ansvarlig for at koordinere diagnostiske standarder og diagnosemetoder i medlemsstaten; med henblik herpå:

      — kan det levere diagnostiske reagenser til officielle diagnoselaboratorier

      — skal det kontrollere kvaliteten af alle diagnostiske reagenser, der anvendes i medlemsstaten

      — skal det med mellemrum tilrettelægge sammenlignende undersøgelser

      — skal det opbevare isolater eller tilsvarende væv indeholdende de pågældende sygdomsagenser fra tilfælde, som er bekræftet i medlemsstaten

      — skal det sikre bekræftelse af resultater, der er opnået på diagnoselaboratorier

   d) samarbejde med EU-referencelaboratoriet, bl.a. ved at deltage i de sammenlignende undersøgelser, som EU-referencelaboratoriet tilrettelægger med jævne mellemrum. Klarer et nationalt referencelaboratorium sig ikke i en sammenlignende undersøgelse arrangeret af EU-referencelaboratoriet, skal det straks træffe alle relevante afhjælpende foranstaltninger med henblik på at rette op på situationen og opnå et tilfredsstillende resultat i forbindelse med gentagelse af den sammenlignende undersøgelse eller i den næste sammenlignende undersøgelse, der arrangeres af EU-referencelaboratoriet.

2. Uanset punkt 1 skal medlemsstater, som ikke har et nationalt referencelaboratorium, dog benytte EU-referencelaboratoriet eller nationale referencelaboratorier i andre medlemsstater eller i lande, der er medlemmer af Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA).

3. De nationale referencelaboratorier er:

Østrig:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-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 B-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 CY-1417 Athalassa Nicosia
Tjekkiet:	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 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK-1870 Frederiksberg C)
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frankrig:	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 Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grækenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungarn:	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 I-10154 Torino
Letland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembourg:	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 B-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
Nederlandene:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
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 Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumænien:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovakiet:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-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:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Det Forenede Kongerige:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

KAPITEL B

EU-referencelaboratoriet

1. EU-referencelaboratoriet for TSE er:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Det Forenede Kongerige

2. EU-referencelaboratoriets funktioner og opgaver er:

   a) i samråd med Kommissionen at samordne de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af TSE og bestemmelse af prionproteingenotypen hos får, navnlig ved:

      — at opbevare og levere tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne, med henblik på at udvikle eller frembringe de relevante diagnostiske prøver eller for at typeinddele stammer af TSE-agenserne

      — at levere standardsera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne

      — at opbygge og opbevare en samling af tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne og -stammerne

      — med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af procedurerne for diagnosticering af TSE og for bestemmelse af prionproteingenotypen hos får på EU-plan

      — at indsamle og klassificere data og oplysninger om de i EU anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i EU gennemførte undersøgelser

      — at karakterisere isolater af TSE-agenset ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi

      — at holde sig ajour med udviklingen inden for TSE-overvågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over

      — at opretholde ekspertise i prionsygdomme, så der kan stilles en hurtig differentialdiagnose

      — at erhverve et indgående kendskab til tilrettelæggelsen og anvendelsen af diagnosemetoder til kontrol med og udryddelse af TSE

   b) aktivt at bistå ved diagnosticeringen af TSE-udbrud i medlemsstaterne ved at undersøge prøver fra TSE-inficerede dyr med henblik på bekræftende diagnose, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser

   c) at lette uddannelsen eller videreuddannelsen af eksperter i laboratoriediagnose med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele EU.

KAPITEL C

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser

1. Prøveudtagning

Alle stikprøver, der skal undersøges for forekomst af TSE, udtages efter de metoder og protokoller, der er fastsat i den seneste udgave af »Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) (i det følgende benævnt »manualen«). Som supplement til eller i mangel af OIE-metoder og -protokoller sørger den kompetente myndighed for, at der anvendes prøveudtagningsmetoder og -protokoller, som er i overensstemmelse med retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet, så det sikres, at der er tilstrækkeligt med materiale til rådighed.

Den kompetente myndighed skal blandt andet indsamle relevant væv i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige rådgivning og retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet for at sikre påvisning af alle kendte TSE-stammer hos mindre drøvtyggere og skal opbevare mindst halvdelen af det indsamlede væv frisk, men ikke nedfrosset, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test. Hvis resultatet er positivt eller inkonklusivt, skal det resterende væv underkastes en konfirmatorisk undersøgelse og derefter behandles i overensstemmelse med EU-referencelaboratoriets retningslinjer for diskriminatoriske undersøgelser og klassificering — »TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU«.

Stikprøver skal være mærket korrekt, så det dyr, prøven er udtaget fra, kan identificeres.

2. Laboratorier

Alle laboratorieundersøgelser for TSE udføres i officielle diagnoselaboratorier, der er udpeget til dette formål af den kompetente myndighed.

3. Metoder og protokoller

3.1. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos kvæg*

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, underkastes straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) Western blotting

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse

v) kombination af hurtige test, jf. tredje afsnit.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test såvel til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte som, hvis resultatet er inkonklusivt eller positivt, til efterfølgende bekræftelse, i overensstemmelse med retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet — »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« — og forudsat at:

i) bekræftelsen foretages på et nationalt referencelaboratorium for TSE, og

ii) en af de to hurtige test er en Western blotting, og

iii) den anden hurtige test, der anvendes:

— omfatter en negativ vævskontrolprøve og en prøve med BSE hos kvæg som en positiv vævskontrolprøve

— er en anden type end den test, der blev anvendt til den primære screening, og

iv) hvis en hurtig Western blotting anvendes som første test: resultatet af testen er dokumenteret, og blotbilledet forelagt for det nationale referencelaboratorium for TSE, og

v) hvis resultatet af den primære screening ikke bekræftes ved den efterfølgende hurtige test: prøven underkastes en undersøgelse ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder; hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-v), er positivt, anses dyret for et positivt BSE-tilfælde.

b) BSE-overvågning

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del I, undersøges ved hjælp af en hurtig test.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes prøven straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) Western blotting

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse

v) kombination af hurtige test, jf. fjerde afsnit.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test såvel til primær screening som, hvis resultatet er inkonklusivt eller positivt, til efterfølgende bekræftelse, i overensstemmelse med retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet — »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« — og forudsat at:

i) bekræftelsen foretages på et nationalt referencelaboratorium for TSE, og

ii) en af de to hurtige test er en Western blotting, og

iii) den anden hurtige test, der anvendes:

— omfatter en negativ vævskontrolprøve og en prøve med BSE hos kvæg som en positiv vævskontrolprøve

— er en anden type end den test, der blev anvendt til den primære screening, og

iv) hvis en hurtig Western blotting anvendes som første test: resultatet af testen er dokumenteret, og blotbilledet forelagt for det nationale referencelaboratorium for TSE, og

v) hvis resultatet af den primære screening ikke bekræftes ved den efterfølgende hurtige test: prøven underkastes en undersøgelse ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder; hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Et dyr anses for et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, og resultatet af mindst en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. andet afsnit, nr. i)-v), er positivt.

c) Videre undersøgelse af positive BSE-tilfælde

Prøver fra alle positive BSE-tilfælde sendes til et laboratorium, der er udpeget af den kompetente myndighed, og som med tilfredsstillende resultater har deltaget i den seneste præstationsprøvning arrangeret af EU-referencelaboratoriet i diskriminatorisk testning af bekræftede BSE-tilfælde, hvor de undersøges videre i overensstemmelse med de metoder og protokoller, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg (en dobbeltblottingmetode til foreløbig klassificering af TSE-isolater hos kvæg).

3.2. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos får og geder*

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, underkastes straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) Western blotting

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte. Sådanne test må ikke anvendes til efterfølgende bekræftelse.

Hvis resultatet af den hurtige test, der blev anvendt til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte, er positivt eller inkonklusivt, underkastes prøven en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv). Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv), er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde, og der skal foretages yderligere undersøgelse, jf. litra c).

b) TSE-overvågning

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del II (overvågning af får og geder), undersøges ved hjælp af en hurtig test med det formål at sikre påvisning af alle kendte TSE-stammer.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes vævsprøverne straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium ved hjælp af en histopatologisk eller immunhistokemisk metode, Western blotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, jf. litra a). Hvis resultatet af den konfirmatoriske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt, undersøges vævene yderligere ved hjælp af en immunhistokemisk metode eller Western blotting.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde, og der skal foretages yderligere undersøgelse, jf. litra c).

c) Videre undersøgelse af positive TSE-tilfælde

i) Indledende molekylær test efter en diskriminatorisk Western blotting-metode

Prøver fra mistænkte kliniske tilfælde og fra dyr undersøgt i henhold til bilag III, kapitel A, del II, punkt 2 og 3, som anses for positive TSE-tilfælde, men som ikke er atypiske scrapietilfælde, efter de i litra a) eller b) omtalte undersøgelser, eller som efter prøvningslaboratoriets vurdering på grund af deres karakteristika bør undersøges nærmere, undersøges ved hjælp af en diskriminatorisk Western blotting-metode, som er anført i EU-referencelaboratoriets retningslinjer, af et officielt diagnoselaboratorium udpeget af den kompetente myndighed, som med tilfredsstillende resultater har deltaget i den seneste præstationsprøvning arrangeret af EU-referencelaboratoriet i brug af en sådan metode.

ii) Supplerende molekylær testning med yderligere molekylære testmetoder

TSE-tilfælde, for hvilke forekomst af BSE ikke kan udelukkes med den i nr. i) omhandlede indledende molekylære test, jf. retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet, henvises straks til EU-referencelaboratoriet sammen med alle tilgængelige relevante oplysninger. Prøverne underkastes videre undersøgelse og bekræftelse efter mindst én alternativ metode, som immunkemisk — afhængigt af mængden og arten af det pågældende materiale — adskiller sig fra den oprindelige, indledende molekylære metode, i overensstemmelse med EU-referencelaboratoriets retningslinjer og. Disse yderligere undersøgelser udføres på følgende laboratorier, som er godkendt til den pågældende metode:

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

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

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Det Forenede Kongerige

Resultaterne fortolkes af EU-referencelaboratoriet bistået af et ekspertpanel — benævnt Ekspertgruppen for Typebestemmelse (STEG) — som blandt andre tæller en repræsentant for det pågældende nationale referencelaboratorium. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket.

iii) Bioassay med mus

Prøver med formodet forekomst af BSE og prøver, der giver et inkonklusivt resultat for BSE, efter supplerende molekylær testning, underkastes yderligere analyse i form af et bioassay med mus med henblik på endelig bekræftelse af resultatet. Arten eller mængden af det tilgængelige materiale vil kunne påvirke bioassayets udformning, som skal godkendes af EU-referencelaboratoriet bistået af STEG i hvert enkelt tilfælde. Bioassays vil blive udført af EU-referencelaboratoriet eller af laboratorier udpeget af EU-referencelaboratoriet.

Resultaterne fortolkes af EU-referencelaboratoriet bistået af STEG. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket.

3.3. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos andre arter end dem, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2*

Hvis der er udarbejdet metoder og protokoller for undersøgelser, der foretages for at bekræfte mistanke om forekomst af TSE hos andre arter end kvæg, får og geder, skal disse mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Den kompetente myndighed kan også kræve andre laboratorieprøver foretaget, som f.eks. en immunhistokemisk metode, Western blotting, påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi eller andre metoder, der er udarbejdet til påvisning af den sygdomsrelaterede form af prionproteinet. Under alle omstændigheder skal der som minimum gennemføres én anden laboratorieundersøgelse, såfremt resultatet af den først foretagne histopatologiske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt. Hvis sygdommen forekommer for første gang, foretages der mindst tre forskellige undersøgelser med positive resultater.

Navnlig skal tilfælde, hvor der er mistanke om BSE hos andre arter end kvæg, henvises til EU-referencelaboratoriet bistået af STEG med henblik på yderligere karakterisering.

4. **Hurtige test**

Som hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

— immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrPRes (Prionics-Check Western-test)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP-hurtigtest)

— mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinase K-resistent PrPRes med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrPSc-binding og et monoklonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories))

— immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics-Check PrioSTRIP)

— sandwich-immunassay med anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer rettet mod to epitoper, der er til stede i fuldt udfoldet PrPSc hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Som hurtige test til overvågning af TSE hos får og geder anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP-hurtigtest)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes med et TeSeE Sheep/Goat-påvisningskit udført efter denaturering og koncentrering med TeSeE Sheep/Goat-oprensningskit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat-hurtigtest)

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrPSc-binding og et monoklonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)

— immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics — Check PrioSTRIP SR, visuel aflæsningsprotokol).

For alle hurtige test gælder det, at den vævsprøve, testen anvendes på, skal være i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Producenterne af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikringssystem, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenterne skal forelægge forsøgsprotokollerne for EU-referencelaboratoriet.

Hurtige test og forsøgsprotokoller må kun ændres efter forudgående underretning af EU-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EU-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke påvirker den hurtige tests følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.

5. **Alternative test**

(Fastsættes senere).«