KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 956/2010

af 22. oktober 2010

om ændring af bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår listen over hurtige test

(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 artikel 23a, hovedet og litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

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

(2) I kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat en liste over hurtige test, der er godkendt til overvågning af bovin spongiform encephalopati (BSE) hos kvæg og til TSE-overvågning af får og geder.

(3) Den 18. december 2009 og den 29. april 2010 offentliggjorde Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) to videnskabelige udtalelser om godkendte TSE-hurtigtests analytiske sensitivitet. Disse udtalelser er baseret på undersøgelser foretaget af EU's referencelaboratorium (EURL) for TSE. EURL-undersøgelsernes formål var at evaluere alle de nuværende godkendte TSE-hurtigtests analytiske sensitivitet for at frembringe solide data om analytisk sensitivitet og evaluere hver enkelt test på baggrund af de samme prøvesæt for de tre hovedtyper TSE hos drøvtyggere: BSE, klassisk scrapie og atypisk scrapie.

(4) Hvad angår scrapie, konkluderede EFSA i sin udtalelse af 18. december 2009, at det kan forekomme, at testene »Enfer TSE v2«, »Enfer TSE v3«, »Prionics®-Check LIA SR« og »Prionics®-WB Check Western SR« ikke konstaterer atypiske scrapietilfælde, som andre test ville påvise, og i henhold til EFSA's protokol for evaluering af hurtige post mortem-test til påvisning af TSE hos mindre drøvtyggere (EFSA, 2007b), kunne disse ikke anbefales med henblik på overvågning af TSE på det område. Derfor bør disse testprocedurer fjernes fra listen over hurtige test til TSE-overvågning hos får og geder i kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001.

(5) Den 2. juli 2009 meddelte Idexx-laboratorierne Kommissionen, at deres kombi-test »IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA«, som er udviklet både til TSE-overvågning hos små drøvtyggere og BSE-overvågning hos kvæg, aldrig er blevet indsat i listen over hurtige test til BSE-overvågning i Unionen, skønt testen er blevet officielt godkendt af EURL med henblik herpå. Nævnte test bør derfor indsættes i listen over hurtige test til BSE- og TSE-overvågning i kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001.

(6) Af praktiske årsager bør ændringer, der fremgår af denne forordning, træde i kraft den 1. januar 2011, da medlemsstaterne skal have rimelig tid til at rette deres overvågningsprocedurer for TSE hos får og geder ind efter den nye liste over hurtige test.

(7) Bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 bør således ændres i overensstemmelse hermed.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. januar 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 affattes således:

»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)

— kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer-test og Enfer TSE Kit version 2.0, automatiseret prøveforberedelse)

— mikrotiterplade-baseret immunassay til påvisning af PrPSc (Enfer TSE Version 3)

— 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 PrP^{Sc}-binding og et monoklonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)

— 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 PrP^{Sc} hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit)

— sandwich-ELISA til påvisning af proteinase K-resistent PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

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 rapid test)

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

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 testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.«