KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 253/2006

av den 14 februari 2006

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 när det gäller snabbtest och åtgärder för utrotning av TSE hos får och getter

(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 [1], särskilt artikel 23 första stycket, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) efter bekräftad förekomst av TSE i en besättning av får eller getter, och en förteckning över snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE upprättas.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 999/2001, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 260/2003 [2], skall sedan den 1 oktober 2003 vissa åtgärder vidtas efter bekräftad förekomst av TSE i besättningar av får eller getter. Tidigare kunde man inte rutinmässigt särskilja de två typer av TSE – scrapie och bovin spongiform encefalopati (BSE) – som kan förekomma hos får eller getter. Skärpta åtgärder infördes därför, eftersom alla TSE-fall hos får eller getter kunde vara BSE.

(3) I enlighet med förordning (EG) nr 999/2001, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 36/2005 [3], har sedan januari 2005 särskiljande testning varit obligatorisk för alla bekräftade TSE-fall hos får och getter. Preliminära resultat av den intensifierade övervakningen av får och getter under 2005 i enlighet med förordning (EG) nr 999/2001, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 214/2005 [4], visar att BSE kan uteslutas i alla positiva TSE-fall hittills. Åtgärder för utrotning av TSE hos får och getter kommer att tas upp igen inom ramen för TSE-färdplanen. Diskussionerna kommer emellertid inte att slutföras före utgången av 2005.

(4) För att förhindra att skärpta åtgärder för utrotning av TSE hos får börjar tillämpas trots pågående diskussioner om en eventuell översyn av dem, bör giltighetstiden förlängas för övergångsbestämmelserna om ersättning av besättningar som avlivats i samband med TSE-utrotning, som gäller fram till den 1 januari 2006.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) rekommenderade i sin rapport av den 2 september 2005 att ett nytt snabbtest för påvisande av BSE hos döda djur skulle godkännas. Detta test bör införas i förteckningen över snabbtest för övervakning av BSE.

(6) Hittills har ingen formell utvärdering av test som är specifika för får eller getter slutförts. I väntan på utvärdering och på grundval av uppgifter från testtillverkarna godkändes provisoriskt fem snabbtest, för närvarande förtecknade i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001, för övervakningsprogrammet för får och getter.

(7) EFSA rekommenderade i sina rapporter från den 17 maj och den 26 september 2005 om utvärderingen av snabbtest avsedda för döda får eller getter att åtta nya snabbtest skulle godkännas, inklusive de fem snabbtest som godkänts provisoriskt. Dessa test bör införas i förteckningen över snabbtest för övervakning av TSE hos får och getter.

(8) Ändringar av snabbtest eller testprotokoll får endast göras med godkännande från gemenskapens referenslaboratorium för TSE. Gemenskapens referenslaboratorium har godkänt ändringar av testet ”Inpro CDI”, ett av snabbtesten för påvisande av BSE hos döda djur. Gemenskapens referenslaboratorium har också godtagit att namnet ändras till ”Beckman Coulter InPro CDI kit”.

(9) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

[1] EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1974/2005 (EUT L 317, 3.12.2005, s. 4).
[2] EUT L 37, 13.2.2003, s. 7.
[3] EUT L 10, 13.1.2005, s. 9.
[4] EUT L 37, 10.2.2005, s. 9.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna VII och X till förordning (EG) nr 999/2001 skall ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 14 februari 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

1. Punkt 6 i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 skall ersättas med följande:

"6. Under en övergångsperiod fram till senast den 1 januari 2007 kan medlemsstaterna, genom undantag från den begränsning som fastställs i punkt 4 b, om det är svårt att få ersättningsfår av en känd genotyp, besluta att icke-dräktiga tackor av okänd genotyp får föras in på de jordbruksföretag som avses i punkterna 2 b i och 2 b ii."

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

"4. ***Snabbtest***

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall 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^{Res} (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).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE test).

— Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA test).

— Konformationsberoende immunoassay, BSE-antigentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit).

— Kemiluminiscens-ELISA för kvalitativ bestämning av PrP^{Sc} (CediTect BSE test).

— Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} 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^{Sc} 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^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

— Sandwich-ELISA för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Sc} (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 skall 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 påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE test).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (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 med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} 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^{Sc} i vävnad från får (POURQUIER'S-LIA Scrapie).

— Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small Ruminant test).

— Kemiluminiscens-immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

För alla test måste de vävnadsprover som testet skall 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 skall 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 skall meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna."