KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 315/2008

af 4. april 2008

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)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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) 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 TSE-overvågning af kvæg, får og geder.

(3) Den 30. august 2007 meddelte et laboratorium Kommissionen, at det vil ophøre med at markedsføre den godkendte test til overvågning af bovin spongiform encephalopati (BSE). Den pågældende test (Institut Pourquier Speed'it BSE) bør derfor udgå af listen over hurtige test til BSE-overvågning af kvæg i kapitel C i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001.

(4) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. april 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 21/2008 (EUT L 9 af 12.1.2008, s. 3).

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, 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 PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad Te-SeE-test)

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

— strukturafhængigt immunassay, BSE-antigen-testkit (Beckman Coulter InPro CDI kit)

— kemiluminescens-ELISA til kvalitativ bestemmelse af PrP^{Sc} (CediTect BSE-test)

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP^{Sc}-binding og et monoklonalt detektor-antistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE 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)

— ELISA med antigenbinding med anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

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, følgende testprocedurer:

— strukturafhængigt immunassay, BSE-antigen-testkit (Beckman Coulter InPro CDI kit)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad Te-SeE-test)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat-test)

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

— mikrotiterplade-baseret immunassay til påvisning af PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3)

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

— mikrotiterplade-baseret kemiluminescens-immunassay til påvisning af PrP^{Sc} i væv fra får (POURQUIER'S-LIA Scrapie)

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

— mikrotiterplade-baseret kemiluminescens-immunassay til påvisning af proteinase K-resistent PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

For alle 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 EF-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenterne skal forelægge forsøgsprotokollerne for EF-referencelaboratoriet.

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