KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 315/2008

av den 4 april 2008

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 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 förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos djur. Den är tillämplig på produktion och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.

(2) I kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 finns en förteckning över snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE hos nötkreatur, får och getter.

(3) Den 30 augusti 2007 underrättade ett laboratorium kommissionen om att det kommer att sluta saluföra ett godkänt snabbtest för övervakning av bovin spongiform encefalopati (BSE). Detta test (Institut Pourquier Speed'it BSE) bör därför tas bort från förteckningen över snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur i kapitel C i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje 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 4 april 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

[1] EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 21/2008 (EUT L 9, 12.1.2008, s. 3).

BILAGA

I bilaga X, kapitel C, till förordning (EG) nr 999/2001, ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. ***Snabbtest***

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska 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).

— Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3).

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

— 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 ska 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 PrPRes efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad Te-SeE test).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test).

— Kemiluminiscens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminiscerande reagens (Enfer TSE Kit version 2.0).

— Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3).

— 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).

— Kemiluminiscens-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 ska utföras på överensstämma med tillverkarens anvisningar.

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av gemenskapens referenslaboratorium och som garanterar att testprestandan inte ändras. Tillverkaren ska 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 anser att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna."