

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1064/2012

2013/EES/37/14

frá 13. nóvember 2012

um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar skrána yfir flýtiþrófanir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr. og inn-gangsorðum og a-lið 23. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértílvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir flýtiþrófanir sem hafa verið samþykktar með tilliti til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum.
- 3) Hinn 8. maí 2012 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit um mat á nýjum flýtiþrófunum vegna smitandi heilahrönnunar sem lagt var fram innan ramma auglýsingar framkvæmdastjórnarinnar eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku í 2007/S204-247339⁽²⁾. Matvælaöryggisstofn-

uninmælti með því í álitinu að príónleitarþrófunin – príónleit með PrioSTRIP SR (sjónmatsaðferð) – skuli talin hentug til samþykkis sem flýtiþrófun til að greina smitandi heilahrönnun í miðtaugakerfi smærri jörturdýra.

- 4) Því er rétt að breyta skránum yfir flýtiþrófanir, sem hafa verið samþykktar til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunar í smærri jörturdýrum, sem settar eru fram í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, til samræmis við það.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 14.11.2012, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2013 frá 14 júní 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(¹) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

(²) Stjtið. ESB/S S204, 23.10.2007, 247339-2007-EN.

VIÐAUKI

Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka komi eftirfarandi:

„4. Flýtiprófanir

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna kúariðu í nautgripum:

- mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrPRes (príónleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western Test)),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrórnun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),
- ónæmismælingu í örbakka til greiningar á PrPSc (Enfer TSE, útgáfa 3),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. *short assay protocol*) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiprófun),
- ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príónleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (príónleit með PrioSTRIP),
- tvíhliða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),
- prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið PrPSc (Roche Applied Science PrionScreen).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna smitandi heilahrórnunar í sauðfé og geitum:

- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. *short assay protocol*) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiprófun),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með TeSeE greiningarprófunarsetti fyrir sauðfé og geitur, með undanfarandi eðlisbreytingar og styrkingarþrepum með TeSeE-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSeE flýtiprófun fyrir sauðfé og geitur),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen prófunarsett, EIA),
- ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (flýtiprófun - príónleit með PrioSTRIP SR, sjónmatsaðferð).

Við allar flýtiprófanir skal vefsýnið, sem prófunin er gerð á, vera í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans.

Framleiðendur flýtiprófa skulu vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðendur skulu leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins komist að þeim niðurstöðum að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“