

VERORDENING (EU) Nr. 1064/2012 VAN DE COMMISSIE**van 13 november 2012****tot wijziging van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van snelle tests betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën ⁽¹⁾, en met name artikel 23, eerste alinea, en artikel 23 bis, inleidende zin en onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) bij dieren. Zij is van toepassing op de productie en het in de handel brengen van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong, en in een aantal specifieke gevallen op de uitvoer daarvan.
- (2) Bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat een lijst van snelle tests die voor het toezicht op TSE's bij runderen, schapen en geiten zijn goedgekeurd.
- (3) Op 8 mei 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid een advies uitgebracht over de evaluatie van nieuwe snelle TSE-tests, ingediend in het kader van de oproep van de Commissie tot het indienen van blijken

van belangstelling 2007/S204-247339 ⁽²⁾. De EFSA heeft in dit advies aanbevolen dat de test Prionics - Check PrioSTRIP SR (visueel afleesprotocol) wordt goedgekeurd als snelle test voor de opsporing van TSE's in het centrale zenuwstelsel van kleine herkauwers.

- (4) Daarom moeten de lijsten van de voor het toezicht op TSE's bij kleine herkauwers goedgekeurde snelle tests, als vastgesteld in bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden gewijzigd.
- (5) Verordening (EG) nr. 999/2001 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In bijlage X, hoofdstuk C, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 wordt punt 4 vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 november 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.⁽²⁾ PB/S S204 van 23.10.2007, 247339-2007-EN.

BIJLAGE

Punt 4 van hoofdstuk C van bijlage X wordt vervangen door:

"4. *Snelle tests*

Voor de uitvoering van de in artikel 5, lid 3, en artikel 6, lid 1, bedoelde snelle tests worden uitsluitend de volgende methoden gebruikt als snelle tests voor het toezicht op BSE bij runderen:

- de immunoblottest op basis van een western-blottingstechniek voor het opsporen van het proteïnase K-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test);
- de chemiluminescentie-ELISA-test met een extractiemethode en een ELISA-techniek waarbij een versterkt chemiluminescent reagens wordt gebruikt (Enfer-test en Enfer TSE Kit versie 2.0, geautomatiseerde monster-voorbereiding);
- de microplaat-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Sc} (Enfer TSE versie 3);
- de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Res} (short assay protocol) na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE SAP snelle test);
- de microplaat-immunoassay (ELISA) voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrP^{Res} met monoklonale antilichamen (Prionics-Check LIA-test);
- de immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrP^{Sc}-capture en een monoklonaal detectie-antilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA en IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- de laterale-flow-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (Prionics Check PrioSTRIP);
- de sandwich-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen tegen twee epitopen op grotendeels ontvouwd runder-PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- de sandwich-ELISA voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Voor de uitvoering van de in artikel 5, lid 3, en artikel 6, lid 1, bedoelde snelle tests worden uitsluitend de volgende methoden gebruikt als snelle tests voor het toezicht op TSE's bij schapen en geiten:

- de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Res} (short assay protocol) na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE SAP snelle test);
- de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Res} met de TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit na denaturatie- en concentratiestappen met de TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE-Sheep/Goat snelle test);
- de immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrP^{Sc}-capture en een monoklonaal detectie-antilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- de laterale-flow-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (snelle test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visueel afleesprotocol);

Voor alle snelle tests geldt dat het weefselmonster waarop de test wordt uitgevoerd, moet voldoen aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Producenten van snelle tests moeten een door het referentielaboratorium van de Europese Unie erkend kwaliteitsborgingssysteem toepassen om te waarborgen dat de prestaties van de test niet veranderen. De producenten moeten de testprotocollen aan het referentielaboratorium van de Europese Unie verstrekken.

Wijzigingen in de snelle tests en de testprotocollen mogen alleen worden aangebracht indien het referentielaboratorium van de Europese Unie van tevoren van de wijziging in kennis is gesteld en constateert dat die wijziging niet van invloed is op de gevoeligheid, specificiteit of betrouwbaarheid van de snelle test. Die constatering wordt aan de Commissie en de nationale referentielaboratoria meegedeeld."