

VERORDENING (EU) Nr. 956/2010 VAN DE COMMISSIE

van 22 oktober 2010

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) Hoofdstuk C, punt 4, van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat een lijst van snelle tests voor het toezicht op bovine spongiforme encefalopathie (BSE) bij runderen en TSE's bij schapen en geiten.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 18 december 2009 en 29 april 2010 twee wetenschappelijke adviezen over de analytische gevoeligheid van goedgekeurde snelle TSE-tests gepubliceerd. Die adviezen waren gebaseerd op studies van het referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL) voor TSE's. De studies van het EURL hadden tot doel de analytische gevoeligheid van alle momenteel goedgekeurde snelle TSE-tests te bepalen om robuuste gegevens daarover te verkrijgen en elke test te evalueren met dezelfde reeks monsters voor de drie belangrijkste TSE-typen bij herkauwers, namelijk BSE, klassieke scrapie en atypische scrapie.

(4) Wat scrapie betreft heeft de EFSA in haar op 18 december 2009 gepubliceerde advies geconcludeerd dat met de tests „Enfer TSE v2”, „Enfer TSE v3”, „Prionics®-Check LIA SR” en „Prionics®-WB Check Western SR” atypische gevallen van scrapie gemist kunnen worden die met andere gevalideerde tests wel worden opgespoord; volgens het protocol van de EFSA voor de evaluatie van snelle postmortemtests ter opsporing van TSE's bij kleine herkauwers (EFSA, 2007b) kunnen deze tests niet voor dergelijk toezicht op TSE's worden aanbevolen. Daarom moeten die methoden worden geschrapt van de lijst van voor het toezicht op TSE's bij schapen en geiten te gebruiken snelle tests in hoofdstuk C, punt 4, van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001.

(5) Op 2 juli 2009 heeft Idexx laboratories de Commissie meegedeeld dat zijn gecombineerde test „IDEXX Herd-Chek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA”, die voor toezicht op zowel TSE's bij kleine herkauwers als BSE bij runderen is ontwikkeld, nog nooit op de lijst van snelle tests voor het toezicht op BSE in de Unie is opgenomen, hoewel die test daarvoor officieel door het EURL is goedgekeurd. Die test moet dus in de lijst van snelle tests voor het toezicht op BSE in hoofdstuk C, punt 4, van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden opgenomen.

(6) Om praktische redenen moeten de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen op 1 januari 2011 van toepassing worden, omdat de lidstaten voldoende tijd nodig hebben om hun procedures voor het toezicht op TSE's bij schapen en geiten aan de nieuwe lijst met snelle tests aan te passen.

(7) Bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) 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

Bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2011.

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

Gedaan te Brussel, 22 oktober 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Hoofdstuk C, punt 4, van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 komt als volgt te luiden:

„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-blottingtechniek 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 monstervoorbereiding);
- 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 monokonaal 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 monokonaal detectie-antilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

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 medegedeeld.”.
