VERORDENING (EG) Nr. 260/2005 VAN DE COMMISSIE

van 16 februari 2005

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft snelle tests

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 op artikel 23, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat een lijst van snelle tests die voor het toezicht op TSE's zijn goedgekeurd.

(2) In haar advies van 16 november 2004 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) aanbevolen de lijst van snelle tests die voor het toezicht op boviene spongiforme encefalopathie (BSE) zijn goedgekeurd, met zeven nieuwe snelle post-mortemtests op BSE uit te breiden.

(3) De snelle tests die nu in bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 staan, zijn goedgekeurd voor schapen op grond van gegevens die de fabrikanten van de tests hebben verstrekt en waaruit blijkt dat die tests ook voor het toezicht op TSE's bij schapen kunnen worden gebruikt.

(4) De EFSA is momenteel bezig met de evaluatie van snelle post-mortemtests voor kleine herkauwers. Op basis van het advies dat zij hierover zal uitbrengen, moet een lijst worden opgesteld van goedgekeurde snelle tests die in het bewakingsprogramma voor kleine herkauwers kunnen worden gebruikt. Zolang dat advies nog niet is uitgebracht, moeten de op dit moment goedgekeurde snelle tests worden gebruikt voor het opsporen van TSE's bij kleine herkauwers.

(5) Verordening (EG) nr. 999/2001 moet dus 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

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

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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, 16 februari 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

[1] PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1993/2004 van de Commissie (PB L 344 van 20.11.2004, blz. 12).

BIJLAGE

In bijlage X, hoofdstuk C, wordt punt 4 vervangen door:

„4. ***Snelle tests***

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

— immunoblottest op basis van een western-blottingtechniek voor het opsporen van het protease-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test);

— chemiluminescentie-Elisa-test met een extractiemethode en een Elisa-techniek waarbij een versterkt chemiluminescent reagens gebruikt wordt (Enfer-test en Enfer TSE Kit versie 2.0, geautomatiseerde monstervoorbereiding);

— immunoassay („sandwichmethode") voor het opsporen van PrP^{Res} na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE-test);

— microplaat-immunoassay (Elisa) voor het opsporen van protease-resistent PrP^{Res} met monoklonale antilichamen (Prionics-Check LIA-test);

— geautomatiseerde conformatieafhankelijke immunoassay waarbij de reactiviteit van een detectieantilichaam voor de protease-gevoelige en protease-resistente vorm van PrP^{Sc} (een deel van het protease-resistente PrP^{Sc} is equivalent aan PrP^{Res}) en voor PrP^{C} wordt vergeleken (InPro CDI-5-test);

— chemiluminescentie-Elisa voor kwalitatieve bepaling van PrPSc (CediTect BSE-test);

— immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrP^{Sc}-capture en een monoklonaal detectieantilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);

— microplaat-chemiluminescentie-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Sc} in runderweefsels (Institut Pourquier Speed'it BSE);

— laterale-flow-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (Prionics-Check PrioSTRIP);

— sandwich-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen tegen twee epitopen op grotendeels ontvouwd runder-PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— sandwich-Elisa voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrPSc (Roche Applied Science PrionScreen).

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

— immunoblottest op basis van een western-blottingtechniek voor het opsporen van het protease-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test);

— chemiluminescentie-Elisa-test met een extractiemethode en een Elisa-techniek waarbij een versterkt chemiluminescent reagens gebruikt wordt (Enfer-test);

— immunoassay („sandwichmethode") voor het opsporen van PrP^{Res} na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE-test, vroeger Bio-Rad Platelia-test geheten);

— microplaat-immunoassay (Elisa) voor het opsporen van protease-resistent PrP^{Res} met monoklonale antilichamen (Prionics-Check LIA-test);

— geautomatiseerde conformatieafhankelijke immunoassay waarbij de reactiviteit van een detectieantilichaam voor de protease-gevoelige en protease-resistente vorm van PrP^{Sc} (een deel van het protease-resistente PrP^{Sc} is equivalent aan PrP^{Res}) en voor PrP^{C} wordt vergeleken (InPro CDI-5-test).

De producent van de snelle tests moet een door het communautaire referentielaboratorium erkend kwaliteitsborgingssysteem hebben om te waarborgen dat de prestaties van de test niet veranderen. De producent van de test moet het testprotocol aan het communautaire referentielaboratorium verstrekken.

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