VERORDENING (EG) Nr. 253/2006 VAN DE COMMISSIE

van 14 februari 2006

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft snelle tests en maatregelen voor de uitroeiing van TSE's bij schapen en geiten

(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) Bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden voorschriften vastgesteld voor de uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) na bevestiging van TSE's in een kudde schapen of geiten en wordt een lijst van snelle tests vastgesteld die voor toezicht op TSE's zijn erkend.

(2) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 260/2003 van de Commissie [2], zijn sinds 1 oktober 2003 bepaalde maatregelen van toepassing nadat de aanwezigheid van TSE's in kudden schapen of geiten werd bevestigd. Toen konden twee typen TSE's die bij schapen of geiten kunnen voorkomen, namelijk scrapie en boviene spongiforme encefalopathie (BSE), bij schapen en geiten niet routinematig van elkaar worden onderscheiden. Er werden dan ook strenge maatregelen ingevoerd met als reden dat elk geval van TSE bij schapen of geiten BSE kon zijn.

(3) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 36/2005 van de Commissie [3], zijn sinds januari 2005 onderscheidende tests verplicht voor alle bevestigde gevallen van TSE bij schapen en geiten. Nadat in 2005 de surveillance voor schapen en geiten werd geïntensiveerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 214/2005 van de Commissie [4], blijkt uit voorlopige resultaten dat BSE in alle tot dusver geconstateerde positieve TSE-gevallen kan worden uitgesloten. De maatregelen voor de uitroeiing van TSE's bij schapen en geiten zullen in het kader van het TSE-stappenplan opnieuw worden bekeken. De besprekingen over dit thema zullen echter niet vóór eind 2005 zijn afgerond.

(4) Om te voorkomen dat strengere maatregelen voor de uitroeiing van TSE's bij schapen van toepassing worden niettegenstaande besprekingen over de eventuele herziening ervan aan de gang zijn, moeten de momenteel tot 1 januari 2006 geldende overgangsmaatregelen betreffende de vernieuwing van kudden die in verband met de uitroeiing van TSE's zijn geruimd, worden verlengd.

(5) In haar verslag van 2 september 2005 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) de erkenning van een nieuwe snelle postmortemtest op BSE aanbevolen. Die test moet in de lijst van snelle tests voor toezicht op BSE worden opgenomen.

(6) Tot dusver is nog geen formele evaluatie van tests, specifiek voor het testen van schapen of geiten, uitgevoerd. Vijf snelle tests die momenteel zijn opgenomen in bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001, zijn, in afwachting dat ze worden geëvalueerd, op basis van de door de fabrikanten van de tests verstrekte gegevens voorlopig erkend voor het toezichtprogramma voor schapen en geiten.

(7) In haar verslagen van 17 mei en 26 september 2005 over de evaluatie van snelle postmortemtests voor schapen en geiten heeft de EFSA de erkenning van acht nieuwe snelle postmortemtests, inclusief de vijf voorlopig erkende snelle tests, aanbevolen. Deze tests moeten in de lijst van snelle tests voor toezicht op TSE's bij schapen en geiten worden opgenomen.

(8) In snelle tests en testprotocollen mogen alleen wijzigingen worden aangebracht met de instemming van het communautaire referentielaboratorium (CRL) voor TSE's. Het CRL heeft wijzigingen goedgekeurd in de snelle postmortemtest op BSE die bekend is onder de naam „Inpro CDI". Het CRL heeft er ook mee ingestemd dat de naam wordt veranderd in „Beckman Coulter InPro CDI kit".

(9) Verordening (EG) nr. 999/2001 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

[1] PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1974/2005 van de Commissie (PB L 317 van 3.12.2005, blz. 4).
[2] PB L 37 van 13.2.2003, blz. 7.
[3] PB L 10 van 13.1.2005, blz. 9.
[4] PB L 37 van 10.2.2005, blz. 9.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen VII en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden 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, 14 februari 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

1. In bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 999/2001, komt punt 6 als volgt te luiden:

„6. Indien het moeilijk is om nieuwe schapen te vinden waarvan het genotype bekend is, kunnen de lidstaten tijdens een overgangsperiode tot uiterlijk 1 januari 2007 in afwijking van het bepaalde in punt 4, onder b), besluiten om toe te staan dat niet-drachtige ooien van een onbekend genotype worden binnengebracht op bedrijven waarop de in punt 2, onder b), i) en ii), bedoelde maatregelen van toepassing zijn.".

2. In bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001, hoofdstuk C, komt punt 4 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 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 proteïnase K-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test);

— 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);

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

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

— conformatieafhankelijke immunoassay, BSE-antigeentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit);

— chemiluminescentie-ELISA voor kwalitatieve bepaling van PrP^{Sc} (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 PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen);

— antigeen-capture-ELISA met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

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's bij schapen en geiten:

— conformatieafhankelijke immunoassay, BSE-antigeentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit);

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

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

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

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

— microplaat-chemiluminescentie-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Sc} in schapenweefsels (POURQUIER'S-LIA Scrapie);

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

— microplaat-chemiluminescentie-immunoassay voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

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

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