VERORDENING (EG) Nr. 315/2008 VAN DE COMMISSIE

van 4 april 2008

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 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 stelt voorschriften vast voor de 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 erkend.

(3) Op 30 augustus 2007 heeft een laboratorium de Commissie meegedeeld dat het het in de handel brengen van de erkende snelle test voor het toezicht op boviene spongiforme encefalopathie (BSE) zal staken. Die test (Institut Pourquier Speed'it BSE) moet daarom worden geschrapt uit de lijst van snelle tests voor het toezicht op BSE bij runderen in hoofdstuk C van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001.

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

(5) 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 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, 4 april 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

[1] PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 21/2008 van de Commissie (PB L 9 van 12.1.2008, blz. 3).

BIJLAGE

In bijlage X, hoofdstuk C, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 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 proteïnase K-resistente fragment PrPRes (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);

— microplaat-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Sc} (Enfer TSE versie 3);

— immunoassay („sandwichmethode") voor het opsporen van PrPRes na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad Te-SeE-test);

— microplaat-immunoassay (ELISA) voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrPRes 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);

— 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 PrPRes na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad Te-SeE-test);

— immunoassay („sandwichmethode") voor het opsporen van PrPRes na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad Te-SeE 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);

— microplaat-immunoassay voor het opsporen van PrP^{Sc} (Enfer TSE versie 3);

— 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 PrPRes (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.

Producenten van snelle tests moeten een door het communautaire referentielaboratorium (CRL) erkend kwaliteitsborgingssysteem toepassen om te waarborgen dat de prestaties van de test niet veranderen. De producenten moeten de testprotocollen 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.".