

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 260/2005**ze dne 16. února 2005,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o zrychlené testy****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií⁽¹⁾, a zejména na článek 23 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanovuje seznam zrychlených testů schválených pro sledování TSE.
- (2) Ve svém stanovisku ze dne 16. listopadu 2004 doporučil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) zařazení sedmi nových zrychlených testů prováděných po porážce do seznamu zrychlených testů schválených pro sledování bovinní spongiformní encefalopatie (BSE).
- (3) Zrychlené testy uvedené nyní v příloze X nařízení (ES) č. 999/2001 byly schváleny pro ovce na základě údajů poskytnutých výrobcí testů, které ukazují, že jejich testy smějí být používány rovněž pro sledování TSE u ovcí.

(4) EÚBP nyní hodnotí zrychlené testy prováděné po porážce, které jsou určeny pro malé přežvýkavce. Seznam schválených zrychlených testů určených k použití v rámci monitorovacího programu pro malé přežvýkavce má být sestaven na základě stanoviska, které má být zveřejněno. Proto by nyní schválené zrychlené testy měly být používány pro zjišťování TSE u malých přežvýkavců, dokud nebude zveřejněno toto stanovisko.

(5) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. února 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1993/2004 (Úř. věst. L 344, 20.11.2004, s. 12).

PŘÍLOHA

V příloze X kapitole C se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Zrychlené testy

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro sledování BSE u skotu používají tyto metody:

- imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteázu (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer test & Enfer TSE Kit verze 2.0, automatizovaná příprava vzorku),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE test),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrP^{Res} rezistentních na proteázu pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),
- automatizovaný imunotest závislý na konformaci, kterým se porovnává reaktivita detekční protilátky na formy PrP^{Sc} citlivé a rezistentní na proteázu (některé frakce PrP^{Sc} rezistentních na proteázu jsou rovnocenné s PrP^{Res}) a na PrP^C (InPro CDI-5 test),
- chemoluminescentní test ELISA na kvalitativní určení PrP^{Sc} (CediText BSE test),
- imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP^{Sc} a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} v tkáních skotu (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),
- bilaterální imunotest používající dvě různé monoklonální protilátky zaměřené proti dvěma epitopům ve vysoce rozvinutém stavu bovinních PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA (metoda Sandwich) ke zjištění PrP^{Sc} rezistentních na proteinázu K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen).

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro sledování TSE u malých přežvýkavců používají tyto metody:

- imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteázu (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer test),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE test, dříve Bio-Rad Platelia test),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrP^{Res} rezistentních na proteázu pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),

- automatizovaný imunotest závislý na konformaci, kterým se porovnává reaktivita detekční protilátky na formy PrP^{Sc} citlivé a rezistentní na proteázu (některé frakce PrP^{Sc} rezistentních na proteázu jsou rovnocenné s PrP^{Res}) a na PrP^C (InPro CDI-5 test).

Výrobce zrychlených testů musí mít systém zabezpečování jakosti schválený referenční laboratoří Společenství, kterým se zajistí, že výkonnost testů zůstane nezměněna. Výrobce musí referenční laboratoří Společenství poskytnout protokol testu.

Úpravy zrychlených testů nebo protokolů testu smějí být provedeny pouze po předchozím oznámení referenční laboratoří Společenství a za předpokladu, že dle stanoviska referenční laboratoře Společenství nedojde touto úpravou ke snížení citlivosti, specifčnosti nebo spolehlivosti zrychleného testu. Toto zjištění se sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím.“
