

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 315/2008**ze dne 4. dubna 2008,****kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o seznamy zrychlených testů****(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 čl. 23 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u zvířat. Vztahuje se na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.

(2) Příloha X kapitola C bod 4 nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví seznam zrychlených testů schválených pro dohled nad TSE u skotu, ovcí a koz.

(3) Dne 30. srpna 2007 informovala jedna laboratoř Komisi, že přestane uvádět na trh schválený zrychlený test pro dohled nad bovinní spongiformní encefalopatií (BSE). Je

proto vhodné vypustit uvedený test (Institut Pourquier Speed'it BSE) ze seznamu zrychlených testů pro dohled nad BSE u skotu v příloze X kapitole C nařízení (ES) č. 999/2001.

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

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze X kapitole C nařízení (ES) č. 999/2001 se bod 4 nahrazuje zněním přílohy tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 4. dubna 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 21/2008 (Úř. věst. L 9, 12.1.2008, s. 3).

PŘÍLOHA

V příloze X kapitole C nařízení (ES) č. 999/2001 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 dohled nad BSE u skotu používají tyto metody:

- imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteinázu K (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),
- imunitest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} (Enfer TSE verze 3),
- imunitest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE test),
- imunitest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrP^{Res} rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),
- imunitest závisející na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- chemoluminescentní test ELISA na kvalitativní určení PrP^{Sc} (CediTect BSE test),
- imunitest 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),
- imunitest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),
- bilaterální imunitest 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 (Roche Applied Science PrionScreen),
- test ELISA k zachycení antigenů za použití dvou různých monoklonálních protilátek ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro dohled nad TSE u ovcí a koz používají tyto metody:

- imunitest závisející na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- imunitest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE test),
- imunitest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer TSE Kit version 2.0),
- imunitest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} (Enfer TSE verze 3),
- imunitest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP^{Sc} a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-ScrapieAntigen Test Kit, EIA),

- chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} v tkáních ovčí (POURQUIER'S – LIA Scrapie),
- imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western Small Ruminant test),
- chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} rezistentního na proteinázu K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

U všech testů musí být vzorek tkáně, na který se test použije, v souladu s návodem výrobce k použití.

Výrobci zrychlených testů musí zavést systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Společenství, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobci musí referenční laboratoří Společenství poskytnout protokoly testu.

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