

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1064/2012

ze dne 13. listopadu 2012,

kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o seznam rychlých testů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 a čl. 23a uvozující větu a písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (dále jen „TSE“) u zvířat. Vztahuje se na produkci živých zvířat a produktů živočišného původu a na jejich uvádění na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.
- (2) Příloha X kapitola C bod 4 nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví seznam rychlých testů schválených pro dohled nad TSE u skotu, ovcí a koz.
- (3) Dne 8. května 2012 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vydal stanovisko týkající se hodnocení nových rychlých testů TSE předložených v rámci výzvy

Komise k vyjádření zájmu 2007/S204-247339⁽²⁾. EFSA v tomto stanovisku doporučil, aby test Prionics – Check PrioSTRIP SR (vizuálně zjištěný protokol) byl považován za vhodný ke schválení jako rychlý test na prokázání TSE v centrálním nervovém systému malých přežvýkavců.

- (4) Je proto vhodné změnit odpovídajícím způsobem seznam rychlých testů schválených pro dohled nad TSE u malých přežvýkavců uvedený v příloze X kapitole C bodě 4 nařízení (ES) č. 999/2001.
- (5) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) 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 2

Toto 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 13. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. S 204, 23.10.2007, 247339-2007-CS.

PŘÍLOHA

V příloze X kapitole C se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Rychlé testy

Pro účely rychlých testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako rychlé testy pro dohled nad BSE u skotu použijí tyto metody:

- imunoblotingový test založený na technice WAssociation de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francijaestern blot ke zjištění fragmentu PrPRes 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),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách k prokázání PrPSc (Enfer TSE verze 3),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes (krátký testovací protokol) prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE rapid test),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrPRes rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA 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 & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- 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 (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes (krátký testovací protokol) prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE rapid test),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes se soupravou na zjištění TeSeE Ovce/Kozy prováděný po denuraci a koncentraci s purifikační soupravou TeSeE Ovce/Kozy (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),
- imunotest 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),
- imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (rychlý test Prionics - Check PrioSTRIP SR, vizuálně zjištěný protokol).

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

Výrobci rychlých testů musí zavést systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Evropské unie, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobci musí referenční laboratoři Evropské unie poskytnout protokoly testu.

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