

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 21/2008****ze dne 11. ledna 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 23 první odstavec 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 nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví seznam zrychlených testů schválených pro dohled nad TSE u skotu, ovcí a koz.
- (3) Změny zrychlených testů a protokolů testů smějí být provedeny pouze po předchozím oznámení referenční laboratoři Společenství pro TSE a za předpokladu, že dle stanoviska referenční laboratoře Společenství nedojde

těmito změnami ke změně citlivosti, specifčnosti nebo spolehlivosti testů. Dne 13. dubna 2007 schválila referenční laboratoř Společenství změny v současnosti schváleného zrychleného postmortálního testu na TSE „Enfer TSE Kit verze 2.0“ a doporučila proto, aby byla změněná verze „Enfer TSE verze 3“ rovněž zařazena na seznam 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*

Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou 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 11. ledna 2008.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1428/2007 (Úř. věst. L 317, 5.12.2007, s. 61).

## 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<sup>Res</sup> 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<sup>Sc</sup> (Enfer TSE verze 3),
- imunitest (metoda Sandwich) na prokázání PrP<sup>Res</sup> prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE test),
- imunitest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrP<sup>Res</sup> rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),
- imunitest závisící na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- chemoluminescentní test ELISA na kvalitativní určení PrP<sup>Sc</sup> (CediTect BSE test),
- imunitest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP<sup>Sc</sup> a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- chemoluminescentní imunitest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP<sup>Sc</sup> v tkáních skotu (Institut Pourquoi Speed'it BSE),
- 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<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA (metoda Sandwich) ke zjištění PrP<sup>Sc</sup> 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 závisící na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- imunitest (metoda Sandwich) na prokázání PrP<sup>Res</sup> prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE test),
- imunitest (metoda Sandwich) na prokázání PrP<sup>Res</sup> 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<sup>Sc</sup> (Enfer TSE verze 3),

- imunitní test s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP<sup>Sc</sup> a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-ScrapieAntigen Test Kit, EIA),
- chemoluminescentní imunitní test prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP<sup>Sc</sup> v tkáních ovcí (POURQUIER'S – LIA Scrapie),
- imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP<sup>Res</sup> rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western Small Ruminant test),
- chemoluminescentní imunitní test prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP<sup>Sc</sup> rezistentního na proteinázu K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

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

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

---