

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 956/2010

ze dne 22. října 2010,

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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 23 první pododstavec, čl. 23a úvodní 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, jichž má být použito pro dohled nad bovinní spongiformní encefalopatií (dále jen „BSE“) u skotu a nad TSE u ovcí a koz.
- (3) Dne 18. prosince 2009 a 29. dubna 2010 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dvě vědecká stanoviska o analytické citlivosti schválených rychlých testů TSE. Tato stanoviska byla založena na studiích TSE, které provedla referenční laboratoř Evropské unie (dále jen „EURL“). Studie EURL měly zhodnotit analytickou citlivost všech v současnosti schválených rychlých testů s cílem získat dostatečné množství spolehlivých údajů o analytické citlivosti a na základě stejné sady vzorků zhodnotit každý test pro tři hlavní typy TSE u přežvýkavců: BSE, klasickou klusavku a atypickou klusavku.

- (4) Pokud se jedná o klusavku, došel úřad EFSA ve svém stanovisku zveřejněném dne 18. prosince 2009 k závěru, že testy „Enfer TSE v2“, „Enfer TSE v3“, „Prionics®-Check LIA SR“ a „Prionics®-WB Check Western SR“ nedokáží spolehlivě stanovit případy atypické klusavky, které by ostatními validovanými testy byly zjištěny, a podle protokolu EFSA k hodnocení rychlých testů post mortem na zjišťování TSE u malých přežvýkavců (EFSA, 2007b) nemohou být doporučeny k použití pro dohled nad TSE v uvedené oblasti. Proto by již tyto metody neměly být uváděny na seznamu rychlých testů, jichž má být použito pro dohled nad TSE u ovcí a koz, stanoveném v příloze X kapitole C bodě 4 nařízení (ES) č. 999/2001.

- (5) Dne 2. července 2009 informovaly laboratoře Idexx Komisi o tom, že jejich kombinovaný test „IDEXX Herd-Chek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, který byl vyvinut jak pro dohled nad TSE u malých přežvýkavců, tak pro dohled nad BSE u skotu, nebyl nikdy zařazen na seznam rychlých testů, jichž má být použito pro dohled nad BSE v Unii, přestože byl za tímto účelem úředně schválen EURL. Tento test by proto měl být přidán na seznam rychlých testů pro dohled nad BSE uvedený v příloze X kapitole C bodě 4 nařízení (ES) č. 999/2001.

- (6) Z praktických důvodů by se změny zavedené tímto nařízením měly použít ode dne 1. ledna 2011, neboť členské státy potřebují dostatek času k tomu, aby uvedly své postupy dohledu nad TSE u ovcí a koz do souladu s novým seznamem rychlých testů.

- (7) Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (8) 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

*Článek 2*

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

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2011.

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

V Bruselu dne 22. října 2010.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

V příloze X kapitole C nařízení (ES) č. 999/2001 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 ke zjištění PrP<sup>Sc</sup> (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<sup>Sc</sup> 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<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).

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<sup>Sc</sup> a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-ScrapieAntigen Test Kit, EIA),

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

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.“