

32008R0021

12.1.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 9/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 21/2008**od 11. siječnja 2008.****o izmjeni Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s popisima brzih testova****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. prvi stavak,

budući da:

- (1) U Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u životinja. Ona se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla a u nekim posebnim slučajevima na njihov izvoz.
- (2) U Prilogu X. Poglavlju C Uredbi (EZ) br. 999/2001 sastavljen je popis brzih testova odobrenih za praćenje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u goveda, ovaca i koza.
- (3) Promjene brzih testova i protokoli o pretragama smiju se poduzimati samo poslije prethodnog obavješćivanja Referentnoga laboratorija Zajednice (RLZ) za TSE i pod

uvjetom da Referentni laboratorij Zajednice utvrdi da promjene ne mijenjaju osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost pretraga. Referentni laboratorij Zajednice je 13. travnja 2007. odobrio promjenu dosadašnjeg odobrenog *post mortem* testa na TSE „*Enfer TSE Kit version 2.0*” i stoga preporučio da se izmijenjena verzija (*Enfer TSE version 3*) također uvrsti u popis u Prilogu X. Poglavlju C Uredbe (EZ) br. 999/2001.

- (4) Stoga je potrebno shodno tome izmijeniti Uredbu (EZ) br. 999/2001.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. siječnja 2008.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1428/2007 (SL L 317, 5.12.2007., str. 61.).

PRILOG

U Prilogu X. Poglavlje C Uredbi (EZ) br. 999/2001, točka 4. mijenja se i glasi:

„4. Brze pretrage

U svrhu provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode koristit će se kao brzi testovi za sustavno praćenje GSE kod goveda:

- imunobloting test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za otkrivanje fragmenta PrP^{Res}-a otpornog na proteazu (*Prionics Check Western test*),
- kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz korištenje obogaćenog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer test & Enfer TSE Kit verzija 2.0, automatizirana priprema uzorka*),
- imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc}-a (*Enfer TSE Version 3*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Res}-a koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (*Bio-Rad TeSeE test*),
- imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrP^{Res} otporan na proteazu s monoklonskim protutijelima (*Prionics Check LIA test*),
- imunološko određivanje ovisno o strukturi, pribor za testiranje GSE antigena (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- kemiluminiscentni ELISA test za kvalitativno određivanje PrP^{Sc}-a (*CediTect BSE test*)
- imunološko određivanje uz korištenje kemijskog polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc}-a i otkrivanje monoklonskim protutijelom usmjereno prema konzerviranim regijama molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),
- kemiluminiscentno imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc}-a u tkivima goveda (*Institut Pouquier Speed'it BSE*),
- imunološko određivanje s bočnim tokom uz korištenje dvaju monoklonskih protutijela za otkrivanje frakcija PrP otpornih na proteinaze K (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- dvostrano imunološko određivanje uz korištenje dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerenih na dva epitopa izložena u rastvorenom stanju goveđeg PrP^{Sc}-a (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Sc}-a otpornog na proteinazu K (*Roche Applied Science PrionScreen*),
- ELISA test za hvatanje antigena uz korištenje dvaju različitih monoklonskih protutijela za otkrivanje frakcija PrP otpornih na proteinazu K (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem brzi GSE test*).

U svrhu provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode koristit će se kao brzi testovi za sustavno praćenje TSE u ovaca i koza:

- imunološko određivanje ovisno o strukturi, pribor za testiranje GSE antigena (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja za PrP^{Res}, provedena nakon postupka denaturacije i koncentracije (*Bio-Rad Te-SeE test*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja za PrP^{Res}, provedena nakon postupka denaturacije i koncentracije (*Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test*),
- kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje i postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz korištenje obogaćenog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer TSE Kit version 2.0*),
- imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc}-a (*Enfer TSE Version 3*),

- imunološko određivanje uz korištenje kemijskoga polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc}-a i otkrivanje monoklonskim protutijelom usmjereno prema konzerviranim regijama molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- kemiluminiscentno imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc}-a u tkivima ovaca (*POUR-QUIER'S-LIA Scrapie*),
- *immunoblotting* test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za otkrivanje fragmenta PrP^{Res} otpornog na proteinazu K (*Prionics Check Western Small Ruminants test*),
- kemiluminiscentno imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc}-a otpornog na proteinazu K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

U svim testovima uzorci tkiva na kojima se testovi primjenjuju pretrage moraju zadovoljavati upute proizvođača o upotrebi.

Proizvođač brzih testova mora raspolagati sustavom za osiguranje kvalitete, koji je odobrio Referentni laboratorij Zajednice (RLZ) kojim se jamči da se izvedba testa ne mijenja. Proizvođač mora dostaviti protokol testiranja u RLZ.

Promjene brzih testova i protokoli testiranja smiju se napraviti samo nakon prethodne obavijesti RLZ i pod uvjetom da Referentni laboratorij Zajednice utvrdi da promjene ne mijenjaju osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost testa. Taj se nalaz dostavlja Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.”
