

32010R0956

L 279/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

23.10.2010.

**UREDBA KOMISIJE (EU) br. 956/2010****od 22. listopada 2010.****o izmjeni Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa brzih testova****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija <sup>(1)</sup>, a posebno prvi stavak njezinog članka 23. te uvodnu rečenicu i točku (a) njezinog članka 23.a,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za sprečavanje, suzbijanje i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u životinja. Ona se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te, u određenim posebnim slučajevima, na izvoz istih.
- (2) Točkom 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 određuje se popis brzih testova za nadziranje goveđe spongiformne encefalopatije (GSE) kod goveda i TSE kod ovaca i koza.
- (3) 18. prosinca 2009. i 29. travnja 2010., Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) objavila je dva znanstvena mišljenja o analitičkoj osjetljivosti odobrenih brzih testova za TSE. Navedena mišljenja temelje se na studijama koje je proveo Referentni laboratorij Europske unije za TSE. Cilj studija Referentnog laboratorija Europske unije bio je procijeniti analitičku osjetljivost svih već odobrenih brzih testova za TSE kako bi se dobili čvrsti podaci o analitičkoj osjetljivosti i za procjenu svakog testa na temelju iste serije uzoraka za tri glavne vrste TSE kod preživača: GSE te klasični i atipični slučajevi grebeža.

(4) EFSA je u vezi grebeža u svom mišljenju objavljenom 18. prosinca 2009. zaključila da testovi „Enfer TSE v2”, „Enfer TSE v3”, „Prionics®-Check LIA SR” i „Prionics®-WB Check Western SR” mogu zakazati u identifikaciji atipičnih slučajeva grebeža koje bi drugi odobreni testovi otkrili te da se, u skladu s protokolom EFSA za ocjenu brzih testova *post mortem* za otkrivanje prisutnosti TSE-a kod malih preživača (EFSA, 2007b), ne može preporučiti korištenje navedenih testova za nadziranje TSE-a u sektoru. Slijedom toga te metode ne trebaju biti više uključene u popis brzih testova za nadziranje TSE-a kod ovaca i koza određenih u točki 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001.

(5) 2. srpnja 2009. laboratoriji IDEXX obavijestili su Komisiju da njihov kombinirani test „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA”, koji je proizveden i za kontrolu TSE-a kod malih preživača i BSE-a kod goveda, nije nikad bio uključen na popis brzih dijagnostičkih testova za nadziranje BSE-a u Uniji iako ga je Referentni laboratorij Europske unije odobrio za tu namjenu. Taj test stoga treba dodati popisu brzih testova za nadziranje BSE-a iz točke 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001.

(6) Zbog praktičnih razloga, izmjene koje uvodi ova Uredba se trebaju primjenjivati od 1. siječnja 2011. kako bi države članice imale dovoljno vremena za usklađivanje svojih postupaka nadziranja TSE u ovaca i koza s novim popisom brzih testova.

(7) Prilog X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

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

<sup>(1)</sup> SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

*Članak 2.*

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

Ona se primjenjuje od 1. siječnja 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 2010.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOG

U Prilogu X. Uredbi (EZ) br. 999/2001, u poglavlju C točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

**„4. Brzi testovi**

S ciljem provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., samo se sljedeće metode koriste kao brzi testovi za nadziranje BSE-a kod goveda:

- imunobloting test temeljen na Western bloting proceduri za detekciju Proteinaza K rezistentnog fragmenta PrP<sup>Res</sup> otpornog na proteaze (Prionics-Check- Western test),
- kemiluminiscentni ELISA test koji uključuje proceduru ekstrakcije i ELISA tehniku, koja koristi pojačani kemiluminiscentni reagens (Enfer test & Enfer TSE Kit verzija 2.0, automatizirano pripremanje uzoraka),
- imunološko određivanje na bazi mikroploča za otkrivanje PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE Version 3),
- sendvič-metoda imunotesta za PrP<sup>Res</sup>, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE test),
- imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) koji otkriva Proteinaza K rezistentni PrP<sup>Res</sup> s monoklonskim protutijelima (Prionics-Chek LIA test),
- imunotest korištenjem kemijskih polimera za selektivno prihvaćanje PrP<sup>Sc</sup> i monoklonsku detekciju protutijela za očuvane regije PrP molekule (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- „lateral flow” imunotest korištenjem dva različita monoklonska protutijela za utvrđivanje Proteinaza K rezistentnih PrP fragmenta (Prionics Check PrioSTRIP),
- dvostrani imunotest korištenjem dva različita monoklonska protutijela usmjerenih na dva epitopa prisutnih u visoko preklapljenom stanju govedeg PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- sendvič ELISA za utvrđivanje Proteinaza K rezistentnog PrP<sup>Sc</sup> (Roche Applied Science PrionScreen).

Za potrebe provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., samo sljedeće metode će se koristiti kao brzi testovi za nadziranje TSE-a kod ovaca i koza:

- sendvič-metoda imunotesta za PrP<sup>Res</sup>, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE test),
- sendvič-metoda imunotesta za PrP<sup>Res</sup>, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),
- imunotest korištenjem kemijskih polimera za selektivno prihvaćanje PrP<sup>Sc</sup> i monoklonsku detekciju protutijela za očuvane regije PrP molekule (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

U slučaju svih brzih testova uzorak tkiva na kojemu se provodi test mora poštovati upute proizvođača.

Proizvođači brzih testova moraju imati uspostavljen sustav osiguranja kakvoće koji je odobrio Referentni laboratorij Europske unije, koji osigurava da se učinkovitost testa ne mijenja. Proizvođači moraju referentnom laboratoriju Europske unije dostaviti ispitne protokole.

Preinake brzog testa ili ispitnog protokola mogu se provoditi samo uz prethodnu obavijest Referentnom laboratoriju Europske unije i pod uvjetom da Referentni laboratorij Europske unije ustanovi da ta preinaka ne umanjuje osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Taj nalaz treba dostaviti Europskoj komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.”