

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 956/2010**z dnia 22 października 2010 r.****zmieniające załącznik X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady
w odniesieniu do wykazów szybkich testów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 akapit pierwszy oraz jego art. 23a zdanie wprowadzające i lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 ustanowiono zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania przenośnych gąbczastych encefalopatii (TSE) u zwierząt. Ma ono zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania na rynek żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a także, w pewnych określonych przypadkach, do ich wywozu.
- (2) W pkt 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono wykaz szybkich testów, które należy stosować do monitorowania gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) u bydła oraz TSE u owiec i kóz.
- (3) W dniach 18 grudnia 2009 r. i 29 kwietnia 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował dwie opinie naukowe dotyczące czułości analitycznej zatwierdzonych szybkich testów do monitorowania TSE. Wymienione opinie zostały przygotowane w oparciu o badania przeprowadzone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. TSE. Badania laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej miały na celu ocenę czułości analitycznej wszystkich obecnie zatwierdzonych szybkich testów do monitorowania TSE z zamiarem opracowania rzetelnych danych dotyczących czułości analitycznej i dokonania oceny każdego testu w tych samych zestawach próbnych dla trzech głównych rodzajów TSE u przeżuwaczy: BSE, trzęsawki klasycznej i trzęsawki nietypowej.

- (4) W odniesieniu do trzęsawki w swojej opinii opublikowanej w dniu 18 grudnia 2009 r. EFSA stwierdziło, że testy „Enfer TSE v2”, „Enfer TSE v3”, „Prionics®-Check LIA SR” i „Prionics®-WB Check Western SR” mogłyby nie zidentyfikować przypadków trzęsawki nietypowej, które zostałyby wykryte przez inne zatwierdzone testy oraz że zgodnie z protokołem EFSA dotyczącym oceny szybkich testów poubojowych w celu wykrycia TSE u małych przeżuwaczy (EFSA, 2007b) nie można ich polecić do monitorowania TSE w tym zakresie. Metody te nie powinny zatem dłużej figurować w wykazie szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u owiec i kóz określonym w pkt 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (5) W dniu 2 lipca 2009 r. laboratoria Idexx poinformowały Komisję, że ich połączony test „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA”, opracowany zarówno w celu monitorowania TSE u małych przeżuwaczy, jak i BSE u bydła, nigdy nie został umieszczony w wykazie szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania BSE w Unii, nawet jeśli laboratorium referencyjne Unii Europejskiej oficjalnie go do tego celu zatwierdziło. Należy zatem dodać odnośny test do wykazu szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania BSE określonego w pkt 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (6) Ze względów praktycznych zmiany wprowadzone niniejszym rozporządzeniem powinny mieć zastosowanie od dnia 1 stycznia 2011 r., ponieważ państwa członkowskie potrzebują czasu na dostosowanie swoich procedur dotyczących monitorowania TSE u owiec i kóz do nowego wykazu szybkich testów.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pkt 4 rozdziału C otrzymuje brzmienie:

„4. Szybkie testy

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1, jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła, stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunologiczny oparty na procedurze Western-blot, wykrywający odporny na działanie proteiny K fragment PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA, obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (test Enfer & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek),
- test immunologiczny oparty na mikroplótkach, wykrywający PrP^{Sc} (Enfer TSE wersja 3),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny oparty na mikroplótkach (ELISA) wykrywający PrP^{Res} odporny na proteinę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny »lateral flow« wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornej na proteinę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny typu Sandwich wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test typu Sandwich ELISA, wykrywający PrP^{Sc} odporne na proteinę K (Roche Applied Science PrionScreen).

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1, jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Detection kit przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

W przypadku wszystkich szybkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkownika załączoną przez producenta.

Producenci szybkich testów muszą stosować system zapewnienia jakości zatwierdzony przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej oraz pod warunkiem, że laboratorium referencyjne Unii Europejskiej stwierdzi, iż zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniane wyniki badań należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”