

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 260/2005

zo 16. februára 2005,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o zrýchlené testy

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií⁽¹⁾, najmä na prvý pododsek jeho článku 23,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 999/2001 stanovuje zoznam zrýchlených testov schválených na monitorovanie TSE.
- (2) Vo svojom stanovisku zo 16. novembra 2004 odporučil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) zaradiť sedem nových zrýchlených testov *post mortem* na BSE do zoznamu zrýchlených testov schválených na monitorovanie bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE).
- (3) Zrýchlené testy v súčasnosti uvedené v prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 boli schválené pre ovce na základe údajov poskytnutých výrobcami testov, ktoré ukázali, že ich testy je taktiež možné používať na monitorovanie BSE u oviec.

- (4) EÚBP v súčasnosti vyhodnocuje zrýchlené testy *post mortem* určené pre malé prežúvavce. Na základe stanoviska, ktoré sa má uverejniť, sa má ustanoviť zoznam schválených zrýchlených testov na použitie programu kontroly pre malé prežúvavce. V súčasnosti schválené zrýchlené testy by sa podľa toho mali používať na zistenie TSE u malých prežúvavcov do uverejnenia tohto stanoviska.
- (5) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. februára 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1993/2004 (Ú. v. EÚ L 344, 20.11.2004, s. 12).

PRÍLOHA

V prílohe X, kapitola C, sa bod 4 nahrádza takto:

„4. Zrýchlené testy

Na účely uskutočňovania zrýchlených testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako zrýchlené testy na monitorovanie BSE u hovädzích zvierat používajú tieto metódy:

- immunoblottingový test založený na metóde Western blotting na preukázanie fragmentu PrP^{Res} rezistentného na proteázu (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescenčný test ELISA zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA s použitím zosilneného chemoluminescenčného činidla (Enfer test a Enfer TSE Kit verzia 2.0, automatická príprava vzoriek),
- imunotest (metóda „Sandwich“) na preukázanie PrP^{Res}, uskutočňovaný po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test),
- imunotest (ELISA) na mikrotitračnej doštičke na preukázanie PrP^{Res} rezistentného na proteázu pomocou monoklonálnych protilátok (Prionics-Check LIA test),
- automatizovaný imunotest závislý od štruktúry, ktorým sa porovnáva reaktivita detekčnej protilátky na formy PrP^{Sc} citlivé a rezistentné na proteázu (niektoré frakcie PrP^{Sc} rezistentné na proteázu sú rovnocenné PrP^{Res}) a na PrP^C (InPro CDI-5 test),
- chemoluminescenčný test ELISA na kvalitatívne stanovenie PrP^{Sc} (CediTect BSE test),
- imunotest s použitím chemického polyméru na selektívne zachytávanie PrP^{Sc} a monoklonálnej detekčnej protilátky namierenej proti konzervovaným regiónom molekúl PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- chemoluminescenčný imunotest na mikrotitračnej doštičke na preukázanie PrP^{Sc} v hovädzích tkanivách (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- imunotest typu ‚lateral flow‘ s použitím dvoch rôznych monoklonálnych protilátok na preukázanie frakcií PrP rezistentných na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),
- dvojstranný imunotest s použitím dvoch rôznych monoklonálnych protilátok namierených proti dvom epitomom prezentovaným vo vysoko rozvinutom štádiu boviných PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA (metóda ‚Sandwich‘) na preukázanie PrP^{Sc} rezistentných na proteinázu K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen).

Na účely uskutočňovania zrýchlených testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako zrýchlené testy na monitorovanie TSE u malých prežúvavcov používajú tieto metódy:

- immunoblottingový test založený na metóde Western blotting na preukázanie fragmentu PrP^{Res} rezistentného na proteázu (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescenčný test ELISA zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA s použitím zosilneného chemoluminescenčného činidla (Enfer test),
- imunotest (metóda ‚Sandwich‘) na preukázanie PrP^{Res}, uskutočňovaný po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test, bývalý Bio-Rad Platelia test),
- imunotest (ELISA) na mikrotitračnej doštičke na preukázanie PrP^{Res} rezistentného na proteázu pomocou monoklonálnych protilátok (Prionics-Check LIA test),

- automatizovaný imunotest závislý od štruktúry, ktorým sa porovnáva reaktivita detekčnej protilátky na formy PrP^{Sc} citlivé a rezistentné na proteázu (niektoré frakcie PrP^{Sc} rezistentné na proteázu sú rovnocenné PrP^{Res}) a na PrP^C (InPro CDI-5 test).

Výrobca zrýchlených testov musí mať systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Spoločenstva, ktorý zabezpečí, že výkonnosť testov zostane nezmenená. Výrobca musí poskytnúť referenčnému laboratóriu Spoločenstva protokol o teste.

Úpravy zrýchlených testov alebo protokolov o teste je možné vykonať len na základe predchádzajúceho oznámenia referenčnému laboratóriu Spoločenstva za predpokladu, že referenčné laboratórium Spoločenstva uzná, že úpravy neznižujú citlivosť, špecifickosť ani spoľahlivosť zrýchleného testu. Tento nález sa oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.“
