

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 21/2008**z 11. januára 2008,****ktorým sa mení a dopĺňa príloha X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001,
pokiaľ ide o zoznamy rýchlych testov****(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⁾, a najmä na prvý odsek jeho článku 23,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií (PSE) u zvierat. Vztahuje sa na produkciu a uvádzanie na trh živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu a v určitých zvláštnych prípadoch na ich vývoz.
- (2) V prílohe X kapitole C k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovuje zoznam rýchlych testov schválených na monitorovanie PSE u hovädzieho dobytku, oviec a kôz.
- (3) Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Spoločenstva (Community Reference Laboratory – CRL) na PSE a pod podmienkou, že refe-

renčné laboratórium Spoločenstva zistí, že zmeny nemenia citlivosť, špecifiká alebo spoľahlivosť týchto testov. Dňa 13. apríla 2007 CRL schválilo zmeny v súčasnosti schváleného rýchleho testu post-mortem na PSE Enfer TSE Kit version 2.0, a preto odporučilo, aby sa aj zmenená a doplnená verzia Enfer TSE Kit version 3 zaradila do zoznamu v prílohe X kapitole C k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

(4) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Opatrenia stanovené 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 tretím 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 11. januára 2008

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. 1428/2007 (Ú. v. EÚ L 317, 5.12.2007, s. 61).

PRÍLOHA

V prílohe X kapitole C k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa bod 4 nahrádza takto:

„4. Rýchle testy

Na účely vykonania rýchlych testov sa v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 ako rýchle testy na kontrolu BSE u hovädzieho dobytká používajú tieto metódy:

- test immuno-blotting, založený na postupe Western blotting na detekciu proteínáza K-rezistentného fragmentu PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- chemiluminiscenčný ELISA test zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA s použitím zosilneného chemiluminiscenčného činidla (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automated sample preparation/automatizovaná príprava vzoriek),
- imunoanalýza založená na mikrodôštičkách na detekciu PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),
- sendvičová imunoanalýza na PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test),
- imunoanalýza založená na mikrodôštičkách (ELISA) na detekciu proteínáza K-rezistentných PrP^{Res} s monoklonovými protilátkami (Prionics-Check LIA test),
- konformačná imunoanalýza, súbor testov antigénu BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- chemiluminiscenčný ELISA test na stanovenie kvality PrP^{Sc} (CediTect BSE test),
- imunoanalýza pri použití chemického polyméru na zachytenie selektívneho PrP^{Sc} a monoklonovej detekčnej protilátky určenej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodôštičkách na detekciu PrP^{Sc} v tkanivách hovädzieho dobytká (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu proteínáza K-rezistentných častíc PrP (Prionics Check PrioSTRIP),
- dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok určených proti dvom epitomom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- sendvičový ELISA test na detekciu proteínáza K-rezistentného PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen),
- ELISA test na zachytenie antigénu s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu proteínáza K-rezistentných častíc PrP (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE test).

Na účely vykonania rýchlych testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako rýchle testy na kontrolu TSE u oviec a kôz používajú tieto metódy:

- konformačná imunoanalýza, súbor testov antigénu BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- sendvičová imunoanalýza na PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test),
- sendvičová imunoanalýza na PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),
- chemiluminiscenčný ELISA test zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA, pri použití obohateného chemiluminiscenčného činidla (Enfer TSE Kit version 2.0),
- imunoanalýza založená na mikrodôštičkách na detekciu PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

- imunoanalýza pri použití chemického polyméru na zachytenie selektívneho PrP^{Sc} a monoklonovej detekčnej protilátky určenej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodôštičkách na detekciu PrP^{Sc} v tkanivách oviec (POURQUIER's-LIA Scrapie),
- test immuno-blotting, založený na postupe Western blotting na detekciu proteínáza K-rezistentného fragmentu PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small Ruminant test),
- chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodôštičkách na detekciu proteínáza K-rezistentného PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

V prípade všetkých testov musí vzorka tkaniva, na ktorej sa test uskutočňuje, zodpovedať požiadavkám v návode na použitie od výrobcu.

Výrobca rýchlych testov je povinný zaviesť systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Spoločenstva (CRL), ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobca musí poskytnúť referenčnému laboratóriu Spoločenstva testovací protokol.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Spoločenstva a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Spoločenstva zistí, že zmena nemení citlivosť, špecifiká alebo spoľahlivosť rýchleho testu. Takéto zistenie oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.“
