

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 315/2008**z dne 4. aprila 2008****o spremembi Priloge X k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 glede seznamov hitrih testov****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ⁽¹⁾ ter zlasti prvega odstavka člena 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa pravila za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pri živalih. Uporablja se za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora ter v nekaterih posebnih primerih za njihov izvoz.

(2) Točka 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 določa seznam hitrih testov, ki so bili potrjeni za spremljanje oblik TSE pri govedu, ovcah in kozah.

(3) Laboratorij je 30. avgusta 2007 obvestil Komisijo, da bo ustavil dajanje na trg potrjenega hitrega testa za spremljanje goveje spongiformne encefalopatije (BSE). Zato je

primerno črtati navedeni test (Institut Pourquoi Speed'it BSE) s seznama hitrih testov za spremljanje BSE pri govedu iz poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001.

(4) Uredbo (ES) št. 999/2001 je zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Točka 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (EGS) št. 999/2001 se nadomesti z besedilom Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. aprila 2008

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 21/2008 (UL L 9, 12.1.2008, str. 3).

PRILOGA

V poglavju C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se točka 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Hitri testi

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje BSE pri govedu uporabljajo naslednje metode:

- test imunoblot na podlagi postopka western-blot za odkrivanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test Prionics-Check Western),
- kemiluminiscenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačanega kemiluminiscenčnega reagenta (Enfer test & Enfer TSE Kit, različica 2.0, avtomatizirana priprava vzorca),
- imunološki preskus na mikroplošči za odkrivanje PrP^{Sc} (Enfer TSE, različica 3),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test Bio-Rad Te-SeE),
- imunološki preskus na mikroplošči (ELISA) za odkrivanje PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),
- imunološki preskus, ki je odvisen od konformacije, testni komplet za odkrivanje protiteles BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- kemiluminiscenčni test ELISA za kvalitativno določanje PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in monoklonskem detekcijskem protitelesu, usmerjenem proti konzerviranim delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- imunski test na podlagi lateralnega vleka (lateral flow immunoassay), kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornimi proti proteinazi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (two-sided immunoassay) z uporabo dveh različnih monoklonskih protitelesih, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v zelo razviti obliki govejega PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- sendvič test ELISA za določanje PrP^{Sc}, odpornega proti proteinazi K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen),
- test ELISA, ki temelji na vezavi protiteles, pri katerem se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za odkrivanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (Fujirebio FRELISA BSE *post mortem* rapid BSE Test).

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje TSE pri ovcah in kozah uporabljajo naslednje metode:

- imunološki preskus, ki je odvisen od konformacije, testni komplet za odkrivanje protiteles BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test Bio-Rad Te-SeE),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test za ovce/koze Bio-Rad Te-SeE),
- kemiluminiscenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačanega kemiluminiscenčnega reagenta (Enfer TSE Kit, različica 2.0),
- imunološki preskus na mikroplošči za odkrivanje PrP^{Sc} (Enfer TSE, različica 3),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti konzerviranemu delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

- imunski test s kemiluminiscenco na mikroplošči za ugotavljanje PrPSc v tkivu ovc (POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test imunoblot na podlagi postopka western-blot za odkrivanje fragmenta PrPRes, odpornega proti proteinazi K (test za male prežvekovalce Prionics-Check Western Small Ruminant),
- imunološki preskus s kemiluminiscenco na mikroplošči za odkrivanje PrPSc, odpornega proti proteinazi K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Pri vseh testih mora vzorčno tkivo, ki se uporablja pri testu, ustrezati zahtevam iz proizvajalčevih navodil za uporabo.

Proizvajalci hitrih testov morajo imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril referenčni laboratorij Skupnosti in zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalci morajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti predložiti testne protokole.

Spremembe hitrih testov in testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodnem uradnem obvestilu, poslanem referenčnemu laboratoriju Skupnosti, in če referenčni laboratorij Skupnosti ugotovi, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. Ugotovitev se sporoči Komisiji in nacionalnim referenčnim laboratorijem.“
