

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1064/2012**z dne 13. novembra 2012****o spremembi Priloge X k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 glede seznamov hitrih testov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa predpise 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 TSE pri govedu, ovcah in kozah.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 8. maja 2012 objavila mnenje o oceni novih hitrih testov za TSE, predloženih v okviru razpisa Komisije za prijavo interesa 2007/S204-247339 ⁽²⁾.

EFSA je v tem mnenju priporočila, da je test Prionics – Check PrioSTRIP SR (protokol za vizualno odčitavanje) primeren za odobritev kot hitri test za odkrivanje TSE v centralnem živčnem sistemu malih prežvekovalcev.

- (4) Zato je primerno ustrezno spremeniti sezname hitrih testov, odobrenih za spremljanje TSE pri malih prežvekovalcih, navedenih v točki 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001.
- (5) Uredbo (ES) št. 999/2001 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) 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, 13. novembra 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL/S S204, 23.10.2007, 247339-2007-EN.

PRILOGA

Točka 4 poglavja C Priloge X se nadomesti z naslednjim:

„4. Hitri testi

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

- test imunoblot na podlagi postopka Western blot za določanje 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, verzija 2.0, avtomatizirana priprava vzorca),
- imunološki preskus na mikroplošči za določanje PrP^{Sc} (Enfer TSE, verzija 3),
- „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji (hitri test Bio-Rad TeSeE SAP),
- imunološki preskus na mikroplošči (ELISA) za določanje PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer ter na detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA in IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- dvostranski imunološki preskus 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 (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji (hitri test Bio-Rad TeSeE SAP),
- imunološki preskus „sendvič“ za določanje PrP^{Res} s kompletom TeSeE Sheep/Goat Detection kit, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji s kompletom TeSeE Sheep/Goat Purification kit (hitri test Bio-Rad TeSeE),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer ter na monoklonskem detekcijskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (hitri test Prionics Check PrioSTRIP SR, protokol za vizualno odčitavanje),

Pri vseh hitrih 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 Evropske unije in ki zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalci morajo referenčnemu laboratoriju Evropske unije predložiti testne protokole.

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