

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 21/2008****z dne 11. januarja 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 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 <sup>(1)</sup> in 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) Poglavlje 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) Spremembe hitrih testov in testnih protokolov se lahko izvedejo le, če se predhodno obvestilo o TSE pošlje referenčnemu laboratoriju Skupnosti, in ta ugotovi, da spre-

membe ne zmanjšajo občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti teh testov. Dne 13. aprila 2007 je referenčni laboratorij Skupnosti odobril spremembe že odobrenega hitrega testa za TSE po zakolu „Enfer TSE Kit, različica 2.0“ in je zato predlagal, da se tudi spremenjena različica („Enfer TSE, različica 3“) uvrsti na seznam v poglavju 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**

Priloga X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremeni v skladu s Prilogo 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, 11. januarja 2008

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1428/2007 (UL L 317, 5.12.2007, str. 61).

## 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 členom 5(3) in členom 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<sup>Res</sup>, 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<sup>Sc</sup> (Enfer TSE, različica 3),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP<sup>Res</sup>, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test Bio-Rad Te-SeE),
- imunološki preskus na mikroplošči (ELISA) za odkrivanje PrP<sup>Res</sup>, 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<sup>Sc</sup> (test CediTect BSE),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP<sup>Sc</sup> na kemijski polimer in monoklonskem detekcijskem protitelesu, usmerjenem proti konzerviranim delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- imunološki preskus s kemiluminiscenco na mikroplošči za odkrivanje PrP<sup>Sc</sup> v tkivu goveda (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka (lateral flow immunoassay) z uporabo dveh različnih monoklonskih protiteles za določanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (two-sided immunoassay) z uporabo dveh različnih monoklonskih protiteles, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v zelo razviti obliki govejega PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ‚sendvič‘ test ELISA za odkrivanje PrP<sup>Sc</sup>, 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 členom 5(3) in členom 6(1) se kot hitri testi za spremljanje oblik 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<sup>Res</sup>, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test Bio-Rad Te-SeE),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP<sup>Res</sup>, 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<sup>Sc</sup> (Enfer TSE, različica 3),

- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP<sup>Sc</sup> na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti konzerviranim delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- imunološki preskus s kemiluminiscenco na mikroplošči za odkrivanje PrP<sup>Sc</sup> v tkivu ovc (POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test imunoblot na podlagi postopka western-blot za odkrivanje fragmenta PrP<sup>Res</sup>, odpornega proti proteinazi K (test za male prežvekovalce Prionics-Check Western Small Ruminant),
- imunološki preskus s kemiluminiscenco na mikroplošči za odkrivanje PrP<sup>Sc</sup>, 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.

Proizvajalec hitrih testov mora imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril referenčni laboratorij Skupnosti in zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalec mora referenčnemu laboratoriju Skupnosti predložiti testni protokol.

Spremembe hitrih testov in testnih protokolov se lahko izvedejo le, če se predhodno obvestilo o TSE pošlje referenčnemu laboratoriju Skupnosti, in ta ugotovi, da spremembe ne zmanjšajo občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti teh testov. Ugotovitev se sporoči Komisiji in nacionalnim referenčnim laboratorijem.“

---