

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 956/2010

z dne 22. oktobra 2010

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⁾ in zlasti prvega odstavka člena 23 ter uvodnega stavka in točke (a) člena 23a Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa pravila o preprečevanju, nadzoru in izkoreninjenju 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 za spremljanje goveje spongiformne encefalopatije (BSE) ter TSE pri ovcah in kozah.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 18. decembra 2009 in 29. aprila 2010 objavila dve znanstveni mnenji o analitični občutljivosti odobrenih hitrih testov za TSE. Navedeni mnenji temeljita na študijah, ki jih je izvedel referenčni laboratorij Evropske unije za TSE. Namen študij referenčnega laboratorija Evropske unije je bil oceniti analitično občutljivost vseh že odobrenih hitrih testov za TSE za pridobitev zanesljivih podatkov o analitični občutljivosti in za oceno vsakega testa na podlagi iste serije vzorcev za tri glavne vrste TSE pri drobnici: BSE ter tipične in atipične primere praskavca.

(4) EFSA je v zvezi s praskavcem v svojem mnenju, objavljenem 18. decembra 2009, ugotovila, da testi „Enfer TSE v2“, „Enfer TSE v3“, „Prionics®-Check LIA SR“ in „Prionics®-WB Check Western SR“ morda ne prepoznajo atipičnih primerov praskavca, ki jih drugi odobreni testi odkrijejo, ter da se v skladu s protokolom EFSA za oceno hitrih testov za odkrivanje TSE pri drobnici po zakolu (EFSA, 2007b) ne priporočajo za spremljanje TSE na navedenem področju. Zato navedene metode ne smejo biti več vključene na seznam hitrih testov za spremljanje TSE pri ovcah in kozah iz točke 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001.

(5) Laboratoriji IDEXX so 2. julija 2009 Komisijo obvestili, da njihov kombinirani test „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, ki se je razvil za spremljanje TSE pri drobnici in BSE pri govedu, ni bil nikoli vključen na seznam hitrih testov za spremljanje BSE v Uniji, čeprav ga je referenčni laboratorij Evropske unije uradno odobril za navedeni namen. Navedeni test je zato treba dodati na seznam hitrih testov za spremljanje BSE iz točke 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001.

(6) Iz praktičnih razlogov se morajo spremembe, ki jih uvaja ta uredba, uporabljati od 1. januarja 2011, ker države članice potrebujejo dovolj časa, da svoje postopke spremljanja TSE pri ovcah in kozah uskladijo z novim seznamom hitrih testov.

(7) Prilogo X k Uredbi (ES) št. 999/2001 je zato treba ustrezno spremeniti.

(8) 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.

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

Člen 2

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

Uporablja se od 1. januarja 2011.

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

V Bruslju, 22. oktobra 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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 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, različica 2.0, avtomatizirana priprava vzorca),
- imunološki preskus na mikroplošči za določanje PrP^{Sc} (Enfer TSE, različica 3),
- ‚sendvič‘ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res} (protokol za hitri preskus), 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, ter 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 (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 (test Bio-Rad Te-SeE);
- 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 detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

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.“