NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 956/2010

z 22. októbra 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o zoznam rýchlych testov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 jeho článok 23 prvý odsek úvodnú frázu a článok 23a písm. a),

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií (ďalej len „TSE“) u zvierat. Príslušné nariadenie sa vzťahuje na produkciu a uvádzanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu na trh a v určitých osobitných prípadoch na ich vývoz.

(2) V bode 4 kapitoly C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovuje zoznam rýchlych testov, ktoré sa majú používať na monitorovanie bovinnej spongiformnej encefalopatie (ďalej len „BSE“) u hovädzieho dobytka a TSE u oviec a kôz.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“ – European Food Safety Authority) uverejnil 18. decembra 2009 a 29. apríla 2010 dve vedecké stanoviská k analytickej citlivosti schválených rýchlych testov na TSE. Uvedené stanoviská sa zakladali na štúdiách TSE, ktoré vykonalo referenčné laboratórium Európskej únie (ďalej len „EURL“ – European Union Reference Laboratory). Štúdie EURL boli zamerané na vyhodnotenie analytickej citlivosti všetkých rýchlych testov na TSE, ktoré sú v súčasnosti schválené, s cieľom získať veľké množstvo spoľahlivých údajov o analytickej citlivosti a vyhodnotiť každý test na základe rovnakých súborov vzoriek na zisťovanie troch hlavných typov TSE u prežúvavcov: BSE, klasickej klusavky a atypickej klusavky.

(4) Pokiaľ ide o klusavku, EFSA vo svojom stanovisku uverejnenom 18. decembra 2009 skonštatovala, že testy „Enfer TSE v2“, „Enfer TSE v3“, „Prionics®-Check LIA SR“ a „Prionics®-WB Check Western SR“ by mohli zlyhať pri zisťovaní prípadov atypickej klusavky, ktorá by sa inými validovanými testami zistila, a nemôžu sa podľa protokolu EFSA na hodnotenie rýchlych testov *post mortem* určených na zisťovanie TSE u malých prežúvavcov (EFSA, 2007b) odporučiť na monitorovanie TSE v uvedenej oblasti. Preto by uvedené metódy nemali byť zaradené do zoznamu rýchlych testov určených na monitorovanie TSE u oviec a kôz, ktorý sa uvádza v bode 4 kapitoly C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

(5) Laboratóriá Idexx informovali Komisiu 2. júla 2009 o tom, že ich kombinovaný test „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, ktorý bol vyvinutý na monitorovanie TSE u malých prežúvavcov, ako aj BSE u hovädzieho dobytku, nebol nikdy zaradený do zoznamu rýchlych testov určených na monitorovanie BSE v Únii, a to i napriek tomu, že ho na tento účel úradne schválilo EURL. Uvedený test by sa mal preto pridať do zoznamu rýchlych testov na monitorovanie BSE, ktoré sú uvedené v bode 4 kapitoly C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

(6) Keďže členské štáty potrebujú dostatočný čas na zosúladenie svojich postupov monitorovania TSE u oviec a kôz s novým zoznamom rýchlych testov, z praktických dôvodov by sa mali zmeny a doplnenia uvedené v tomto nariadení uplatňovať od 1. januára 2011.

(7) Príloha X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(8) 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.

([1]) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2011.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. októbra 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 v kapitole C 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 dobytka používajú tieto iba tieto metódy:

— test immuno-blotting založený na postupe Western blotting na zisťovanie fragmentu PrPRes rezistentného na proteázu K (Prionics-Check Western test),

— chemiluminiscenčný test ELISA zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA s použitím zosilneného chemiluminiscenčného činidla (Enfer test & Enfer TSE Kit verzia 2.0, automatizovaná príprava vzoriek),

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrPSc (Enfer TSE verzia 3),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE SAP rýchly test),

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách (ELISA), ktorou sa zisťuje proteáza K-rezistentných PrPRes s monoklonovými protilátkami (Prionics-Check LIA test),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP^{Sc} a monoklonovej detekčnej protilátky určenej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok určených proti dvom epitopom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvičový test ELISA na detekciu PrP^{Sc} rezistentného na proteázu K (Roche Applied Science PrionScreen).

Na účely vykonávania 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 iba tieto metódy:

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes detekčnou súpravou TeSeE Sheep/Goat vykonaná po denaturácii a koncentrácii pomocou purifikačnej súpravy TeSeE Sheep/Goat (rýchly test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat);

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP^{Sc} a monoklonovej detekčnej protilátky určenej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

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

Výrobcovia rýchlych testov musia mať zavedený systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Európskej únie, ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobcovia musia poskytnúť referenčnému laboratóriu Európskej únie testovacie protokoly.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Európskej únie a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Európskej únie skonštatuje, že zmena nemení citlivosť, špecifickosť, ani spoľahlivosť rýchleho testu. Takýto záver oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.“