NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1064/2012

z 13. novembra 2012,

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 na 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 schválených na monitorovanie TSE u hovädzieho dobytka, oviec a kôz.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) uverejnil 8. mája 2012 stanovisko k hodnoteniu nových rýchlych testov na TSE predložených v rámci výzvy Komisie na vyjadrenie záujmu 2007/S204-247339 ([2]). Vo svojom stanovisku EFSA odporučil, aby sa test Prionics - Check PrioSTRIP SR (protokol vizuálneho hodnotenia) považoval za vhodný na schválenie ako rýchly test na detekciu TSE v centrálnej nervovej sústave malých prežúvavcov.

(4) Je preto vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť zoznamy rýchlych testov schválených na monitorovanie TSE u malých prežúvavcov, ktoré sú uvedené v bode 4 kapitoly C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

(5) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V kapitole C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa bod 4 nahrádza textom v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 13. novembra 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([1]) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.
([2]) Ú. v./S S204, 23.10.2007, 247339-2007-EN.

PRÍLOHA

Bod 4 kapitoly C prílohy X sa 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 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 (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunoanalýza uskutočňovaná na mikrodoštičkách (ELISA), ktorou sa zisťuje PrPRes rezistentný na proteázu K pomocou monoklonových protilátok (Prionics-Check LIA test),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP Sc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej 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 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 zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (rýchly test Prionics - Check PrioSTRIP SR, protokol vizuálneho hodnotenia),

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 sa oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám“.