32012R1064

14.11.2012. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 314/13

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1064/2012

od 13. studenoga 2012.

o izmjeni Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa brzih testova

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o pravilima za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ([1]), a posebno prvi stavak članka 23. i uvodnu rečenicu točke (a) članka 23.a te Uredbe,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 999/2001 utvrđuje pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u životinja. Ona se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla i u određenim specifičnim slučajevima, na izvoz istih.

(2) Točka 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 određuje popis brzih testova za praćenje TSE-a kod goveda, ovaca i koza.

(3) Dana 8. svibnja 2012. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) je objavila mišljenje o procjeni novih brzih testova za TSE dostavljeno u okviru poziva Komisije za iskaz interesa 2007/S204-247339 ([2]). EFSA je u tom mišljenju preporučila da je test Prionics - Check PrioSTRIP SR (protokol za vizualno očitavanje) primjereno odobriti kao brzi test za otkrivanje TSE-a u središnjem živčanom sustavu malih preživača.

(4) Stoga je primjereno odgovarajuće izmijeniti popise brzih testova odobrenih za praćenje TSE-a kod malih preživača iz točke 4. Poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001.

(5) Uredbu (EZ) br. 999/2001 potrebno je stoga odgovarajuće izmijeniti.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U poglavlju C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 točka 4. zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. studenoga 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

([1]) SL L 147, 31.5.2001., str. 1.
([2]) UL/S S204, 23.10.2007., 247339-2007-EN.

PRILOG

Točka 4. poglavlja C Priloga X. zamjenjuje se sljedećim:

„4. *Brzi testovi*

Za potrebe provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., samo sljedeće metode koriste se kao brzi testovi za praćenje GSE-a kod goveda:

— imunobloting test temeljen na Western bloting proceduri za detekciju Proteinaza K rezistentnog fragmenta PrPRes otpornog na proteaze (Prionics-Check– Western test),

— kemiluminiscentni ELISA test koji uključuje proceduru ekstrakcije i ELISA tehniku, koja koristi pojačani kemiluminiscentni reagens (Enfer test & Enfer TSE Kit verzija 2.0, automatizirano pripremanje uzoraka),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča za otkrivanje PrPSc (Enfer TSE Version 3),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrPRes, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE SAP brzi test),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) koji otkriva Proteinaza K rezistentni PrPRes s monoklonskim protutijelima (Prionics-Chek LIA test),

— imunološko određivanje (immunoassay) korištenjem kemijskih polimera za selektivno prihvaćanje PPrPSc i monoklonsku detekciju protutijela za očuvane regije PrP molekule (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— ‚lateral flow' imunološko određivanje (immunoassay) korištenjem dva različita monoklonska protutijela za utvrđivanje Proteinaza K rezistentnih PrP fragmenta (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostrano imunološko određivanje (immunoassay) korištenjem dva različita monoklonska protutijela usmjerenih na dva epitopa prisutnih u visoko preklopljenom stanju goveđeg PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvič ELISA za utvrđivanje Proteinaza K rezistentnog PrPSc (Roche Applied Science PrionScreen),

Za potrebe provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., samo sljedeće metode će se koristiti kao brzi testovi za praćenje TSE-a kod ovaca i koza:

— sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrPRes, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE SAP brzi test),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrPRes s kompletom TeSeE Sheep/Goat Detection kit, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije s kompletom TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat brzi test),

— imunološko određivanje (immunoassay) korištenjem kemijskih polimera za selektivno prihvaćanje PrPSc i monoklonsku detekciju protutijela za očuvane regije PrP molekule (IDEXX HerdChek BSE– Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— ‚lateral flow' imunološko određivanje (immunoassay) korištenjem dva različita monoklonska protutijela za utvrđivanje Proteinaza K rezistentnih PrP fragmenta (brzi test Prionics-Check PrioSTRIP SR, protokol za vizualno očitavanje).

U slučaju svih brzih testova uzorak tkiva na kojemu će se provoditi test mora ispunjavati upute proizvođača.

Proizvođači brzih testova moraju imati uspostavljen sustav osiguranja kvalitete koji je odobrio Referentni laboratorij Europske unije koji osigurava da se učinkovitost testa ne mijenja. Proizvođači moraju Referentnom laboratoriju Europske unije dostaviti testne protokole.

Preinake brzih testova ili testnih protokola mogu se provoditi samo uz prethodnu obavijest Referentnom laboratoriju Europske unije i pod uvjetom da Referentni laboratorij Europske unije ustanovi da ta preinaka ne umanjuje osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Taj nalaz treba dostaviti Europskoj komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima."