UREDBA KOMISIJE (ES) št. 260/2005

z dne 16. februarja 2005

o spremembi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 glede hitrih testov

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij [1] in zlasti prvega pododstavka člena 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa seznam odobrenih hitrih testov za spremljanje TSE.

(2) V svojem mnenju z dne 16. novembra 2004 je Evropska agencija za varno hrano (EFSA) priporočila vključitev sedmih novih hitrih postmortalnih testov na BSE v seznam hitrih testov, odobrenih za spremljanje bovine spongiformne encefalopatije (BSE).

(3) Hitri testi, trenutno navedeni v Prilogi X k Uredbi (ES) št. 999/2001, so bili odobreni za ovce na osnovi podatkov, zagotovljenih s strani proizvajalcev testov, ki kažejo, da se njihovi testi lahko uporabljajo tudi za spremljanje TSE pri ovcah.

(4) EFSA trenutno ocenjuje hitre postmortalne teste, namenjene malim prežvekovalcem. Izdelati je treba seznam odobrenih hitrih testov za uporabo v programih nadzorovanja malih prežvekovalcev, ki bo temeljil na objavljenem mnenju. Temu ustrezno se trenutno odobreni hitri testi za ugotavljanje TSE pri malih prežvekovalcih uporabljajo do objave navedenega mnenja.

(5) Uredbo (ES) št. 999/2001 je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, določeni v tej uredbi, 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 dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 16. februarja 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1993/2004 (UL L 344, 20.11.2004, str. 12).

PRILOGA

Točka 4 poglavja C Priloge X se nadomesti z naslednjim:

„4. ***Hitri testi***

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje BSE pri govedi uporabljajo naslednje metode:

— immuno-blot test na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje proti proteazi odpornega fragmenta PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),

— kemiluminiscenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačevalnega reagenta za kemiluminiscenco (test Enfer & Enfer TSE Kit version 0.2, avtomatizirana priprava vzorca),

— imunska metoda (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, ki obsega stopnjo denaturacije in koncentracije (test Bio-Rad TeSeE),

— imunska metoda na mikroplošči (ELISA), pri kateri se z uporabo monoklonskih protiteles ugotavlja proti proteazi odporni PrP^{Res} (test Prionics-Check LIA),

— avtomatizirana imunska metoda, ki je odvisna od konformacije in primerja reaktivnost detekcijskega protitelesa z oblikami PrP^{Sc}, ki so občutljive na proteazo, s tistimi, ki so odporne na proteazo (nekatere frakcije na proteazo odpornega PrP^{Sc} so enake PrP^{Res}) in s PrP^{C} (test InPro CDI-5),

— kemiluminiscenčna ELISA za kvalitativno določanje PrP^{Sc} (test CediTect BSE),

— imunski test, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— imunska metoda s kemiluminiscenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc} v tkivu govedi (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— imunski test na osnovi lateralnega vleka, kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, ki so odporne na razgradnjo s proteinazo K (Prionics Check PrioSTRIP),

— sendvič imunski test, ki temelji na dveh različnih monoklonskih protitelesih, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v razviti (tj. popolnoma denaturirani) obliki govejega PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvič ELISA za določanje PrP^{Sc}, ki je odporen na razgradnjo s proteinazo K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen).

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje TSE pri malih prežvekovalcih uporabljajo naslednje metode:

— imuno-blot test na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje proti proteazi odpornega fragmenta PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),

— kemiluminiscenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačevalnega reagenta za kemiluminiscenco (test Enfer),

— imunska metoda (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, ki obsega stopnjo denaturacije in koncentracije (test Bio-Rad TeSeE, ki se je prej imenoval Bio-Rad Platelia),

— imunska metoda na mikroplošči (ELISA), pri kateri se z uporabo monoklonskih protiteles ugotavlja proti proteazi odporni PrP^{Res} (test Prionics-Check LIA),

— avtomatizirana imunska metoda, ki je odvisna od konformacije in primerja reaktivnost detekcijskega protitelesa z oblikami $PrP^{Sc,}$ ki so občutljive na proteazo, s tistimi, ki so odporne na proteazo (nekatere frakcije na proteazo odpornega PrP^{Sc} so enake PrP^{Res}) in s PrP^{C} (test InPro CDI-5),

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

Spremembe hitrih testov ali testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodni uradni obvestitvi referenčnega laboratorija Skupnosti in pod pogojem, da referenčni laboratorij Skupnosti ugotovi, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. O ugotovitvi je treba obvestiti Komisijo in nacionalne referenčne laboratorije.“