32005R0260

17.2.2005. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 46/31

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 260/2005

od 16. veljače 2005.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća vezano za brze testove

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija [1], a posebno prvi podstavak njezina članka 23.,

budući da:

(1) U Uredbi (EZ) br. 999/2001 sastavljen je popis brzih testova odobrenih za praćenje TSE-a.

(2) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) preporučila je u mišljenju od 16. studenoga 2004. uvrštavanje sedam novih *post mortem* brzih testova za GSE na popis brzih testova odobrenih za praćenje goveđe spongiformne encefalopatije (GSE).

(3) Brzi testovi navedeni u popisu u Prilogu X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 odobreni su za ovce na temelju podataka dobivenih od proizvođača testova koji pokazuju da se njihovi testovi mogu koristiti i za praćenje TSE-a u ovaca.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) trenutačno procjenjuje brze *post mortem* testove predviđene za male preživače. Popis odobrenih brzih testova za primjenu u programu nadziranja za male preživače treba sastaviti na temelju mišljenja koje će se još objaviti. Shodno tome do objave toga mišljenja, za otkrivanje TSE-a u malih preživača treba koristiti trenutačno odobrene brze testove.

(5) Stoga je potrebno shodno tome izmijeniti Uredbu (EZ) br. 999/2001.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetoga 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 16. veljače 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] SL L 147, 31.5.2001., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1993/2004 (SL L 344, 20.11.2004., str. 12.).

PRILOG

U Prilogu X. poglavlje C, točka 4. mijenja se i glasi:

„4. ***Brzi testovi***

U svrhu provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode bit će korištene kao brzi testovi za praćenje GSE-a u goveda:

— *imunobloting* test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za dokazivanje PrP^{Res} fragmenta otpornog na proteazu (*Prionics-Check Western test*),

— kemiluminiscentni test ELISA, koji uključuje postupak ekstrakcije i tehniku ELISA, uz korištenje pojačanog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer* test i *Enfer* TSE kit, verzija 2.0, automatizirana priprema uzorka),

— sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Res} koja se obavlja nakon postupka denaturizacije i koncentracije (*Bio-Rade TeSeE* test),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrP^{Res} otporan na proteazu, s monoklonalnim protutijelima (*Prionics-Check LIA* test),

— automatizirano konformacijski uvjetovano imunološko određivanje, kojim se uspoređuju stupanj reakcije detekcijskog protutijela na proteaza osjetljive i otporne oblike PrP^{Sc}-a (neki djelić PrP^{Sc}-a otpornog na proteazu odgovara PrP^{Res}-u) i na PrP^{C} (*InPro CDI-5* test),

— kemiluminiscentni test ELISA za kvalitativno određivanje PrP^{Sc} (*CediTect BSE* test),

— imunološko određivanje uz primjenu kemijskog polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc} i monoklonskog detekcijskog protutijela usmjerenog na konzerviranu regiju molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test kit, EIA*),

— kemiluminiscentno imunološko određivanje na bazi mikroploča za dokazivanje PrP^{Sc} u tkivima goveda (*Institute Pourquier Speed'it BSE*),

— imunološko određivanje lateralnog toka uz primjenu dvaju različitih monoklonskih protutijela za dokazivanje frakcija PrP koje su otporne na proteinaze K (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— dvostrano imunološko određivanje uz primjenu dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerenih na dva epitopa predstavljena u visoko razvijenom stanju goveđega PrP^{Sc} (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— sendvič ELISA za dokazivanje PrP^{Sc} otpornog na razgradnju s proteinazom K (PK) (*Roche Applied Science PrionScreen*).

U svrhu provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode moraju biti korištene kao brzi testovi za praćenje TSE-a u malih preživača:

— *imunobloting* test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za dokazivanje PrP^{Res} fragmenta otpornog na proteazu (Prionics-Check Western test),

— kemiluminiscentni test ELISA, koji uključuje i postupak ekstrakcije i tehniku ELISA, uz korištenje pojačanog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer* test),

— sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Res} koja se obavlja nakon postupka denaturizacije i koncentracije (*Bio-Rade TeSeE* test i bivši *Bio-Rad Platelia* test),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrP^{Res} otporan na proteazu, s monoklonalnim protutijelima (*Prionics-Check LIA* test),

— automatizirano konformacijski uvjetovano imunološko određivanje, kojim se uspoređuju stupanj reakcije detekcijskog protutijela na proteaza osjetljive i otporne oblike PrP^{Sc}-a (neki djelić PrP^{Sc}-a otpornog na proteazu odgovara PrP^{Res}-u) i na PrP^{C} (*InPro CDI-5* test).

Proizvođač brzih testova mora raspolagati sustavom osiguranja kvalitete koji je odobrio Referentni laboratorij Zajednice, kojim se osigurava da se izvedba testa ne mijenja. Proizvođač mora protokol za test dostaviti Referentnom laboratoriju Zajednice.

Promjene na brzom testu ili protokolu za test mogu se napraviti samo nakon što se unaprijed obavijestio Referentni laboratorij Zajednice, i pod uvjetom da Referentni laboratorij Zajednice ne smatra da te promjene smanjuju osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzih pretraga. Odgovarajuće mišljenje dostavlja se Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.”