NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 315/2008

zo 4. apríla 2008,

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 jeho článok 23 prvý odsek,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií (PSE) u zvierat. Vzťahuje sa na produkciu a umiestňovanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu na trh a v určitých zvláštnych 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 PSE u hovädzieho dobytka, oviec a kôz.

(3) Dňa 30. augusta jedno laboratórium informovalo Komisiu, že zastaví uvádzanie schválených rýchlych testov na monitorovanie spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytka (BSE) na trh. Preto je vhodné tento test (Institut Pourquier Speed'it BSE) vypustiť zo zoznamu rýchlych testov na monitorovanie BSE u hovädzieho dobytka z kapitoly C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

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

(5) 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 4. apríla 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

[1] Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 21/2008 (Ú. v. EÚ L 9, 12.1.2008, s. 3).

PRÍLOHA

V kapitole C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 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 metódy:

— test immuno-blotting založený na postupe Western blotting na detekciu proteináza K-rezistentného fragmentu PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),

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

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

— sendvičová imunoanalýza na PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad Te-SeE test),

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách (ELISA) na detekciu proteináza K-rezistentných PrP^{Res} s monoklonovými protilátkami (Prionics-Check LIA test),

— konformačná imunoanalýza, súbor testov antigénu BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— chemiluminescenčný test ELISA na stanovenie kvality PrP^{Sc} (CediTect BSE test),

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

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu proteináza K-rezistentných častíc PrP (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 proteináza K-rezistentného PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen),

— test ELISA na zachytenie antigénu s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu proteináza K-rezistentných častíc PrP (Fujirebio FRELISA BSE *post mortem* rapid BSE test).

Na účely vykonania 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 tieto metódy:

— konformačná imunoanalýza, súbor testov antigénu BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— sendvičová imunoanalýza na PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test),

— sendvičová imunoanalýza na PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— chemiluminiscenčný test ELISA, zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA, s použitím obohateného chemiluminiscenčného činidla (Enfer TSE Kit version 2.0),

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

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

— chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrP^{Sc} v tkanivách oviec (POURQUIER's-LIA Scrapie),

— test immuno-blotting založený na postupe Western blotting na detekciu proteináza K-rezistentného fragmentu PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu proteináza K-rezistentného PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

Výrobcovia rýchlych testov musia mať zavedený systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Spoločenstva (CRL), ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobcovia musia poskytnúť referenčnému laboratóriu Spoločenstva protokoly o testoch.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Spoločenstva a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Spoločenstva zistí, že zmena nemení citlivosť, špecifickosť alebo spoľahlivosť rýchleho testu. Takéto zistenie oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám."