32008R0315

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 315/2008

od 4. travnja 2008.

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

(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 njezin članak 23., prvi stavak,

budući da:

(1) U Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u životinja. Ona se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskoga podrijetla, a u nekim posebnim slučajevima i na njihov izvoz.

(2) U točki 4. poglavlju C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 sastavljen je popis brzih testova odobrenih za praćenje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u goveda, ovaca i koza.

(3) Jedan laboratorij je 30. kolovoza 2007. obavijestio Komisiju da će obustaviti prodaju odobrenog brzog testa za praćenje goveđe spongiformne encefalopatije (GSE). Stoga je primjereno izbrisati taj test (*Institut Pourquier Speed'it BSE*) s popisa brzih testova za praćenje GSE u goveda, u poglavlju C Priloga X. Uredbi (EZ) 999/2001.

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

(5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su 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 sljedećim tekstom u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećega 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 4. travnja 2008.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

([1]) SL L 147, 31.5.2001., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 21/2008 (SL L 9, 12.1.2008., str. 3.).

PRILOG

U Prilogu X. Poglavlju C Uredbe (EZ) br. 999/2001, točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. ***Brzi testovi***

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

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

— kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz korištenje obogaćenog kemiluminiscetnog reagensa (*Enfer* test & *Enfer* TSE Kit verzija 2.0, automatizirana priprema uzorka),

— imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} (*Enfer TSE Version* 3),

— sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Rres} koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (*Bio-Rad TeSeE* test),

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

— imunološko određivanje ovisno o strukturi, pribor za testiranje GSE antigena (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

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

— imunološko određivanje uz korištenje kemijskoga polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc} i otkrivanje monoklonskim protitijelom usmjereno prema konzerviranim regijama molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),

— imunološko određivanje s bočnim tokom uz korištenje dva monoklonska protutijela za otkrivanje frakcija PrP otpornih na proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— dvostrano imunološko određivanje uz korištenje dva različita monoklonska protutijela usmjerena na dva epitopa izložena u rastvorenom stanju goveđeg PrP^{Sc} (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA* Test Kit),

— sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Sc} otpornog na proteinazu K (*Roche Applied Science PrionScreen*),

— ELISA test za hvatanje antigena uz korištenje dva različita monoklonska protutijela za otkrivanje frakcija PrP otpornih na proteinazu K (*Fujirebio FRELISA* BSE *post mortem* brzi GSE test).

U svrhu provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode biti će korištene kao brzi testovi za sustavno praćenje TSE kod ovaca i koza:

— imunološko određivanje ovisno o strukturi, pribor za testiranje GSE antigena (*Beckman Coulter InPro CDI* kit),

— sendvič metoda imunološkog određivanja za PrPRes, provedena nakon postupka denaturizacije i koncentracije (*Bio-Rad Te-SeE* test),

— sendvič metoda imunološkog određivanja za PrPRes, provedena nakon postupka denaturizacije i koncentracije (*Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat* test),

— kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje i postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz korištenje obogaćenog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer TSE Kit version* 2.0),

— imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} (*Enfer TSE Version* 3),

— imunološko određivanje uz korištenje kemijskoga polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc} i otkrivanje monoklonskim protutijelom usmjereno prema konzerviranim regijama molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),

— kemiluminiscentno imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} u tkivima ovaca (*POURQUIER'S-LIA Scrapie*),

— *imunobloting* test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za otkrivanje fragmenta PrPRes otpornog na proteinazu K (*Prionics Check Western Small Ruminants* test),

— kemiluminiscentno imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} otpornog na proteinasu K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

U svim testovima, uzorci tkiva na kojima se testovi primjenjuju moraju zadovoljavati upute proizvođača o upotrebi.

Proizvođač brzih testova mora raspolagati sustavom za osiguranje kvalitete, koji je odobrio Referentni laboratorij Zajednice (RLZ) kojim se jamči da se izvedba testa ne mijenja. Proizvođači moraju u RLZ dostaviti protokol testiranja.

Promjene brzih testova i protokoli testiranja smiju se napraviti samo nakon prethodne obavijesti RLZ i pod uvjetom da Referentni laboratorij Zajednice utvrdi da promjene ne mijenjaju osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost testa. Taj se nalaz dostavlja Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima."