

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 315/2008**z dnia 4 kwietnia 2008 r.****zmieniające załącznik X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady
w odniesieniu do wykazów szybkich testów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawia zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) u zwierząt. Przepisy te mają zastosowanie do produkcji i wprowadzania na rynek żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz, w pewnych przypadkach, do ich wywozu.

(2) W punkcie 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wskazano rodzaje szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u bydła, owiec i kóz.

(3) W dniu 30 sierpnia 2007 r. jedno z laboratoriów powiadomiło Komisję o zamiarze zaprzestania wprowadzania na rynek szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania gąbczastej encefalopatii bydła (BSE). Należy zatem

wykreślić ten test (Institut Pourquier Speed'it BSE) z wykazu szybkich testów do monitorowania BSE u bydła zawartego w rozdziale C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.

(4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.

(5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozdziale C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pkt 4 zastępuje się tekstem zawartym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 kwietnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 21/2008 (Dz.U. L 9 z 12.1.2008, s. 3).

ZAŁĄCZNIK

W rozdziale C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Szybkie testy

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować następujące metody jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła:

- test immunologiczny oparty na procedurze Western Blot wykrywający odporny na działanie proteiny K fragment PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (test Enfer & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach wykrywający PrP^{Sc} (Enfer TSE wersja 3),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (test BIO-Rad TeSeE),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach (ELISA) wykrywający PrP^{Res} odporny na proteinę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),
- test immunologiczny zależny od struktury, test wykrywający antygen BSE (zestaw Beckman Coulter InPro CDI),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA określające ilościowo PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny »lateral flow« wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornej na proteinę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny typu Sandwich wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test typu Sandwich ELISA wykrywający PrP^{Sc} odporne na proteinę K (Roche Applied Science PrionScreen),
- wychwycenie antygenów ELISA z zastosowaniem dwóch różnych przeciwciał monoklonalnych do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinę K (Fujirebio FRELISA BSE szybki test poubojowy).

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować następujące metody jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz:

- test immunologiczny zależny od struktury, test wykrywający antygen BSE (zestaw Beckman Coulter InPro CDI),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (test BIO-Rad TeSeE),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem wzmocnionego odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer TSE Kit wersja 2.0),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach wykrywający PrP^{Sc} (Enfer TSE wersja 3),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

- chemiluminescencyjny test immunologiczny oparty na mikropłytkach, wykrywający PrP^{Sc} w tkankach owiec (POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test immunologiczny oparty na procedurze Western blot na wykrycie odpornego na działanie proteinazy K fragmentu PrP^{Res} (test Prionics-Check Western Small Ruminant),
- chemiluminescencyjny test immunologiczny oparty na mikropłytkach, wykrywający PrP^{Sc} odporne na proteinazę K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

W przypadku wszystkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkowania załączoną przez producenta.

Producenci szybkich testów muszą stosować system zapewnienia jakości zatwierdzony przez wspólnotowe laboratorium referencyjne (CRL), gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do wspólnotowego laboratorium referencyjnego protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz pod warunkiem, że wspólnotowe laboratorium referencyjne stwierdzi, że zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniane wyniki badań należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”.
