

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1064/2012

z dnia 13 listopada 2012 r.

zmieniające załącznik X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 w odniesieniu do wykazu szybkich testów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 ustanowiono zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) u zwierząt. Ma ono zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania do obrotu żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a w pewnych określonych przypadkach do ich wywozu.
- (2) W rozdziale C pkt 4 w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 przedstawiono wykaz szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u bydła, owiec i kóz.
- (3) W dniu 8 maja 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował opinię dotyczącą oceny nowych szybkich testów TSE przedłożonych w ramach ogłoszonego przez Komisję zaproszenia do

wyrażenia zainteresowania 2007/S204-247339⁽²⁾. W opinii tej EFSA zaleca uznanie testu Prionics – Check PrioSTRIP SR (protokół odczytu wizualnego) za test nadający się do zatwierdzenia jako szybki test służący do wykrywania TSE w ośrodkowym układzie nerwowym małych przeżuwaczy.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić wykaz szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u małych przeżuwaczy, zawarty w rozdziale C pkt 4 w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (6) 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 13 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. S 204 z dnia 23.10.2007, 247339-2007-EN.

ZAŁĄCZNIK

Załącznik X rozdział C pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Szybkie testy

Do celów przeprowadzania szybkich testów, zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1, jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła stosuje się jedynie następujące metody:

- 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} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach (ELISA) wykrywający PrP^{Res} odporny na proteinę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),
- 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 & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny „lateral flow” wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych 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).

Do celów przeprowadzania szybkich testów, zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1, jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP^{Res} z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Detection kit przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- 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),
- test immunologiczny „lateral flow” wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinę K (szybki test Prionics – Check PrioSTRIP SR, protokół odczytu wizualnego),

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

Producenci szybkich testów muszą stosować obowiązujący system zapewnienia jakości zatwierdzony przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej i gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej oraz pod warunkiem, że laboratorium referencyjne Unii Europejskiej stwierdzi, iż zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniany wniosek laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej jest przekazywany Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”