

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 260/2005****z dnia 16 lutego 2005 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie  
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 przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawia wykaz szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE.
- (2) W swojej opinii z dnia 16 listopada 2004 r. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zalecił włączenie siedmiu nowych szybkich testów pośmiertnych na BSE do wykazu szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania gąbczastej encefalopatii bydła (BSE).
- (3) Szybkie testy obecnie wyszczególnione w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zostały zatwierdzone dla owiec na podstawie danych dostarczonych przez producentów tych testów, z których wynika, że można je także zastosować do monitorowania TSE u owiec.

(4) EFSA bada obecnie pośmiertne szybkie testy przeznaczone dla małych przeżuwaczy. Wykaz zatwierdzonych szybkich testów do zastosowania w programie nadzoru dla małych przeżuwaczy musi być sporządzony na podstawie opinii, która ma być opublikowana. Obecnie zatwierdzone szybkie testy należy zatem zastosować do wykrywania TSE u małych przeżuwaczy do chwili opublikowania wymienionej opinii.

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Załącznik X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienia się zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego 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 16 lutego 2005 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1993/2004 (Dz.U. L 344 z 20.11.2004, str. 12).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku X w rozdziale C pkt 4 otrzymuje brzmienie:

**„4. Szybkie testy**

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

- test immunologiczny oparty na procedurze Western-blot na wykrycie odpornego na działanie proteazy fragmentu PrP<sup>Res</sup> (Prionics-Check Western test),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer test & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (Bio-Rad TeSeE test),
- oznaczenie immunologiczne oparte na mikropłytkach (ELISA), które wykrywa fragment odporny na proteiny PrP<sup>Res</sup> za pomocą monoklonalnych przeciwciał (Prionics-Check LIA test),
- automatyczne oznaczenie zależne od struktury porównujące reaktywność przeciwciała użytego do wykrywania wrażliwych na proteazę oraz odpornych na proteazę form PrP<sup>Sc</sup> (pewien ułamek form PrP<sup>Sc</sup> odpornych na proteazę jest równy PrP<sup>Res</sup>) i do PrP<sup>C</sup> (InPro CDI-5 test),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA określające ilościowo PrP<sup>Sc</sup> (CediTect BSE test),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP<sup>Sc</sup> i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, ELA),
- oznaczenie immunologiczne oparte na mikropłytkach, wykrywające PrP<sup>Sc</sup> w tkankach bydła (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- test immunologiczny »lateral flow« wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornej na proteazę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny typu Sandwich wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE ELA Test Kit),
- test typu Sandwich ELISA na wykrycie PrP<sup>Sc</sup> odpornej na proteazę K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen).

W celu przeprowadzenia badania zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować wymienione poniżej metody jako szybkie testy do monitorowania TSE u młodych przeżuwaczy:

- test immunologiczny oparty na procedurze Western blot na wykrycie odpornego na działanie proteazy fragmentu PrP<sup>Res</sup> (Prionics-Check Western test),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer test),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (Bio-Rad TeSeE test, dawniej Bio-Rad Platelia test),
- oznaczenie immunologiczne oparte na mikropłytkach (ELISA), które wykrywa fragment odporny na proteiny PrP<sup>Res</sup> za pomocą monoklonalnych przeciwciał (Prionics-Check LIA test),

- automatyczne oznaczenie zależne od struktury porównujące reaktywność przeciwciała użytego do wykrywania wrażliwych na proteazę oraz odpornych na proteazę form PrP<sup>Sc</sup> (pewien ułamek form PrP<sup>Sc</sup> odpornych na proteazę jest równy PrP<sup>Res</sup>) i do PrP<sup>C</sup> (InPro CDI-5 test).

Producent szybkich testów musi stosować system zapewnienia jakości uzgodniony z laboratorium referencyjnym Wspólnoty, gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producent musi dostarczyć do laboratorium referencyjnego Wspólnoty protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego Wspólnoty oraz pod warunkiem, że laboratorium referencyjne Wspólnoty stwierdzi, że zmiana nie umniejsza wrażliwości, swoistości i wiarygodności szybkiego testu. Wspomniane wyniki badań należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”.

---