REGULAMENTUL (UE) NR. 1064/2012 AL COMISIEI

din 13 noiembrie 2012

de modificare a anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista testelor rapide

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ([1]), în special articolul 23 primul paragraf și articolul 23a teza introductivă și litera (a),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește norme pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la animale. Acesta se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.

(2) Anexa X capitolul C punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește o listă cu teste rapide aprobate pentru monitorizarea EST la bovine, ovine și caprine.

(3) La 8 mai 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat un aviz privind evaluarea noilor teste rapide de monitorizare a EST propuse în cadrul cererii de exprimare a interesului 2007/S204-247339 ([2]) lansată de către Comisie. EFSA a recomandat în avizul respectiv ca testul Prionics - Check PrioSTRIP SR (protocol de citire vizuală) să fie considerat potrivit pentru omologarea ca test rapid de depistare a EST la sistemul nervos central al rumegătoarelor mici.

(4) Prin urmare, este necesar să se modifice în consecință listele testelor rapide aprobate pentru monitorizarea EST la rumegătoarele mici, prezentate în anexa X capitolul C punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să fie modificat în mod corespunzător.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În capitolul C al anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, punctul 4 se înlocuiește cu textul anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 noiembrie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

([1]) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.
([2]) JO S S204, 23.10.2007, 247339-2007-RO.

ANEXĂ

Anexa X capitolul C punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. *Teste rapide*

În vederea efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea ESB la bovine:

— testul bazat pe tehnica Western blot de identificare a fragmentului PrP^{Res} rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western test);

— testul ELISA în chimioluminiscență care implică o procedură de extracție și o tehnică ELISA, folosind un reactiv chimioluminiscent îmbunătățit (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, preparare automată a eșantioanelor);

— imunodozarea pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3);

— imunodozarea pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare) prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda „sandviș", după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);

— imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru identificarea PrP^{Res} rezistent la proteinaza K, cu ajutorul anticorpilor monoclonali (Prionics-Check LIA test);

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

— imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru identificarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics Check PrioSTRIP);

— imunodozarea cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrP^{Sc} bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— ELISA tip „sandwich" pentru identificarea PrP^{Sc} rezistent la proteinaza K (Roche Applied Science PrionScreen).

În scopul efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea EST la ovine și caprine:

— imunodozarea pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare) prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda „sandviș", după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);

— imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda „sandviș", cu ajutorul testului TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

— imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru depistarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (testul rapid Prionics - Check PrioSTRIP, protocol de citire vizuală);

Pentru toate testele rapide, eșantionul de țesut care trebuie testat trebuie să corespundă cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității, care să fie acreditat de laboratorul de referință al Uniunii Europene și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al Uniunii Europene protocoalele de testare.

Testele rapide și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului de referință al Uniunii Europene și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea respectivă se comunică Comisiei și laboratoarelor naționale de referință."