РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1064/2012 НА КОМИСИЯТА

от 13 ноември 2012 година

за изменение на приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка с бързи тестове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([1]), и по-специално член 23, първа алинея и член 23а, въвеждащото изречение и буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните. Той се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи — и за износа им.

(2) В точка 4 от глава B от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 е посочен списък с бързи тестове, одобрени за мониторинг на ТСЕ при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.

(3) На 8 май 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува становище относно оценката на нови бързи тестове за ТСЕ, представени в рамките на отправената от Комисията покана за изразяване на интерес 2007/S204-247339 ([2]). В своето становище ЕОБХ препоръчва тестът Prionics - Check PrioSTRIP SR (протокол с визуално отчитане) да се счита за подходящ за одобрение като бърз тест за откриване на ТСЕ в централната нервна система на дребните преживни животни.

(4) Поради това е целесъобразно посочените в точка 4 от глава B от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 списъци с бързи тестове, одобрени за мониторинг на ТСЕ при дребните преживни животни, да бъдат съответно изменени.

(5) Поради това Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменен.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Точка 4 от глава B от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 13 ноември 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

([1]) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

([2]) ОВ/S S204, 23.10.2007 г., 247339-2007-EN.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 4 от глава B от приложение X се заменя със следното:

„4. *Бързи тестове*

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък:

— имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура (Western blotting) за откриване на протеиназа K резистентни PrPRes фракции (Prionics Check Western test),

— хемилуминесцентен тест ELISA, включващ екстракционна процедура и техника ELISA, с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer test и Enfer TSE Kit версия 2.0, с автоматизирана подготовка на лабораторната проба),

— микроплакова имунопроба за откриване на PrPSc (Enfer TSE версия 3),

— сандвич имунопроба за откриване на PrPRes (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),

— основаваща се на микроямки имунопроба (ELISA), която открива протеиназа K резистентен PrPRes с моноклонални антитела (Prionics Check LIA test),

— имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP Sc и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа K резистентните PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),

— двустранна имунопроба, която използва две различни моноклонални антитела срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждия PrP Sc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— сандвич ELISA за откриване на протеиназа K резистентния PrP Sc (Roche Applied Science PrionScreen).

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на ТСЕ при животните от рода на овцете и козите:

— сандвич имунопроба за откриване на PrPRes (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),

— сандвич имунопроба за откриване на PrPRes с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след фаза на денатуриране и концентриране с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP Sc и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа K резистентните PrP фракции (бърз тест Prionics - Check PrioSTRIP SR, протокол с визуално отчитане).

За всички бързи тестове пробната тъкан, върху която трябва да се извършва изследването, трябва да отговаря на указанията за употреба, предоставени от производителя на теста.

Производителите на бързи тестове трябва да разполагат с действаща система за гарантиране на качеството, одобрена от референтната лаборатория на Европейския съюз, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на Европейския съюз протоколите от тестовете.

Промени в бързите тестове и в протоколите от тестовете могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на Европейския съюз и при условие, че референтната лаборатория на Европейския съюз констатира, че измененията не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на бързия тест. Посочената констатация се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.“