32005R0260

L 46/31 *JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE* 17.2.2005

REGULAMENTUL (CE) NR. 260/2005 AL COMISIEI
din 16 februarie 2005
de modificare a Regulamentului (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește testele rapide

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește o listă de teste rapide aprobate pentru supravegherea EST.

(2) În avizul său din 16 noiembrie 2004, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a recomandat înscrierea a șapte noi teste rapide *post mortem* pe lista testelor rapide aprobate pentru supravegherea encefalopatiei spongiforme bovine (ESB).

(3) Testele rapide din lista anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 au fost aprobate pentru ovine pe baza datelor pe care producătorii acestor teste le-au furnizat pentru a demonstra că testele pot servi, de asemenea, la supravegherea EST la ovine.

(4) AESA evaluează în prezent teste rapide *post mortem* destinate rumegătoarelor mici. O listă a testelor rapide aprobate pentru a fi utilizate în cadrul programului de supraveghere privind rumegătoarele mici trebuie să fie întocmită pe baza avizului care va fi publicat. În consecință, până la publicarea avizului menționat anterior, este necesar să fie utilizate testele rapide aprobate în prezent pentru a depista EST la rumegătoarele mici.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 trebuie modificat în consecință.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea 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, 16 februarie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

([1]) JO L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1993/2004 al Comisiei (JO L 344, 20.11.2004, p. 12).

ANEXĂ

În anexa X, capitolul C, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. ***Teste rapide***

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

— testul pe baza tehnicii Western blot pentru detectarea fracțiunii rezistente la protează PrP^{Res} (testul Prionics-Check Western);

— testul ELISA chimioluminiscent care implică o procedură de extragere și o tehnică ELISA ce utilizează un reactiv chimioluminiscent îmbunătățit (test Enfer și Enfer TSE Kit versiunea 2.0, preparare automatizată a eșantioanelor);

— imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda «sandwich», după denaturare și concentrare (test Bio-Rad TeSeE);

— imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru detectarea PrP^{Res} rezistentă la proteaze cu anticorpi monoclonali (test Prionics Check LIA)

— imunodozarea automatizată în funcție de conformație, care compară reactivitatea unui anticorp de detecție cu formele de PrP^{Sc} sensibile și rezistente la protează (anumite fracțiuni ale PrP^{Sc} rezistente la protează sunt echivalente cu PrP^{Res}) și cu PrP^{C} (test InPro-CDI-5),

— testul ELISA chimioluminiscent pentru determinarea calitativă a PrP^{Sc} (test CediTect BSE);

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru capturarea selectivă a PrP^{Sc}și a unui anticorp de detecție monoclonal dirijat contra regiunilor conservate ale moleculei de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);

— imunodozarea chimioluminiscentă pe microplăci pentru detectarea PrP^{Sc} în țesuturile bovine (test Institut Pourquier Speed'it BSE);

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

— imunodozarea la două situri cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți dirijați contra a doi epitopi care prezintă o stare înalt desfășurată în PrP^{Sc} bovină (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— testul ELISA sandwich pentru detectarea PrP^{Sc} rezistentă la proteinaza K (PK) (test Roche Applied Science PrionScreen).

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

— test pe baza tehnicii Western blot pentru detectarea fracțiunii rezistente la proteazele PrP^{Res} (test Prionics-Check Western);

— testul ELISA chimioluminiscent care implică o procedură de extragere și o tehnică ELISA ce utilizează un reactiv chimioluminiscent îmbunătățit (test Enfer);

— imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda «sandwich», după denaturare și concentrare (test Bio-Rad TeSeE, denumit anterior Bio-Rad Platelia);

— imunodozare pe microplăci (ELISA) pentru detectarea PrP^{Res} rezistentă la proteaze cu anticorpi monoclonali (test Prionics Check LIA);

— imunodozarea automatizată în funcție de conformație, care compară reactivitatea unui anticorp de detecție cu formele de PrP^{Sc} sensibile și rezistente la protează (anumite fracțiuni ale PrP^{Sc} rezistente la protează sunt echivalente cu PrP^{Res}) și cu PrP^{C} (test InPro-CDI-5).

Producătorul testelor rapide trebuie să dețină un sistem de asigurare a calității, aprobat de Laboratorul Comunitar de Referință, care să asigure că performanțele testului nu suferă modificări. Producătorul trebuie să furnizeze protocolul de testare Laboratorului Comunitar de Referință.

Testele rapide sau protocoale de testare pot fi modificate numai după notificarea prealabilă a Laboratorului Comunitar de Referință și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu reduc sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea se transmite Comisiei și Laboratoarelor Naționale de Referință."