РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 315/2008 НА КОМИСИЯТА

от 4 април 2008 година

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

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 999/2001 определя правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивните 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 при износа им.

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

(3) На 30 август 2007 г. една лаборатория информира Комисията, че ще спре продажбата на одобрения бърз тест за мониторинг на спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ). Следователно е целесъобразно посоченият тест (Institut Pourquier Speed'it BSE) да бъде заличен от списъка с бързи тестове за мониторинг на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък в приложение X, глава B от Регламент (ЕО) № 999/2001.

(4) Следователно Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменен.

(5) 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

В приложение X, глава B от Регламент (ЕО) № 999/2001 точка 4 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 4 април 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

[1] ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 21/2008 на Комисията (ОВ L 9, 12.1.2008 г., стр. 3).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение X, глава B от Регламент (ЕО) № 999/2001 точка 4 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 се използват следните методи като бързи тестове за мониторинг на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък:

— имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура за откриване на протеиназа K резистентни PrP^{Res} фракции (Prionics Check Western test);

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

— микроплакова имунопроба за откриване на PrP^{Sc} (Enfer TSE версия 3);

— сандвич имунопроба за PrP^{Res}, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad Te-SeE test);

— основаваща се на микроямки имунопроба (ELISA), която открива протеиназа K резистентен PrP^{Res} с моноклонални антитела (Prionics Check LIA test);

— структурнозависима имунопроба, лабораторен тестов комплект с антигени на СЕГ (Beckman Coulter InPro CDI kit);

— хемилуминесцентна ELISA за качествено определяне на PrP^{Sc} (CediTect BSE test);

— имунопроба, използваща химичен полимер за избирателно улавяне на PrP^{Sc} и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените региони на PrP молекулата (IDEXX HerdChek BSE 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 говеждата PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— сандвич ELISA за откриване на протеиназа K (PK) устойчивия PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen);

— тест ELISA за улавяне на антигени с използване на две различни моноклонални антитела за откриване на протеазо-K-резистентни фрагменти PrP (Fujirebio FRELISA BSE постмортален бърз тест за СЕГ).

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

— структурнозависим имуноанализ, лабораторен тестов комплект с антигени на СЕГ (Beckman Coulter InPro CDI kit);

— сандвич имуноизследване за PrP^{Res}, извършващо се с последователни денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad Te-SeE test);

— сандвич имуноизследване за PrP^{Res}, извършващо се с последователни денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test);

— хемилуминесцентен тест ELISA, включващ екстракционна процедура и техника ELISA, с използване на разширен химиолуминесцентен реагент (Enfer TSE Kit версия 2.0);

— микроплаково имуноизследване за откриване на PrP^{Sc} (Enfer TSE версия 3);

— имуноизследване 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);

— хемилуминесцентна имунопроба на базата на микроплака за откриване на PrP^{Sc} в тъкани на животни от рода на овцете (POURQUIER's LIA Scrapie);

— имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура за откриване на протеиназа К резистентни PrP^{Res} фракции (Prionics-Check Western Small Ruminant test);

— хемилуминесцентна имунопроба на базата на микроплака за откриване на протеазо-К-резистентен фрагмент PrP^{Sc} (Prionics Check LIA за дребни преживни животни).

За всички тестове пробната тъкан, върху която ще се прави 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 Общността (РЛО), която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на РЛО протоколите от тестовете.

Промени в бързите тестове и в протоколите от тестовете могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на РЛО и при условие че РЛО установи, че измененията не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на бързия тест. Становището на РЛО се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.“