REGULAMENTUL (CE) NR. 315/2008 AL COMISIEI

din 4 aprilie 2008

de modificare a anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului privind listele testelor 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 reglementări 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, precum și anumitor cazuri specifice de export a acestora.

(2) Punctul 4 al capitolului C din anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește o listă cu teste rapide autorizate pentru monitorizarea EST la bovine, ovine și caprine.

(3) La data de 30 august 2007, un laborator a informat Comisia că va înceta comercializarea testului rapid aprobat pentru monitorizarea encefalopatiei spongiforme bovine (ESB). Prin urmare, este necesar a elimina testul respectiv (Institutul Pourquier Speed'it BSE) din lista testelor rapide de monitorizare a ESB la bovine de la capitolul C din anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

(4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.

(5) 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 din anexa 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.

Adoptată la Bruxelles, 4 aprilie 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

([1]) JO L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 21/2008 al Comisiei (JO L 9, 12.1.2008, p. 3).

ANEXĂ

În capitolul C din anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, 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), 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 pentru chimioluminiscență intensificată (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, preparare automată a eșantioanelor);

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

— imunodozare de tip «sandwich» pentru PrP^{Res}, realizată după etape de denaturare și concentrare (Bio-Rad Te-SeE test);

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

— imunodozare dependentă de conformație, testul pentru identificarea antigenului ESB (Beckman Coulter InPro CDI kit);

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

— imunodozare 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);

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

— imunodozare cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți îndreptați împotriva a doi epitopi prezentați în PrP^{Sc} bovină larg desfășurată (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— ELISA tip «sandwich» pentru identificarea PrP^{Sc} rezistent la proteinaza K (Roche Applied Science PrionScreen);

— ELISA cu captare de antigeni prin intermediul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru identificarea fracțiunilor de PrP rezistent la proteinaza K (Fujirebio FRELISA BSE *post mortem* rapid BSE Test).

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

— imunodozare dependentă de conformație, testul pentru identificarea antigenului ESB (Beckman Coulter InPro CDI kit);

— imunodozare de tip «sandwich» pentru PrP^{Res}, realizată după etape de denaturare și concentrare (Bio-Rad Te-SeE test);

— imunodozare de tip sandwich pentru PrP^{Res}, realizată după etape de denaturare și concentrare (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test);

— testul ELISA în chimioluminiscență care implică o procedură de extracție și o tehnică ELISA, folosind un reactiv pentru chimioluminiscență intensificată (Enfer TSE Kit version 2.0);

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

— imunodozare 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);

— imunodozare prin chimioluminiscență pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} în țesuturile ovine (POURQUIER'S-LIA Scrapie);

— testul bazat pe tehnica «Western blot» pentru identificarea fragmentului PrP^{Res} rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western Small Ruminant test);

— imunodozare prin chimioluminiscență pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} rezistent la proteinaza K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem funcțional de asigurare a calității, care să fie acreditat de laboratorul comunitar de referință (LCR) și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția LCR protocoalele de testare.

Modificările testelor rapide sau ale protocoalelor de testare pot fi făcute numai după notificarea prealabilă a LCR, cu condiția ca LCR să constate că modificarea respectivă nu alterează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testelor rapide. Constatarea respectivă se comunică Comisiei și laboratoarelor naționale de referință."