

32005R0260

L 46/31

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

17.2.2005

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 260/2005 НА КОМИСИЯТА
от 16 февруари 2005 година
за изменение на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на
бързите 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. за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ⁽¹⁾, и по-специално първата алинея от член 23 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 999/2001 определя правила за наблюдаването на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) по животните от рода на козите.
- (2) В своето становище от 16 ноември 2004 г. Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) препоръча да се включат седем нови бързи *post mortem* тестове в списъка на бързите тестове, одобрени за наблюдаване на спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ).
- (3) Бързите тестове, които понастоящем са изброени в приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета, са били одобрени за овцете въз основа на данни, осигурени от производителите на тези тестове, показващи, че тези тестове могат също така да бъдат използвани за наблюдаване на ТСЕ при овцете.

- (4) ЕОБХ понастоящем прави оценка на бързите тестове при умрели животни, предназначени за дребни преживни животни. Въз основа на становището, което трябва да бъде публикувано, трябва да бъде създаден списък на одобрени бързи тестове, които да се използват в рамките на програмата за наблюдение на дребни преживни животни. Следователно, одобрените понастоящем бързи тестове трябва да бъдат използвани за откриването на ТСЕ по дребните преживни животни до публикуването на това становище.
- (5) Следователно Регламент (ЕО) № 999/2001 трябва 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

Приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия 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 16 февруари 2005 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1993/2004 на Комисията (ОВ L 344, 20.11.2004 г., стр. 12).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение X, глава В точка 4 се заменя със следния текст:

„4. **Бързи тестове**

За целите на извършване на бързи тестове в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1, следните методи трябва да бъдат използвани като бързи тестове за наблюдаване на СЕГ при едрия рогат добитък:

- имуноблотинг тест, основаващ се на Техниката Western blot за откриването на протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- химиолуминисцентен Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника, с използването на разширен химиолуминисцентен реагент (Enfer test & Enfer TSE Kit версия 2.0, автоматично приготвяне на пробата),
- сандвич имуноанализ за PrP^{Res}, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio Rad TeSeE test).
- микроямки, основаващи се на имуноанализ (Елайза), който открива протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test),
- автоматично потвърждение — в зависимост от имунния анализ, сравнявайки реактивността на откритите антитела на протеазо-чувствителните и протеазо-резистентните форми на PrP^{Sc} (някои фракции на протеазо-резистентните форми на PrP^{Sc} са равностойни на PrP^{Res}) и на PrP^C (InPro CDI-5 test),
- химиолуминисцентна Елайза тест за количествено определяне на PrP^{Sc} (CediTect BSE test),
- имуноанализ, използващ химически полимер за селективно улавяне на PrP^{Sc} и за моноклонални за откриване антитела, насочени срещу области, защитени от молекулата на PrP (IDEXX HerdCheck BSE Antigen test Kit, EIA),
- микроямки, основаващи се на химиолуминисцентен анализ за откриването на протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Sc} в тъкани на говеда (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- имуноанализ за страничен поток, използващ две различни моноклонални антитела за откриването на протеиназа К резистентни PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),
- двустранен имуноанализ, използващ две различни моноклонални антитела, насочени срещу две епитопи, представени във високо разпространено състояние на говежди PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- сандвич Елайза тест за откриването на протеиназа К (ПК) резистентни PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

За целите на извършване на бързите тестове в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 3, и член 6, параграф 1, следните методи трябва да бъдат използвани като бързи тестове за наблюдаване на трансмисивни спонгиозни енцефалопатии (ТСЕ) при дребни преживни животни:

- имуноблотинг тест, основаващ се на техниката Western blot за откриването на протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- химиолуминисцентна Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника, с използването на разширен химиолуминисцентен реагент (Enfer test),
- сандвич имуноанализ за PrP^{Res}, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad TeSeE test, бившият Bio-Rad Platelia test),
- Микроямки, основаващи се на имуноанализ (Елайза), която открива протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test),

— автоматично потвърждение — в зависимост от имунния анализ, сравнявайки реактивността на откритите антитела на протеазо-чувствителните и протеазо-резистентните форми на PrP^{Sc} (някои фракции на протеазо-резистентните форми на PrP^{Sc} са равностойни на PrP^{Res}) и на PrP^C (InPro CDI-5 test).

Производителят на бързи тестове трябва да има създадена система за осигуряване на качеството, одобрена от Референтната лаборатория на Общността, която гарантира, че ефикасността на извършваните тестове не се е променила. Производителят трябва да предостави протокола за провеждане на теста на референтната лаборатория на Общността.

Изменения на бързи тестове или на протоколи за извършване на тестове могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на Общността и при условие че референтната лаборатория на Общността констатира, че изменението не е намалило чувствителността, специфичността и надеждността на бързия тест. Тази констатация трябва да бъде съобщена на Комисията и на националните референтни лаборатории.“
