

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 21/2008 НА КОМИСИЯТА**от 11 януари 2008 година****за изменение на приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно 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 енцефалопatii (¹), и по-специално член 23, първи параграф от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 999/2001 установява правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивните спонгиформни енцефалопatii (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) Приложение X, глава В към Регламент (ЕО) № 999/2001 съдържа списък с бързи тестове, одобрени за мониторинг на ТСЕ при животните от рода на ерия рогат добитък, овцете и козите.
- (3) Изменения на бързите тестове и на протоколите за извършване на тестове могат да бъдат направени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на Общността за ТСЕ и при условие че рефе-

рентната лаборатория на Общността констатира, че измененията не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на тестовете. На 13 април 2007 г. референтната лаборатория на Общността одобри измененията, направени в понастоящем одобрения бърз следкличичен тест за ТСЕ „Enfer TSE Kit version 2.0“ и поради това препоръча включването на изменената версия („Enfer TSE version 3“) в списъка в приложение X, глава В към Регламент (ЕО) № 999/2001.

(4) 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

Приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменя в съответствие с 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 11 януари 2008 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

(¹) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1428/2007 на Комисията (ОВ L 317, 5.12.2007 г., стр. 61).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение X, глава В към 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 в качеството на бързи тестове следва да се използват следните методи за наблюдение на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък:

- имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура за откриване на протеиназа К резистентни PrP^{Res} фракции (Prionics-Check Western test);
- хемилуминесцентен Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника, с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer test и Enfer TSE Kit version 2.0 с автоматизирана подготовка на лабораторната проба);
- микроплаково имуноизследване за откриване на PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3);
- сандвич имуноизследване за PrP^{Res}, извършващо се с последователни денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad Te-SeE test);
- основаващ се на микроямки имуноанализ (Елайза), който открива протеиназа К резистентен PrP^{Res} с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test);
- структурнозависим имуноанализ, лабораторен тестов комплект с антигени на СЕГ (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- хемилуминесцентна Елайза за качествено определяне на PrP^{Sc} (CediTect BSE test);
- имуноизследване, използващо химичен полимер за избирателно улавяне на PrP^{Sc} и моноклонално отчитане антияло, насочено срещу запазените региони на PrP молекулата (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);
- микроплаково хемилуминесцентно имуноизследване за откриване на PrP^{Sc} в говежди тъкани (Institut Pourquier Speed'it BSE);
- поточно имуноизследване, използващо две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP);
- двустранно имуноизследване, което 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 Елайза за откриване на протеиназа К резистентния PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen);
- улавящ антигени Елайза тест с използване на две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (Fujirebio FRELISA BSE post-mortem rapid BSE Test).

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 наблюдение на ТСЕ при овце и кози:

- 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 Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer TSE Kit version 2.0);
- микроплаково имуноизследване за откриване на PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3);

- имуноизследване с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP^{Sc} и моноклонално отчиташо анти тяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- микроплаково хемилуминесцентно имуноизследване за определяне на PrP^{Sc} в овчи тъкани (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);
- микроплаково хемилуминесцентно имуноизследване за определяне на протеиназа К резистентния PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

Производителят на бързите тестове трябва да има въведена система за осигуряване на качеството, одобрена от референтната лаборатория на Общността, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителят трябва да предостави протокола от теста на референтната лаборатория на Общността.

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