

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 956/2010 НА КОМИСИЯТА

от 22 октомври 2010 година

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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 23, първа алинея и въвеждащото изречение и буква а) от член 23а от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните. Той се прилага при производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи — и при износа им.

(2) В глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се съдържа списък с бързи тестове, предназначени за използване за целите на мониторинга на спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) при животни от рода на едрия рогат добитък и на ТСЕ при животни от рода на овцете и козите.

(3) На 18 декември 2009 г. и на 29 април 2010 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува две научни становища относно аналитичната чувствителност на одобрените бързи тестове за ТСЕ. Тези становища се основаваха на проучванията, направени от референтната лаборатория на Европейския съюз, по отношение на ТСЕ. Проучванията на референтната лаборатория на Европейския съюз имаха за цел да се направи оценка на аналитичната чувствителност на всички понастоящем одобрени бързи тестове за ТСЕ с оглед предоставяне на надеждни данни за аналитичната чувствителност и оценка на всеки тест спрямо едни и същи набори от проби за трите основни вида ТСЕ при преживните животни: СЕГ, класически случай на скрейпи и нетипичен случай на скрейпи.

(4) По отношение на скрейпи в становището си, публикувано на 18 декември 2009 г., ЕОБХ стигна до заключението, че тестовете „Enfer TSE v2“, „Enfer TSE v3“, „Prionics®-Check LIA SR“ и „Prionics®-WB Check Western SR“ е възможно да не позволят да се идентифицират нетипичните случаи на скрейпи, които други одобрени тестове биха открили, поради което, в съответствие с протокола на ЕОБХ за оценка на бързите тестове върху умрели животни с оглед откриване на ТСЕ при дребните преживни животни (ЕОБХ, 2007b), не е препоръчително тяхното използване за нуждите на мониторинга на ТСЕ във въпросната област. Поради това тези методи повече не следва да фигурират във включения в глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 списък с бързи тестове, одобрени за използване за целите на мониторинга на ТСЕ при животни от рода на овцете и козите.

(5) На 2 юли 2009 г. лабораториите Idexx уведомиха Комисията, че техният комбиниран тест „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, който е бил разработен едновременно за целите на мониторинга на ТСЕ при дребни преживни животни и на СЕГ при животни от рода на едрия рогат добитък, така и не е бил включен в списъка с бързи тестове, предназначени да бъдат използвани за нуждите на мониторинга на СЕГ в Съюза, макар да е бил официално одобрен от референтната лаборатория на Европейския съюз за тази цел. Поради това посоченият тест следва да се добави в списъка с бързи тестове за мониторинг на СЕГ, включен в глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001.

(6) От практически съображения внесените с настоящия регламент изменения следва да се прилагат от 1 януари 2011 г., за да се даде на държавите-членки достатъчно време за привеждане на процедурите им за мониторинг на ТСЕ при животни от рода на овцете и козите в съответствие с новия списък с бързи тестове.

(7) Поради това приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменено.

(8) 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.

<sup>(1)</sup> ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2011 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 22 октомври 2010 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 точка 4 от глава В се заменя със следния текст:

**„4. Бързи тестове**

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък:

- имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура (Western blotting) за откриване на протеиназа К резистентни PrP<sup>Res</sup> фракции (Prionics Check Western test),
- хемилуминесцентен тест ELISA, включващ екстракционна процедура и техника ELISA, с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer test и Enfer TSE Kit версия 2.0, с автоматизирана подготовка на лабораторната проба),
- микроплакова имунопроба за откриване на PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE версия 3),
- сандвич имунопроба за откриване на PrP<sup>Res</sup> (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),
- основаваща се на микроямки имунопроба (ELISA), която открива протеиназа К резистентен PrP<sup>Res</sup> с моноклонални антитела (Prionics Check LIA test),
- имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP<sup>Sc</sup> и моноклонално отчиташо анти тяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),
- двустранна имунопроба, която използва две различни моноклонални антитела срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждия PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- сандвич ELISA за откриване на протеиназа К резистентния PrP<sup>Sc</sup> (Roche Applied Science PrionScreen).

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 само следните методи за мониторинг на СЕГ при животните от рода на овцете и козите:

- сандвич имунопроба за откриване на PrP<sup>Res</sup> (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),
- сандвич имунопроба за откриване на PrP<sup>Res</sup> с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след фаза на денатуриране и концентриране с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- имуноизследване с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP<sup>Sc</sup> и моноклонално отчиташо анти тяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

За всички бързи тестове пробната тъкан, върху която трябва да се извършва 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 Европейския съюз, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на Европейския съюз протоколите от тестовете.

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