

**REGULAMENTUL (CE) NR. 253/2006 AL COMISIEI  
din 14 februarie 2006**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire  
la testele rapide și măsurile de eradicare a EST la ovine și caprine**

(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 23 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește normele care reglementează eradicarea formelor transmisibile de encefalopatie spongiformă (EST) a căror prezență este confirmată la un efectiv de ovine sau de caprine; de asemenea, regulamentul stabilește lista testelor rapide autorizate pentru supravegherea EST.
- (2) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 260/2003 al Comisiei <sup>(2)</sup>, se aplică anumite măsuri, de la 1 octombrie 2003, în cazul în care se confirmă prezența EST într-un efectiv de ovine sau de caprine. La data respectivă, nu era posibilă izolarea sistematică la ovine și caprine a două tipuri de EST susceptibile să atingă aceste specii, și anume scrapia și encefalopatia spongiformă bovină (ESB). Prin urmare, au fost puse în aplicare măsuri stricte, pe motiv că orice caz de EST depistată la ovine sau caprine ar putea fi ESB.
- (3) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 36/2005 al Comisiei <sup>(3)</sup>, testele de diferențiere sunt obligatorii începând cu luna ianuarie 2005, în toate cazurile de EST confirmate la ovine și caprine. Potrivit rezultatelor preliminarilor ale supravegherii consolidate exercitate în 2005 asupra ovinelor și caprinelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 214/2005 al Comisiei <sup>(4)</sup>, se poate exclude prezența ESB în toate cazurile de EST depistate până în prezent. Măsurile de eradicare a cazurilor de EST

la ovine și caprine sunt analizate în contextul planului de acțiune pentru cazurile EST. Cu toate acestea, examinarea acestui subiect nu se va termina înainte de sfârșitul anului 2005.

- (4) În scopul evitării aplicării unor măsuri mai stricte de eradicare a EST la ovine, care devin aplicabile cu toate că se află în curs o dezbateră privind eventuala revizuire a acestora, este necesară prelungirea măsurilor tranzitorii care reglementează în prezent, până la 1 ianuarie 2006, reconstituirea efectivelor sacrificate în scopul eradicării cazurilor de EST.
- (5) În raportul din 2 septembrie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a recomandat autorizarea unui nou test rapid post mortem de detectare a ESB. Prin urmare, este necesară înscrierea acestui test pe lista testelor rapide efectuate în scopul supravegherii ESB.
- (6) Până în prezent, nu s-a făcut nici o evaluare formală a testelor destinate în mod specific ovinelor și caprinelor. Cinci teste rapide, specificate la anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, au fost aprobate cu titlu provizoriu (în așteptarea unei evaluări), pe baza datelor furnizate de către producători pentru programul de supraveghere privind ovinele și caprinele.
- (7) În rapoartele din perioada 17 mai - 26 septembrie 2005 privind evaluarea testelor rapide post mortem pentru ovine și caprine, EFSA a recomandat acordarea de autorizații pentru opt teste noi, inclusiv cele cinci teste rapide aprobate cu titlu provizoriu. Este necesară înscrierea acestor teste pe lista testelor rapide pentru supravegherea EST la ovine și caprine.
- (8) Orice modificare a testelor rapide și a protocoalelor testelor trebuie să fie aprobată de către laboratorul comunitar de referință (LRC) pentru cazurile de EST. LRC a aprobat modificări ale testului rapid post mortem pentru detectarea ESB denumit „Inpro CDI”. De asemenea, LRC a acceptat schimbarea denumirii testului în „Beckman Coulter InPro CDI kit”.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

<sup>(1)</sup> JO L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1974/2005 al Comisiei (JO L 317, 3.12.2005, p. 4).

<sup>(2)</sup> JO L 37, 13.2.2003, p. 7.

<sup>(3)</sup> JO L 10, 13.1.2005, p. 9.

<sup>(4)</sup> JO L 37, 10.2.2005, p. 9.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexele VII și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea 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.

Adoptat la Bruxelles, 14 februarie 2006.

*Pentru Comisie*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXĂ

1. Punctul 6 de la anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Pe durata unei perioade de tranziție care durează până la 1 ianuarie 2007 și prin derogare de la restricția formulată la punctul 4 litera (b), statele membre pot decide, atunci când este dificil să se obțină ovine de înlocuire dintr-un genotip cunoscut, autorizarea, în exploatațile în care se aplică măsurile menționate la punctul 2 litera (b) subpunctele (i) și (ii), introducerea unor oi negestante dintr-un genotip necunoscut.”

2. Punctul 4 al capitolului C din anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se înlocuiește cu următorul text:

„4. **Teste rapide**

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

- test bazat pe tehnica Western blot pentru depistarea fracțiunii rezistente la proteinaza K PrP<sup>Res</sup> (testul Prionics-Check Western),
- test ELISA de chimioluminescență bazat pe o metodă de extracție și o tehnică ELISA, prin utilizarea unui reactiv chimioluminescent întărit (test Enfer & Enfer TSE kit version 2.0, preparare automată de eşantioane),
- imun dozare a PrP<sup>Res</sup> prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda «sandviș», după denaturare și concentrare (test Bio-Rad TeSeE),
- imun dozare pe microplăci (ELISA) pentru depistarea PrP<sup>Res</sup> rezistent la proteinaza K cu anticorpi monoclonali (test Prionics Check LIA),
- imun dozare dependentă de conformație, test de depistare a antigenului ESB (test Beckman Coulter InPro CDI kit),
- test ELISA chimioluminescent pentru determinarea calitativă a PrP<sup>Sc</sup> (test CediTect BSE),
- imun dozare prin intermediul unui polimer chimic pentru captura selectivă a PrP<sup>Sc</sup> și a unui anticorp de detecție monoclonal dirijat spre părțile conservate ale moleculei PrP (testul IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- imun dozare chimioluminescentă pe microplăci pentru detecția PrP<sup>Sc</sup> în țesuturile bovine (test Institut Pourquier Speed'it BSE),
- imun dozare cu flux lateral prin intermediul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detecția fracțiunilor de PrP rezistent la proteinaza K (test Prionics Check PrioSTRIP),
- imun dozare cu două situri prin intermediul a doi anticorpi monoclonali diferiți dirijați spre doi epitopi prezenți în stare foarte desfășurată în PrP<sup>Sc</sup> bovin (test Roboscreen Prion BSE EIA Test Kit),
- test sandviș ELISA pentru detecția PrP<sup>Sc</sup> rezistent la proteinaza K (PK) (test Roche Applied Science PrionScreen),
- captură de antigeni ELISA prin intermediul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detecția fracțiunilor de PrP rezistent la proteinaza K (test Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE).

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

- imun dozare dependentă de conformație, test de detecție a antigenului ESB (test Beckman Coulter InPro CDI kit),
- imun dozare a PrP<sup>Res</sup> prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda «sandviș», după denaturare și concentrare (test Bio-Rad TeSeE),
- imun dozare a PrP<sup>Res</sup> prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda «sandviș», după denaturare și concentrare (test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- test chimioluminescent ELISA bazat pe o procedură de extracție și o tehnică ELISA, care utilizează un reactiv chimioluminescent întărit (test Enfer TSE Kit version 2.0),

- imunodozare prin intermediul unui polimer chimic pentru captura selectivă a PrP<sup>Sc</sup> și a unui anticorp de detecție monoclonal dirijat spre părțile conservate ale moleculei PrP (test IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, ELA),
- imunodozare chimioluminiscentă pe microplăci pentru detecția PrP<sup>Sc</sup> în țesuturile ovine (test POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test bazat pe tehnica Western blot pentru detecția fracțiunii rezistente la proteinaza K PrP<sup>Res</sup> (testul Prionics-Check Western Small Ruminant),
- imunodozare chimioluminiscentă pe microplăci pentru detecția PrP<sup>Sc</sup> rezistent la proteinaza K (test Prionics Check LIA Small Ruminants).

Pentru toate aceste teste, eșantionul de țesut trebuie să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorul testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității autorizat de laboratorul comunitar de referință, care să garanteze eficiența constantă a testelor. Producătorul trebuie să furnizeze protocolul testului din laboratorul comunitar de referință.

Testele de selecție rapidă și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului comunitar de referință și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului de selecție rapidă. Această constatare se comunică Comisiei și laboratoarelor de referință naționale.”

---