

**REGULAMENTUL (CE) NR. 21/2008 AL COMISIEI****din 11 ianuarie 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 23 alineatul (1),

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 și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.
- (2) Anexa X capitolul C la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește o listă a testelor rapide autorizate pentru monitorizarea EST la bovine, ovine și caprine.
- (3) Testele rapide sau protocoalele de testare pot fi modificate numai după notificarea prealabilă a Laboratorului comunitar de referință (LCR) pentru EST, cu condiția ca

LCR să constate că modificările nu alterează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testelor. La data de 13 aprilie 2007, LCR a aprobat modificări la testul rapid de depistare a EST *post-mortem* autorizat în prezent „Enfer TSE Kit version 2.0” și, prin urmare, a recomandat ca versiunea modificată („Enfer TSE version 3”) să fie menționată, de asemenea, în anexa X capitolul C la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 trebuie modificat în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa 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 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.

Adoptat la Bruxelles, 11 ianuarie 2008.

*Pentru Comisie*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1428/2007 al Comisiei (JO L 317, 5.12.2007, p. 61).

## ANEXĂ

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

**„4. Teste rapide**

În vederea executării testelor rapide în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), se utilizează următoarele metode ca teste rapide pentru monitorizarea EST la bovine:

- testul bazat pe tehnica Western blot pentru identificarea fragmentului PrP<sup>Res</sup> rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western test);
- testul ELISA în chimioluminescență care implică o procedură de extracție și o tehnică ELISA, folosind un reactiv chimioluminescent îmbunătățit (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, preparare automată a eșantioanelor);
- imunodozare pe microplăci pentru identificarea PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE Version 3);
- imunodozare de tip sandwich pentru PrP<sup>Res</sup>, realizată după etapele de denaturare și concentrare (Bio-Rad Te-SeE test);
- imunodozare pe microplăci (ELISA) pentru identificarea PrP<sup>Res</sup> 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 chimioluminescență pentru determinarea calitativă a PrP<sup>Sc</sup> (CediTect BSE test);
- imunodozare cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP<sup>Sc</sup>, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare direcționat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);
- imunodozare în chimioluminescență pe microplăci pentru identificarea PrP<sup>Sc</sup> în țesuturile bovine (Institut Pourquier Speed'it BSE);
- 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 direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrP<sup>Sc</sup> bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- ELISA tip sandwich pentru identificarea PrP<sup>Sc</sup> rezistent la proteinaza K (Roche Applied Science PrionScreen);
- ELISA cu captare de antigene, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru identificarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Fujirebio FRELISA BSE *post-mortem* rapid BSE Test).

În vederea executării testelor rapide în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), se utilizează următoarele metode ca teste rapide pentru monitorizarea 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<sup>Res</sup>, realizată după etapele de denaturare și concentrare (Bio-Rad Te-SeE test);
- imunodozare de tip sandwich pentru PrP<sup>Res</sup>, realizată după etapele de denaturare și concentrare (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test);
- testul ELISA în chimioluminescență care implică o procedură de extracție și o tehnică ELISA, folosind un reactiv chimioluminescent îmbunătățit (Enfer TSE Kit version 2.0);
- imunodozare pe microplăci pentru identificarea PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE Version 3);

- imunodozare cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP<sup>Sc</sup>, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare direcționat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- imunodozare în chimioluminescență pe microplăci pentru identificarea PrP<sup>Sc</sup> în țesuturile ovine (POURQUIER'S-LIA Scrapie);
- testul bazat pe tehnica Western blot pentru identificarea fragmentului PrP<sup>Res</sup> rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western Small Ruminant test);
- imunodozare în chimioluminescență pe microplăci pentru identificarea PrP<sup>Sc</sup> rezistent la proteinaza K (Prionics-Check LIA Small Ruminants).

Pentru toate testele, eșantioanele de țesuturi utilizate trebuie să fie conforme cu instrucțiunile de folosire ale producătorului.

Producătorul testelor rapide trebuie să dispună de un sistem funcțional de asigurare a calității, aprobat de Laboratorul comunitar de referință (LCR), care să garanteze că performanțele testului nu suferă modificări. Producătorul trebuie să furnizeze LCR protocolul de testare.

Testele rapide sau protocoalele de testare pot fi modificate numai după notificarea prealabilă a LCR, cu condiția ca LCR să constate că modificările nu alterează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testelor. Această constatare trebuie comunicată Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.”

---