

REGULAMENTUL (UE) NR. 956/2010 AL COMISIEI

din 22 octombrie 2010

de modificare a anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului privind lista testelor rapide

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii 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⁽¹⁾, în special articolul 23 primul paragraf și articolul 23a teza introductivă și litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește norme pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la animale. El 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 punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prezintă o listă cu teste rapide care trebuie utilizate pentru monitorizarea encefalopatiei spongiforme bovine (ESB) la bovine și a EST la ovine și caprine.
- (3) La 18 decembrie 2009 și la 29 aprilie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat două avize științifice privind sensibilitatea analitică a testelor EST rapide aprobate. Aceste avize s-au bazat pe studii pentru EST realizate de laboratorul de referință al Uniunii Europene (LRUE). Studiile LRUE au avut ca scop evaluarea sensibilității analitice a tuturor testelor rapide EST aprobate în prezent, pentru a produce date solide privind sensibilitatea analitică și pentru a evalua fiecare test în comparație cu aceleași seturi de probe pentru principalele trei tipuri de EST la rumegătoare: ESB, scrapie clasică și scrapie atipică.

(4) În ceea ce privește scrapia, în avizul său publicat la 18 decembrie 2009, EFSA a concluzionat că testele „Enfer TSE v2”, „Enfer TSE v3”, „Prionics®-Check LIA SR” și „Prionics®-WB Check Western SR” ar putea să nu identifice cazurile de scrapie atipică pe care celelalte teste validate le-ar detecta și, conform protocolului EFSA pentru evaluarea testelor *post mortem* rapide pentru detectarea EST la rumegătoarele mici (EFSA, 2007b), acestea nu au putut fi recomandate pentru a fi utilizate la monitorizarea EST în respectivul domeniu. În consecință, respectivele metode nu ar mai trebui incluse pe lista testelor rapide care trebuie utilizate pentru monitorizarea EST la ovine și caprine, prevăzută în anexa X capitolul C punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

(5) La 2 iulie 2009, laboratoarele Idexx au informat Comisia că testul lor „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA”, care a fost elaborat atât pentru monitorizarea EST la rumegătoarele mici, cât și a ESB la bovine, nu a fost inclus niciodată pe lista testelor rapide care trebuie utilizate la monitorizarea ESB în Uniune, deși a fost aprobat oficial de LRUE în acest sens. În consecință, respectivul test ar trebui adăugat pe lista testelor rapide pentru monitorizarea EBS prevăzută în anexa X capitolul C punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

(6) Din motive practice, amendamentele introduse prin prezentul regulament ar trebui să se aplice începând de la 1 ianuarie 2011, deoarece statele membre necesită suficient timp pentru a-și alinia procedurile de monitorizare pentru EST la ovine și caprine cu noua listă de teste rapide.

(7) Prin urmare, anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificată în consecință.

(8) Măsurile prevăzute în 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.

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2011.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 octombrie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

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

„4. Teste rapide

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

- testul bazat pe tehnica Western blot de identificare a fragmentului PrP^{Res} 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 eșantionelor);
- imunodozarea pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3);
- imunodozarea pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare) prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda «sandviș», după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);
- imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru identificarea PrP^{Res} rezistent la proteinaza K, cu ajutorul anticorpilor monoclonali (Prionics-Check LIA test);
- imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru identificarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics Check PrioSTRIP);
- imunodozarea cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrP^{Sc} bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- ELISA tip «sandwich» pentru identificarea PrP^{Sc} rezistent la proteinaza K (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- imunodozarea pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare) prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda «sandviș», după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);
- imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda «sandviș», cu ajutorul testului TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);
- imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

Pentru toate testele rapide, eșantionul de țesut care trebuie testat trebuie să corespundă cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității, care să fie acreditat de laboratorul de referință al Uniunii Europene și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al Uniunii Europene protocoalele de testare.

Testele rapide și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului de referință al Uniunii Europene și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea respectivă se comunică Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.”
