

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 253/2006 НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2006 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно бързи тестове и мерки за ликвидиране на трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (ТСЕ) при животни от рода овце и от рода кози

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определянето на правила за предотвратяване, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii<sup>1</sup>, и по-специално първи параграф от член 23 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 999/2001 относно установяването на правила за ликвидиране на трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (ТСЕ) след потвърждаване на наличието на ТСЕ в стада животни от рода овце и от рода кози и предоставя списък на бързи тестове, одобрени за мониторинг на ТСЕ.

(2) В съответствие с Регламент (ЕО) № 999/2001, както е изменен с Регламент (ЕО) № 260/2003 на Комисията<sup>2</sup> от 1 октомври 2003 г. се прилагат определени мерки след потвърдено наличие на ТСЕ в стадата от животни от рода овце и от рода кози. По това време в ежедневната практика не можеше да се направи разлика между два вида ТСЕ, които потенциално се срещаха сред животни от рода овце и кози, а именно скрейпи и спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ). Поради това бяха въведени строги мерки на основание на предположението, че всеки случай на ТСЕ при животни от рода овцете и кози би могъл да бъде случай на СЕГ.

(3) В съответствие с Регламент (ЕО) № 999/2001, изменен с Регламент (ЕО) № 36/2005<sup>3</sup> на Комисията, след м. януари се извършва задължително изследване за разграничаване по вид на всички потвърдени случаи на ТСЕ при животни от рода овце и кози. След създаването през 2005 г. на система за надзор на животните от рода овце и кози в съответствие с Регламент (ЕО) № 999/2001, както е изменен с Регламент (ЕО) № 214/2005 на Комисията<sup>4</sup>, предварителните резултати показват, че до днес СЕГ може да бъде изключена от всички потвърдени случаи на ТСЕ. Мерките за ликвидиране на ТСЕ при животни от рода овце и кози ще се преразглеждат в рамките на пътната карта за

---

<sup>1</sup> ОВ L 147, 31. 5. 2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1974/2005 на Комисията (ОВ L 317, 3.12.2005 г., стр.4).

<sup>2</sup> ОВ L 37, 13.2.2003 г., стр. 7.

<sup>3</sup> ОВ L 10, 13.1.2005 г., стр. 9.

<sup>4</sup> ОВ L 37, 10.2.2005 г., стр. 9.

TSE. Въпреки това, обсъжданията по тази тема няма да приключат преди края на 2005 г.

(4) За да се предотврати прилагането на по-строги мерки за ликвидиране на TSE при животни от рода овце въпреки продължаващите обсъждания за възможността те да бъдат преразгледани, следва да се удължи срока на прилагане на преходните мерки за попълването с нови животни на стадата, отделени за клане във връзка с ликвидирането на TSE, които понастоящем са в сила до 1 януари 2006 г.

(5) В доклада си от 2 септември 2005 г. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) препоръчва да бъде одобрен нов бърз постмортален тест за TSE. Този тест следва да бъде включен в списъка на бързите тестове за мониторинг на TSE.

(6) Досега не е приключила официалната оценка на тестовете, които са специално предназначени за целите на изследването на животни от рода овце и кози. В очакване на тази оценка, за програмата за наблюдение на животни от рода овце и кози, въз основа на данните, предоставени от производителите на тестовете, временно са одобрени пет бързи теста, които понастоящем са изброени в приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001.

(7) В докладите си от 17 май и 26 септември 2005 г. за оценка на бързите постмортални тестове на животни от рода овце и от рода кози, EFSA препоръчва да бъдат одобрени осем нови бързи постмортални тестове, включително петте временно одобрени такива. Тези тестове следва да бъдат включени в списъка на бързите тестове за мониторинг на TSE при животни от рода овце и кози.

(8) Промените в бързите тестове и протоколите от тестовете могат да бъдат направени само с одобрението на Референтната лаборатория на Общността (РЛО) за TSE. РЛО одобри промените в бързите постмортални тестове с наименованието „Inpro CDI”. Също така, РЛО прие промените в наименованието на лабораторния комплект “Beckman Coulter InPro CDI Kit”.

(9) Следователно, Регламент (ЕО) № 999/2001 трябва да бъде съответно изменен.

(10) 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*

Приложения VII и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

### *Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на 20-тия 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 14 февруари 2006 година.

*За Комисията*  
Markos KYPRIANOU  
*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

1. В приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 точка 6 се заменя със следния текст:

„6. В продължение на преходен период най-късно до 1 януари 2007 г. и чрез дерогация от ограничението, определено в точка 4, буква б), когато е трудно да се намерят животни за подмяна от рода овце, чийто генотип е известен, държавите-членки могат да решат са допуснат в стопанствата, в които се прилагат мерките, упоменати в точка 2, буква б), (i) и (ii), да бъдат внесени незаплодени овце с неизвестен генотип.”

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

### „4. Бързи тестове

По смисъла на настоящия регламент, за целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1, в качеството на бързи тестове за наблюдение на СЕГ при животни от рода на едрия рогат добитък:

- имуно блоттинг тест, основаващ се на западната блоттинг процедура за откриване на протеазо-К-резистентен фрагмент  $PrP^{Res}$  (Prionics Check Western Test),
- химилуминисцентен Елайза тест, включващ процедура по екстракция и Елайза техника, с използване на разширен химилуминисцентен реагент (Enfer test и Enfer TSE Kit, версия 2.0 с автоматизирана подготовка на лабораторната проба),
- сандвич имунопроба за  $PrP^{Res}$ , извършван след фаза на денатуриране и концентриране (Bio-Rad TeSeE Test),
- имунопроба на базата на микроплака (Елайза), с която се открива протеазо-К-резистентен фрагмент  $PrP^{Res}$  с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test),
- структурно-зависима имунопроба, лабораторен тестов комплект с антигени на СЕГ (лабораторен комплект Beckman Coulter InPro CDI),
- химилуминисцентен Елайза тест за качествено определяне на  $PrP^{Sc}$  (CediTect BSE тест),
- имунопроба с химически полимер за селективно улавяне на  $PrP^{Sc}$  и моноклонални отчитащи антитела, насочени срещу запазените участъци на  $PrP$  молекулата (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- химилуминисцентна имунопроба на базата на микроплака за откриване на  $PrP^{Sc}$  в тъкани на едър рогат добитък (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- имунопроба със страничен поток, при която се използват две различни моноклонални антитела за отчитане на протеазо-К-резистентен фрагмент  $PrP$  (Prionics Check PrioSTRIP),

- двустранна имунопроба, при която се използват две различни моноклонални антитела, насочени срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на  $PrP^{Sc}$  по говедата (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

- сандвич Елайза за откриване на протеазо-К-резистентен фрагмент  $PrP^{Sc}$  (Roche Applied Science PrionScreen),

- Елайза тест за улавяне на антигени с използване на две различни моноклонални антитела за откриване на протеазо-К-резистентни фрагменти  $PrP$  (Fujirebio FRELISA BSE постмортален бърз тест за СЕГ).

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1, в качеството на бързи тестове за наблюдение на ТСЕ при животни от рода овце и кози следва да се използват следните методи:

- структурнозависима имунопроба, лабораторен тестов комплект с антигени на СЕГ (лабораторен комплект Beckman Coulter InPro CDI),
- сандвич имунопроба за  $PrP^{Res}$ , извършван след фаза на денатуриране и концентриране (Bio-Rad TeSeE Test),
- сандвич имунопроба за  $PrP^{Res}$ , извършван след фаза на денатуриране и концентриране (Bio-Rad TeSeE Test за овце/кози),
- химилуминисцентен Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника, с използване на разширен химилуминисцентен реагент (Enfer TSE Kit, версия 2.0),
- имунопроба с химически полимер за селективно улавяне на  $PrP^{Sc}$  и моноклонални отчитащи антитела, насочени срещу запазените участъци на  $PrP$  молекулата (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- химилуминисцентна имунопроба на базата на микроплака за откриване на  $PrP^{Sc}$  в тъкани на животни от рода овце (POURQUIER's LIA Scrapie),
- имуно блоттинг тест, основан на западната блоттинг процедура за откриване на протеазо-К-резистентен фрагмент  $PrP^{Res}$  (Prionics-Check Western Test за дребни преживни животни),
- химилуминисцентна имунопроба на базата на микроплака за откриване на протеазо-К-резистентен фрагмент  $PrP^{Sc}$  (Prionics Check LIA за дребни преживни животни).

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 гарантиране на качеството, одобрена от Референтната лаборатория на Общността (РЛО), която да гарантира качеството на теста да не се променя. Производителят трябва да предостави на референтната лаборатория на Общността протокол от изпитванията.

Промени в бързите тестове и в протоколите от изпитванията могат да се правят само след предварително нотифициране на референтната лаборатория на Общността и при условие че референтната лаборатория на Общността сметне, че промяната не променя чувствителността, специфичния характер и надеждността на бързия тест. Становището се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.”