

REGULAMENTUL (CE) NR. 162/2009 AL COMISIEI

din 26 februarie 2009

de modificare a anexelor III și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă

(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 ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (3) paragraful al treilea și articolul 23 primul paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (EST) la animale. El prevede că fiecare stat membru trebuie să desfășoare un program anual de monitorizare a EST, bazat pe supravegherea activă și pasivă.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman ⁽²⁾ prevede norme de sănătate animală și de sănătate publică privind colectarea, transportarea, depozitarea, manipularea, transformarea și utilizarea sau eliminarea subproduselor de origine animală pentru a preveni orice risc pe care aceste produse l-ar putea prezenta pentru sănătatea animală sau sănătatea publică.

(3) Articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 prezintă modalitățile de distrugere a materialelor din categoria 1, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat anterior.

(4) Anexa III capitolul A partea I din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede regulile în materie de monitorizare a bovinelor, precum și măsurile care trebuie aplicate în urma testelor realizate pe animale.

(5) Potrivit acestor reguli, toate părțile corpului unui animal supus unui test de depistare a encefalopatiei spongiforme bovine (ESB), inclusiv pielea, trebuie să rămână sub control oficial până în momentul obținerii unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepția cazului în care sunt distruse în conformitate cu cele două modalități

prezentate la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002. De asemenea, în cazul în care rezultatul testului rapid este pozitiv sau neconcludent, toate părțile corpului unui animal, inclusiv pielea, se distrug în conformitate cu aceleași modalități de distrugere.

(6) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 prevede posibilitatea de aprobare a unor modalități suplimentare de distrugere pentru materialul din categoria 1, având în vedere progresul cunoștințelor științifice. Aceste modalități alternative sunt aprobate și prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 92/2005 al Comisiei ⁽³⁾.

(7) Având în vedere coerența legislației comunitare, ar trebui să se modifice anexa III capitolul A partea I punctele 6.3 și 6.4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 pentru a include, deopotrivă, modalitățile suplimentare în cauză de distrugere.

(8) Anexa X capitolul C la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede reguli privind eșantionarea și efectuarea testelor de laborator pentru a depista prezența EST.

(9) În conformitate cu aceste reguli, prima metodă de diagnosticare care trebuie folosită pentru confirmarea unui caz clinic suspect de ESB este bazată pe examenul histopatologic. Aceasta este metoda recomandată într-o ediție anterioară a Manualului de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) (denumit în continuare „manualul”).

(10) În ultima ediție a manualului, adoptată în mai 2008, examenul histopatologic nu mai este considerat drept metoda de diagnostic de referință pentru investigarea animalelor suspectate că sunt infectate cu ESB. În conformitate cu manualul, în prezent, se pot utiliza în acest scop metode imunohistochimice și imunochimice, inclusiv teste rapide. Laboratorul comunitar de referință pentru EST consideră că aplicarea aceleiași metode pentru investigarea ovinelor și caprinelor care sunt suspectate de a fi infectate cu EST este pertinentă și întemeiată din punct de vedere științific.

(11) Prin urmare, metodele și protocoalele folosite pentru supravegherea activă a ESB la bovine ar trebui modificate pentru a reflecta modificarea recentă a manualului.

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 273, 10.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 19, 21.1.2005, p. 27.

- (12) Anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c) la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de scrapie la ovine și caprine în vederea investigării eventualei prezențe a ESB.
- (13) În cadrul avizului său privind clasificarea cazurilor de encefalopatie spongiformă transmisibilă atipică (EST) la micile rumegătoare ⁽¹⁾, din 26 octombrie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară afirmă că există o diferență clară între cazurile atipice de scrapie și ESB. În plus, în orientările sale ⁽²⁾, Laboratorul comunitar de referință pentru EST consideră că, atunci când un caz de EST este confirmat ca fiind un caz de scrapie atipică, nu mai sunt necesare alte teste.
- (14) Prin urmare, cazurile diagnosticate de scrapie atipică ar trebui să fie exonerate de cerința privind realizarea unor examinări suplimentare, prezentate în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.
- (15) Anexa X capitolul C punctul 4 la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prezintă o listă cu teste rapide aprobate pentru monitorizarea EST la bovine, ovine și caprine.
- (16) Recent, denumirea comercială a unor teste EST autorizate în prezent s-a modificat. Din motive de transparență, modificările respective ar trebui să se regăsească în anexa X capitolul C punctul 4.
- (17) Pe lângă acestea, societățile producătoare de anumite teste rapide nu mai există. Alte societăți producătoare de teste rapide nu au prezentat informații privind sistemul lor de calitate Laboratorului comunitar de referință în scopul examinării. Alte teste rapide au fost retrase de pe piață.
- (18) Prin urmare, este necesar să se modifice în consecință listele testelor rapide aprobate pentru monitorizarea ESB și EST, prezentate în anexa X capitolul C punctul 4 la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.
- (19) Din motive de claritate și de certitudine juridică, textul titlului literei (c) din anexa X capitolul C punctul 3.2 ar trebui modificat pentru a fi conform cu domeniul de aplicare al anexei X capitolul C punctul 3.2, care face referire la testele de laborator pentru depistarea prezenței EST la ovine și caprine.
- (20) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele III 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, 26 februarie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005) 276, 1-30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf

ANEXĂ

Anexele III și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică după cum urmează:

1. În anexa III capitolul A partea I, punctele 6.3 și 6.4 se înlocuiesc cu următorul text:

„6.3. Toate părțile corpului unui animal supus unui test de depistare a ESB, inclusiv pielea, trebuie să rămână sub control oficial până în momentul obținerii unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepția cazului în care sunt distruse în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului.

6.4. Toate părțile corpului unui animal, pentru care rezultatul testului rapid a fost pozitiv sau neconcludent, inclusiv pielea, trebuie distruse în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, cu excepția materialului care trebuie reținut pentru înregistrările prevăzute în capitolul B partea III.”

2. În anexa X, capitolul C se modifică după cum urmează:

(a) La punctul 3.1, literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) *Cazuri suspecte*

Eșantioanele de la bovine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator, în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

- (i) metoda imunohistochimică (IHC);
- (ii) testul imunoblot SAF (fibrile asociate scrapiei) sau alternativa aprobată de OIE;
- (iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;
- (iv) examenul histopatologic;
- (v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al treilea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode sau al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea Laboratorului comunitar de referință și cu condiția ca:

- (i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și
- (ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și
- (iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:
 - să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;
 - să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și
- (iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca primul test, rezultatul testului să fie consemnat și transmis laboratorului național de referință pentru EST; și
- (v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul trebuie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(v) este pozitiv, se consideră că animalele reprezintă un caz pozitiv de ESB.

(b) *Monitorizarea ESB*

Eșantioanele prelevate de la bovine și trimise pentru efectuarea unor teste de laborator în temeiul dispozițiilor anexei III capitolul A partea I sunt examinate cu ajutorul unui test rapid.

Atunci când rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, eșantionul trebuie imediat supus unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

- (i) metoda imunohistochimică (IHC);
- (ii) testul imunoblot SAF (fibrile asociate scrapiei) sau alternativa aprobată de OIE;
- (iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;
- (iv) examenul histopatologic;
- (v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al patrulea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea Laboratorului comunitar de referință și cu condiția ca:

- (i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și
- (ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și
- (iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:
 - să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;
 - să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și
- (iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca primul test, rezultatul testului să fie consemnat și transmis laboratorului național de referință pentru EST; și
- (v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul să fie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv și cel puțin una dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(v) este pozitivă, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de ESB."

(b) La punctul 3.2, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) *Cazuri suspecte*

Eșantioanele de la ovine și caprine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator, în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

- (i) metoda imunohistochimică (IHC);
- (ii) testul imunoblot SAF (fibrile asociate scrapiei) sau alternativa aprobată de OIE;
- (iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;
- (iv) examenul histopatologic.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte. Aceste teste nu pot fi utilizate pentru confirmarea ulterioară.

În cazul în care rezultatul testului rapid pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte este pozitiv sau neconcludent, eșantionul trebuie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(iv). În cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(iv) este pozitiv, se consideră că animalele reprezintă cazuri pozitive de EST și se efectuează examinarea suplimentară menționată la litera (c)."

(c) La punctul 3.2, titlul literei (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) *Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de EST*”.

(d) La punctul 3.2, litera (c) punctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) Teste moleculare inițiale cu imunoblotting de discriminare

Eșantioanele de la cazuri clinice suspecte și cele provenind de la animalele testate în conformitate cu anexa III capitolul A partea II punctele 2 și 3 care sunt considerate cazuri pozitive de EST, dar care nu sunt cazuri de scrapie atipică, în urma examinărilor prevăzute la litera (a) sau (b) sau care prezintă caracteristici pe care laboratorul de testare le consideră demne de investigații, sunt transmise pentru o examinare suplimentară cu ajutorul unei metode de identificare moleculară inițială la:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Franța;
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Regatul Unit; sau
- un laborator, desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la testul de competență privind utilizarea unei metode de identificare moleculară, organizat de Laboratorul comunitar de referință.”

(e) La punctul 3.2 litera (c) punctul (ii), termenul „scrapie” se înlocuiește cu termenul „EST”.

(f) Punctul 4 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), următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea ESB la bovine:

- testul bazat pe tehnica Western blot de identificare a fragmentului PrPres 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);
- imunodozarea pe microplăci pentru identificarea PrPSc (Enfer TSE Version 3);
- imunodozarea PrPres prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda «sandwich», cu ajutorul testului TeSe SAP Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSe Purification kit (Bio-Rad TeSe rapid test);
- imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru identificarea PrPres 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 direcționat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE 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), următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea EST la ovine și caprine:

- imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda «sandwich», cu ajutorul testului TeSeE SAP Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Purification kit (Bio-Rad TeSeE rapid test);
- imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda «sandwich», 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);
- 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);
- imunodozarea pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3);
- 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);
- testul bazat pe tehnica Western blot pentru identificarea fragmentului PrP^{Res} rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western Small Ruminant test);
- imunodozarea prin chimioluminescență pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} rezistent la proteinaza K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Pentru toate testele, 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 comunitar de referință și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția Laboratorului comunitar de referință protocoalele de testare.

Testele rapide 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 rapid. Constatarea respectivă se comunică Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.”
