

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 260/2005,**16. veebruar 2005,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 999/2001 kiirtestide osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, eriti selle artikli 23 esimest lõiku,⁽¹⁾ eriti selle artikli 23 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 999/2001 on sätestatud TSE seireks heakskiidetud kiirtestide loetelu.
- (2) Oma 16. novembri 2004. aasta arvamuses soovitas Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) lisada veiste spongioosse entsefalopaatia (BSE) seireks heakskiidetud kiirtestide loetelusse seitse uut BSE *post mortem* kiirtesti.
- (3) Praegu määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa loetletud kiirtestid on lammaste jaoks heaks kiidetud testitootjate esitatud andmete põhjal, mis näitavad, et nende teste saab TSE seireks kasutada ka lammaste puhul.

(4) EFSA hindab praegu väikemäletsejaliste jaoks mõeldud *post mortem* kiirtestide. Väikemäletsejaliste seire programmis kasutamiseks heakskiidetud kiirtestide loetelu tuleb koostada arvamuse põhjal, mis tuleb veel avaldada. Seega tuleb nimetatud arvamuse avaldamiseni kasutada väikemäletsejaliste puhul TSE avastamiseks seni heakskiidetud teste.

(5) Seega tuleb määrust (EÜ) nr 999/2001 vastavalt muuta.

(6) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. veebruar 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1993/2004 (ELT L 344, 20.11.2004, lk 12).

LISA

X lisa C peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

“4. Kiirtestid

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse veiste BSE seireks kiirtestidena järgmisi meetodeid:

- *western blot* meetodil põhinev immunoblotanalüüs, millega määratakse PrP^{Res} proteaasresistentne fragment (Prionics-Check Western test),
- kemiluminesentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tugevdatud kemiluminesentsreaktiivi abil (Enfer test ja Enfer TSE Kit versioon 2.0, automatiseeritud proovide ettevalmistamine),
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrP^{Res} määramiseks (Bio-Rad TeSeE test),
- mikroplaadipõhine immunoloogiline analüüs (ELISA), millega määratakse monoklonaalsete antikehadega proteaasiresistentne PrP^{Res} (Prionics-Check LIA test),
- automatiseeritud konformatsioonist sõltuv immunoloogiline analüüs, millega võrreldakse detekteeriva antikeha seondumist proteaasitundlike ja proteaasresistentsete PrP^{Sc} vormidega (mõni osa proteaasresistentsest PrP^{Sc}-st on samaväärne PrP^{Res}-iga) ja PrP^C-ga (InPro CDI-5 test),
- kemiluminesentsil põhinev ELISA PrP^{Sc} kvalitatiivseks määramiseks (CediTect BSE test),
- immunoloogiline analüüs, mille käigus kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP^{Sc} haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konserveeritud regioonide vastu (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- mikroplaadipõhine kemiluminesents-immunoanalüüs PrP^{Sc} määramiseks veiste kudedes (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- külgvool põhinev immunoloogiline analüüs, milles kasutatakse kahte erinevat monoklonaalset antikeha proteinaas K resistentsete PrP fraktsioonide määramiseks (Prionics Check PrioSTRIP),
- kahepoolne immunoloogiline analüüs, mille käigus kasutatakse kahte erinevat monoklonaalset antikeha, mis on suunatud kahe epitooobi vastu, mis on veiste PrP^{Sc}-s äärmiselt laialilaotunud olekus (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- kihttehnikal põhinev ELISA proteinaas K (PK) resistentsete PrP^{Sc} määramiseks (Roche Applied Science Prion-Screen).

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse väikemäletsejaliste TSE seireks kiirtestidena järgmisi meetodeid:

- *western blot* meetodil põhinev immunoblotanalüüs, millega määratakse PrP^{Res} proteaasresistentne fragment (Prionics-Check Western test),
- kemiluminesentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tugevdatud kemiluminesentsreaktiivi abil (Enfer test),
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrP^{Res} määramiseks (Bio-Rad TeSeE test, endine Bio-Rad Platelia test),
- mikroplaadipõhine immunoanalüüs (ELISA), millega määratakse monoklonaalsete antikehadega proteaasresistentne PrP^{Res} (Prionics-Check LIA test),

- automatiseeritud konformatsioonist sõltuv immunoloogiline analüüs, millega võrreldakse detekteeriva antikeha seondumist proteaasitundlike ja proteaasresistentsete PrP^{Sc} vormidega (mõni osa proteaasresistentsest PrP^{Sc}-st on samaväärne PrP^{Res}-iga) ja PrPC-ga (InPro CDI-5 test).

Kiirtestide tootjal peab olema ühenduse tugilabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteem, mis tagab, et testide efektiivsus ei muutu. Tootja peab esitama ühenduse tugilaborile testiprotokollid.

Kiirtestis või testiprotokollis võib muudatusi teha alles pärast seda, kui ühenduse tugilaborile on sellest ette teatatud ja ühenduse tugilabor on teinud otsuse, et kavandatav muudatus ei vähenda kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldusväärsust. Sellest otsusest teatatakse komisjonile ja liikmesriikide tugilaboritele.”
