

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 21/2008,**11. jaanuar 2008,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa esitatud kiirtestide loetelu****(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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 23 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 999/2001 kehtestatakse loomade transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate (TSEde) vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad. Neid eeskirju kohaldatakse elusloomade ja loomsete saaduste tootmise ja turustamise ning teatavatel juhtudel ka nende ekspordi suhtes.
- (2) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatükis on sätestatud veiste, lammaste ja kitsede TSEde seireks ette nähtud kiirtestide loetelu.
- (3) Kiirtestides või testi läbiviimise juhendites võib muudatusi teha alles pärast seda, kui TSE puhul ühenduse tugilaboriks määratud laborile on sellest ette teatatud ja kõne-

alune ühenduse tugilabor on teinud otsuse, et kavandatud muudatused ei vähenda kiirtestide tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldusväärsust. Kõnealune ühenduse tugilabor kiitis 13. aprillil 2007 heaks muudatused, mis tehti praegu kehtivas heakskiidetud kiirtestis „Enfer TSE Kit version 2.0” (TSE määramiseks surnud loomadel), ning soovitas seetõttu lisada määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatükis esitatud loetellu muudetud versiooni („Enfer TSE version 3”).

(4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 999/2001 vastavalt muuta.

(5) 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 kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. jaanuar 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1428/2007 (ELT L 317, 5.12.2007, lk 61).

LISA

Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kiirtestid

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

- *western blot*-meetodil põhinev immunoblotanalüüs, millega tuvastatakse prioonivalgu PrP^{Res} proteaas-K-resistentne fragment (Prionics-Check Western test);
- kemiluminesentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tõhustatud kemiluminesentsreaktiivi abil (Enfer test ja Enfer TSE Kit versioon 2.0, automatiseeritud proovide ettevalmistamine);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs PrP^{Sc} määramiseks (Enfer TSE Version 3);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrP^{Res} määramiseks (Bio-Rad TeSeE test);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega monoklonaalsete antikehade abil tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrP^{Res} (Prionics-Check LIA test);
- konformatsioonist sõltuv immunoanalüüs, BSE-antigeeni tuvastamise komplekt (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- kemiluminesentsil põhinev ELISA PrP^{Sc} kvalitatiivseks tuvastamiseks (CediTect BSE test);
- immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP^{Sc} haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP-molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);
- mikroplaadil läbiviidav kemiluminesents-immunoanalüüs PrP^{Sc} määramiseks veiste kudedes (Institut Pourquier Speed'it BSE);
- külgvool põhinev immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha proteaas-K-resistentsete PrP-fraktsioonide tuvastamiseks (Prionics Check PrioSTRIP);
- kahepoolne immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha, mis on suunatud veise PrP^{Sc} väga lahtikeerdunud olekus eksponeeritud kahe epitoobi vastu (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- kihttehnikal põhinev ELISA proteaas-K-resistentse PrP^{Sc} tuvastamiseks (Roche Applied Science PrionScreen);
- antigeenhaardel põhinev ELISA, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha proteaas-K-resistentsete PrP-fraktsioonide tuvastamiseks (Fujirebio FRELISA BSE *post-mortem* rapid BSE Test).

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

- konformatsioonist sõltuv immunoanalüüs, BSE-antigeeni tuvastamise komplekt (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrP^{Res} määramiseks (Bio-Rad TeSeE test);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoanalüüs PrP^{Res} tuvastamiseks (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test);
- kemiluminesentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tõhustatud kemiluminesentsreaktiivi abil (Enfer TSE Kit versioon 2.0);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs PrP^{Sc} määramiseks (Enfer TSE Version 3);

- immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP^{Sc} haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- kemiluminescents-immunoanalüüs mikroplaadil PrP^{Sc} tuvastamiseks lambakudedes (POURQUIER'S-LIA Scrapie);
- *western blot*-meetodil põhinev immunoblotanalüüs, millega tuvastatakse PrP^{Res} proteaas-K-resistentne fragment (Prionics-Check Western Small Ruminant test);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Kõigi testide korral peab kasutatav koeproov vastama tootja kasutamishistele.

Kiirtestide tootja peab olema rakendanud ühenduse tugilabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteemi, mis tagab testide muutumatu tõhususe. Tootja peab esitama ühenduse tugilaborile testi protokolle.

Kiirtestides või testi läbiviimise juhendites 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.”
