

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 956/2010,****22. oktoober 2010,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa esitatud kiirtestide loetelu****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongiossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 23 esimest lõiku ning artikli 23a sissejuhatavat lauset ja punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 999/2001 on kehtestatud loomade transmissiivsete spongiossete entsefalopaatiate (TSEde) vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad. Määrust kohaldatakse elusloomade ja loomsete saaduste tootmise ja turuleviimise ning teatavatel juhtudel ka nende ekspordi suhtes.
- (2) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punktis 4 on sätestatud veistel esineva spongiosse entsefalopaatia (BSE) seireks ning lammastel ja kitsedel esinevate TSEde seireks ettenähtud kiirtestide loetelu.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) avaldas vastavalt 18. detsembril 2009 ja 29. aprillil 2010 kaks teaduslikku arvamust TSEde heakskiidetud kiirtestide analüütilise tundlikkuse kohta. Kõnealused arvamused toetusid Euroopa Liidu TSE referentlabori TSEde uuringutele. Euroopa Liidu referentlabori uuringute eesmärk oli hinnata TSEde kõikide heakskiidetud kiirtestide analüütilist tundlikkust, et saada kindlad andmed analüütilise tundlikkuse kohta ning kasutada iga testi hindamiseks mäletsejate TSE kolme peamise tüübi (BSE, klassikaline ja ebatüüpiline skreipi) puhul samu koeproove.

- (4) Skreipi puhul jõudis EFSA oma 18. detsembril 2009 avaldatud arvamuses järeldusele, et testid „Enfer TSE v2”, „Enfer TSE v3”, „Prionics®-Check LIA SR” ja „Prionics®-WB Check Western SR” ei pruugi ära tunda selliseid ebatüüpilise skreipi juhtumeid, mida teiste heakskiidetud testidega on võimalik tuvastada, ning vastavalt EFSA protokollile väikemäletsejate TSE *post mortem* kiirtestide hindamise kohta (EFSA, 2007b) ei saa neid soovitada kasutamiseks TSE seireks selles valdkonnas. Seega ei peaks kõnealused meetodid enam kuuluma lammaste ja kitsede puhul TSEde seireks ette nähtud heakskiidetud kiirtestide loetellu, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punktis 4.

- (5) 2. juulil 2009 teatas äriühing Idexx laboratories komisjonile, et tema kombineeritud testi „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA”, mis on ette nähtud nii väikemäletsejate TSE kui ka veiste BSE seireks, ei ole kunagi kantud ELis BSE seireks kasutatavate kiirtestide loetellu, kuigi Euroopa Liidu referentlabor on selle ametlikult kõnealusel eesmärgil heaks kiitnud. Kõnealune test tuleks seega lisada BSE seireks ettenähtud kiirtestide loetellu, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punktis 4.

- (6) Praktistel põhjustel kohaldatakse käesoleva määrusega ette nähtud muudatusi alates 1. jaanuarist 2011, et liikmesriikidel oleks piisavalt aega viia lammaste ja kitsede TSEde seire meetmed kooskõlla kiirtestide uue loeteluga.

- (7) Seetõttu tuleks määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa vastavalt muuta.

- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud 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.

<sup>(1)</sup> EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.  
Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. oktoober 2010

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 ainult järgmisi meetodeid:

- *western blot*-meetodil põhinev immunoblotanalüüs proteaas-K-resistentse fragmendi PrP<sup>Res</sup> tuvastamiseks (Prionics-Check Western test);
- kemiluminesentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tugevdatud kemiluminesentsreaktiivi abil (Enfer-test ja Enfer TSE Kit'i versioon 2.0, automatiseeritud proovide ettevalmistamine);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs PrP<sup>Sc</sup> määramiseks (Enfer TSE Version 3);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs (lühianaalüüs) PrP<sup>Res</sup>'i määramiseks (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega monoklonaalsete antikehade abil tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrP<sup>Res</sup> (Prionics-Check LIA test);
- immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP<sup>Sc</sup> haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- 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<sup>Sc</sup> väga lahtikeerdunud olekus eksponeeritud kahe epitoobi vastu (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- kihttehnikal põhinev ELISA proteaas-K-resistentse PrP<sup>Sc</sup> tuvastamiseks (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrP<sup>Res</sup>'i määramiseks (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile (TeSeE Sheep/Goat Purification kit) järgnev kihttehnikal põhinev immunoanalüüs PrP<sup>Res</sup>'i tuvastamiseks (TeSeE Sheep/Goat Detection kit) (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);
- immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP<sup>Sc</sup> haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

Kõikide kiirtestide puhul peab testis kasutatav koeproov vastama tootja kasutamisujuhiste.

Kiirtestide tootja peab rakendama Euroopa Liidu referentlabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteemi, mis tagab testide muutumatu töökindluse. Tootjad peavad esitama testi tegemise juhendid Euroopa Liidu referentlaborile.

Kiirtestis või testi tegemise juhendis võib muudatusi teha alles pärast seda, kui Euroopa Liidu referentlaborile on sellest ette teatatud ja ELI referentlabor on teinud otsuse, et kavandatav muudatus ei vähenda kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldusväärsust. Sellest otsusest teatatakse komisjonile ja liikmesriikide referentlaboritele.”