

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 21/2008

2008 m. sausio 11 d.

## iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo nuostatas dėl greitųjų tyrimo metodų sąrašo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001, nustatantį tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles<sup>(1)</sup>, ypač į jo 23 straipsnio pirmąją pastraipą,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 999/2001 nustatytos gyvūnų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisyklės. Jis taikomas gyvūnų auginimui, gyvū gyvūnų teikimui į rinką, gyvūninės kilmės produktų gamybai ir teikimui į rinką bei tam tikrais specifiniais atvejais – jų eksportui.
- (2) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriuje nustatytas greitųjų tyrimo metodų, kurie yra patvirtinti galvijų, ožkų ir avių USE stebėsenai, sąrašas.
- (3) Greituosius tyrimo metodus ir tyrimo protokolus galima keisti tik iš anksto apie tai pranešus USE Bendrijos etaloninei laboratorijai ir Bendrijos etaloninei laboratorijai

padarius išvadą, kad dėl tokių pakeitimų nesumažės šių tyrimo metodų jautrumas, specifiškumas arba patikimumas. 2007 m. balandžio 13 d. Bendrijos etaloninė laboratorija patvirtino šiuo metu patvirtinto USE greitojo tyrimo po skerdimo metodo *Enfer TSE Kit version 2.0* pakeitimus, todėl rekomendavo pakeistą versiją (*Enfer TSE version 3*) irgi įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyrių.

- (4) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 999/2000 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (5) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 11 d.

*Komisijos vardu*  
Markos KYPRIANOU  
*Komisijos narys*

<sup>(1)</sup> OL L 147, 2001 5 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1428/2007 (OL L 317, 2007 12 5, p. 61).

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punktą pakeičiamas taip:

**„4. Greitieji tyrimų metodai**

Siekiant atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, kaip greitieji galvijų GSE stebėsenos tyrimai taikomi šie metodai:

- imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western blotingo* procedūra proteinazei K atspariam PrP<sup>Res</sup> fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western test*),
- chemiliuminescencinis ELISA tyrimas, atliekamas taikant išskyrimo procedūrą ir ELISA metodą bei naudojant sustiprintą chemiliuminescencinį reagentą (*Enfer test ir Enfer TSE Kit version 2.0*, automatizuotas bandinio paruošimas),
- imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, skirta PrP<sup>Sc</sup> nustatyti (*Enfer TSE Version 3*),
- daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrP<sup>Res</sup> nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad Te-SeE test*),
- imunofermentinė analizė (ELISA), atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrP<sup>Res</sup> monokloniniais antikūnais nustatyti (*Prionics-Check LIA test*),
- nuo konformacijos priklausoma imunologinė analizė, tyrimo rinkinys GSE antigenui nustatyti (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- chemiliuminescencinis ELISA tyrimas kokybiniam PrP<sup>Sc</sup> nustatymui (*CediText GSE test*),
- imunologinė analizė, atliekama atrankiniam PrP<sup>Sc</sup> surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekules dalis (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),
- chemiliuminescencinė imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, PrP<sup>Sc</sup> galvijų audiniuose nustatyti (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),
- šoninio srauto imunologinė analizė, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- dvipusė imunologinė analizė, kurią atliekant du skirtingi monokloniniai antikūnai nukreipiami prieš du epitopus, esančius labai išskleistame galvijo PrP<sup>Sc</sup> (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- daugiasluoksnis ELISA tyrimas proteinazei K atspariam PrP<sup>Sc</sup> nustatyti (*Roche Applied Science PrionScreen*),
- ELISA tyrimas antigenui surišti, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Fujirebio FRELISA BSE post-mortem rapid BSE Test*).

Siekiant atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, kaip greitieji avių ir ožkų USE stebėsenos tyrimai taikomi šie metodai:

- nuo konformacijos priklausoma imunologinė analizė, tyrimo rinkinys GSE antigenui nustatyti (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrP<sup>Res</sup> nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo etapus (*Bio-Rad Te-SeE test*),
- daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrP<sup>Res</sup> nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo etapus (*Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test*),
- chemiliuminescencinis ELISA tyrimas, atliekamas taikant išskyrimo procedūrą ir ELISA metodą bei naudojant sustiprintą chemiliuminescencinį reagentą (*Enfer TSE Kit version 2.0*),
- imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, skirta PrP<sup>Sc</sup> nustatyti (*Enfer TSE Version 3*),

- imunologinė analizė, atliekama atrankiniam PrP<sup>Sc</sup> surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekules dalis (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit*, EIA),
- chemiliuminescencinė imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, PrP<sup>Sc</sup> avių audiniuose aptikti (*POURQUIER'S-LIA Scrapie*),
- imunoblotingo tyrimas, pagrįstas Western blotingo procedūra proteinazei K atspariam PrP<sup>Res</sup> fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western Small Ruminant test*),
- chemiliuminescencinė imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrP<sup>Sc</sup> nustatyti (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

Atliekant visus tyrimus, audinys, kurio tyrimas bus atliekamas, privalo atitikti kūrėjo nustatytas darbo instrukcijas.

Greitųjų tyrimo metodų kūrėjas privalo įdiegti Bendrijos etaloninės laboratorijos patvirtintą kokybės užtikrinimo sistemą, leidžiančią užtikrinti, kad tyrimo veiksmingumas nesikeičia. Kūrėjas turi pateikti Bendrijos etaloninei laboratorijai tyrimo protokolą.

Greituosius tyrimo metodus ir tyrimo protokolus galima keisti tik iš anksto apie tai pranešus USE Bendrijos etaloninei laboratorijai ir Bendrijos etaloninei laboratorijai padarius išvadą, kad dėl tokių pakeitimų nesumažės šių tyrimo metodų jautrumas, specifiškumas arba patikimumas. Ši išvada pateikiama Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.“

---