

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 956/2010

2010 m. spalio 22 d.

## kuriuo dėl greitųjų tyrimų sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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 pirmą pastraipą ir 23a straipsnio įžanginį sakinį ir a punktą,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 999/2001 nustatytos gyvūnų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (toliau – USE) prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisyklės. Jis taikomas gyvūnų auginimui ir gyvūninių produktų gamybai, jų tiekimui rinkai bei tam tikrais specifiniais atvejais – jų eksportui.
- (2) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte nustatytas greitųjų tyrimų, naudotinių galvijų spongiforminei encefalopatijai (toliau – GSE) ir avių bei ožkų USE stebėti, sąrašas.
- (3) 2009 m. gruodžio 18 d. ir 2010 m. balandžio 29 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) paskelbė dvi mokslines nuomones dėl patvirtintų greitųjų USE tyrimų analitinio jautrumo. Tos nuomonės pagrįstos USE tiriančios Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos (toliau – ESEL) atliktais tyrimais. ESEL tyrimais ketinta įvertinti šiuo metu patvirtintų greitųjų USE tyrimų analitinį jautrumą, siekiant pateikti patikimus duomenis apie analitinį jautrumą ir įvertinti kiekvieną tyrimą, naudojant tas pačias mėginių serijas trijų pagrindinių tipų atrajotojų USE: GSE, klasikinei skrepi ir atipinei skrepi.

(4) Dėl skrepi EMST 2009 m. gruodžio 18 d. paskelbtoje nuomonėje padarė išvadą, kad tyrimais *Enfer TSE v2*, *Enfer TSE v3*, *Prionics®-Check LIA SR* ir *Prionics®-WB Check Western SR* gali nepavykti nustatyti netipinius skrepi atvejus, kurie gali būti nustatyti kitais patvirtintais tyrimais, o remiantis EMST protokolu dėl greitųjų *post mortem* tyrimų, skirtų nustatyti smulkiųjų atrajotojų USE, įvertinimo (EMST, 2007b), minėtų tyrimų nerekomenduojama naudoti USE stebėti toje srityje. Todėl tie metodai neturėtų būti toliau įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte pateiktą greitųjų tyrimų, naudotinių avių ir ožkų USE stebėti, sąrašą.

(5) 2009 m. liepos 2 d. *Iddex* laboratorijos Komisijai pranešė, kad jų bendras tyrimas *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*, sukurtas smulkiųjų atrajotojų USE ir galvijų GSE stebėti, niekada nebuvo įtrauktas į greitųjų tyrimų, naudotinių GSE stebėti Sąjungoje, sąrašą, nors ESEL šį tyrimą tam tikslui oficialiai patvirtino. Todėl šis tyrimas turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte nustatytą greitųjų tyrimų, naudotinių GSE stebėti, sąrašą.

(6) Dėl praktinių priežasčių šiuo reglamentu nustatyti pakeitimai turėtų būti taikomi nuo 2011 m. sausio 1 d., nes valstybėms narėms reikia pakankamai laiko suderinti avių ir ožkų USE stebėsenos tvarką su nauju greitųjų tyrimų sąrašu.

(7) Todėl Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas.

(8) 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.

<sup>(1)</sup> OL L 147, 2001 5 31, p. 1.

*2 straipsnis*

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

Jis taikomas nuo 2011 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. spalio 22 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

## PRIEDAS

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

**„4. Greitieji tyrimai**

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

- imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western blotting* 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 (trumpo bandymo protokolas), atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*),
- imunofermentinė analizė (ELISA), atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrP<sup>Res</sup> monokloniniais antikūnais nustatyti (*Prionics-Check LIA 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 & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- 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 galvijų 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*).

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

- daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrP<sup>Res</sup> nustatyti (trumpas bandymo protokolas), atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*),
- daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrP<sup>Res</sup> nustatyti, atliekama naudojant avių ir (arba) ožkų TeSeE nustatymo tyrimo rinkinį užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras naudojant avių ir (arba) ožkų TeSeE gryninimo rinkinį (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid 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-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

Atliekant visus greituosius tyrimus, audinys, kurį privaloma ištirti taikant nurodytą tyrimo metodą, privalo atitikti gamintojo nustatytas darbo instrukcijas.

Greitųjų tyrimų priemonių gamintojai privalo turėti įdiegtą Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos patvirtintą kokybės užtikrinimo sistemą, kuria užtikrinama, kad tyrimo veiksmingumas nesikeistų. Gamintojai Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai privalo pateikti tyrimo protokolus.

Greituosius tyrimus ir tyrimo protokolus galima pakeisti tik iš anksto apie tai pranešus Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai ir Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai padarius išvadą, kad dėl tokio pakeitimo nesumažės greitojo tyrimo jautrumas, specifiskumas arba patikimumas. Ši išvada pateikiama Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.“