

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 260/2005**(2005. gada 16. februāris),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 999/2001 attiecībā uz ātrās noteikšanas testiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 22. maija Regulu (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai⁽¹⁾, un jo īpaši tās 23. panta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 999/2001 iekļauts to ātrās noteikšanas testu saraksts, kas apstiprināti TSE uzraudzībai.
- (2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EPNI) 2004. gada 16. novembra atzinumā ieteica to ātrās noteikšanas testu sarakstā, kas apstiprināti govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) uzraudzībai, iekļaut septiņus jaunus GSE ātrās noteikšanas pēcnāves testus.
- (3) Pašlaik Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumā uzskaitītie testi ir apstiprināti aitām, pamatojoties uz datiem, ko snieguši testu izstrādātāji un kas parāda, ka testus var lietot, arī lai uzraudzītu TSE aitām.

(4) EPNI pašlaik novērtē ātrās noteikšanas pēcnāves testus, kas paredzēti mazajiem atgremotājiem. To apstiprināto ātrās noteikšanas testu saraksts, kas izmantojami mazo atgremotāju uzraudzības programmā, nosakāms, pamatojoties uz atzinumu, kas tiks publicēts. Tādējādi, līdz minēto atzinumu publicē, lai noteiktu TSE mazajiem atgremotājiem, jāizmanto pašlaik apstiprinātie ātrās noteikšanas testi.

(5) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 999/2001.

(6) Regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 16. februārī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1993/2004 (OV L 344, 20.11.2004., 12. lpp.).

PIELIKUMS

Regulas X pielikuma C nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ātrās noteikšanas testi

Lai izdarītu ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, liellopu uzraudzībai attiecībā uz GSE par ātrās noteikšanas testiem izmanto šādas metodes:

- imūnoblotinga testu, kura pamatā ir vesternblota reakcija, ar ko nosaka proteāzrezistentu fragmentu PrP^{Res} (prionu noteikšanas Western tests),
- hemiluminiscences ELISA testu, kas ietver ekstrakcijas metodi, un ELISA paņēmieni, kurā izmanto hemiluminiscences reaģentu (*Enfer* tests un *Enfer TSE Kit 2.0.* versija, automatizēta parauga sagatavošana),
- PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (Bio-Rad TeSeE tests),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm (ELISA), kurā nosaka proteāzrezistentu PrP^{Res} ar moklonālajām antivielām (prionu noteikšanas LIA tests),
- automatizētu konformācijatkarīgu imūnanalīzi, kurā salīdzina diagnostikas antivielu reaģētspēju ar proteāzjutīgiem un proteāzrezistentiem PrP^{Sc} (dažas proteāzrezistentā ^{Sc} frakcijas ir ekvivalentas PrP^{Res} frakcijām) un ar PrP^C (InPro CDI-5 tests),
- hemiluminiscences ELISA testu PrP^{Sc} kvalitatīvai noteikšanai (CediTect BSE tests),
- imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisko polimēru selektīvai PrP^{Sc} saistīšanai un moklonālo diagnostikas antivielu, ko vērš pret PrP molekulas specifiskajiem apvidiem (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit*, EIA),
- hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm PrP^{Sc} noteikšanai govju audos (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),
- sānu plūsmas imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas moklonālas antivielas, lai noteiktu proteīnāzes K rezistentas PrP frakcijas (prionu noteikšana PrioSTRIP),
- divslāņu imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas moklonālas antivielas, ko vērš pret diviem epitopiem, kas govju PrP^{Sc} atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- divslāņu ELISA proteīnāzes K (PK) rezidenta PrP^{Sc} noteikšanai (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Lai izdarītu ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, mazo atgremotāju uzraudzībai attiecībā uz TSE par ātrās noteikšanas testiem izmanto šādas metodes:

- imūnoblotinga testu, kura pamatā ir vesternblota reakcija, ar ko nosaka proteāzrezistentu fragmentu PrP^{Res} (prionu noteikšanas Western tests),
- hemiluminiscences ELISA testu, kas ietver ekstrakcijas metodi, un ELISA paņēmieni, kurā izmanto hemiluminiscences reaģentu (*Enfer* tests),
- divslāņu imūnanalīzi PrP^{Res} noteikšanai, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (Bio-Rad TeSeE tests, iepriekš Bio-Rad Platelia tests),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm (ELISA), kurā nosaka proteāzrezistentu PrP^{Res} ar moklonālajām antivielām (prionu noteikšanas LIA tests),

- automatizētu konformācijatkarīgu imūnanalīzi, kurā salīdzina diagnostikas antivielu reaģētspēju ar proteāzjutīgiem un proteāzrezistentām PrP^{Sc} (dažas proteāzrezistentā PrP^{Sc} ir ekvivalentas PrP^{Res}) un ar PrP^C (InPro CDI-5 tests).

Ātrās noteikšanas testu izstrādātājam ir vajadzīga kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko atzinusi Kopienas etalonlaboratorija un kas nodrošina, ka testu efektivitāte nemainās. Izstrādātājam jāiesniedz testa protokols Kopienas etalonlaboratorijai.

Izmaiņas ātrās noteikšanas testos vai testa protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš iesniegts paziņojums Kopienas etalonlaboratorijai un ja Kopienas etalonlaboratorija atzīst, ka izmaiņas nesamazina ātrās noteikšanas testa jutīgumu, specifiskumu vai ticamību. Šo atzinumu nosūta Komisijai un valsts etalonlaboratorijām.”
