

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 21/2008**(2008. gada 11. janvāris),****ar ko attiecībā uz ātrās noteikšanas testu sarakstu groza X pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 999/2001****(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) Regula (EK) Nr. 999/2001 paredz noteikumus dzīvnieku transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) profilaksei, kontrolei un apkarošanai. Tā attiecas uz dzīvu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un laišanu tirgū, un dažos konkrētos gadījumos – uz to izvešanu.
- (2) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļā iekļauts to ātrās noteikšanas testu saraksts, kas apstiprināti TSE uzraudzībai liellopiem, aitām un kazām.
- (3) Izmaiņas ātrās noteikšanas testos vai testu protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš Kopienas TSE references laboratorijai (KRL) iesniegts paziņojums un ja KRL atzīst,

ka izmaiņas nesamazina testu jutību, specifiskumu vai ticamību. KRL 2007. gada 13. aprīlī apstiprināja izmaiņas, kas veiktas pašlaik spēkā esošajā TSE ātrās noteikšanas pēcnāves testā “Enfer TSE Kit 2.0. versija”, un tādēļ ierosināja Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas sarakstā iekļaut arī grozīto testa versiju (Enfer TSE 3.0. versija).

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

(5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

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 trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

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

Briselē, 2008. gada 11. janvārī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1428/2007 (OV L 317, 5.12.2007., 61. lpp.).

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“4. Ātrās noteikšanas testi

Veicot ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, GSE uzraudzībai liellopos par ātrās noteikšanas testiem izmanto šādas metodes:

- imūnblotīngā testu, kura pamatā ir *Western blotting* reakcija, ar ko nosaka proteīnāzes K rezistentu 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),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm PrP^{Sc} noteikšanai (*Enfer TSE 3.0* versija),
- PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad Te-SeE tests*),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm (*ELISA*), kurā nosaka proteīnāzes K rezistentu PrP^{Res} ar moklonālām antivielām (prionu noteikšanas *LIA tests*),
- no apstiprināšanas atkarīgu imūnanalīzi GSE antigēnu pārbaudes komplektā (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- hemiluminiscences *ELISA* testu PrP^{Sc} kvalitatīvai noteikšanai (*CediTect BSE test*),
- imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai PrP^{Sc} saistīšanai un moklonālu 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 monoklonālas antivielas, lai noteiktu proteīnāzei K rezistentas PrP frakcijas (prionu noteikšana ar *PrioSTRIP*),
- divslāņu imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, ko vērš pret diviem epitopiem, kas govju PrP^{Sc} atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- divslāņu *ELISA* proteīnāzes K rezistentā PrP^{Sc} noteikšanai (*Roche Applied Science PrionScreen*),
- antigēnu uztveršanas *ELISA*, kurā izmanto divas dažādas monoklonālas antivielas, lai konstatētu K proteīnāzei rezistentas PrP frakcijas (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

Veicot ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, GSE uzraudzībai aitās un kazās par ātrās noteikšanas testiem izmanto šādas metodes:

- no apstiprināšanas atkarīgu imūnanalīzi GSE antigēnu pārbaudes komplektā (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad Te-SeE tests*),
- PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad Te-SeE aitu/kazu tests*),
- hemiluminiscences *ELISA* testu, kas ietver ekstrakcijas metodi, un *ELISA* paņēmieni, kurā izmanto pastiprinātas hemiluminiscences reaģentu (*Enfer TSE Kit 2.0.* versija),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm PrP^{Sc} noteikšanai (*Enfer TSE 3.0* versija),

- imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisko polimēru selektīvai PrP^{Sc} saistīšanai un monoklonālo diagnostikas antivielu, ko vērs pret PrP molekulas specifiskajiem apvidiem (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm PrP^{Sc} noteikšanai aitu audos (*POURQUIER'S – LIA Scrapie*),
- imūnblotīngā testu, kura pamatā ir *Western blotting* reakcija, ar ko nosaka proteīnāzes K rezistentu fragmentu PrP^{Res} (prionu noteikšanas *Western* tests mazajiem atgremotājiem),
- hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm proteīnāzes K rezistentu PrP^{Sc} noteikšanai (prionu noteikšanas *LIA* tests mazajiem atgremotājiem).

Visos testos paraugaudiem, kuri jātestē, ir jāatbilst ražotāja lietošanas pamācībai.

Ātrās noteikšanas testu veicējiem ir jāievieš kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko apstiprinājusi Kopienas references laboratorija (KRL) un kas nodrošina nemainīgu testu veiktspēju. Ražotājam jāsniedz KRL testa protokols.

Izmaiņas ātrās noteikšanas testos vai testa protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš iesniegts paziņojums KRL un KRL atzīst, ka izmaiņas nesamazina ātrās noteikšanas testa jutību, specifiskumu vai ticamību. Šis atzinums jāpaziņo Komisijai un dalībvalstu references laboratorijām.”
