

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 956/2010

(2010. gada 22. oktobris),

ar ko attiecībā uz ātrās noteikšanas testu sarakstu groza X pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 23. panta pirmo daļu un 23.a panta ievadteikumu un a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 999/2001 paredzēti noteikumi dzīvnieku transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) profilaksei, kontrolei un apkarošanai. Regula attiecas uz dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un laišanu tirgū un dažos konkrētos gadījumos uz to eksportu.
- (2) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā ir ietverts to ātrās noteikšanas testu saraksts, ko izmanto govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) uzraudzībai liellopiem un TSE uzraudzībai aitām un kazām.
- (3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) 2009. gada 18. decembrī un 2010. gada 29. aprīlī publicēja divus zinātniskus atzinumus par apstiprināto TSE ātrās noteikšanas testu analītisko jutību. Minētie atzinumi balstījās uz Eiropas Savienības references laboratorijas (EURL) veiktajiem TSE pētījumiem. EURL pētījumu nolūks bija izvērtēt visu patlaban apstiprināto TSE ātrās noteikšanas testu analītisko jutību, lai sniegtu uzticamus datus par analītisko jutību un izvērtētu katru testu, pārbaudot to pašu paraugu kopumus uz trim galvenajiem atgremotāju TSE tipiem: GSE, klasisku skrepi un atipisku skrepi slimību.

(4) Kas attiecas uz skrepi slimību, EFSA 2009. gada 18. decembrī publicētajā atzinumā secināja, ka testos *Enfer TSE v2*, *Enfer TSE v3*, *Prionics®-Check LIA SR* un *Prionics®-WB Check Western SR* var neuzrādīties atipiskas skrepi slimības gadījumi, kurus ar citiem apstiprinātiem testiem varētu noteikt, un atbilstoši EFSA protokolam par ātrās pēcnāves TSE noteikšanas testu izvērtēšanu maziem atgremotājiem (EFSA, 2007b) tos nevar ieteikt izmantošanai TSE uzraudzībai minētajā jomā. Attiecīgi šīs metodes vairs nevar iekļaut Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā minēto ātrās noteikšanas testu sarakstā, ko izmanto TSE uzraudzībai aitām un kazām.

(5) *Idexx* laboratorijas 2009. gada 2. jūlijā informēja Komisiju, ka viņu kombinētais tests *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*, kurš tika izstrādāts gan TSE uzraudzībai maziem atgremotājiem, gan GSE uzraudzībai liellopiem, nav bijis iekļauts ātrās noteikšanas testu sarakstā, ko izmanto GSE uzraudzībai Savienībā, lai gan EURL to šajā nolūkā bija oficiāli apstiprinājusi. Tādēļ tas jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā GSE uzraudzībai minēto ātrās noteikšanas testu sarakstā.

(6) Ar šo regulu noteiktos grozījumus praktisku iemeslu dēļ piemēro no 2011. gada 1. janvāra, jo dalībvalstīm nepieciešams pietiekami daudz laika, lai saskaņotu izmantotās TSE uzraudzības procedūras aitām un kazām ar jauno ātrās noteikšanas testu sarakstu.

(7) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikums.

(8) Šajā 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.

<sup>(1)</sup> OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.

*2. pants*

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

To piemēro no 2011. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2010. gada 22. oktobrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 liellopiem par ātrās noteikšanas testiem izmanto vienīgi šādas metodes:

- imūnblota testu, kura pamatā ir *Western blotting* reakcija, ar ko nosaka proteīnāzes K-rezistentu fragmentu *PrP<sup>Res</sup>* (*Prionics-Check Western tests*),
- hemiluminiscences *ELISA* testu, kas ietver ekstrakcijas metodi, un *ELISA* metodi, izmantojot uzlabotu hemiluminiscences reaģentu (*Enfer tests* un *Enfer TSE Kit 2.0. versija*, automatizēta parauga sagatavošana),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm *PrP<sup>Sc</sup>* noteikšanai (*Enfer TSE 3. versija*),
- divslāņu imūnanalīzi *PrP<sup>Res</sup>* noteikšanai (īsa pārbaudes protokols), ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma (*Bio-Rad TeSeE SAP ātrais tests*),
- imūnanalīzi ar mikroplatēm (*ELISA*), kurā nosaka proteīnāzes K-rezistentu *PrP<sup>Res</sup>* ar monoklonālām antivielām (*Prionics-Check LIA tests*),
- imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai *PrP<sup>Sc</sup>* saistīšanai un monoklonālu diagnostikas antivielu, ko vērs pret *PrP* molekulas specifiskajiem apvidiem (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA* un *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- sānu plūsmas imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, lai noteiktu proteīnāzei K-rezistentas *PrP* frakcijas (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- divslāņu imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, ko vērs pret diviem epitopiem, kas govu *PrP<sup>Sc</sup>* atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- divslāņu *ELISA* proteīnāzes K-rezidenta *PrP<sup>Sc</sup>* noteikšanai (*Roche Applied Science PrionScreen*).

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

- divslāņu imūnanalīzi *PrP<sup>Res</sup>* noteikšanai (īsa pārbaudes protokols), ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma (*Bio-Rad TeSeE SAP ātrais tests*),
- divslāņu imūnanalīzi *PrP<sup>Res</sup>* noteikšanai ar *TeSeE Sheep/Goat* noteikšanas komplektu, ko veic pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma ar *TeSeE Sheep/Goat* atīrīšanas komplektu (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat ātrais tests*),
- imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai *PrP<sup>Sc</sup>* saistīšanai un monoklonālu diagnostikas antivielu, ko vērs pret *PrP* molekulas specifiskajiem apvidiem (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

Visos ātrās noteikšanas testos audu paraugiem, kuriem jāpiemēro tests, ir jāatbilst ražotāja lietošanas pamācībai.

Ātrās noteikšanas testu izstrādātājiem ir vajadzīga kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko apstiprinājusi Eiropas Savienības references laboratorija un kas nodrošina, ka testu efektivitāte nemainās. Testu izstrādātāji obligāti iesniedz Eiropas Savienības references laboratorijai testu protokolus.

Izmaiņas ātrās noteikšanas testos vai testa protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš iesniegts paziņojums Eiropas Savienības references laboratorijai un ja Eiropas Savienības references laboratorija atzīst, ka izmaiņas nesamazina ātrās noteikšanas testa jutību, specifiskumu vai ticamību. Šo atzinumu dara zināmu Komisijai un valstu references laboratorijām.”