KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1064/2012

2012 m. lapkričio 13 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 ([1]), 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 (USE) prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisyklės. Jis taikomas gyvų gyvūnų auginimui ir gyvūninių produktų gamybai, jų pateikimui rinkai bei tam tikrais specifiniais atvejais – jų eksportui;

(2) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte nustatytas greitųjų tyrimų, kurie yra patvirtinti galvijų, avių ir ožkų USE stebėsenai, sąrašas;

(3) 2012 m. gegužės 8 d. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) paskelbė nuomonę dėl naujų greitųjų USE tyrimų, pateiktų pagal Komisijos kvietimą pareikšti susidomėjimą 2007/S204-247339 ([2]), vertinimo. Nuomonėje EMST rekomendavo, kad tyrimas *Prionics - Check PrioSTRIP SR* (vizualaus skaitymo protokolas) būtų laikomas tinkamu patvirtinti kaip greitasis tyrimas, skirtas nustatyti smulkiųjų atrajotojų centrinės nervų sistemos USE;

(4) todėl tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte pateiktus greitųjų tyrimų, patvirtintų smulkiųjų atrajotojų USE stebėsenai, sąrašus;

(5) todėl Reglamentas (EB) Nr. 999/2001 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punktas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

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

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

Priimta Briuselyje 2012 m. lapkričio 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) OL L 147, 2001 5 31, p. 1.
([2]) OL/S S204, 2007 10 23, 247339-2007-EN.

PRIEDAS

X priedo C skyriaus 4 punktas 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 PrPRes 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 PrPSc nustatyti (*Enfer TSE Version 3*),

— daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrPRes 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 PrPRes monokloniniais antikūnais nustatyti (*Prionics-Check LIA test*),

— imunologinė analizė, atliekama atrankiniam PrP Sc surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės 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 galvijo PrP Sc (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— daugiasluoksnis ELISA tyrimas proteinazei K atspariam PrP Sc 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 PrPRes nustatyti (trumpo bandymo protokolas), atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*),

— daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrPRes 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 Sc surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės dalis (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),

— šoninio srauto imunologinė analizė, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR*, vizualaus skaitymo protokolas).

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, specifiškumas arba patikimumas. Ši išvada pateikiama Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.“