KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1064/2012

(2012. gada 13. novembris),

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

(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 ([1]), un jo īpaši tās 23. panta pirmo daļu un 23.a panta ievadfrāzi un a) punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 999/2001 paredz noteikumus dzīvnieku transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) profilaksei, kontrolei un apkarošanai. Regula attiecas uz dzīvu 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, kas apstiprināti TSE uzraudzībai liellopiem, aitām un kazām.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2012. gada 8. maijā publicēja atzinumu par TSE ātrās noteikšanas testu novērtējumu, kas iesniegts saistībā ar Komisijas uzaicinājumu izteikt ieinteresētību 2007/S204-247339 ([2]). Šajā atzinumā *EFSA* ieteica testu *Prionics – Check PrioSTRIP SR* (vizuālā nolasījuma protokols) uzskatīt par piemērotu, lai to apstiprinātu par ātrās noteikšanas testu TSE noteikšanai mazo atgremotāju centrālajā nervu sistēmā.

(4) Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā minēto ātrās noteikšanas testu sarakstus, kas apstiprināti TSE uzraudzībai maziem atgremotājiem.

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

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

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, 2012. gada 13. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

([1]) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.

([2]) OV/S S204, 23.10.2007., 247339-2007-EN.

PIELIKUMS

X pielikuma C nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

"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 *PrPRes* (*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 *PrPSc* noteikšanai (*Enfer TSE* 3. versija),

— divslāņu imūnanalīzi *PrPRes* noteikšanai (īsais pārbaudes protokols), ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma (*Bio-Rad TeSeE SAP* ātrais tests),

— imūnanalīzi ar mikroplatēm (*ELISA*), kurā nosaka proteīnāzes K-rezistentu *PrPRes* ar monoklonālām antivielām (*Prionics-Check LIA* tests),

— imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai *PrPSc* saistīšanai un monoklonālu diagnostikas antivielu, ko vērš 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 vērš pret diviem epitopiem, kas govju *PrPSc* atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);

— divslāņu *ELISA* proteīnāzes K-rezistenta *PrPSc* noteikšanai (*Roche Applied Science PrionScreen*).

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

— divslāņu imūnanalīzi *PrPRes* noteikšanai (īsais pārbaudes protokols), ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma (*Bio-Rad TeSeE SAP* ātrais tests),

— divslāņu imūnanalīzi *PrPRes* noteikšanai ar *TeSeE Sheep/Goat* noteikšanas komplektu, ko veic pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma ar *TeSeE Sheep/Goat* attīrīšanas komplektu (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat* ātrais tests),

— imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai *PrPSc* saistīšanai un monoklonālu diagnostikas antivielu, ko vērš pret *PrP* molekulas specifiskajiem apvidiem (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),

— sānu plūsmas imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, lai noteiktu proteīnāzei K-rezistentas *PrP* frakcijas (ātrais tests *Prionics – Check PrioSTRIP SR*, vizuālā nolasījuma protokols).

Visos ātrās noteikšanas testos audu paraugiem, kuriem jāpiemēro tests, 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 izstrādātājiem jāiesniedz testu protokoli Eiropas Savienības references laboratorijai.

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."