KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 253/2006,

14. veebruar 2006,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 999/2001 lammaste ja kitsede transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate kiirtestide ning likvideerimismeetmete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, [1] eriti selle artikli 23 esimest lõiget,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 999/2001 on kehtestatud veiste, lammaste ja kitsede transmissiivse spongioosse entsefalopaatia (TSE) likvideerimise eeskirjad, kui lamba- või kitsekarjas on leidnud kinnitust TSE juhtum, ja esitatud TSE seireks heakskiidetud kiirtestide loend.

(2) Määruse (EÜ) nr 999/2001 (muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 260/2003 [2]) kohaselt rakendatakse alates 1. oktoobrist 2003 teatavaid meetmeid, kui lamba- või kitsekarjas on leidnud kinnitust TSE juhtum. Sel ajal ei suudetud tavapäraste vahendite abil lammaste ja kitsede puhul eristada kahte TSE tüüpi, mis võivad lamba- või kitsekarjas esineda, nimelt skreipit ja veiste spongioosset entsefalopaatiat (BSE). Seetõttu kehtestati ranged meetmed, kuna iga lamba- või kitsekarjas avastatud TSE juhtumi puhul võis tegemist olla BSEga.

(3) Määruse (EÜ) nr 999/2001 (muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 36/2005 [3]) kohaselt on alates 2005. aasta jaanuarist kõigi lammastel või kitsedel kinnitust leidnud TSE juhtude puhul kohustuslik määrata, kumma haigusega on tegemist. Esialgsed tulemused, mis on saadud lammaste ja kitsede seire tõhustamisega 2005. aastal vastavalt määrusele (EÜ) nr 999/2001 (muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 214/2005, [4]) näitavad, et kõigil seni kinnitust leidnud TSE juhtudel on BSE olnud välistatud. TSE tegevuskava raames kaalutakse uuesti meetmeid lammaste ja kitsede TSEde likvideerimiseks. Selle küsimuse arutamine aga ei jõua lõpule enne 2005. aasta lõppu.

(4) Et lammaste TSEde likvideerimise rangemaid meetmeid ei hakataks rakendama sel ajal, kui arutatakse nende meetmete läbivaatamist, tuleks pikendada ajutisi meetmeid, mis käsitlevad TSE likvideerimisega seoses hävitatud karjade taastamist ja mis praegu kehtivad kuni 1. jaanuarini 2006.

(5) Oma 2. septembri 2005. aasta ettekandes soovitas Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) kiita heaks uue BSE *post mortem* kiirtesti. See test tuleks lisada BSE seire kiirtestide loendisse.

(6) Praeguseks ei ole lõpetatud ühegi spetsiaalselt lammaste või kitsede seireks ettenähtud testi ametlikku hindamist. Praegu määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisas loetletud viis kiirtesti on lammaste ja kitsede seireprogrammis kasutamiseks esialgselt heaks kiidetud testitootjate esitatud andmete põhjal, kuni selguvad hindamise tulemused.

(7) Oma 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta ettekannetes lammaste ja kitsede *post mortem* kiirtestide hindamise kohta soovitas EFSA kiita heaks kaheksa uut *post mortem* kiirtesti, sealhulgas ka viis esialgselt heakskiidetud kiirtesti. Need testid tuleks lisada lammaste ja kitsede TSEde seire kiirtestide loendisse.

(8) Muudatusi kiirtestides ja testi läbiviimise juhendites tohib teha ainult ühenduse TSEde referentlabori heakskiidul. Ühenduse referentlabor on kiitnud heaks muudatused BSE *post mortem* kiirtesti Inpro CDI puhul. Ühenduse referentlabor on ka nõustunud testi Beckman Coulter InPro CDI kit nime muutmisega.

(9) Seega tuleks määrust (EÜ) nr 999/2001 vastavalt muuta.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

[1] EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1974/2005 (ELT L 317, 3.12.2005, lk 4).
[2] ELT L 37, 13.2.2003, lk 7.
[3] ELT L 10, 13.1.2005, lk 9.
[4] ELT L 37, 10.2.2005, lk 9.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 VII ja X lisa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. veebruar 2006

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

LISA

1. Määruse (EÜ) nr 999/2001 VII lisa punkt 6 asendatakse järgmisega:

"6. Erandina punkti 4 alapunktis b sätestatud piirangust võib liikmesriik hiljemalt 1. jaanuarini 2007 kestva üleminekuperioodi jooksul otsustada, kas ta juhtudel, kui on raske hankida teadaoleva genotüübiga asendusloomi, lubab tuua põllumajandusettevõtetesse, mille puhul rakendatakse punkti 2 alapunkti b alapunktides i ja ii nimetatud meetmeid, väljaselgitamata genotüübiga mittetiineid utetallesid."

2. Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

"4. ***Kiirtestid***

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse veiste puhul BSE seireks kiirtestidena järgmisi meetodeid:

— *western blot*-meetodil põhinev immunoblotanalüüs, millega tuvastatakse prioonivalgu PrP^{Res} proteaas-K-resistentne fragment (Prionics-Check Western test),

— kemiluminestsentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tõhustatud kemiluminestsentsreaktiivi abil (Enfer test ja Enfer TSE Kit versioon 2.0, automatiseeritud proovide ettevalmistamine),

— denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoanalüüs PrP^{Res} tuvastamiseks (Bio-Rad TeSeE test),

— mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega monoklonaalsete antikehade abil tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrP^{Res} (Prionics-Check LIA test),

— konformatsioonist sõltuv immunoanalüüs, BSE-antigeeni tuvastamiskomplekt (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— kemiluminestsentsil põhinev ELISA PrP^{Sc} kvalitatiivseks tuvastamiseks (CediTect BSE test),

— immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP^{Sc} haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP-molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— kemiluminestsents-immunoanalüüs mikroplaadil PrP^{Sc} tuvastamiseks veisekudedes (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— külgvool põhinev immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha proteaas-K-resistentsete PrP-fraktsioonide tuvastamiseks (Prionics Check PrioSTRIP),

— kahepoolne immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha, mis on suunatud veise PrP^{Sc} väga lahtikeerdunud olekus eksponeeritud kahe epitoobi vastu (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— kihttehnikal põhinev ELISA proteaas-K-resistentse PrP^{Sc} tuvastamiseks (Roche Applied Science PrionScreen),

— antigeenhaardel põhinev ELISA, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha proteaas-K-resistentsete PrP-fraktsioonide tuvastamiseks (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse lammaste ja kitsede puhul TSE seireks kiirtestidena järgmisi meetodeid:

— konformatsioonist sõltuv immunoanalüüs, BSE-antigeeni tuvastamiskomplekt (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoanalüüs PrP^{Res} tuvastamiseks (Bio-Rad TeSeE test),

— denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoanalüüs PrP^{Res} tuvastamiseks (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— kemiluminestsentsil põhinev ELISA-test (ekstraktsioon + ELISA) tõhustatud kemiluminestsentsreaktiivi abil (Enfer TSE Kit version 2.0),

— immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrP^{Sc} haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— kemiluminestsents-immunoanalüüs mikroplaadil PrP^{Sc} tuvastamiseks lambakudedes (POURQUIER'S-LIA Scrapie),

— *western blot*-meetodil põhinev immunoblotanalüüs, millega tuvastatakse PrP^{Res} proteaas-K-resistentne fragment (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Kõigi testide korral peab kasutatav koeproov vastama tootja kasutamisjuhistele.

Kiirtestide tootja peab olema rakendanud ühenduse referentlabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteemi, mis tagab testide muutumatu tõhususe. Tootja peab esitama ühenduse referentlaborile testi läbiviimise juhendi.

Kiirtestis või testi läbiviimise juhendis võib muudatusi teha alles pärast seda, kui ühenduse referentlaborile on sellest ette teatatud ja ühenduse referentlabor on teinud otsuse, et kavandatav muudatus ei vähenda kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldusväärsust. Sellest otsusest teatatakse komisjonile ja liikmesriikide referentlaboritele."