KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 253/2006

2006 m. vasario 14 d.

iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001 dėl greitųjų tyrimo metodų avių ir ožkų USE likvidavimo priemonių

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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,

kadangi:

(1) Reglamentas (EB) Nr. 999/2001 nustato užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) likvidavimo taisykles, patvirtinus USE avių ar ožkų bandose, ir jame yra išdėstytas patvirtintų greitųjų tyrimo metodų, vykdant USE stebėseną, sąrašas.

(2) Atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 999/2001 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 260/2003 [2], nuo 2003 m. spalio 1 d. buvo taikomos tam tikros priemonės, patvirtinus USE avių ar ožkų bandose. Tuo metu nebuvo galima įprastiniu būdu atskirti dviejų tarp avių ir ožkų galinčių pasitaikyti USE tipų – skrepi ligos ir galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE). Atsižvelgiant į tai, kad kiekvienu USE atveju avims ir ožkoms galėjo pasireikšti GSE, buvo pradėtos taikyti griežtos priemonės.

(3) Atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 999/2001 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 36/2005 [3], nuo 2005 m. sausio mėn. skiriamasis tyrimo metodas tapo privalomas, tiriant visus avių ir ožkų USE atvejus. Sugriežtinto avių ir ožkų stebėjimo 2005 metais pagal Reglamentą (EB) Nr. 999/2001 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 214/2005 [4], išankstiniai rezultatai rodo, kad šiuo metu visais teigiamais USE atvejais galima atmesti GSE galimybę. Avių ir ožkų USE likvidavimo priemonės bus dar kartą apsvarstytos, atsižvelgiant į USE planą. Tačiau diskusija šiuo klausimu nebus baigta iki 2005 metų pabaigos.

(4) Siekiant išvengti griežtesnių ožkų USE likvidavimo priemonių, nepaisant nuolatinių diskusijų dėl šių priemonių galimo persvarstymo, šiuo metu reikėtų pratęsti iki 2006 m. sausio 1 d. taikomų laikinųjų priemonių, kurių buvo imtasi siekiant atkurti bandas, išpjautas dėl USE likvidavimo, galiojimą.

(5) 2005 m. rugsėjo 2 d. pranešime Europos maisto saugos tarnyba (EMST) rekomendavo patvirtinti naują greitąjį tyrimo metodą GSE nustatyti po nugaišimo. Tą tyrimo metodą reikėtų įtraukti į greitųjų tyrimo metodų, atliekant GSE stebėseną, sąrašą.

(6) Iki šiol nebuvo baigtas nė vienas avims ir ožkoms tirti skirtų metodų oficialus įvertinimas. Laukiant, kol bus atliktas įvertinimas, remiantis testo kūrėjų pateiktais duomenimis, buvo laikinai patvirtinti Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priede išvardyti penki greitieji tyrimo metodai, skirti avių ir ožkų stebėsenos programai įgyvendinti.

(7) 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. pranešimuose dėl greitųjų po nugaišimo avims ir ožkoms atliekamų tyrimų įvertinimo EMST rekomendavo patvirtinti aštuonis po nugaišimo atliekamus greituosius tyrimus, įskaitant ir penkis laikinai patvirtintus greituosius tyrimo metodus. Šiuos tyrimo metodus reikėtų įtraukti į greitųjų tyrimo metodų, skirtų avių ir ožkų USE stebėsenai vykdyti, sąrašą.

(8) Greituosius tyrimo metodus ir jų protokolus galima pakeisti tik gavus Bendrijos etaloninės laboratorijos (CRL) patvirtinimą dėl USE. CRL patvirtino greitojo po nugaišimo atliekamo *Inpro CDI* tyrimo, skirto GSE tirti, pakeitimus. CRL taip pat pritarė tam, kad pavadinimas būtų pakeistas į „Beckman Coulter InPro CDI kit“.

(9) Dėl tol Reglamentas (EB) Nr. 999/2001 turėtų būti atitinkamai iš dalies keičiamas.

(10) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto produktų grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

---

[1] OL L 147, 2001 5 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1974/2005 (OL L 317, 2005 12 3, p. 4).
[2] OL L 37, 2003 2 13, p. 7.
[3] OL L 10, 2005 1 13, p. 9.
[4] OL L 37, 2005 2 10, p. 9.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VII ir X priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

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

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

Priimta Briuselyje, 2006 m. vasario 14 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

1. Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VII priedo 6 punktas pakeičiamas taip:

„6. Pereinamuoju laikotarpiu, bet ne ilgiau kaip iki 2007 m. sausio 1 d., ir nukrypdamos nuo 4 dalies b punkte išdėstyto apribojimo, kai sunku gauti žinomo avių genotipo pakaitą, valstybės narės gali leisti įvežti nenėščias ėringas nežinomo genotipo avis į ūkius, kuriems taikomos 2 dalies b punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos priemonės.“.

2. Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punktas pakeičiamas taip:

„4. ***Greitieji tyrimo metodai***

Siekiant atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, šie metodai taikomi kaip greitieji tyrimai galvijų GSE stebėsenai:

— imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western* blotingo procedūra proteinazei K atspariam PrP^{Res} fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western test*),

— chemiliuminescencinė imunofermentinė analizė, taikant išskyrimo procedūrą ir imunofermentinės analizės metodą ir naudojant sustiprintą chemiliuminescencinį reagentą (*Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0*, automatizuotas bandinio paruošimas),

— daugiasluoksnė imunofermentinė analizė PrP^{Res} nustatyti, atliekama, užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE test*),

— imunofermentinė analizė (ELISA), atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrP^{Res} nustatyti monokloniniais antikūnais (*Prionics-Check LIA test*),

— nuo konformacijos priklausoma imuninė analizė, tyrimo rinkinys GSE antigenui nustatyti (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— chemiliuminescencinė imunofermentinė analizė kokybiniam PrP^{Sc} nustatymui (*CediTect BSE test*),

— imuninė analizė, atliekama atrankiniam PrP^{Sc} pagavimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės dalis (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),

— chemiliuminescencinė imuninė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, PrP^{Sc} galvijų audiniuose nustatyti (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),

— šoninio srauto imuninė analizė, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— dvipusė imuninė analizė, atliekama naudojant du skirtingo specifiškumo monokloninius antikūnus prieš du labai konservatyvaus galvijų PrP^{Sc} regiono epitopus (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— daugiasluoksnė imunofermentinė analizė proteinazei K atspariam PrP^{Res} nustatyti (*Roche Applied Science PrionScreen*),

— imunofermentinė analizė antigenui surišti, naudojant du skirtingo specifiškumo monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

Siekiant atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, šie metodai taikomi kaip greitieji avių ir ožkų USE stebėsenos tyrimai:

— nuo konformacijos priklausoma imuninė analizė, tyrimo rinkinys GSE antigenui nustatyti (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— daugiasluoksnė imunofermentinė analizė PrP^{Res} nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE test*),

— daugiasluoksnė imunofermentinė analizė PrP^{Res} nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test*),

— chemiliuminescencinė imunofermentinė analizė, taikant išskyrimo procedūrą ir imunofermentinės analizės metodą bei panaudojant sustiprintą chemiliuminescencinį reagentą (*Enfer TSE Kit version 2.0*),

— imuninė analizė, atliekama atrankiniam PrP^{Sc} pagavimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės dalis (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),

— chemiliuminescencinė imuninė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, PrP^{Sc} avių audiniuose aptikti (*POURQUIER'S-LIA Scrapie*),

— imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western* blotingo procedūra proteinazei K atspariam PrP^{Res} fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western Small Ruminant test*),

— chemiliuminescencinė imuninė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrP^{Sc} nustatyti (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

Atliekant visus tyrimus, audinys, kurį privaloma ištirti taikant nurodytą tyrimo metodą, privalo atitikti kūrėjo nustatytas darbo instrukcijas.

Greitųjų tyrimo metodų kūrėjas privalo įdiegti kokybės užtikrinimo sistemą, kurią siekdama užtikrinti, jog tyrimo atlikimas nekeičiamas, patvirtina Bendrijos etaloninė laboratorija (CRL). Kūrėjas privalo pateikti tyrimo protokolus Bendrijos etaloninei laboratorijai.

Greituosius tyrimo metodus ir tyrimo protokolus galima pakeisti tik iš anksto apie tai pranešus Bendrijos etaloninei laboratorijai ir Bendrijos etaloninei laboratorijai padarius išvadą, kad dėl tokio pakeitimo nesumažės greitojo tyrimo metodo jautrumas, specifiškumas arba patikimumas. Ši išvada turi būti pateikta Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.“