KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 253/2006

(2006. gada 14. februāris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 999/2001 attiecībā uz ātrām pārbaudēm un pasākumiem transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) apkarošanai aitām un kazām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 999/2001 paredzēti noteikumi transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) apkarošanai pēc apstiprinājuma par saslimšanu ar TSE aitu un kazu ganāmpulkos, kā arī noteikts TSE uzraudzībai apstiprināts ātru pārbaužu saraksts.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 999/2001, kas grozīta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 260/2003 ([2]), kopš 2003. gada 1. oktobra ir piemēroti zināmi pasākumi sakarā ar to, ka aitu vai kazu ganāmpulkos ir konstatēta TSE. Tobrīd aitām un kazām parasti nevarēja atšķirt divus TSE veidus, kas potenciāli piemīt šiem dzīvniekiem, proti, skrepi slimību un govju sūkļveida encefalopātiju (BSE). Tāpēc tika ieviesti stingri pasākumi ar pamatojumu, ka ikviens TSE gadījums aitām vai kazām varētu būt saistīts ar BSE.

(3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 999/2001, kas grozīta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 36/2005 ([3]), kopš 2005. gada janvāra izvēles veida pārbaudes ir obligātas visos gadījumos, kad aitu vai kazu ganāmpulkos ir konstatēta TSE. Pēc tam, kad saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 999/2001, kas grozīta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 214/2005 ([4]), tika pastiprināta aitu un kazu dzīvnieku uzraudzība 2005. gadā, provizoriskie rezultāti norāda, ka visos šobrīd esošajos TSE pozitīvajos rezultātos BSE ir izslēdzama. TSE darbības plāna ietvaros tiks vēlreiz apsvērti TSE apkarošanas pasākumi aitām un kazām Tomēr apspriedes par šo tēmu nebeigsies līdz 2005. gada nogalei.

(4) Lai novērstu stingrāku pasākumu ieviešanu TSE apkarošanai aitu populācijā, ko ieviestu, neraugoties uz turpmākām debatēm par to iespējamo pārskatīšanu, ir jāpagarina pārejas pasākumi par pašreiz līdz 2006. gada 1. janvārim spēkā esošo noteikumu par to ganāmpulku atjaunošanu, kas tika izbrāķēti attiecībā uz TSE.

(5) Savā 2005. gada 2. septembra ziņojumā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) ieteica apstiprināt jaunu ātro pēcnāves BSE pārbaudi. Šo pārbaudi jāiekļauj BSE pārraudzības ātro pārbaužu sarakstā.

(6) Līdz šim nav pabeigts neviens īpaši kazu vai aitu pārbaudēm paredzēts formāls vērtējums. Pašreiz Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumā minētās piecas ātrās pārbaudes aitu un kazu uzraudzības programmai tika apstiprinātas pagaidām, ar noteikumu par to vēlāku novērtējumu, pamatojoties uz pārbaudes materiāla ražotāju sniegtajiem datiem.

(7) Savos 2005. gada 17. maija un 26. septembra ziņojumos par aitu un kazu ātro pēcnāves pārbaužu novērtējumu EFSA ieteica apstiprināt astoņas jaunas ātrās pēcnāves pārbaudes metodes, ieskaitot piecas iepriekš uz zināmu laiku apstiprinātās ātrās pārbaudes metodes. Šīs pārbaudes vajag iekļaut TSE uzraudzības ātro pārbaužu sarakstā aitu un kazu ganāmpulkos.

(8) Izmaiņas ātrajās pārbaudēs un pārbaužu protokolos var ieviest vienīgi ar TSE Kopienas references laboratorijas (CRL) piekrišanu. CRL ir apstiprinājusi izmaiņas BSE ātrajā pēcnāves pārbaudē *Inpro CDI*. CRL ir arī apstiprinājusi tās nosaukuma maiņu uz *Beckman Coulter InPro CDI kit*.

(9) Tādēļ Regula (EK) Nr. 999/2001 ir attiecīgi jāgroza.

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

([1]) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1974/2005 (OV L 317, 3.12.2005., 4. lpp.).
([2]) OV L 37, 13.2.2003., 7. lpp.
([3]) OV L 10, 13.1.2005., 9. lpp.
([4]) OV L 37, 10.2.2005., 9. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU:

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 VII un X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

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

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

Briselē, 2006. gada 14. februārī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

1. Regulas (EK) Nr. 999/2001 VII pielikumā 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Pārejas laikā vēlākais līdz 2007. gada 1. janvārim, kā arī atkāpjoties no 4. punkta b) apakšpunktā noteiktā ierobežojuma, dalībvalstis lemj attiecībā uz ievešanas atļauju 2. punkta b) apakšpunkta i) un ii) daļā minētajās novietnēs nezināma genotipa jēriem, kas nav grūsni, ja aizstāšanai ir grūti sagādāt aitas ar zināmu genotipu."

2. Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. ***Ātrās pārbaudes***

Lai izdarītu ātrās pārbaudes saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, liellopu uzraudzībai attiecībā uz BSE par ātrās noteikšanas pārbaudēm izmanto šādas metodes:

— imūnoblotinga testu, kura pamatā ir vesternblota reakcija, ar ko nosaka proteināzes K rezistentu fragmentu PrP^{Res} (prionu noteikšanas *Western* tests),

— hemiluminiscences ELISA testu, kas ietver ekstrakcijas metodi, un ELISA paņēmienu, kurā izmanto hemiluminiscences reaģentu (*Enfer* tests un *Enfer TSE Kit* 2.0. versija, automatizēta parauga sagatavošana),

— PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad* TeSeE tests),

— imūnanalīzi ar mikroplatēm (ELISA), kurā nosaka proteināzes K rezistentu PrP^{Res} ar monoklonālām antivielām (prionu noteikšanas LIA tests),

— no apstiprināšanas atkarīga imūnanalīze BSE antigēnu pārbaudes komplektā (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— hemiluminiscences ELISA testu PrP^{Sc} kvalitatīvai noteikšanai (*CediTect* BSE tests),

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

— hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm PrP^{Sc} noteikšanai govju audos (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),

— sānu plūsmas imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, lai noteiktu proteināzei K rezistentas PrP frakcijas (prionu noteikšana ar *PrioSTRIP*),

— divpusējo imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, ko vērš pret diviem epitopiem, kas govju PrP^{Sc} atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— divslāņu ELISA proteināzes K rezistenta PrP^{Sc} noteikšanai (*Roche Applied Science PrionScreen*),

— antigēnu uztveršanas ELISA, kurā izmanto divas dažādas monoklonālas antivielas, lai konstatētu K proteināzei rezistentas PrP frakcijas (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

Lai izdarītu ātrās pārbaudes saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, aitu un kazu uzraudzībai attiecībā uz TSE par ātrās noteikšanas pārbaudēm izmanto šādas metodes:

— no apstiprināšanas atkarīgu imūnanalīzi BSE antigēnu pārbaudes komplektā (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad TeSeE* tests),

— PrP^{Res} noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad TeSeE* aitu/kazu tests),

— hemiluminiscences ELISA testu, kas ietver ekstrakcijas metodi, un ELISA paņēmienu, kurā izmanto pastiprinātas hemiluminiscences reaģentu (*Enfer TSE Kit version 2.0*),

— imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisko polimēru selektīvai PrP^{Sc} saistīšanai un monoklonālo diagnostikas antivielu, ko vērš pret PrP molekulas specifiskajiem apvidiem *(IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),

— hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm PrP^{Sc} noteikšanai aitu audos (*POURQUIER'S-LIA Scrapie*),

— imūnoblotinga testu, kura pamatā ir vesternblota reakcija, ar ko nosaka proteināzes K rezistentu fragmentu PrP^{Res} (prionu noteikšanas *Western* tests mazajiem atgremotājiem),

— hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm proteināzes K rezistentu PrP^{Sc} noteikšanai (prionu noteikšanas LIA tests mazajiem atgremotājiem).

Visās pārbaudēs paraugaudiem, kuriem piemēro testu, jāatbilst ražotāja lietošanas pamācībai.

Ātrās diagnostikas pārbaužu veicējiem ir jāievieš kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko apstiprinājusi Kopienas references laboratorija (CRL), kas nodrošina nemainīgu pārbaužu veiktspēju. Ražotājiem jāiesniedz Kopienas references laboratorijai testa protokols.

Izmaiņas ātrās noteikšanas testos vai testa protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš iesniegts paziņojums Kopienas references laboratorijai un, ja Kopienas references laboratorija atzīst, ka izmaiņas nesamazina ātrās noteikšanas testa jutību, specifiskumu vai ticamību. Šo atzinumu nosūta Komisijai un valsts references laboratorijām."