KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 315/2008,

4. aprill 2008,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisas esitatud kiirtestide loetelu

(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 lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 999/2001 on kehtestatud loomade transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate (TSEde) vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad. Neid eeskirju kohaldatakse elusloomade ja loomsete saaduste tootmise ja turustamise ning teatavatel juhtudel ka nende ekspordi suhtes.

(2) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punktis 4 on sätestatud veiste, lammaste ja kitsede TSEde seireks ettenähtud kiirtestide loetelu.

(3) 30. augustil 2007 teatas laboratoorium komisjonile, et ta peatab veiste spongioosse entsefalopaatia (BSE) seireks ettenähtud kiirtesti turustamise. Seega on asjakohane kustutada kõnealune test (Institut Pourquier Speed'it BSE) määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatükis veiste BSE seireks ettenähtud kiirtestide loetelust.

(4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 999/2001 vastavalt muuta.

(5) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatükis asendatakse punkt 4 käesoleva määruse lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. aprill 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

[1] EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 21/2008 (ELT L 9, 12.1.2008, lk 3).

LISA

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 PrPRes 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);

— mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs PrP^{Sc} määramiseks (Enfer TSE Version 3);

— denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrPRes määramiseks (Bio-Rad TeSeE test);

— mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega monoklonaalsete antikehade abil tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrPRes (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);

— 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 immunoloogiline analüüs PrPRes määramiseks (Bio-Rad TeSeE test);

— denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihttehnikal põhinev immunoanalüüs PrPRes tuvastamiseks (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test);

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

— mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs PrP^{Sc} määramiseks (Enfer TSE Version 3);

— 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 PrPRes 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 testis kasutatav koeproov vastama tootja kasutamisjuhistele.

Kiirtestide tootja peab rakendama ühenduse tugilabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteemi, mis tagab testide muutumatu tõhususe. Tootjad peavad esitama testi läbiviimise juhendid ühenduse tugilaborile.

Kiirtestides või testi läbiviimise juhendites võib muudatusi teha alles pärast seda, kui ühenduse tugilaborile on sellest ette teatatud ja ühenduse tugilabor on teinud otsuse, et kavandatav muudatus ei vähenda kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldusväärsust. Sellest otsusest teatatakse komisjonile ja liikmesriikide tugilaboritele."