KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 315/2008

2008 m. balandžio 4 d.

iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo nuostatas dėl greitųjų tyrimo metodų sąrašo

(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) Reglamentu (EB) Nr. 999/2001 nustatytos gyvūnų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisyklės. Jis taikomas gyvūnų auginimui, gyvų gyvūnų tiekimui rinkai, gyvūninės kilmės produktų gamybai ir tiekimui rinkai bei tam tikrais specifiniais atvejais – jų eksportui.

(2) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte nustatytas greitųjų tyrimo metodų, kurie yra patvirtinti galvijų, ožkų ir avių USE monitoringui, sąrašas.

(3) 2007 m. rugpjūčio 30 d. viena laboratorija informavo Komisiją, kad ji nutrauks prekybą galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) monitoringo patvirtintu greitųjų tyrimų metodu. Todėl tikslinga tą metodą (*Institut Pourquier Speed'it BSE*) išbraukti iš Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus greitųjų tyrimo metodų galvijų GSE monitoringui sąrašo.

(4) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 999/2001 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punktas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

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

Priimta Briuselyje, 2008 m. balandžio 4 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

[1] OL L 147, 2001 5 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 21/2008 (OL L 9, 2008 1 12, p. 3).

PRIEDAS

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

„4. ***Greitieji tyrimų metodai***

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

— imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western* blotingo procedūra proteinazei K atspariam PrPRes fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western test*),

— chemiliuminescencinis ELISA tyrimas, atliekamas taikant išskyrimo procedūrą ir ELISA metodą bei naudojant sustiprintą chemiliuminescencinį reagentą (*Enfer test and Enfer TSE Kit version 2.0*, automatizuotas bandinio paruošimas),

— imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, skirta PrP^{Sc} nustatyti (*Enfer TSE Version 3*),

— daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrPRes nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad Te-SeE test*),

— imunofermentinė analizė (ELISA), atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrPRes monokloniniais antikūnais nustatyti (*Prionics-Check LIA test*),

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

— chemiliuminescencinis ELISA tyrimas kokybiniam PrPSc nustatymui (*CediTect BSE test*),

— imunologinė analizė, atliekama atrankiniam PrPSc surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės dalis (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),

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

— dvipusė imunologinė analizė, kurią atliekant du skirtingi monokloniniai antikūnai nukreipiami prieš du epitopus, esančius labai išskleistame galvijo PrPSc (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— daugiasluoksnis ELISA tyrimas proteinazei K atspariam PrPSc nustatyti (*Roche Applied Science PrionScreen*),

— ELISA tyrimas antigenui surišti, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Fujirebio FRELISA BSE post-mortem rapid BSE Test*).

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

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

— daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrPRes nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad Te-SeE test*),

— daugiasluoksnė imunologinė analizė, skirta PrPRes nustatyti, atliekama užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test*),

— chemiliuminescencinis ELISA tyrimas, atliekamas taikant išskyrimo procedūrą ir ELISA metodą bei naudojant sustiprintą chemiliuminescencinį reagentą (*Enfer TSE Kit version 2.0*),

— imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, skirta PrP^{Sc} nustatyti (*Enfer TSE Version 3*),

— imunologinė analizė, atliekama atrankiniam PrPSc surišimui 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, PrPSc avių audiniuose aptikti (*POURQUIER'S-LIA Scrapie*),

— imunoblotingo tyrimas, pagrįstas Western blotingo procedūra proteinazei K atspariam PrPRes fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western Small Ruminant test*),

— chemiliuminescencinė imunologinė analizė, atliekama naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrPSc 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 kūrėjai privalo turėti įdiegtą kokybės užtikrinimo sistemą, patvirtintą Bendrijos etaloninės laboratorijos, leidžiančią užtikrinti, kad tyrimo veiksmingumas nesikeistų. Kūrėjai Bendrijos etaloninei laboratorijai privalo pateikti tyrimo protokolus.

Greituosius tyrimo metodus ir tyrimo protokolus galima keisti tik iš anksto apie tai pranešus USE Bendrijos etaloninei laboratorijai ir Bendrijos etaloninei laboratorijai padarius išvadą, kad dėl tokių pakeitimų nesumažės šių greitųjų tyrimo metodų jautrumas, specifiškumas arba patikimumas. Ši išvada pateikiama Komisijai ir nacionalinėms etalonėms laboratorijoms."