KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 315/2008

(2008. gada 4. aprīlis),

ar ko attiecībā uz ātrās noteikšanas testu sarakstu groza X pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001

(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) Regula (EK) Nr. 999/2001 paredz noteikumus dzīvnieku transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) profilaksei, kontrolei un apkarošanai. Tā attiecas uz dzīvu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un laišanu tirgū un dažos konkrētos gadījumos – uz to izvešanu.

(2) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā iekļauts to ātrās noteikšanas testu saraksts, kas apstiprināti TSE uzraudzībai liellopiem, aitām un kazām.

(3) Laboratorija 2007. gada 30. augustā informēja Komisiju, ka tā pārtrauks tirgot apstiprināto ātrās diagnostikas testu govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) uzraudzībai. Tāpēc šis tests (*Institut Pourquier Speed'it BSE*) jāsvītro no ātrās diagnostikas testu GSE uzraudzībai liellopiem saraksta, kas dots Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļā.

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

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktu aizstāj ar tekstu šīs regulas pielikumā.

2. pants

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

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

Briselē, 2008. gada 4. aprīlī

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

([1]) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 21/2008 (OV L 9, 12.1.2008., 3. lpp.).

PIELIKUMS

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

"4. ***Ātrās noteikšanas testi***

Veicot ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, GSE uzraudzībai liellopiem par ātrās noteikšanas testiem izmanto šādas metodes:

— imūnblotinga testu, kura pamatā ir Western *blotting* reakcija, ar ko nosaka proteīnāzes K-rezistentu fragmentu PrPRes (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),

— imūnanalīzi ar mikroplatēm PrPSc noteikšanai (*Enfer TSE 3.0* versija),

— PrPRes noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad Te-SeE* tests),

— imūnanalīzi ar mikroplatēm (*ELISA*), kurā nosaka proteīnāzes K-rezistentu PrPRes ar monoklonālām antivielām (prionu noteikšanas *LIA* tests),

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

— hemiluminiscences ELISA testu PrPSc kvalitatīvai noteikšanai (*CediTect BSE* tests),

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

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

— divslāņu imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, ko vērš pret diviem epitopiem, kas govju PrPSc atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— divslāņu *ELISA* proteīnāzes K-rezistenta PrPSc noteikšanai (*Roche Applied Science PrionScreen*),

— antigēnu uztveršanas *ELISA*, kurā izmanto divas dažādas monoklonālas antivielas, lai konstatētu proteināzei K-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 GSE antigēnu pārbaudes komplektā (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— PrPRes noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad Te-SeE tests*),

— PrPRes noteikšanai izmantojamu divslāņu imūnanalīzi, ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad Te-SeE* aitu/kazu tests),

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

— imūnanalīzi ar mikroplatēm PrPSc noteikšanai (*Enfer TSE 3.0* versija),

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

— hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm PrPSc noteikšanai aitu audos (*POURQUIER'S – LIA Scrapie*),

— imūnoblotinga testu, kura pamatā ir vesternblota reakcija, ar ko nosaka proteināzes K-rezistentu fragmentu PrPRes (prionu noteikšanas Western tests mazajiem atgremotājiem),

— hemiluminiscences imūnanalīzi ar mikroplatēm proteināzes K-rezistentu PrPSc noteikšanai (*Prionics Check LIA* – mazajiem atgremotājiem).

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

Ātrās diagnostikas testu ražotājiem ir jāievieš kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko apstiprinājusi Kopienas references laboratorija (*KRL*), kas nodrošina nemainīgu pārbaužu veiktspēju. Ražotājiem jāiesniedz *KRL* testu protokoli.

Izmaiņas ātrās noteikšanas testos vai testa protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš iesniegts paziņojums *KRL* un ja *KRL* atzīst, ka izmaiņas nesamazina ātrās noteikšanas testa jutību, specifiskumu vai ticamību. Šo atzinumu dara zināmu Komisijai un nacionālajām references laboratorijām."