KOMISSION ASETUS (EU) N:o 956/2010,

annettu 22 päivänä lokakuuta 2010,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen X muuttamisesta pikatestien luettelon osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan ensimmäisen kohdan ja 23 a artiklan johdantolauseen ja a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 vahvistetaan eläinten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevat säännöt. Sitä sovelletaan sekä elävien eläinten että eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sekä tietyissä erityistapauksissa niiden vientiin.

(2) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa luetellaan naudoissa esiintyvän naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) ja lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE:iden valvonnassa käytettävät pikatestit.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) julkaisi 18 päivänä joulukuuta 2009 ja 29 päivänä huhtikuuta 2010 kaksi tieteellistä lausuntoa hyväksyttyjen TSE-pikatestien analyyttisestä herkkyydestä. Kyseiset lausunnot perustuivat Euroopan unionin TSE-vertailulaboratorion suorittamiin tutkimuksiin. Vertailulaboratorion tutkimuksien tarkoituksena oli arvioida kaikkien tällä hetkellä hyväksyttyjen TSE-pikatestien analyyttistä herkkyyttä, jotta saataisiin luotettavia tietoja analyyttisestä herkkyydestä; jokainen testi arvioitiin käyttämällä samoja näyte-eriä märehtijöiden kolmen pääasiallisen TSE-tyypin – BSE:n, klassisen scrapien ja epätyypillisen scrapien – osalta.

(4) Scrapien osalta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 18 päivänä joulukuuta 2009 julkaisemassaan lausunnossa, että "Enfer TSE v2"-, "Enfer TSE v3"-, "Prionics®-Check LIA SR"- ja "Prionics®-WB Check Western SR" -testit eivät mahdollisesti tunnista epätyypillisen scrapien tapauksia, jotka todettaisiin muissa validoiduissa testeissä, ja että pienten märehtijöiden TSE:n toteamiseen tarkoitettujen post mortem -pikatestien arviointia koskevien Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeiden (EFSA, 2007b) mukaisesti niitä ei voida suositella käytettäviksi TSE-valvonnassa kyseisellä alalla. Sen vuoksi kyseisten menetelmien ei enää pitäisi sisältyä asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa esitettyyn luetteloon lampaiden ja vuohien TSE-valvonnassa käytettävistä pikatesteistä.

(5) Idexx laboratories ilmoitti 2 päivänä heinäkuuta 2009 komissiolle, että sen "IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA" -yhdistelmätestiä, joka oli kehitetty sekä pienten märehtijöiden TSE-valvontaa että nautaeläinten BSE-valvontaa varten, ei ole koskaan sisällytetty unionissa suoritettavassa BSE-valvonnassa käytettävien pikatestien luetteloon, vaikka Euroopan unionin vertailulaboratorio on virallisesti hyväksynyt testin kyseiseen tarkoitukseen. Sen vuoksi testi olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa esitettyyn luetteloon BSE-valvontaan tarkoitetuista pikatesteistä.

(6) Tällä asetuksella käyttöön otettuja muutoksia olisi käytännön syistä sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2011, sillä jäsenvaltiot tarvitsevat riittävästi aikaa muuttaakseen lampaiden ja vuohien TSE-valvonnassa käyttämänsä menettelyt uuden pikatestien luettelon mukaisiksi.

(7) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitettä X olisi muutettava.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liite X tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2011.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohta seuraavasti:

”4. ***Pikatestit***

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan käyttää nautaeläinten BSE-valvonnassa vain seuraavia menetelmiä:

— immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu proteinaasi K -resistentin fragmentin (PrPRes) toteamiseen (Prionics-Check Western test),

— kemiluminesenssiin perustuva Elisa-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja Elisa-menetelmät; menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automaattinen näytteenvalmistus),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys PrPSc:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K -resistentti PrPRes monoklonaalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check LIA test),

— immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen PrP^{Sc}-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— lateral flow -immunomääritys, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K -resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (Prionics Check PrioSTRIP),

— sandwich immunoassay -testi, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta, jotka kohdistetaan kahteen laskostumattomassa tilassa olevassa naudan PrP^{Sc}:ssä esiintyvään epitooppiin (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sandwich-ELISA proteinaasi K -resistentin PrP^{Sc}:n toteamiseen (Roche Applied Science PrionScreen).

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan käyttää lampaiden ja vuohien TSE-valvonnassa vain seuraavia menetelmiä:

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosiolla tehtyjen denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeinen sandwich immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosiolla (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),

— immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen PrP^{Sc}-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

Kudosnäytteen, josta testi on tehtävä, on oltava kaikissa pikatesteissä valmistajan käyttöohjeiden mukainen.

Pikatestien valmistajalla on oltava käytössä Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, ettei testin suoritustaso muutu. Valmistajan on toimitettava testimenettely Euroopan unionin vertailulaboratoriolle.

Pikatestin tai testimenettelyn muuttamisen edellytyksenä on, että muutoksesta ilmoitetaan ennakolta Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja että tämä toteaa, ettei muutos vähennä pikatestin herkkyyttä, spesifisyyttä tai luotettavuutta. Euroopan unionin vertailulaboratorion päätelmästä on ilmoitettava komissiolle ja kansallisille vertailulaboratorioille.”