KOMISSION ASETUS (EY) N:o 315/2008,

annettu 4 päivänä huhtikuuta 2008,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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,

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, lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE:iden valvontaan hyväksytyt pikatestit.

(3) Eräs laboratorio ilmoitti 30 päivänä elokuuta 2007 komissiolle, että se lakkaa saattamasta markkinoille naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) valvontaan hyväksyttyä pikatestiä. Siksi on aiheellista poistaa kyseinen testi (Institut Pourquier Speed'it BSE) asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen X luvussa C olevasta nautaeläinten BSE-valvonnassa käytettävien pikatestien luettelosta.

(4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava.

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä huhtikuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 21/2008 (EUVL L 9, 12.1.2008, s. 3).

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, käytetään nautaeläinten BSE-valvonnassa seuraavia menetelmiä:

— immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu proteinaasi K -resistentin fragmentin (PrP^{Res}) 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 PrP^{Sc}:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad TeSeE test),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K resistentti PrP^{Res} monoklonaalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check-LIA-testi),

— konformaatiosta riippuva immunomääritys, BSE:n antigeenin testipakkaus (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— kemiluminesenssiin perustuva ELISA-testi PrP^{Sc}:n kvalitatiiviseen määrittämiseen (CediTect BSE 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),

— 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),

— antigeenin toteamiseksi ELISA-testi, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

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

— konformaatiosta riippuva immunomääritys, BSE:n antigeenin testipakkaus (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay testi (Bio-Rad TeSeE test),

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay testi (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

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

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys PrP^{Sc}:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),

— 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),

— mikrotiitterilevypohjainen kemiluminesenssiin perustuva immunomääritys PrP^{Sc}:n toteamiseen lampaiden kudoksissa (POURQUIER'S – LIA Scrapie),

— immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu proteinaasi K resistentin fragmentin (PrP^{Res}) toteamiseen (Prionics-Check-Western Small Ruminant test),

— mikrotiitteripohjainen kemiluminesenssiin perustuva immunomääritys proteinaasi K resistenttien PrP^{Sc}-fraktioiden toteamiseen (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

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

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