

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1053/2003,
annettu 19 päivänä kesäkuuta 2003,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta pikatestien osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon 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⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 260/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 23 artiklan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 on luettelo asetuksessa tarkoitetuista TSE-valvonnassa käytettävistä kansallisista vertailulaboratorioista. Kreikka on vaihtanut kansallista vertailulaboratoriotaan.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 on lisäksi lueteltu TSE-valvontaan hyväksytyt pikatestit.
- (3) Erästä TSE-valvontaan hyväksytyä testiä markkinoiva yritys on ilmoittanut komissiolle aikovansa markkinoida testiä uudella nimellä.
- (4) Tieteellinen ohjauskomitea suositteli 6—7 päivänä maaliskuuta 2003 antamassaan lausunnossa kahden uuden testin lisäämistä naudun spongiformisen enkefalopatian (BSE:n) valvontaan hyväksytyjen pikatestien luet-

teloon. Kummankin testin valmistajat ovat toimittaneet tietoja, jotka osoittavat, että testejä voidaan käyttää myös TSE-valvontaan lampaissa.

- (5) Jotta voitaisiin varmistaa, että hyväksytyjen pikatestien suoritustaso säilyy samana myös hyväksynnän jälkeen, olisi vahvistettava menettely mahdollisten muutosten tekemiseksi testiin tai testimenettelyyn.
- (6) Tämän vuoksi asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava vastaavasti.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä 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 19 päivänä kesäkuuta 2003.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 37, 13.2.2003, s. 7.

LIITE

Muutetaan liite X seuraavasti:

a) Korvataan A luvun 3 kohdassa Kreikkaa koskeva teksti seuraavasti:

”Kreikka Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
7th km of Larisa — Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(pikatestit ja immunologiset testit)

Laboratory of Gross Pathology
Faculty of Veterinary Medicine
Aristotelian University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-546 27 Thessaloniki
(histopatologia)”

b) Korvataan C luvun 4 kohta seuraavasti:

”4. *Pikatestit*

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, käytetään seuraavia menetelmiä:

- immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu prioniproteiinin proteaasiresistentin fragmentin (Pr^{Pr^{Res}}) toteamiseen (Prionics-Check-Western-testi),
- kemiluminesenssiin perustuva Elisa-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja Elisa-menetelmät; jälkimmäisessä menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer-testi),
- denaturointi- ja konsentroitivaiheiden jälkeen tehtävä Pr^{Pr^{Res}}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad TeSeE -testi eli aiempi Bio-Rad Platelia -testi). Nykyiset varastot, joissa on merkintä 'Bio-Rad Platelia', voidaan kuitenkin käyttää yhdeksän kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta,
- mikrotiiterilevyypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteaasiresistentti Pr^{Pr^{Res}} monoklonalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check-LIA-testi),
- automaattinen konformaatiosta riippuva immunomääritys, jossa verrataan detektiovasta-aineen reaktiivisuutta Pr^{Pr^{Sc}}:n proteaasisensitiivisen ja proteaasiresistentin muodon (osa proteaasiresistentistä Pr^{Pr^{Sc}}:stä vastaa Pr^{Pr^{Res}}-fragmenttia) sekä Pr^{Pr^C}:n kanssa (InPro CDI-5).

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

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