

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 260/2005,**annettu 16 päivänä helmikuuta 2005,****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 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 luetellaan TSE-valvontaan hyväksytyt pikatestit.
- (2) Marraskuun 16 päivänä 2004 antamassaan lausunnossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee, että naudan spongiformisen enkefalopatian BSE:n valvontaan hyväksytyjen pikatestien luetteloon lisätään seitsemän uutta eläimen kuoleman jälkeen tehtävää BSE-pikatestiä.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X nykyisin luetellut pikatestit on hyväksytty lampaissa tapahtuvaa käyttöä varten testien valmistajien toimitettua tietoja, jotka osoittavat, että kyseisiä testejä voidaan käyttää myös lampaitten TSE-valvontaan.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi parhaillaan pienmärehtijöille tarkoitettuja kuoleman jälkeen tehtäviä pikatestejä. Viranomaisen annettua asiasta lausuntonsa laaditaan sen perusteella luettelo pikatesteistä, jotka hyväksytään käytettäväksi pienmärehtijöitten seurantaohjelmassa. Nykyisin hyväksytyjä pikatestejä olisi näin ollen käytettävä TSE:n havaitsemiseksi pienmärehtijöissä, kunnes lausunto annetaan.

(5) Asetus (EY) N:o 999/2001 olisi siksi muutettava vastavasti.

(6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietä 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 kahdentenkymmenentenä 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 16 päivänä helmikuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1993/2004 (EUVL L 344, 20.11.2004, s. 12).

LIITE

Korvataan 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 prioniproteiinin proteaasiresistentin fragmentin (PrP^{Res}) toteamiseen (Prionics-Check-Western-testi),
- kemiluminesenssiin perustuva Elisa-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja Elisa-menetelmät; menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer-testi ja Enfer TSE Kit version 2.0, automaattinen näytteenvalmistus),
- denaturointi- ja konsentroitivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad TeSeE),
- mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (Elisa), jolla todetaan proteaasiresistentti PrP^{Res} monoklonalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check-LIA-testi),
- automaattinen konformaatiosta riippuva immunomääritys, jossa verrataan detektiovasta-aineen reaktiivisuutta PrP^{Sc}:n proteaasisensitiivisen ja proteaasiresistentin muodon (osa proteaasiresistentistä PrP^{Sc}:stä vastaa PrP^{Res}-fragmenttia) sekä PrP^C:n kanssa (InPro CDI-5 test),
- 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),
- mikrotiitterilevypohjainen kemiluminesenssiin perustuva immunomääritys PrP^{Sc}:n toteamiseen nautaeläinten kudoksissa (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- 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 epitoppiini (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- sandwich-Elisa proteinaasi K (PK) -resistentin PrP^{Sc}:n toteamiseen (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu prioniproteiinin proteaasiresistentin fragmentin (PrP^{Res}) toteamiseen (Prionics-Check-Western-testi),
- kemiluminesenssiin perustuva Elisa-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja Elisa-menetelmät; menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer-testi),
- denaturointi- ja konsentroitivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad TeSeE -testi eli aiempi Bio-Rad Platelia -testi),
- mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (Elisa), jolla todetaan proteaasiresistentti PrP^{Res} monoklonalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check-LIA-testi),

- automaattinen konformaatiosta riippuva immunomääritys, jossa verrataan detektiovasta-aineen reaktiivisuutta PrP^{Sc}:n proteaasisensitiivisen ja proteaasiresistentin muodon (osa proteaasiresistentistä PrP^{Sc}:stä vastaa PrP^{Res}-fragmenttia) sekä PrP^C:n kanssa (InPro CDI-5).

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.”
