

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 253/2006,**annettu 14 päivänä helmikuuta 2006,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta lampaiden ja
vuohien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) toteamiseen käytettävien pikatestien
ja hävittämistoimenpiteiden 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 tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden hävittämistä koskevat säännöt lampaista ja vuohista löytyneiden TSE:iden vahvistamisen jälkeen ja esitetään TSE-valvontaan hyväksytyjä pikatestejä koskeva luettelo.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 260/2003 ⁽²⁾, mukaisesti on 1 päivästä lokakuuta 2003 lähtien sovellettu tiettyjä toimenpiteitä, sen jälkeen kun TSE-epäily on vahvistettu löytyneeksi lampaista tai vuohista. Lampaissa ja vuohissa mahdollisesti esiintyviä kahta TSE-tyyppiä eli scrapieta ja naudan spongiformista enkefalopatiaa (BSE) ei tuolloin pystytty rutiininomaisesti erottamaan toisistaan lammas- ja vuohieläimissä. Tiukoja toimenpiteitä on tämän johdosta otettu käyttöön siltä varalta, että jokainen TSE-positiivinen lammas tai vuohi voi kantaa BSE-tartuntaa.
- (3) Erotteleva testaus on asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 36/2005 ⁽³⁾, mukaisesti ollut pakollinen tammikuusta 2005 lähtien kaikkien vahvistettujen positiivisten TSE-tuloksen saaneiden lammas- ja vuohieläinten kohdalla. Lampaiden ja vuohien seurantaa tehostettiin vuonna 2005 asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 214/2005 ⁽⁴⁾, mukaisesti, ja saadut alustavat tulokset osoittavat, että BSE voidaan sulkea pois kaikissa tähän mennessä todetuissa positiivisissa TSE-tapauksissa. TSE:i-

den hävittämistoimenpiteitä lammas- ja vuohieläimistä tarkastellaan uudelleen TSE:itä koskevan etenemissuunnitelman puitteissa. Aiheesta käytävää keskustelua ei saada kuitenkaan päätökseen ennen vuoden 2005 loppua.

- (4) Jotta pystyttäisiin estämään se, että lammaseläinten TSE:iden hävittämässä aletaan soveltaa tiukempia toimenpiteitä huolimatta siitä, että toimenpiteiden mahdollisesta uudelleentarkastelusta käydään parhaillaan keskustelua, olisi jatkettava niitä tällä hetkellä 1 päivään tammikuuta 2006 saakka voimassa olevia siirtymäkauden toimenpiteitä, jotka koskevat TSE:iden hävittämisen yhteydessä teurastettujen eläinkantojen uudistamista.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) suositteli 2 päivänä syyskuuta 2005 antamassaan raportissa uuden, eläimen kuoleman jälkeen tehtävän BSE-pikatestin hyväksymistä. Edellä tarkoitettu testi olisi lisättävä BSE:n valvontaan käytettävien pikatestien luetteloon.
- (6) Tähän mennessä ei ole saatettu päätökseen yhtään virallista arviointia erityisesti lammas- ja vuohieläimiin käydyistä testeistä. Viisi tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X lueteltua pikatestiä on alustavasti ennen arviointia hyväksytty lammas- ja vuohieläinten valvontaohjelmaa varten testien valmistajien toimittamien tietojen perusteella.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli 17 päivänä toukokuuta ja 26 päivänä syyskuuta 2005 antamassaan lammas- ja vuohieläimille kuoleman jälkeen tehtävien pikatestien arviointia koskeissa raporteissa kahdeksan uuden, eläimen kuoleman jälkeen tehtävän pikatestin hyväksymistä, mukaan luettuna edellä tarkoitettu viisi alustavasti hyväksyttyä pikatestiä. Kyseiset testit olisi lisättävä lammas- ja vuohieläinten TSE:iden valvontaan käytettävien pikatestien luetteloon.
- (8) Pikatesteihin ja testimenettelyihin voidaan tehdä muutoksia ainoastaan yhteisön TSE-vertailulaboratorion luvalla. Yhteisön vertailulaboratorio on hyväksynyt muutokset eläimen kuoleman jälkeen tehtävään BSE-pikatestiin "In-pro CDI". Lisäksi yhteisön vertailulaboratorio on hyväksynyt testin uudeksi nimeksi "Beckman Coulter InPro CDI kit".
- (9) Asetus (EY) N:o 999/2001 olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1974/2005 (EUVL L 317, 3.12.2005, s. 4).

⁽²⁾ EUVL L 37, 13.2.2003, s. 7.

⁽³⁾ EUVL L 10, 13.1.2005, s. 9.

⁽⁴⁾ EUVL L 37, 10.2.2005, s. 9.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteet VII ja 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 14 päivänä helmikuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE

1. Korvataan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII oleva 6 kohta seuraavasti:

"6. Jos tunnetun genotyypin lampaita on vaikea korvata, jäsenvaltiot voivat päättää, että siirtymäkauden aikana, joka päättyy viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2007, ja poiketen siitä, mitä 4 kohdan b alakohdassa olevassa rajoituksessa säädetään, genotyypiltään tuntemattomia uuhia, jotka eivät ole tiineinä, saa tuoda tiloille, joihin 2 kohdan b alakohdan i ja ii luettelakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan."

2. 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:

- immunoblotaus (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),
- denaturointi- ja konsentroitivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad TeSeE),
- mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K -resistentti PrP^{Res} monoklonaalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check-LIA test),
- 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, ELA),
- 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 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 konsentroitivaiheiden jälkeen tehtävä PrP^{Res}-fragmenttia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad TeSeE test),
- denaturointi- ja konsentroitivaiheiden 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),

- 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.”
