

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1064/2012,**annettu 13 päivänä marraskuuta 2012,****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, lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE:iden valvontaan hyväksytyt pikatestit.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) julkaisi 8 päivänä toukokuuta 2012 lausunnon sellaisten uusien TSE-pikatestien arvioinnista, jotka on toimitettu

arvioitaviksi komission kiinnostuksenilmaisupyynnön 2007/S204-247339⁽²⁾ perusteella. Lausunnossaan EFSA suosittelee, että Prionics - Check PrioSTRIP SR (visuaalinen luenta) -testin katsottaisiin soveltuvan hyväksytyksi pikatestiksi TSE:n toteamiseksi pienten märehtijöiden keskuhermostosta.

- (4) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa esitettyjä luetteloita pienten märehtijöiden TSE-valvontaan hyväksytyistä pikatesteistä.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT 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 13 päivänä marraskuuta 2012.

*Komission puolesta**Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.⁽²⁾ EUVL S S204, 23.10.2007, 247339-2007-EN.

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, 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),
- mikrotiitterilevy pohjainen immunomääritys PrPSc:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),
- denaturointi- ja konsentroitinvaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),
- mikrotiitterilevy pohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K -resistentti PrPRes monoklonalisilla 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 konsentroitinvaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),
- TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosioilla tehtyjen denaturointi- ja konsentroitinvaiheiden jälkeinen sandwich immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosioilla (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),
- lateral flow -immunomääritys, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K -resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visuaalinen luenta).

Kudoksenäytteen, 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."