

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 162/2009,**annettu 26 päivänä helmikuuta 2009,****tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden III ja X muuttamisesta****(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 5 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan ja 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. Siinä säädetään, että jokaisen jäsenvaltion on toteutettava aktiiviseen ja passiiviseen valvontaan perustuva vuotuinen TSE-seurantaohjelma.
- (2) Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysnäkökohdista 3 päivänä lokakuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002⁽²⁾ vahvistetaan eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevat säännöt eläimistä saatavien sivutuotteiden keräämiselle, kuljetukselle, varastoinnille, esikäsitteilylle, käsittelylle ja käytölle tai hävittämiselle, jotta niistä ei koituisi vaaraa eläinten terveydelle ja kansanterveydelle.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdassa säädetään kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellyn luokkaan 1 kuuluvan aineksen hävittämistavoista.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun I osassa vahvistetaan nautaeläinten seurantaan koskevat säännöt sekä eläinten testauksen jälkeen suoritettavat toimenpiteet.
- (5) Kyseisten sääntöjen mukaan kaikki naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) varalta testatun eläimen ruhon osat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes pikatestistä on saatu negatiivinen tulos, tai hävi-

tettävä kahdella asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdassa vahvistetulla tavalla. Kun eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen tai epäselvä, kaikki kyseisen eläimen ruhon osat, myös vuota, on hävitettävä samalla tavalla.

- (6) Asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 säädetään mahdollisuudesta hyväksyä tieteen kehityksen myötä muita luokkaan 1 kuuluvan aineksen hävittämistapoja. Tällaisia vaihtoehtoisia hävittämistapoja on hyväksytty ja vahvistettu komission asetuksella (EY) N:o 92/2005⁽³⁾.
- (7) Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun I osan 6.3 ja 6.4 kohtaa olisi muutettava niin, että ne kattavat kaikki kyseiset uudet hävittämistavat.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevassa C luvussa vahvistetaan TSE:iden esiintymiseen liittyvää näytteenottoa ja laboratoriotestejä koskevat säännöt.
- (9) Kyseisten sääntöjen mukaan kliinisesti epäillyn BSE-tapauksen varmentaminen on aloitettava Maailman eläintautijärjestön (OIE) diagnostisia testejä ja rokotteita käsittävän käsikirjan (Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals), jäljempänä 'käsikirja', aikaisemman laitoksen suosittelemalla histopatologisella tutkimuksella.
- (10) Toukokuussa 2008 hyväksytyssä käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa histopatologista tutkimusta ei pidetä enää viitediagnoosimenetelmänä tutkittaessa eläimiä, joiden epäillessä saaneen BSE-tartunnan. Käsikirjan mukaan tähän tarkoitukseen voidaan nykyään käyttää immunohistokemiallisia ja immunokemiallisia menetelmiä, myös pikatestejä. Yhteisön TSE-vertailulaboratorio katsoo, että sama toimintamalli on asianmukainen ja tieteellisesti perusteltu tutkittaessa lammas- ja vuohieläimiä, joiden epäillään saaneen TSE-tartunnan.
- (11) Nautaeläinten BSE:n aktiivisessa valvonnassa käytettäviä menetelmiä ja käytänteitä olisi siksi muutettava vastaamaan käsikirjaan äskettäin tehtyjä muutoksia.

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 19, 21.1.2005, s. 27.

- (12) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetään lammis- ja vuohieläinten positiivisten scrapie-tapausten lisätutkimuksista BSE:n mahdollisen esiintymisen toteamiseksi.
- (13) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 26 päivänä lokakuuta 2005 antamassaan pienten märehitijöiden epätyypillisten tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) tapausten luokittelua koskevassa lausunnossaan ⁽¹⁾, että epätyypilliset scrapie-tapaukset voidaan erottaa selvästi BSE-tapauksista. Yhteisön TSE-vertailulaboratorion ohjeissa ⁽²⁾ todetaan lisäksi, että lisätestejä ei tarvita, jos TSE-tapaus vahvistuu epätyypilliseksi scrapie-tapaukseksi.
- (14) Epätyypilliseksi scrapie-tapauksiksi todettuihin tapauksiin ei sen vuoksi pitäisi soveltaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa vahvistettuja lisätutkimuksia koskevia vaatimuksia.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa luetellaan naudoissa, lampaista ja vuoissa esiintyvien TSE:iden valvontaan hyväksytyt pikatestit.
- (16) Joidenkin tällä hetkellä hyväksytyjen TSE-testien kaupallinen nimi on äskettäin muuttunut. Läpinäkyvyyden vuoksi kyseiset muutokset olisi sisällytettävä liitteessä X olevan C luvun 4 kohtaan.
- (17) Lisäksi tiettyjä pikatestejä valmistavat yritykset eivät enää ole olemassa. Eräät pikatestejä valmistavat yritykset eivät ole toimittaneet laatujärjestelmiensä kuvauksia yhteisön vertailulaboratorion tarkastettavaksi. Tiettyjä muita pikatestejä on vedetty markkinoilta.
- (18) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa esitetyt luetteloita BSE- ja TSE-valvonnassa hyväksytyistä pikatesteistä.
- (19) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdan otsakkeen sanamuotoa olisi muutettava, jotta se olisi johdonmukainen suhteessa liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan yleiseen soveltamisalaan, joka koskee lampaiden ja vuohtien TSE:n toteamiseksi tehtäviä laboratoriotestejä.
- (20) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava.
- (21) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteet III 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 26 päivänä helmikuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2005) 276, s. 1–30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteet III ja X seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä III olevan A luvun I osan 6.3 ja 6.4 kohta seuraavasti:

- ”6.3 Kaikki BSE:n esiintymiseksi testatun eläimen ruhon osat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes pikatestistä on saatu negatiivinen testitulos, tai hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdan a, b tai e alakohdan mukaisesti.
- 6.4 Kun eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen tai epäselvä, kaikki kyseisen eläimen ruhon osat, myös vuota, on hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdan a, b tai e alakohdan mukaisesti, lukuun ottamatta B luvun III osan mukaista rekisteriä varten säilytettävää ainesta.”

2) Muutetaan liitteessä X oleva C luku seuraavasti:

a) Korvataan 3.1 kohdan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) *Epäillyt tapaukset*

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille nautaeläinten näytteille on viipymättä tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

- i) immunohistokemiallinen menetelmä,
- ii) SAF-immunoblottaus tai Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymä vaihtoehto,
- iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,
- iv) histopatologinen tutkimus,
- v) pikatestien yhdistelmä kolmannen alakohdan mukaisesti.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimuksia käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Yhteisön vertailulaboratorion ohjeiden mukaan pikatestejä voidaan käyttää sekä epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan että sen jälkeen tapahtuvaan varmentamiseen, jos alustavan seulonnan tulokset ovat epäselvät tai positiiviset, edellyttäen että:

- i) varmentamisen suorittaa kansallinen TSE-vertailulaboratorio, ja
- ii) kahdesta käytetystä pikatestistä toinen on Western blot -testi, ja
- iii) toinen käytetyistä pikatesteistä
 - sisältää negatiivisen ja BSE-positiivisen naudan kudoksetäytteen,
 - on erityyppinen kuin alustavaan seulontaan käytetty testi, ja
- iv) jos ensimmäisenä testinä käytetään Western blot -pikatestiä, kyseisen testin tulos on dokumentoitava ja toimitettava kansalliseen TSE-vertailulaboratorioon, ja
- v) jos alustavan seulonnan tulos ei vahvistu sen jälkeen tehtävässä pikatestissä, näyte on tutkittava jollakin muulla mainitulla varmennusmenetelmällä; jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i–v alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläimiä on pidettävä BSE-positiivisinä.

b) *BSE:n seuranta*

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun I osan säännösten nojalla lähetetyt nautaeläinten näytteet on tutkittava pikatestillä.

Jos pikatestin tulos on epäselvä tai positiivinen, näytteelle on välittömästi tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

- i) immunohistokemiallinen menetelmä,
- ii) SAF-immunoblottaus tai Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymä vaihtoehto,
- iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,
- iv) histopatologinen tutkimus,
- v) pikatestien yhdistelmä neljännen alakohdan mukaisesti.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Yhteisön vertailulaboratorion ohjeiden mukaan pikatestejä voidaan käyttää sekä alustavaan seulontaan että sen jälkeen tapahtuvaan varmentamiseen, jos alustavan seulonnan tulokset ovat epäselvät tai positiiviset, edellyttäen että:

- i) varmentamisen suorittaa kansallinen TSE-vertailulaboratorio, ja
- ii) kahdesta käytetystä pikatestistä toinen on Western blot -testi, ja
- iii) toinen käytetyistä pikatesteistä
 - sisältää negatiivisen ja BSE-positiivisen naudan kudokset näytteen,
 - on erityyppinen kuin alustavaan seulontaan käytetty testi, ja
- iv) jos ensimmäisenä testinä käytetään Western blot -pikatestiä, kyseisen testin tulos on dokumentoitava ja toimitettava kansalliseen TSE-vertailulaboratorioon, ja
- v) jos alustavan seulonnan tulos ei vahvistu sen jälkeen tehtävässä pikatestissä, näytteelle on tehtävä tutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää; jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Eläintä on pidettävä BSE-positiivisena, jos pikatestin tulos on epäselvä tai positiivinen ja vähintään yhden ensimmäisen alakohdan i-v alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen.”

b) Korvataan 3.2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) *Epäillyt tapaukset*

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille lammas- ja vuohieläinten näytteille on viipymättä tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

- i) immunohistokemiallinen menetelmä,
- ii) SAF-immunoblottaus tai Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymä vaihtoehto,
- iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,
- iv) histopatologinen tutkimus.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Pikatestejä voidaan käyttää epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan. Niitä ei kuitenkaan voida käyttää tämän jälkeen tehtävään varmennukseen.

Jos epäillyn tapauksen alustavaan seulontaan käytetyn pikatestin tulos on positiivinen tai epäselvä, näytteelle on tehtävä yksi ensimmäisen alakohdan i-iv alakohdassa tarkoitetuista varmennustutkimuksista. Jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i-iv alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläintä on pidettävä TSE-positiivisena ja on suoritettava c alakohdassa tarkoitettu lisätutkimus.”

c) Korvataan 3.2 kohdan c alakohdan otsake seuraavasti:

”c) *Positiivisten TSE-tapausten lisätutkimukset*”

d) Korvataan 3.2 kohdan c alakohdan i alakohta seuraavasti:

”i) Primaarinen molekyyli-testaus erottelevalla immunoblottauksella

Kliinisesti epäilyistä tapauksista ja liitteessä III olevan A luvun II osan 2 ja 3 kohdan mukaisesti testatuista eläimistä saadut näytteet, joita pidetään TSE-positiivisina mutta jotka eivät ole epätyypillisiä scrapie-tapauksia a tai b alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten perusteella tai joissa on erityispiirteitä, joita testaava laboratorio pitää tutkimisen arvoisena, on toimitettava tutkittaviksi tarkemmin primaarisella molekyyli-typitysmenetelmällä seuraaviin paikkoihin:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Ranska,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Yhdistynyt kuningaskunta, tai

— toimivaltaisen viranomaisen nimeämä laboratorio, joka on osallistunut menestyksekkäästi yhteisön vertailulaboratorion järjestämään molekyyli-typitysmenetelmän käyttöä koskevaan pätevyystestiin.”

e) Korvataan 3.2 kohdan c alakohdan ii alakohdassa ilmaisu ”scrapie” ilmaisulla ”TSE”.

f) Korvataan 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 (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),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys PrPSc:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),

— TeSeE Purification kit -testiosilla tehtyjen denaturointi- ja konsentroituvaiheiden jälkeinen sandwich-immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE SAP Detection kit -testiosilla (Bio-Rad TeSeE rapid test),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K -resistentti PrPRes monoklonaalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check LIA test),

- immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen PrPSc-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 PrPSc:ssä esiintyvään epitooppiin (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- sandwich-ELISA proteinaasi K -resistentin PrPSc:n toteamiseen (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- TeSeE Purification kit -testiosalla tehtyjen denaturointi- ja konsentroituvaiheiden jälkeinen sandwich immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE SAP Detection kit -testiosalla (Bio-Rad TeSeE rapid test),
- TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosalla tehtyjen denaturointi- ja konsentroituvaiheiden jälkeinen sandwich immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosalla (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),
- kemiluminesenssiin perustuva ELISA-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja ELISA-menetelmät; menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer TSE Kit version 2.0),
- mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys PrPSc:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),
- immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen PrPSc-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu proteinaasi K -resistentin fragmentin (PrPRes) toteamiseen (Prionics-Check Western Small Ruminant test),
- mikrotiitteripohjainen kemiluminesenssiin perustuva immunomääritys proteinaasi K -resistenttien PrPSc-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 vertailulaboratoriolle.”
