

A BIZOTTSÁG 260/2005/EK RENDELETE**(2005. február 16.)****a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyorsteszttek tekintetében történő módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke első albekezdésére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet meghatározza a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) ellenőrzése céljára jóváhagyott gyorsteszttek jegyzékét.
- (2) 2004. november 16-i véleményében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) ajánlotta hét új, a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE) kimutatására alkalmas kórbonctani gyorsteszt felvételét a BSE ellenőrzése céljára jóváhagyott gyorsteszttek jegyzékébe.
- (3) A 999/2001/EK rendelet X. mellékletében jelenleg felsorolt gyorstesztteket a vizsgálati eszközök gyártói által rendelkezésre bocsátott, a juhokban előforduló TSE kimutatására való alkalmasságot alátámasztó adatok alapján juhokra is jóváhagyták.

- (4) Az EFSA jelenleg vizsgál néhány, a kiskérődzők kórbonctani vizsgálatát lehetővé tévő gyorstesztet. Véleményük közzététele után lesz lehetőség a kiskérődzők ellenőrzésére jóváhagyott gyorsteszttek jegyzékének összeállítására. Ennek megfelelően az említett vélemény közzétételéig a kiskérődzőkben előforduló TSE kimutatására is az eddig jóváhagyott gyorstesztteket kell használni.
- (5) A 999/2001/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó minden tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. február 16-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb az 1993/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 344., 2004.11.20., 12. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

a X. melléklet C. fejezetének 4. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. Gyorstesztek

A szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban a gyorsteszteket a következő módszerekkel kell elvégezni:

- a PrP^{Res} proteáz-rezisztens fragmentumtöredék kimutatására szolgáló Western blot eljárás (Prionics-Check Western teszt) alapuló immunblot tesztek,
- kemilumineszcens ELISA-teszt, amely magában foglal egy extrakciós módszert és egy ELISA-eljárást, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer-teszt és Enfer TSE Kit version 2.0, automatikus minta-előkészítés),
- szendvics (indirekt IF) módszer PrP^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE teszt),
- microplate-módszeren alapuló immunpróba (ELISA), amely monoklonális antitestekkel mutatja ki a proteáz-rezisztens PrP^{Res}-t (Prionics-Check LIA-teszt),
- automatizált konformációfüggő immunpróba, amely az azonosító antitest reagáló képességét hasonlítja össze a PrP^{Sc} proteázérzékeny és proteázrezisztens formáival (a proteázérzékeny PrP^{Sc} bizonyos frakciója egyenértékű a PrP^{Res}-sel) és a PrP^C-vel (InPro CDI-5 teszt),
- kemilumineszcens ELISA-teszt a PrP^{Sc} kvalitatív meghatározására (CediTect BSE-teszt),
- a PrP^{Sc} szelektív befogására vegyi polimert, a PrP molekula ép részeire pedig monoklonális azonosító antitestet használó immunpróba (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- microplate módszeren alapuló kemilumineszcens immunpróba a szarvasmarha szöveteiben jelen lévő PrP^{Sc} kimutatására (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- a Proteináz K rezisztens PrP frakciók kimutatására két különböző monoklonális antitestet alkalmazó laterális immunpróba (Prionics Check PrioSTRIP),
- a szarvasmarha PrP^{Sc} erőteljesen kiegyenesedett állapotában két epitópra irányított, két különböző monoklonális antitestet alkalmazó kétoldali immunpróba (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- szendvicsmodellű ELISA-teszt a Proteináz K (PK) rezisztens PrP^{Sc} kimutatására (Roche Applied Science Prion-Screen).

A kiskérődzők fertőző szivacsos agyvelőbántalmának kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban a gyorsteszteket a következő módszerekkel kell elvégezni:

- a PrP^{Res} proteáz-rezisztens fragmentumtöredék kimutatására szolgáló Western blot eljárás (Prionics-Check Western teszt) alapuló immunblot tesztek,
- kemilumineszcens ELISA-teszt, amely magában foglal egy extrakciós módszert és egy ELISA-eljárást, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer-teszt),
- szendvics (indirekt IF) módszer PrP^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE teszt, a korábbi Bio-Rad Platelia-teszt),
- microplate módszeren alapuló immunpróba (ELISA), amely monoklonális antitestekkel mutatja ki a proteáz-rezisztens PrP^{Res}-t (Prionics-Check LIA teszt),

- automatizált konformációfüggő immunpróba, amely az azonosító antitest reagáló képességét hasonlítja össze a PrP^{Sc} proteázérzékeny és proteázrezisztens formáival (a proteázérzékeny PrP^{Sc} bizonyos frakciója egyenértékű a PrP^{Res}-sel) és a PrP^C-vel (InPro CDI-5 teszt).

A gyorseszteszt gyártójának a Közösség referencialaboratóriuma által elfogadott minőségbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie, amely biztosítja, hogy a teszt műszaki jellemzői változatlanok maradnak. A gyártó a teszt leírását köteles benyújtani a Közösség referencialaboratóriumának.

A gyorseszteszt és a gyorseszteszt leírása kizárólag a Közösség referencialaboratóriumának előzetes értesítését követően módosítható, amennyiben a Közösség referencialaboratóriuma megállapítja, hogy a módosítás nem csökkenti a gyorseszteszt érzékenységét, specificitását és megbízhatóságát. Erről a megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumokat.”