

A BIZOTTSÁG 21/2008/EK RENDELETE**(2008. január 11.)****a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének a gyorstesztek jegyzéke 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 (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet megállapítja az állatoknál előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályokat. A rendeletet az élő állatok és az állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatala során, valamint egyes különleges esetekben ezek kivitele tekintetében kell alkalmazni.
- (2) A 999/2001/EK rendelet X. mellékletének C. fejezete tartalmazza a szarvasmarha-, juh- és kecskékéltékben előforduló TSE ellenőrzésére jóváhagyott gyorstesztek jegyzékét.
- (3) A gyorstesztek és a tesztek leírását csak a TSE-t ellenőrző közösségi referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően lehet módosítani, és azzal a feltétellel,

hogy a közösségi referencialaboratórium megállapítása szerint a módosítás nem rontja a gyorstesztek érzékenységét, specifikusságát vagy megbízhatóságát. A közösségi referencialaboratórium 2007. április 13-án elfogadta a nemrégiben jóváhagyott, az „Enfer TSE Kit version 2.0” elnevezésű, TSE kimutatására szolgáló post mortem gyorstesztet érintő módosításokat, és azt javasolta, hogy az „Enfer TSE version 3” elnevezésű módosított változatot is vegyék fel a 999/2001/EK rendelet X. mellékletének C. fejezetében található jegyzékbe.

- (4) A 999/2001/EK rendeletet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2008. január 11-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb az 1428/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2007.12.5., 61. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. Gyorsteszték

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

- a PrP^{Res} proteináz K rezisztens fragmentum kimutatására szolgáló Western blot eljáráson (Prionics-Check Western teszt) alapuló immun-blot 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 mintaelőkészítés),
- a PrP^{Sc} kimutatására szolgáló, microplate módszeren alapuló immunpróba (Enfer TSE Version 3),
- a denaturálási és koncentrációs lépéseket követően elvégzett, PrP^{Res} kimutatására szolgáló szendvics immunpróba (Bio-Rad Te-SeE teszt),
- microplate módszeren alapuló immunpróba (ELISA), amely monoklonális antitestekkel mutatja ki a proteináz K rezisztens PrP^{Res} -t (Prionics-Check LIA teszt),
- konformációfüggő immunpróba, BSE antigén teszt kit (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- 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 kiegyensúlyozott állapotában két epitópra irányított, két különböző monoklonális antitestet alkalmazó kétoldali immunpróba (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- szendvicsmodellű ELISA teszt a proteináz K rezisztens PrP^{Sc} kimutatására (Roche Applied Science PrionScreen),
- antigént használó ELISA teszt, amely két különböző monoklonális antitestet alkalmaz a proteináz K rezisztens PrP frakciók kimutatására (Fujirebio FRELISA BSE post-mortem BSE gyorssteszt).

A juh- és kecskefélék TSE-megbetegedésének kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban a gyorsstesztéket a következő módszerekkel kell elvégezni:

- konformációfüggő immunpróba, BSE antigén teszt kit (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- a denaturálási és koncentrációs lépéseket követően elvégzett, PrP^{Res} kimutatására szolgáló szendvics-immunpróba (Bio-Rad Te-SeE teszt),
- a denaturálási és koncentrációs lépéseket követően elvégzett, PrP^{Res} kimutatására szolgáló szendvics-immunpróba (Bio-Rad Te-SeE juh/kecske teszt),
- kemilumineszcens ELISA teszt, amely magában foglal egy extrakciós módszert és egy ELISA eljárást, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer TSE Kit version 2.0),
- a PrP^{Sc} kimutatására szolgáló, microplate módszeren alapuló immunpróba (Enfer TSE Version 3),

- a PrP^{Sc} szelektív befogására vegyi polimert, a PrP molekula ép részeire pedig monoklonális azonosító antitestet használó immunpróba (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- microplate módszeren alapuló kemilumineszcens immunpróba a juh szöveteiben jelen lévő PrP^{Sc} kimutatására (POURQUIER'S – LIA Scrapie),
- a PrP^{Res} proteináz K rezisztens fragmentum kimutatására szolgáló Western blot eljárás (Prionics-Check Western Small Ruminant teszt) alapuló immun-blot tesztek,
- microplate módszeren alapuló kemilumineszcens immunpróba a proteináz K rezisztens PrP^{Sc} kimutatására (Prionics Check LIA Small Ruminants).

A vizsgálat elvégzésére szolgáló mintaszövetnek valamennyi vizsgálat esetében meg kell felelnie a gyártó által kiadott használati utasításnak.

A gyorsesztek gyártójának olyan, a közösségi referencialaboratórium által is jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie, amely biztosítja a tesztek teljesítményének állandóságát. A gyártó a teszt leírását köteles benyújtani a közösségi referencialaboratóriumnak.

A gyorseszteszt és a tesztleírás kizárólag a közösségi referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően módosítható, amennyiben a közösségi referencialaboratórium megállapítja, hogy a módosítás nem csökkenti a gyorseszteszt érzékenységét, specifikitását és megbízhatóságát. Erről a megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumokat.”
