

A BIZOTTSÁG 956/2010/EU RENDELETE

(2010. október 22.)

a gyorstesztek jegyzéke tekintetében a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 bekezdésére, valamint 23a. cikke bevezető mondatára és a) pontjára,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet szabályokat határoz meg az állatokban előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (a továbbiakban: TSE-k) megelőzése, az ellenük való védekezés és felszámolásuk tekintetében. A rendelet az élő állatok és az állati eredetű termékek feldolgozására, illetve előállítására és forgalomba hozatalára, valamint egyes különleges esetekben ezek kivitelére vonatkozik.
- (2) A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontja tartalmazza a szarvasmarhákban a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának (BSE), a juh- és kecskefélékben pedig a TSE ellenőrzésére alkalmazandó gyors tesztek jegyzékét.
- (3) 2009. december 18-án és 2010. április 29-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) két tudományos szakvéleményt tett közzé a jóváhagyott TSE-gyors tesztek analitikai érzékenységről. Ezek a szakvélemények az Európai Unió TSE-vel foglalkozó referencia-laboratóriuma (a továbbiakban: EURL) által elvégzett felméréseken alapultak. Az EURL felméréseinek az volt a célja, hogy értékeljék valamennyi eddig jóváhagyott TSE-gyors teszt analitikai érzékenységét, és ezáltal az analitikai érzékenységről komoly mennyiségű adat jöjjön létre, továbbá hogy a kérődzőknél előforduló TSE-k három fő típusának – azaz a BSE, a klasszikus surlókór és az atipikus surlókór – vizsgálatára mindegyik tesztet ugyanazonon a mintákon értékeljék.

- (4) A surlókórt illetően az EFSA 2009. december 18-án közzétett véleményében azt a következtetést vonta le, hogy az „Enfer TSE v2”, az „Enfer TSE v3”, a „Prionics®-Check LIA SR” és a „Prionics®-WB Check Western SR” teszt nem mutathatja ki az atipikus surlókór olyan eseteit, amelyeket más validált tesztek kimutatnának, valamint ezek a tesztek az EFSA-nak a kistestű kérődzőkben TSE kimutatására irányuló *post mortem* gyors tesztek értékeléséről szóló jegyzőkönyve (EFSA, 2007b) szerint nem javasolhatók TSE-megfigyelésre való használatra ezeknél az állatoknál. Ennek megfelelően ezeket a módszereket törölni kell a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontjában szereplő, a juh- és kecskefélékben előforduló TSE-k vizsgálatára alkalmazandó gyorstesztek jegyzékéből.

- (5) 2009. július 2-án az Idexx laboratórium tájékoztatta a Bizottságot, hogy az „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA” nevű kombinált tesztjük, amelyet mind a kistestű kérődzőkben előforduló TSE, mind a szarvasmarhákban előforduló BSE vizsgálatára fejlesztettek ki, sosem szerepelt a BSE vizsgálatára az Unióban alkalmazandó gyorstesztek jegyzékében, noha a tesztet az EURL ebből a célból hivatalosan jóváhagyta. Ezért a tesztet fel kell venni a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontjában szereplő, a BSE vizsgálatára alkalmazandó gyorstesztek jegyzékébe.

- (6) Az e rendelet által bevezetett módosításokat gyakorlati okokból 2011. január 1-jétől kell alkalmazni, ugyanis a tagállamoknak elegendő időre van szükségük ahhoz, hogy a juh- és kecskefélékben előforduló TSE vizsgálatára irányuló eljárásaikat összehangolják a gyorstesztek új jegyzékével.

- (7) A 999/2001/EK rendelet X. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

- (8) 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.

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

2. cikk

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

A rendeletet 2011. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2010. október 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

„4. Gyorsteszték

A szarvasmarhákban előforduló BSE kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban a gyorsteszték kizárólag a következő módszerekkel lehet elvégezni:

- a PrP^{Res} proteináz-K-rezisztens fragmentum kimutatására szolgáló Western blot eljárás (Prionics-Check Western teszt) alapuló immuno-blot teszt,
- kemilumineszcens ELISA-teszt, amely magában foglal egy extrakciós módszert és egy ELISA-eljárást, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer-teszt és Enfer TSE Kit 2.0. verzió, automatikus minta-előkészítés),
- a PrP^{Sc} kimutatására szolgáló, mikrolemezmódszeren alapuló immunpróba (Enfer TSE 3. verzió),
- a szendvicsimmunpróba PrP^{Res} kimutatására (*short assay protocol*) denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE SAP gyorsteszt),
- mikrolemezmódszeren alapuló immunpróba (ELISA), amely monoklonális antitestekkel mutatja ki a proteináz-K-rezisztens PrP^{Res}-t (Prionics-Check LIA teszt),
- 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 és IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- a proteináz-K-rezisztens PrP frakciók kimutatására két különböző monoklonális antitestet alkalmazó laterális immunpróba (Prionics Check PrioSTRIP),
- a szarvasmarha PrP^{Sc} nagy mértékben kigöngyölt 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).

A juh- és kecskefélékben előforduló TSE kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban a gyorsteszték kizárólag a következő módszerekkel lehet elvégezni:

- a szendvicsimmunpróba PrP^{Res} kimutatására (*short assay protocol*) denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE SAP gyorsteszt),
- a denaturálási és a TeSeE Sheep/Goat Purification kit segítségével elvégzett koncentrációs lépéseket követően a TeSeE Sheep/Goat Detection kit felhasználásával végzett, PrP^{Res} kimutatására szolgáló szendvicsimmunpróba (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat gyorsteszt),
- 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).

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

A gyorsteszték gyártóinak olyan, az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetniük, amely biztosítja a tesztek teljesítményének állandóságát. A gyártók a vizsgálati terveket kötelesek benyújtani az uniós referencialaboratóriumnak.

A gyorsteszték és a vizsgálati terveket kizárólag az uniós referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően lehet módosítani azzal a feltétellel, hogy az uniós referencialaboratórium megállapítása szerint a módosítás nem változtatja meg a gyorsteszt érzékenységét, specifikusságát vagy megbízhatóságát. Erről a megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumokat.”