

A BIZOTTSÁG 315/2008/EK RENDELETE**(2008. április 4.)****a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének a gyorsteszték 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. melléklete C. fejezetének 4. pontja tartalmazza a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékben előforduló TSE ellenőrzésére jóváhagyott gyors tesztek jegyzékét.

(3) 2007. augusztus 30-án az egyik laboratórium tájékoztatta a Bizottságot, hogy meg fogja szüntetni a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának (BSE) kimutatására szolgáló jóváhagyott gyorseszt forgalmazását. Ezért helyénvaló a szóban forgó tesztnek (Institut Pourquier Speed'it BSE) a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetében szereplő, a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának kimutatására szolgáló gyors tesztek jegyzékéből való törlése.

(4) A 999/2001/EK rendeletet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetében a 4. pont helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

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. április 4-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb a 21/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 9., 2008.1.12., 3. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetében a 4. pont 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 gyorssteszték a következő módszerekkel kell elvégezni:

- a PrP^{Res} proteináz K rezisztens fragmentum kimutatására szolgáló Western blot eljárás (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 minta-előkészítés),
- 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),
- 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 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 gyorssteszték 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 gyorsesztt és a tesztleírás kizárólag a közösségi referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően módosítható, amennyiben a közösségi referencialaboratórium megállapítja, hogy a módosítás nem csökkenti a gyorsesztt érzékenységét, specifikitását és megbízhatóságát. Erről a megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumokat.”
