A BIZOTTSÁG 1064/2012/EU RENDELETE

(2012. november 13.)

a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének a gyorstesztek listája tekintetében történő 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) megelőzésére, az ellenük való védekezésre és felszámolásukra. A rendelet az élő állatok és az állati eredetű termékek feldolgozására, illetve előállítására és forgalomba hozatalára, valamint bizonyos egyedi esetekben ezek kivitelére vonatkozik.

(2) A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontja tartalmazza a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékben előforduló TSE ellenőrzésére jóváhagyott gyorstesztek listáját.

(3) 2012. május 8-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) szakvéleményt tett közzé az új TSE-gyorstesztek értékeléséről a Bizottság 2007/S204-247339 sz. szándéknyilatkozati felhívása [2] keretében. Az EFSA véleményében foglalt ajánlás értelmében a Prionics - Check PrioSTRIP SR (vizuális leolvasási protokoll, visual reading protocol) tesztet a TSE kiskérődzők központi idegrendszerében történő kimutatásra való gyorstesztként engedélyezésre alkalmasnak kell minősíteni.

(4) Ezért helyénvaló ennek megfelelően módosítani a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontjában szereplő, a kiskérődzőkben előforduló TSE ellenőrzésére jóváhagyott gyorstesztek listáit.

(5) A 999/2001/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) 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. mellékletének 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, 2012. november 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

[2] OJ/S S204, 2007.10.23., 247339-2007-EN.

MELLÉKLET

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

„4. *Gyorsteszt*

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

— a PrPRes proteináz-K-rezisztens fragmentum kimutatására szolgáló Western blot eljáráson (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 PrPSc kimutatására szolgáló, mikrolemezmódszeren alapuló immunpróba (Enfer TSE 3. verzió),

— szendvicsimmunpróba PrPRes kimutatására (gyorspróba-protokoll, 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 PrPRes-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 gyorsteszteket kizárólag a következő módszerekkel lehet elvégezni:

— szendvicsimmunpróba PrPRes kimutatására (gyorspróba-protokoll, 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, PrPRes 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 proteináz K-rezisztens PrP frakciók kimutatására két különböző monoklonális antitestet alkalmazó laterális immunpróba (Prionics - Check PrioSTRIP SR gyorsteszt, vizuális leolvasási protokoll (visual reading protocol)).

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

A gyorstesztek 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 gyorsteszteket 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.”