A BIZOTTSÁG 253/2006/EK RENDELETE

(2006. február 14.)

a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyorsteszt, valamint a juh- és kecskefélék TSE-megbetegedésének felszámolására irányuló intézkedések vonatkozásában 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 bekezdésére,

mivel:

(1) A 999/2001/EK rendelet megállapítja a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) felszámolására vonatkozó szabályokat, miután a TSE előfordulása megerősítésre kerül juh- vagy kecskefélék egy állományán belül, és meghatározza a TSE kimutatására jóváhagyott gyorstesztek jegyzékét.

(2) A 260/2003/EK bizottsági rendelettel [2] módosított 999/2001/EK rendelettel összhangban egyes intézkedések 2003. október 1-jei kezdettel alkalmazandók, miután a TSE előfordulása megerősítésre kerül juh- vagy kecskefélék állományain belül. Egyszerre két olyan típusú TSE-t, amelynek az előfordulása lehetséges a juh- és kecskefélékben, nevezetesen a súrlókórt és a BSE-t, nem lehet rutineljárással kizárni a juh- és kecskefélékben. Következésképpen szigorú intézkedések kerültek bevezetésre, azon az alapon, hogy a juh- vagy kecskefélék állományain belül a TSE minden előfordulása lehet BSE.

(3) A 36/2005/EK bizottsági rendelettel [3] módosított 999/2001/EK rendelettel összhangban 2005. januári kezdettel kötelező megkülönböztető vizsgálatokat végezni valamennyi, a juh- vagy kecskefélék állományain belül megerősítésre került TSE-előfordulás esetében. A juh- és kecskefélék felügyeletének a 214/2005/EK bizottsági rendelettel [4] módosított 999/2001/EK rendelettel összhangban végzett, 2005. évi intenzívebbé tételét követően azt mutatják az előzetes eredmények, hogy a BSE előfordulása minden korábbi TSE-pozitív esetnél kizárható. A juh- és kecskefélék TSE-megbetegedésének felszámolására irányuló intézkedések újraértékelésre kerülnek majd a TSE-ütemterv keretében. Az e tárgyban folytatott eszmecsere azonban nem zárul le 2005 vége előtt.

(4) Annak elkerülésére, hogy szigorúbb intézkedéseket kelljen alkalmazni a juhfélék TSE-megbetegedésének felszámolására – holott azok lehetséges felülvizsgálatáról még nem zárult le a vita –, a jelenleg 2006. január 1-jéig alkalmazandó, a TSE-megbetegedés felszámolása kapcsán levágott állomány pótlására irányuló átmeneti intézkedések érvényességét meg kell hosszabbítani.

(5) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) 2005. szeptember 2-i jelentésében egy új *post-mortem* BSE-gyorsteszt jóváhagyását javasolta. Ezt a vizsgálatot fel kell venni a BSE kimutatására szolgáló gyorstesztek jegyzékébe.

(6) Mind ez ideig nem zárult le a speciálisan a juh- és kecskefélék vizsgálatára irányuló tesztek hivatalos értékelése. Öt, jelenleg a 999/2001/EK rendelet X. mellékletében felsorolt gyorsteszt került ideiglenes jóváhagyásra a vizsgálati eszközök gyártói által rendelkezésre bocsátott, a juh- és kecskefélékben előforduló TSE kimutatására való alkalmasságot alátámasztó adatok alapján; ezek várnak most értékelésre.

(7) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság a juh- és kecskefélék *post-mortem* gyorstesztjei értékeléséről szóló, 2005. május 17-i és szeptember 26-i jelentésében nyolc új *post-mortem* gyorsteszt jóváhagyására tett javaslatot, beleértve az öt ideiglenesen jóváhagyott gyorstesztet is. Ezeket a teszteket fel kell venni a TSE juh- és kecskefélékben való előfordulásának kimutatására szolgáló gyorstesztek jegyzékébe.

(8) A gyorstesztek és a tesztleírások kizárólag a TSE témakörében illetékes közösségi referencialaboratórium (CRL) jóváhagyásával változtathatók meg. A közösségi referencialaboratórium változtatásokat hagyott jóvá az „Inpro CDI” megnevezésű, a BSE kimutatására szolgáló *post-mortem* gyorsteszten. Azt is elfogadta, hogy a megnevezés „Beckman Coulter InPro CDI kit”-re változzon.

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

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

[1] HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb az 1974/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2005.12.3., 4. o.) módosított rendelet.
[2] HL L 37., 2003.2.13., 7. o.
[3] HL L 10., 2005.1.13., 9. o.
[4] HL L 37., 2005.2.10., 9. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2006. február 14-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

1. A 999/2001/EK rendelet VII. melléklete 6. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„6. Egy legkésőbb 2007. január 1-jéig tartó átmeneti időszak során és a 4. b) alpontban említett korlátozástól eltérve – amennyiben nehéz ismert genotípusú helyettesítő juhféléket beszerezni – a tagállamok határozhatnak úgy, hogy engedélyezik ismeretlen genotípusú, nem vemhes bárányok bevitelét a 2. b) i. és ii. alpontban említett gazdaságokba."

2. A 999/2001/EK rendelet X. melléklete 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} 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 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 proteináz-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 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),

— antitestet használó ELISA teszt, amely két különböző monoklón antitestet alkalmaz a Proteináz K rezisztens PrP frakciók kimutatására.

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

— konformációfüggő immunpróba, BSE antigén teszt kit (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— szendvics (indirekt IF) módszer PrP^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE teszt),

— szendvics (indirekt IF) módszer PrP^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE 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} 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 eljáráson (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 gyorstesztek alkalmazójának olyan, a közösségi referencialaboratórium által is jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie, amely biztosítja a tesztek teljesítményének állandóságát. A teszt alkalmazójának a közösségi referencialaboratórium rendelkezésére kell bocsátania a vizsgálati jegyzőkönyvet.

A gyorsteszteket és a vizsgálati terveket csak a közösségi referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően lehet módosítani, és azzal a feltétellel, hogy a közösségi referencialaboratórium megállapítása szerint a módosítás nem rontja a gyorsteszt érzékenységét, specifikusságát vagy megbízhatóságát. Erről a megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumokat."