

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 36/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιανουαρίου 2005

για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών στα βοοειδή και αιγοπρόβατα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεσπίζει τους κανόνες για την επιτήρηση της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) στα βοοειδή και αιγοπρόβατα.
- (2) Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή (ΕΣΕ), στη γνώμη της, στις 4 και 5 Απριλίου 2002, σχετικά με μια στρατηγική έρευνας για την πιθανότητα παρουσίας σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) σε μικρά μηρυκαστικά, συνέστησε μια στρατηγική γι' αυτή την έρευνα όσον αφορά τα μικρά μηρυκαστικά της Κοινότητας.
- (3) Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς (ΚΕΑ) συγκρότησε μια επιτροπή εμπειρογνομόνων για τον προσδιορισμό των στελεχών όσον αφορά τις ΜΣΕ, με σκοπό την περαιτέρω χάραξη της στρατηγικής που συνέστησε η ΕΣΕ. Η στρατηγική περιλαμβάνει αρχικά την εφαρμογή μιας μεθόδου ελέγχου όλων των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά στο επίπεδο των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Ακολουθεί μια δοκιμή δακτυλίου με τουλάχιστον τρεις διαφορετικές μεθόδους σε επιλεγμένα εργαστήρια υπό την εποπτεία του ΚΕΑ, η οποία πρέπει να διεξάγεται για όλα τα κρούσματα για τα οποία η πρώτη δοκιμή ανίχνευσης δεν μπορούσε να αποκλείσει τη ΣΕΒ. Τέλος, αν χρειάζεται επιβεβαίωση το αποτέλεσμα των μεθόδων προσδιορισμού της μοριακής δομής, απαιτείται ο προσδιορισμός του στελέχους ποντικών.
- (4) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι στα εργαστήρια που διεξάγουν εξετάσεις επιβεβαίωσης παραδίδεται εγκεφαλικό υλικό άριστης ποιότητας και επαρκούς ποσότητας από θετικές περιπτώσεις τρομώδους νόσου.
- (5) Όταν ο προσδιορισμός της μοριακής δομής επιβεβαιωμένων κρουσμάτων τρομώδους νόσου αποκαλύπτει ένα ασυνήθιστο

ή τύπου ΣΕΒ απομονωθέν στέλεχος, είναι επιθυμητό η αρμόδια αρχή να έχει πρόσβαση στο εγκεφαλικό υλικό από άλλα μολυσθέντα ζώα της εκμετάλλευσης, ώστε να διευκολυνθεί η έρευνα του κρούσματος.

- (6) Από τον Ιούλιο του 2003 έως το Μάρτιο του 2004 τέσσερα εργαστήρια συμμετείχαν με επιτυχία στη δοκιμή δακτυλίου που διεξήγαγε το ΚΕΑ για να δοκιμάσουν την επάρκειά τους στη χρήση μεθόδων προσδιορισμού της μοριακής δομής. Το ΚΕΑ πρέπει να διοργανώσει δοκιμές επάρκειας για άλλα εργαστήρια όσον αφορά τη χρήση μιας από τις εν λόγω μεθόδους προσδιορισμού της μοριακής δομής, πριν από τον Απρίλιο του 2005.
- (7) Στο μεταξύ, λόγω της ανάγκης επέκτασης και επιτάχυνσης της επιτήρησης αιγοειδών ύστερα από ύποπτο κρούσμα αίγας και λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που προώθησαν στην επιτροπή εμπειρογνομόνων του ΚΕΑ εργαστήρια από μερικά κράτη μέλη για την ικανότητά τους να διεξάγουν μοριακές δοκιμές, τα εν λόγω εργαστήρια πρέπει να εγκριθούν προσωρινά για τέτοιες δοκιμές για όσο διάστημα εκκρεμούν τα αποτελέσματα της δοκιμής επάρκειας.
- (8) Τα κράτη μέλη υποβάλλουν μηνιαίες εκθέσεις ΜΣΕ σε εθελοντική βάση εκτός από την ετήσια έκθεση που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001. Πρέπει να εναρμονίζονται οι πληροφορίες που περιέχονται στις ετήσιες και μηνιαίες εκθέσεις και να παρέχονται συμπληρωματικές πληροφορίες, ειδικότερα όσον αφορά την κατανομή ανά ηλικιακή ομάδα των βοοειδών που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές, ώστε να αξιολογείται ο επιπολασμός της ΣΕΒ σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες.
- (9) Συνεπώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (10) Επειδή η ανάγκη διαφοροποίησης της ΣΕΒ από την τρομώδη νόσο είναι όλο και πιο επείγουσα, οι τροποποιήσεις που εισαγάγει ο παρών κανονισμός πρέπει να αρχίσουν να ισχύουν χωρίς καθυστέρηση.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1993/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 344 της 20.11.2004, σ. 12).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα III και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Ιανουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Markos KYPRIANOU
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα III και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα III κεφάλαιο Α, τα μέρη II και III και στο κεφάλαιο Β, το μέρος I αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«II. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΙΓΟΠΡΟΒΑΤΩΝ

1. Γενικά

Η επιτήρηση αιγοπροβάτων διεξάγεται σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα X κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο β).

2. Επιτήρηση ζώων που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Τα κράτη μέλη, στα οποία ο πληθυσμός προβατινών και νεογέννητων προβατινών που βρίσκονται σε φάση ζευγαρώματος υπερβαίνει τα 750 000 ζώα, υποβάλλουν σε δοκιμή, σύμφωνα με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο 4, ένα ετήσιο ελάχιστο δείγμα 10 000 προβάτων που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (*).

3. Επιτήρηση αιγοπροβάτων που δεν σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Σύμφωνα με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο 4 και τα μεγέθη δείγματος που αναφέρονται στους πίνακες Α και Β αντίστοιχα, τα κράτη μέλη υποβάλλουν σε δοκιμή αιγοπρόβατα τα οποία έχουν πεθάνει ή θανατωθεί αλλά:

— δεν θανατώθηκαν στο πλαίσιο εκστρατείας εκρίζωσης νόσου, ή

— δεν έχουν σφαγεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Πίνακας Α

Πληθυσμός προβατινών και νεογέννητων προβατινών που βρίσκονται σε φάση ζευγαρώματος στα κράτη μέλη	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος νεκρών προβάτων ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

(¹) Τα μεγέθη δείγματος καθορίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος των πληθυσμών αιγοειδών σε κάθε κράτος μέλος και αποσκοπούν στον καθορισμό εφικτών στόχων. Τα μεγέθη δείγματος 10 000, 1 500, 500 και 100 ζώων θα επιτρέψουν την ανίχνευση επιπολασμού της τάξης του 0,03%, 0,2%, 0,6% και 3% αντίστοιχα, με ποσοστό αξιοπιστίας 95%.

Πίνακας Β

Πληθυσμός αιγών που έχουν ήδη γεννήσει και ζευγαρώσει στα κράτη μέλη	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος νεκρών αιγοειδών ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

(¹) Τα μεγέθη δείγματος καθορίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος των πληθυσμών αιγοειδών σε κάθε κράτος μέλος και αποσκοπούν στον καθορισμό εφικτών στόχων. Τα μεγέθη δείγματος 5 000, 1 500, 500 και 50 ζώων θα επιτρέψουν την ανίχνευση επιπολασμού της τάξης του 0,06%, 0,2%, 0,6% και 6% αντίστοιχα, με ποσοστό αξιοπιστίας 95%. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος αντιμετωπίζει δυσκολίες στη συλλογή επαρκών αριθμών νεκρών αιγοειδών για την επίτευξη του καθορισμένου μεγέθους δείγματος, μπορεί να επιλέξει να συμπληρώσει το δείγμα του με την υποβολή σε δοκιμή αιγοειδών που έχουν σφαγεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο ηλικίας άνω των 18 μηνών, σε σχέση τριών αιγοειδών που έχουν σφαγεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο προς ένα νεκρό αιγοπρόβατο.

4. Κανόνες δειγματοληψίας που εφαρμόζονται στα ζώα που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3

Τα ζώα πρέπει να είναι ηλικίας άνω των 18 μηνών ή να έχουν περισσότερους από δύο μόνιμους κοπτήρες που έχουν ανατείλει μέσω των ούλων.

Η ηλικία των ζώων εκτιμάται βάσει της οδοντοφυΐας, εμφανών ενδείξεων ωριμότητας ή άλλων αξιόπιστων πληροφοριών.

Η επιλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η υπερεκπροσώπηση μιας ομάδας, όσον αφορά την προέλευση, την ηλικία, τη φυλή, το φύλο, το είδος παραγωγής ή άλλα χαρακτηριστικά.

Πρέπει να αποφεύγεται, ει δυνατόν, η πολλαπλή δειγματοληψία στο ίδιο κοπάδι.

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα ελέγχου, σε στοχοθετημένη ή άλλη βάση, για τη μη εκτροπή των ζώων από τη δειγματοληψία.

Η δειγματοληψία πρέπει να είναι αντιπροσωπευτική για κάθε περιοχή και εποχή.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρέσουν από τη δειγματοληψία απομακρυσμένες περιοχές με μικρή πυκνότητα ζώων όπου δεν υπάρχει οργανωμένη συλλογή νεκρών ζώων. Τα κράτη μέλη που προβαίνουν σε αυτή την παρέκκλιση ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά και υποβάλλουν κατάλογο των περιοχών στις οποίες ισχύει η παρέκκλιση. Η παρέκκλιση δεν πρέπει να καλύπτει πάνω από το 10 % του πληθυσμού αιγοπροβάτων σε ένα κράτος μέλος.

5. Επιτήρηση σε μολυσμένα κοπάδια

Από την 1η Οκτωβρίου 2003 τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών ή των οποίων ένας μόνιμος κοπτήρας έχει ανατείλει μέσω των ούλων, τα οποία θανατώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος VII σημείο 2 στοιχείο β) σημείο i) ή ii) ή σημείο 2 στοιχείο γ), υποβάλλονται σε δοκιμή με βάση την επιλογή απλού τυχαίου δείγματος σύμφωνα με το μέγεθος του δείγματος που αναφέρεται στον ακόλουθο πίνακα.

Αριθμός ζώων ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών ή των οποίων ένας μόνιμος κοπτήρας έχει ανατείλει μέσω των ούλων, που θανατώθηκαν για καταστροφή στην αγέλη ή το κοπάδι	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος
70 ή λιγότερα	Όλα τα επιλέξιμα ζώα
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ή περισσότερα	150

Κατά περίπτωση, η θανάτωση και η επακόλουθη δειγματοληψία καθυστερούν έως να γίνει γνωστό το αποτέλεσμα της κύριας μοριακής δοκιμής για την περαιτέρω εξέταση θετικών περιπτώσεων τρομώδους νόσου, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο γ) σημείο ι).

6. Επιτήρηση άλλων ζώων

Εκτός από τα προγράμματα επιτήρησης που αναφέρονται στα σημεία 2, 3 και 4, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εθελοντική βάση, να επιτηρούν άλλα ζώα και συγκεκριμένα:

- ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γαλακτοκομικών προϊόντων,
- ζώα που προέρχονται από χώρες με αυτόχθονα κρούσματα ΜΣΕ,
- ζώα που έχουν πιθανώς καταναλώσει μολυσμένες ζωοτροφές,
- ζώα που έχουν γεννηθεί ή προέρχονται από μητέρες που έχουν μολυνθεί από ΜΣΕ.

7. Μέτρα μετά τη δοκιμή σε αιγοπρόβατα

- 7.1. Όταν ένα πρόβατο ή μια αίγα που σφάζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλεται σε δοκιμή για ΜΣΕ, σύμφωνα με το σημείο 2, στο σφάγιο του εν λόγω ζώου δε δίδεται σήμανση υγειονομικού ελέγχου, όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο ΧΙ του παραρτήματος Ι της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ, έως ότου υπάρξει αρνητικό αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής.
- 7.2. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από τις διατάξεις του σημείου 7.1 εφόσον στο σφαγείο υπάρχει σύστημα εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή, με το οποίο εξασφαλίζεται ότι όλα τα τεμάχια του ζώου μπορούν να ανιχνευθούν και κανένα τεμάχιο των εξεταζόμενων ζώων που φέρουν σήμανση υγειονομικού ελέγχου δεν εγκαταλείπει το σφαγείο έως ότου υπάρξει αρνητικό αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής.
- 7.3. Όλα τα μέρη του σώματος ζώου που έχει υποβληθεί σε δοκιμή, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, παραμένουν υπό επίσημο έλεγχο έως ότου υπάρξει αρνητικό αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής, εκτός αν η τελική τους διάθεση γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
- 7.4. Η τελική διάθεση όλων των τεμαχίων σώματος ζώου για το οποίο το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι θετικό, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, εκτός από το υλικό που διατηρείται για τα μητρώα, σύμφωνα με το κεφάλαιο Β μέρος ΙΙΙ του παρόντος παραρτήματος.

8. Γονοτυπικές αναλύσεις

- 8.1. Ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν προσδιορίζεται για κάθε θετική περίπτωση ΜΣΕ σε πρόβατα. Αναφέρονται αμέσως στην Επιτροπή περιπτώσεις ΜΣΕ σε ανθεκτικούς γονότυπους (πρόβατα με γονότυπους που κωδικοποιούν αλανίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 136, αργινίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 154 και αργινίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 171). Όπου είναι δυνατόν, τα κρούσματα αυτά υποβάλλονται προς προσδιορισμό του στελέχους. Όταν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός του στελέχους τέτοιων κρουσμάτων το κοπάδι προέλευσης και όλα τα άλλα κοπάδια από τα οποία πέρασε το ζώο υποβάλλονται σε αυξημένη επιτήρηση, με σκοπό τον εντοπισμό άλλων κρουσμάτων ΜΣΕ για προσδιορισμό του στελέχους.
- 8.2. Εκτός από τα ζώα που υποβάλλονται σε γονοτυπική ανάλυση δυνάμει των διατάξεων του σημείου 8.1, προσδιορίζεται ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν ενός ελάχιστου δείγματος προβάτων. Στην περίπτωση κρατών μελών με πληθυσμό ενήλικων προβάτων που υπερβαίνει τα 750 000 ζώα, το ελάχιστο αυτό δείγμα περιλαμβάνει τουλάχιστον 600 ζώα. Στην περίπτωση άλλων κρατών μελών, το ελάχιστο δείγμα περιλαμβάνει τουλάχιστον 100 ζώα. Τα δείγματα μπορεί να επιλέγονται από ζώα που θανατώνονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, από ζώα που πεθαίνουν στην εκμετάλλευση ή από ζώα ζώντα ζώα. Η δειγματοληψία πρέπει να είναι αντιπροσωπευτική του συνολικού πληθυσμού προβάτων.

III. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΖΩΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

Τα κράτη μέλη μπορούν σε εθελοντική βάση να επιτηρούν άλλα είδη ζώων για ΜΣΕ πλην των βοοειδών και των αιγοπροβάτων.

(*) Το ελάχιστο μέγεθος του δείγματος υπολογίστηκε για την ανίχνευση επιπολασμού σε θανατωθέντα ζώα της τάξης του 0,03 % με ποσοστό αξιοπιστίας 95 %.

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ

I. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Α. Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνουν τα κράτη μέλη στην ετήσια έκθεσή τους όπως προβλέπεται από το άρθρο 6 παράγραφος 4

1. Ο αριθμός των ύποπτων κρουσμάτων, ανά είδος ζώου που υπόκεινται σε επίσημο περιορισμό μετακίνησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.
2. Ο αριθμός των ύποπτων κρουσμάτων ανά είδος ζώου που υπόκειται σε εργαστηριακή εξέταση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 και το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής και της δοκιμής επιβεβαίωσης (αριθμός θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων) και, όσον αφορά τα βοοειδή, εκτίμηση της ηλικιακής κατανομής όλων των ζώων που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή. Η ηλικιακή κατανομή πρέπει να ομαδοποιείται, όταν είναι δυνατόν, ως εξής: "κάτω των 24 μηνών", κατανομή ανά 12 μήνες μεταξύ 24 και 155 μηνών, και "άνω των 155 μηνών".
3. Ο αριθμός των κοπαδιών αιγοπροβάτων για τα οποία έχουν αναφερθεί και διερευνηθεί ύποπτα κρούσματα αιγοπροβάτων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφοι 1 και 2.
4. Ο αριθμός των βοοειδών κάθε υποπληθυσμού που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή αναφέρεται στο κεφάλαιο Α μέρος Ι σημεία 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 και 5. Σύμφωνα με το σημείο 2, υποβάλλεται η μέθοδος επιλογής των δειγμάτων, τα αποτελέσματα της ταχείας δοκιμής και της δοκιμής επιβεβαίωσης και η κατανομή ανά ηλικιακή ομάδα των ζώων που υποβλήθηκαν σε δοκιμές.
5. Ο αριθμός των αιγοπροβάτων και των κοπαδιών κάθε υποπληθυσμού που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημεία 2, 3 και 5, η μέθοδος επιλογής των δειγμάτων και τα αποτελέσματα της ταχείας δοκιμής και της δοκιμής επιβεβαίωσης.
6. Η γεωγραφική κατανομή των θετικών κρουσμάτων ΣΕΒ και τρομώδους νόσου και η χώρα προέλευσης, αν διαφέρει από τη χώρα υποβολής της έκθεσης. Το έτος και, αν είναι δυνατόν, ο μήνας γέννησης των βοοειδών και αιγοπροβάτων που έχουν προσβληθεί από τη ΜΣΕ. Πρέπει να αναφέρονται τα κρούσματα ΜΣΕ που θεωρούνται άτυπα και οι λόγοι για τους οποίους θεωρούνται άτυπα. Για τα κρούσματα τρομώδους νόσου αναφέρονται τα αποτελέσματα της κύριας μοριακής δοκιμής με δοκιμή ανοσοκατήλωσης ειδικής διαγνωστικής ικανότητας, όπως προβλέπεται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχεία γ) και ι).
7. Σε άλλα ζώα πλην των βοοειδών και των αιγοπροβάτων, ο αριθμός των δειγμάτων και των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΜΣΕ ανά είδος.
8. Ο γονότυπος και, αν είναι δυνατόν, η φυλή κάθε αίγας για την οποία το αποτέλεσμα της δοκιμής για ΜΣΕ ήταν θετικό ή η δειγματοληψία έγινε σύμφωνα με το κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημεία 8.1 και 8.2.

Β. Περίοδοι υποβολής εκθέσεων

Η συλλογή των εκθέσεων που περιέχουν τις πληροφορίες οι οποίες αναφέρονται στο τμήμα Α και υποβάλλονται στην Επιτροπή σε μηνιαία βάση ή, για τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 8 σε τριμηνιαία βάση, επιτρέπεται να αποτελέσουν την ετήσια έκθεση, όπως προβλέπεται από το άρθρο 6 παράγραφος 4, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες επικαιροποιούνται όταν διατίθενται συμπληρωματικές πληροφορίες.»

2. Στο παράρτημα Χ το κεφάλαιο Γ αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Δειγματοληψία και εργαστηριακές δοκιμές

1. Δειγματοληψία

Τα δείγματα που προορίζονται για εξέταση όσον αφορά την ύπαρξη ΜΣΕ συλλέγονται σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που καθορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου προτύπων για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΙΟΕ/ΟΙΕ) (εφεξής "εγχειρίδιο").). Ελλείψει μεθόδων και πρωτοκόλλων του ΟΙΕ και για να εξασφαλιστεί ότι διατίθεται επαρκές υλικό, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει τη χρήση μεθόδων δειγματοληψίας και πρωτοκόλλων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς. Ειδικότερα, η αρμόδια αρχή προσπαθεί να συλλέξει μέρος της παραγεφυαλίδας και ολοκληρω στέλεχος εγκεφάλου των μικρών μηρυκαστικών και διατηρεί τουλάχιστον τους μισούς από τους συλλεγόμενους ιστούς νωπούς αλλά όχι κατεψυγμένους, έως να εμφανιστεί αρνητικό το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής ή της δοκιμής επιβεβαίωσης.

Τα δείγματα επισημαίνονται ορθώς, όσον αφορά την ταυτότητα των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στη δειγματοληψία.

2. Εργαστήρια

Κάθε εργαστηριακή εξέταση για ΜΣΕ πραγματοποιείται σε εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

3. Μέθοδοι και πρωτόκολλα

3.1. Εργαστηριακές δοκιμές για την ύπαρξη ΣΕΒ σε βοοειδή

α) Ύποπα κρούσματα

Δείγματα βοοειδών που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2, υποβάλλονται σε ιστοπαθολογική εξέταση, όπως προβλέπεται στην τελευταία έκδοση του εγχειριδίου, εκτός εάν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση. Αν τα αποτελέσματα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι ασαφή ή αρνητικά ή αν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση, οι ιστοί υποβάλλονται σε εξέταση με κάποια από τις άλλες διαγνωστικές μεθόδους που αναφέρονται στο ανωτέρω εγχειρίδιο (ανοσοκυτταροχημεία, ανοσοκαθήλωση ή ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία). Ωστόσο, οι ταχείες δοκιμές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το σκοπό αυτό.

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις ανωτέρω εξετάσεις είναι θετικό, τα ζώα θεωρούνται θετική περίπτωση ΣΕΒ.

β) Επιτήρηση ΣΕΒ

Τα δείγματα βοοειδών που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III κεφάλαιο Α μέρος Ι (επιτήρηση βοοειδών) εξετάζονται με ταχεία δοκιμή.

Αν τα αποτελέσματα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφή ή θετικά, το δείγμα υποβάλλεται σε εξετάσεις επιβεβαίωσης σε επίσημο εργαστήριο. Η εξέταση επιβεβαίωσης αρχίζει με ιστοπαθολογική εξέταση του εγκεφαλικού στελέχους, όπως ορίζεται στην τελευταία έκδοση του εγχειριδίου, εκτός αν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση ή δεν είναι κατάλληλο για ιστοπαθολογική εξέταση για άλλους λόγους. Αν τα αποτελέσματα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι ασαφή ή αρνητικά ή αν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση, το δείγμα υποβάλλεται σε εξέταση με κάποια από τις άλλες διαγνωστικές μεθόδους που αναφέρονται στο στοιχείο α).

Ένα ζώο θεωρείται θετική περίπτωση ΣΕΒ, αν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι θετικό ή ασαφές και:

— το αποτέλεσμα της επακόλουθης ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι θετικό, ή

— το αποτέλεσμα μιας άλλης διαγνωστικής μεθόδου που αναφέρεται στο στοιχείο α) είναι θετικό.

3.2. Εργαστηριακή δοκιμή για την ύπαρξη ΜΣΕ σε αιγοπρόβατα

α) Ύποπα κρούσματα

Τα δείγματα από αιγοπρόβατα που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2, υποβάλλονται σε ιστοπαθολογική εξέταση όπως ορίζεται στην τελευταία έκδοση του εγχειριδίου, εκτός αν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση. Αν το αποτέλεσμα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι ασαφές ή αρνητικό ή αν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση, το δείγμα υποβάλλεται σε εξέταση με ανοσοκυτταροχημεία ή ανοσοκαθήλωση ή ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία, όπως ορίζεται στο εγχειρίδιο. Ωστόσο, οι ταχείες δοκιμές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το σκοπό αυτό.

Αν το αποτέλεσμα μιας από τις ανωτέρω εξετάσεις είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα τρωμάδους νόσου.

β) Επιτήρηση της τρωμάδους νόσου

Τα δείγματα αιγοπροβάτων που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ (επιτήρηση αιγοπροβάτων), εξετάζονται με ταχεία δοκιμή.

Αν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό, το εγκεφαλικό στέλεχος αποστέλλεται αμέσως σε επίσημο εργαστήριο για εξετάσεις επιβεβαίωσης με ανοσοκυτταροχημεία, ανοσοκαθήλωση ή ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α). Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης επιβεβαίωσης είναι αρνητικό ή ασαφές, θα διεξαχθούν συμπληρωματικές δοκιμές επιβεβαίωσης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

Αν το αποτέλεσμα μιας από τις ανωτέρω εξετάσεις είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετική περίπτωση τρωμάδους νόσου.

γ) Περαιτέρω εξέταση θετικών περιπτώσεων τρομώδους νόσου

i) Κύρια μοριακή δοκιμή με ανοσοκαθήλωση ειδικής διαγνωστικής ικανότητας

Τα δείγματα από κλινικά ύποπτα κρούσματα και από ζώα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα III κεφάλαιο Α μέρος II σημεία 2 και 3 και θεωρούνται θετικά κρούσματα τρομώδους νόσου ύστερα από εξετάσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β), ή που εμφανίζουν χαρακτηριστικά τα οποία σύμφωνα με την εργαστηριακή δοκιμή αξίζει να ερευνηθούν, υποβάλλονται για περαιτέρω εξέταση με την κύρια μέθοδο προσδιορισμού της μοριακής δομής στα ακόλουθα εργαστήρια:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033F-69342, Lyon cedex, Γαλλία, ή

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Ηνωμένο Βασίλειο, ή

— σε εργαστήριο που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή, το οποίο έχει συμμετάσχει επιτυχώς στη δοκιμή επάρκειας που έχει οργανώσει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη χρήση μεθόδου προσδιορισμού της μοριακής δομής, ή

— προσωρινά έως την 1η Μαΐου 2005, τα εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για το σκοπό αυτό από την επιτροπή εμπειρογνομόνων του ΚΕΑ.

ii) Δοκιμή δακτυλίου με συμπληρωματικές μεθόδους μοριακών δοκιμών

Τα δείγματα από κρούσματα τρομώδους νόσου στα οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς με κύρια μοριακή δοκιμή όπως προβλέπεται στο στοιχείο ι), προωθούνται αμέσως στα εργαστήρια που αναφέρονται στο στοιχείο δ), κατόπιν διαβούλευσης με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και με όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες. Θα υποβληθούν σε δοκιμή δακτυλίου με τουλάχιστον:

— μια δεύτερη δοκιμή ανοσοκαθήλωσης ειδικής διαγνωστικής ικανότητας,

— μια δοκιμή ανοσοκυτταροχημείας ειδικής διαγνωστικής ικανότητας, και

— μια δοκιμή Elisa (δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης) ειδικής διαγνωστικής ικανότητας

οι οποίες διεξάγονται σε εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για τη σχετική μέθοδο όπως αναφέρεται στο στοιχείο δ). Αν τα δείγματα είναι ακατάλληλα για ανοσοκυτταροχημεία, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δίνει κατευθύνσεις για κατάλληλες εναλλακτικές δοκιμές στο πλαίσιο της δοκιμής δακτυλίου.

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς με τη συνδρομή επιτροπής εμπειρογνομόνων όταν θα συμμετέχει εκπρόσωπος του αντίστοιχου εθνικού εργαστηρίου αναφοράς. Η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως για το αποτέλεσμα αυτής της ερμηνείας. Τα δείγματα για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις για ΣΕΒ με τρεις διαφορετικές μεθόδους και τα δείγματα που είναι ασαφή στη δοκιμή δακτυλίου αναλύονται περαιτέρω με βιοδοκιμή σε ποντίκια για τελική επιβεβαίωση.

Σύμφωνα με τη συμβουλή του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και κατόπιν διαβούλευσης με το σχετικό εθνικό εργαστήριο αναφοράς, διενεργούνται επιπλέον δοκιμές σε δείγματα που έχουν ληφθεί από μολυσμένα κοπάδια της ίδιας εκμετάλλευσης όπως προβλέπεται στο παράρτημα III κεφάλαιο Α μέρος II σημείο 5.

δ) Τα εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για τη διεξαγωγή περαιτέρω εξέτασης με μεθόδους προσδιορισμού μοριακής δομής

Τα εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για περαιτέρω προσδιορισμό της μοριακής δομής είναι τα ακόλουθα:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία άλλων ΜΣΕ πλην αυτών που αναφέρονται στα σημεία 3.1 και 3.2

Οι μέθοδοι και τα πρωτόκολλα που έχουν θεσπιστεί για δοκιμές οι οποίες πραγματοποιούνται για την επιβεβαίωση της υπόνοιας παρουσίας μιας ΜΣΕ σε άλλα είδη ζώων εκτός από βοοειδή και αιγοπρόβατα, περιλαμβάνουν τουλάχιστον μια ιστοπαθολογική εξέταση εγκεφαλικού ιστού. Η αρμόδια αρχή δύναται επίσης να απαιτήσει εργαστηριακές δοκιμές, όπως η ανοσοκυτταροχημεία, η ανοσοκαθήλωση, η ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία ή άλλες μέθοδοι που αποβλέπουν στην ανίχνευση της σχετιζόμενης με τη νόσο μορφής της πρωτεΐνης πριόν. Σε κάθε περίπτωση πραγματοποιείται τουλάχιστον μια άλλη εργαστηριακή εξέταση, αν η αρχική ιστοπαθολογική εξέταση είναι αρνητική ή ασαφής. Στην περίπτωση της πρώτης εκδήλωσης της νόσου πραγματοποιούνται τουλάχιστον τρεις διαφορετικές εξετάσεις.

Ειδικότερα, όταν υπάρχουν υπόνοιες για ΣΕΒ σε άλλο είδος πλην των βοοειδών, υποβάλλονται δείγματα για τον προσδιορισμό στελεχών, εφόσον είναι δυνατόν.

4. Ταχείες δοκιμές

Για την εκτέλεση των ταχέων δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες μέθοδοι ως ταχείες δοκιμές:

- δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στα πρωτεολυτικά ένζυμα τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics Check),
- δοκιμή Elisa χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική Elisa με χρήση αντιδραστηρίου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer),
- ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrP^{Res}, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (δοκιμή Bio-Rad TeSeE, πρώην δοκιμή Bio-Rad Platelia).
- ανοσολογική δοκιμή (ELISA) με μικροπλάκες η οποία ανιχνεύει το ανθεκτικό στα πρωτεολυτικά ένζυμα PrP^{Res} με μονοκλωνικά αντισώματα (δοκιμή Prionics-Check LIA),
- αυτοματοποιημένη ανοσολογική δοκιμή εξαρτώμενη από τη διαμόρφωση που συγκρίνει την αντιδραστικότητα ενός αντισώματος ανίχνευσης, αφενός στην ευαίσθητη και στην ανθεκτική στα πρωτεολυτικά ένζυμα μορφή του PrP^{Sc} (κάποιο κλάσμα του ανθεκτικού στα πρωτεολυτικά ένζυμα PrP^{Sc} ισοδυναμεί με το PrP^{Res}) και, αφετέρου, στο PrP^C (δοκιμή InPro CDI-5).

Ο παραγωγός ταχείας δοκιμής πρέπει να εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης ποιότητας, με το οποίο είναι σύμφωνο το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, και το οποίο εξασφαλίζει ότι η απόδοση της δοκιμής δεν αλλάζει. Ο παραγωγός της δοκιμής πρέπει να παρέχει το πρωτόκολλο της δοκιμής στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

Τροποποιήσεις των ταχέων δοκιμών ή των πρωτοκόλλων της δοκιμής μπορούν να γίνουν μόνον αφού κοινοποιηθούν προηγουμένως στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και υπό τον όρο ότι το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς κρίνει ότι η τροποποίηση αυτή δε μειώνει την ευαισθησία, την ειδικότητα ή την αξιοπιστία της δοκιμής. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

5. Εναλλακτικές δοκιμές

(Θα καθοριστούν αργότερα)».