

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 21/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 11ης Ιανουαρίου 2008****για την τροποποίηση του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους καταλόγους ταχειών δοκιμών****(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 πρώτο εδάφιο του άρθρου 23,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεσπίζει κανόνες πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) σε ζώα. Εφαρμόζεται στην παραγωγή και διάθεση στην αγορά ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης και, σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, στις εξαγωγές τους.
- (2) Το παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζει έναν κατάλογο ταχειών δοκιμών για την επιτήρηση των ΜΣΕ στα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα.
- (3) Τροποποιήσεις στις ταχείες δοκιμές και στα πρωτόκολλα δοκιμών μπορούν να γίνουν μόνο αφού αυτές κοινοποιηθούν

προηγούμενος στο Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς (ΚΕΑ) για τις ΜΣΕ και υπό τον όρο ότι το ΚΕΑ κρίνει ότι οι τροποποιήσεις δεν αλλοιώνουν την ευαισθησία, την εξειδίκευση ή την αξιοπιστία των δοκιμών. Στις 13 Απριλίου 2007 η ΚΕΑ ενέκρινε τροποποιήσεις στην ήδη εγκεκριμένη ταχεία μετά τη σφαγή δοκιμή ΜΣΕ «Enfer TSE Kit version 2.0», και, ως εκ τούτου, συνέστησε να συμπεριληφθεί και η τροποποιημένη έκδοση (Enfer TSE version 3) στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη 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, 11 Ιανουαρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1428/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 317 της 5.12.2007, σ. 61).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα X κεφάλαιο Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, το σημείο 4 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«4. Ταχείες δοκιμές

Για την εκτέλεση των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για την επιτήρηση της ΣΕΒ στα βοοειδή οι ακόλουθες μέθοδοι:

- δοκιμή ανοσοκαθίλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεΐνωση Κ τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics Check Western),
- δοκιμή ELISA χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική ELISA με χρήση αντιδραστήριου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, αυτοματοποιημένη παρασκευή δείγματος),
- ανοσολογική δοκιμή με μικροπλάκες για την ανίχνευση του PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),
- ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrP^{Res}, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπίκνωση (δοκιμή Bio-Rad Te-SeE),
- ανοσολογική δοκιμή (ELISA) με μικροπλάκες, η οποία ανιχνεύει το ανθεκτικό στην πρωτεΐνωση Κ PrP^{Res} με μονοκλωνικά αντισώματα (δοκιμή Prionics-Check LIA),
- ανοσολογική δοκιμή εξαρτώμενη από τη διαμόρφωση, BSE antigen test kit (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- δοκιμή ELISA χημειοφωταύγειας για τον ποιοτικό προσδιορισμό του PrP^{Sc} (δοκιμή CediTect BSE),
- ανοσολογική δοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrP^{Sc} και ενός μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται έναντι διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- ανοσολογική δοκιμή χημειοφωταύγειας με μικροπλάκες για την ανίχνευση του PrP^{Sc} σε ιστούς βοοειδών (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- ανοσολογική δοκιμή πλευρικής ροής με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση τμημάτων PrP ανθεκτικών στην πρωτεΐνωση Κ (Prionics Check PrioSTRIP),
- αμφίπλευρη ανοσολογική δοκιμή με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι δύο επιτόπων που υπάρχουν σε PrP^{Sc} βοοειδών που βρίσκεται σε ιδιαίτερα ξεδιπλωμένη διάταξη (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση της ανθεκτικής στην πρωτεΐνωση Κ PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen),
- δέσμευση αντιγόνων ELISA με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση τμημάτων PrP ανθεκτικών στην πρωτεΐνωση Κ (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Για την εκτέλεση των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για την επιτήρηση των ΜΣΕ στα αιοπρόβατα οι ακόλουθες μέθοδοι:

- ανοσολογική δοκιμή εξαρτώμενη από τη διαμόρφωση, BSE antigen test kit (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrP^{Res}, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπίκνωση (δοκιμή Bio-Rad Te-SeE),
- ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrP^{Res}, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπίκνωση (δοκιμή Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat),
- δοκιμή ELISA χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική ELISA με χρήση αντιδραστήριου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer TSE Kit version 2.0),
- ανοσολογική δοκιμή με μικροπλάκες για την ανίχνευση του PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

- ανοσολογική δοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrP^{Sc} και ενός μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται έναντι διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- ανοσολογική δοκιμή χημειοφωταύγειας με μικροπλάκες για την ανίχνευση του PrP^{Sc} σε ιστούς βοοειδών (POUR-QUIER'S-LIA Scrapie),
- δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεΐνωση K τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics-Check Western Small Ruminant),
- ανοσολογική δοκιμή χημειοφωταύγειας με μικροπλάκες για την ανίχνευση της ανθεκτικής στην πρωτεΐνωση K PrP^{Sc} (δοκιμή Prionics Check LIA Small Ruminants).

Για όλες τις δοκιμές, τα δείγματα ιστών στα οποία θα πραγματοποιηθούν οι δοκιμές πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης του παραγωγού.

Ο παραγωγός της ταχείας δοκιμής πρέπει να εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης ποιότητας, εγκεκριμένο από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς (ΚΕΑ) και το οποίο εξασφαλίζει ότι η απόδοση της δοκιμής δεν μεταβάλλεται. Ο παραγωγός της δοκιμής πρέπει να υποβάλει το πρωτόκολλο της δοκιμής στο ΚΕΑ.

Τροποποιήσεις των ταχειών δοκιμών και των πρωτοκόλλων δοκιμής μπορούν να γίνουν μόνο αφού αυτές κοινοποιηθούν προηγουμένως στο ΚΕΑ και υπό τον όρο ότι το ΚΕΑ κρίνει ότι η τροποποίηση αυτή δεν αλλοιώνει την ευαισθησία, την εξειδίκευση ή την αξιοπιστία της δοκιμής. Το σχετικό πόρισμα κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.»
