

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 956/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Οκτωβρίου 2010

για την τροποποίηση του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο ταχειών δοκιμών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 πρώτο εδάφιο καθώς και το άρθρο 23α εισαγωγική φράση και στοιχείο α),

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) Στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 παρατίθεται κατάλογος με τις ταχείες δοκιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επιτήρηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) στα βοοειδή και των ΜΣΕ στα γιδοπρόβατα.
- (3) Στις 18 Δεκεμβρίου 2009 και στις 29 Απριλίου 2010, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε δύο επιστημονικές γνώμες για την αναλυτική ευαισθησία εγκεκριμένων ταχειών δοκιμών για ΜΣΕ. Οι γνώμες αυτές βασίστηκαν σε μελέτες που διεξήγαγε το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EURL) για τις ΜΣΕ. Οι μελέτες του EURL έγιναν με σκοπό να αξιολογηθεί η αναλυτική ευαισθησία όλων των επί του παρόντος εγκεκριμένων ταχειών δοκιμών για ΜΣΕ προκειμένου να παραχθούν αξιόπιστα δεδομένα για την αναλυτική ευαισθησία και να αξιολογηθεί κάθε δοκιμή με βάση τα ίδια δείγματα για τους τρεις κύριους τύπους ΜΣΕ στα μηρυκαστικά, δηλ. τη ΣΕΒ, την κλασική τρομώδη νόσο και την άτυπη τρομώδη νόσο.

(4) Όσον αφορά την τρομώδη νόσο, η γνώμη που εξέδωσε η EFSA στις 18 Δεκεμβρίου 2009 καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι δοκιμές «Enfer TSE v2», «Enfer TSE v3», «Prionics®-Check LIA SR» και «Prionics®-WB Check Western SR» μπορεί να αποτύχουν στην αναγνώριση κρουσμάτων άτυπης τρομώδους νόσου τα οποία θα ανιχνεύονταν με άλλες εγκεκριμένες δοκιμές και, σύμφωνα με το πρωτόκολλο της EFSA για την αξιολόγηση ταχειών δοκιμών μετά τη σφαγή για την ανίχνευση ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά (EFSA, 2007β), η χρήση τους δεν μπορεί να συνιστάται για την επιτήρηση των ΜΣΕ σε αυτό τον τομέα. Συνεπώς, αυτές οι μέθοδοι δεν πρέπει να περιλαμβάνονται πλέον στον κατάλογο ταχειών δοκιμών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επιτήρηση ΜΣΕ στα βοοειδή και στα γιδοπρόβατα όπως ορίζεται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

(5) Στις 2 Ιουλίου 2009, τα εργαστήρια Idexx πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι η δική τους συνδυασμένη δοκιμή «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», η οποία αναπτύχθηκε για την επιτήρηση τόσο των ΜΣΕ στα μικρά μηρυκαστικά όσο και της ΣΕΒ στα βοοειδή, ουδέποτε συμπεριελήφθη στον κατάλογο των ταχειών δοκιμών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επιτήρηση της ΣΕΒ στην Ένωση μολονότι έχει επισήμως εγκριθεί από το EURL για αυτό τον σκοπό. Ως εκ τούτου, αυτή η δοκιμή πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο ταχειών δοκιμών για την επιτήρηση ΣΕΒ που παρατίθεται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

(6) Για πρακτικούς λόγους, οι τροποποιήσεις που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να εφαρμοστούν από 1ης Ιανουαρίου 2011 διότι τα κράτη μέλη χρειάζονται επαρκή χρόνο προκειμένου να ευθυγραμμίσουν τις δικές τους διαδικασίες επιτήρησης για ΜΣΕ στα γιδοπρόβατα με τον νέο κατάλογο ταχειών δοκιμών.

(7) Επομένως, το παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2011.

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

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

«4. Ταχείες δοκιμές

Για τη διενέργεια 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 μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

- δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία ανοσοαποτυπώματος Western για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεΐνωση Κ τμήματος PrP^{Res} (Prionics Check Western test),
- δοκιμή ELISA χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική ELISA με χρήση αντιδραστηρίου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (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 την ανίχνευση PrP^{Res} (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),
- ανοσολογική δοκιμή (ELISA) με μικροπλάκες, η οποία ανιχνεύει το ανθεκτικό στην πρωτεΐνωση Κ PrP^{Res} με μονοκλωνικά αντισώματα (Prionics-Check LIA test),
- ανοσολογική δοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrP^{Sc} και μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται εναντίον διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- 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 εναντίον δύο επιτόπων που υπάρχουν σε PrP^{Sc} βοοειδών ευρισκόμενο σε ιδιαίτερα ξεδιπλωμένη διάταξη (Robo-screen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση της ανθεκτικής στην πρωτεΐνωση Κ PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Για τη διενέργεια 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 γιδοπρόβατα μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

- ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση PrP^{Res} (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),
- ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση PrP^{Res} με το κιτ ανίχνευσης TeSeE Sheep/Goat, η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση με το κιτ καθαρισμού TeSeE Sheep/Goat (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),
- ανοσολογική δοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrP^{Sc} και μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται εναντίον διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

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

Οι παραγωγοί ταχειών δοκιμών πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας το οποίο να είναι εγκεκριμένο από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να εξασφαλίζει ότι η απόδοση των δοκιμών δεν μεταβάλλεται. Οι παραγωγοί πρέπει να υποβάλουν τα πρωτόκολλα δοκιμών στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αλλαγές στις ταχείες δοκιμές και στα πρωτόκολλα των δοκιμών μπορούν να γίνουν μόνον αφού αυτές κοινοποιηθούν προηγουμένως στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και υπό τον όρο ότι το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης κρίνει ότι η συγκεκριμένη αλλαγή δεν αλλοιώνει την ευαισθησία, την εξειδίκευση και την αξιοπιστία της ταχείας δοκιμής. Το σχετικό πόρισμα κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.»