ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1064/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Νοεμβρίου 2012

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,

Έχοντας υπόψη 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 καθορίζει τους κανόνες για την πρόληψη, τον έλεγχο και την εξάλειψη των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) στα ζώα. Εφαρμόζεται στην παραγωγή και τη 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 εγκρίνονται για την επιτήρηση ΜΣΕ σε βοοειδή και αιγοπρόβατα.

(3) Στις 8 Μαΐου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη για την αξιολόγηση των νέων ταχειών δοκιμών για τις ΜΣΕ που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος 2007/S204-247339 [2]. Η EFSA συνέστησε στην εν λόγω γνώμη της να κριθεί κατάλληλη για έγκριση η δοκιμή Prionics - Check PrioSTRIP SR (πρωτόκολλο οπτικής ανάγνωσης) ως ταχεία δοκιμή για την ανίχνευση ΜΣΕ στο κεντρικό νευρικό σύστημα μικρών μηρυκαστικών.

(4) Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν ανάλογα οι κατάλογοι ταχειών δοκιμών που έχουν εγκριθεί για την επιτήρηση ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά, όπως ορίζεται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) 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

Στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος 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, 13 Νοεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

[2] ΕΕ S 204 της 23.10.2007, 247339-2007-EN.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4 αντικαθίσταται από το εξής 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 πρωτεϊνάση Κ τμήματος PrPRes (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 PrPSc (Enfer TSE Version 3),

— ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση PrPRes (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 πρωτεϊνάση Κ PrPRes 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 πρωτεϊνάση 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 πρωτεϊνάση 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 αιγοπρόβατα μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

— ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση PrPRes (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση PrPRes 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 ενός μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται έναντι διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP (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 πρωτεϊνάση Κ (ταχεία δοκιμή Prionics Check - PrioSTRIP SR, πρωτόκολλο οπτικής ανάγνωσης).

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.»