ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 260/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2005

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ταχείες δοκιμές

(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 ορίζει κατάλογο ταχειών δοκιμών που εγκρίθηκαν για την παρακολούθηση των ΜΣΕ.

(2) Στη γνώμη της 16ης Νοεμβρίου 2004, η ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων (ΕΑΑΤ) συνέστησε να συμπεριληφθούν επτά νέες μετά τη σφαγή ταχείες δοκιμές για την ΣΕΒ στον κατάλογο των ταχειών δοκιμών που εγκρίθηκε για την παρακολούθηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ).

(3) Οι ταχείες δοκιμές που περιλαμβάνονται ήδη στο παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 εγκρίθηκαν για τα πρόβατα με βάση τα στοιχεία που υπέβαλαν οι παρασκευαστές των δοκιμών, δείχνοντας ότι οι δοκιμές τους μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των ΜΣΕ στα πρόβατα.

(4) Η ΕΑΑΤ αξιολογεί ήδη τις μετά τη σφαγή ταχείες δοκιμές που προορίζονται για μικρά μηρυκαστικά. Κατάλογος των εγκεκριμένων ταχειών δοκιμών για χρήση στο πρόγραμμα παρακολούθησης για τα μικρά μηρυκαστικά θα καταρτιστεί με βάση τη γνώμη που θα δημοσιευθεί. Αντίστοιχα, οι εγκεκριμένες ταχείες δοκιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ΜΣΕ στα μικρά μηρυκαστικά, μέχρι τη δημοσίευση της εν λόγω γνώμης.

(5) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(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

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 εικοστή 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, 16 Φεβρουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Markos KYPRIANOU
Μέλος της Επιτροπής

[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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Χ, κεφάλαιο Γ, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 παρακολούθηση της ΣΕΒ στα βοοειδή οι ακόλουθες μέθοδοι:

— δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στα πρωτεολυτικά ένζυμα τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics Check Western)·

— δοκιμή Elisa χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική Elisa με χρήση αντιδραστηρίου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer & Enfer TSE Kit version 2.0, αυτοματοποιημένη παρασκευή δείγματος)·

— ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrP^{Res}η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (δοκιμή Bio-Rad TeSeE)·

— 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)·

— 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 πρωτεϊνάση K (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 K (PK) PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

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 παρακολούθηση των ΜΣΕ στα μικρά μηρυκαστικά οι ακόλουθες μέθοδοι:

— δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στα πρωτεολυτικά ένζυμα τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics Check Western)·

— 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 ταχειών 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 δεν μειώνει την ευαισθησία, την ειδικότητα ή την αξιοπιστία της δοκιμής. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.»