ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1593 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την περαιτέρω εξέταση θετικών κρουσμάτων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών στα βοοειδή και αιγοπρόβατα

(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 και το άρθρο 23α στοιχείο ιγ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη, την καταπολέμηση και την εξάλειψη ορισμένων 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) Το παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζει τις μεθόδους δειγματοληψίας και τις εργαστηριακές μεθόδους ανίχνευσης ΜΣΕ.

(3) Το σημείο 3.2 στοιχεία α) και β) του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ζητεί περαιτέρω εξέταση δειγμάτων από ύποπτα κρούσματα και δειγμάτων από την παρακολούθηση των ΜΣΕ τα οποία προέκυψαν θετικά κατά την επιβεβαιωτική εξέταση. Η απαίτηση αυτή θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 36/2005 της Επιτροπής ([2]) για τη διερεύνηση της πιθανής παρουσίας ΣΕΒ σε μικρά μηρυκαστικά.

(4) Στις 28 Ιανουαρίου 2005, σε αίγα που εσφάγη στη Γαλλία επιβεβαιώθηκε το πρώτο κρούσμα ΣΕΒ σε μικρό μηρυκαστικό υπό φυσικές συνθήκες. Κατά συνέπεια, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 214/2005 της Επιτροπής ([3]) αυξήθηκαν οι απαιτήσεις δοκιμών για τις αίγες.

(5) Λόγω του εντοπισμού δύο πιθανών κρουσμάτων ΣΕΒ σε πρόβατα στη Γαλλία και ενός κρούσματος στην Κύπρο το 2006, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1041/2006 της Επιτροπής ([4]) επέκτεινε το πρόγραμμα επιτήρησης στα πρόβατα βάσει στατιστικά έγκυρης έρευνας, ώστε να προσδιοριστεί ο πιθανός επιπολασμός της ΣΕΒ στα πρόβατα. Τα κρούσματα αυτά επιβεβαιώθηκαν στη συνέχεια ως τρομώδης νόσος και όχι ως ΣΕΒ.

(6) Τα εν λόγω προγράμματα επιτήρησης αναθεωρήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 727/2007 της Επιτροπής ([5]) υπό το πρίσμα των αποτελεσμάτων δύο ετών εντατικού ελέγχου από τον οποίο δεν ανιχνεύτηκαν πρόσθετα κρούσματα ΣΕΒ σε αιγοπρόβατα.

(7) Ύστερα από περαιτέρω συστηματική εξέταση θετικών κρουσμάτων ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα από το 2005, δεν ανιχνεύτηκαν άλλα θετικά ή ύποπτα κρούσματα ΣΕΒ.

([1]) ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 36/2005 της Επιτροπής, της 12ης Ιανουαρίου 2005, για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙΙ και Χ 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 (ΕΕ L 10 της 13.1.2005, σ. 9).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 214/2005 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2005, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επιτήρηση μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών σε αιγοειδή (ΕΕ L 37 της 10.2.2005, σ. 9).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1041/2006 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2006, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επιτήρηση μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών σε αιγοειδή (ΕΕ L 187 της 8.7.2006, σ. 10).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 727/2007 της Επιτροπής, της 26ης Ιουνίου 2007, για την τροποποίηση των παραρτημάτων Ι, ΙΙΙ, VII και Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΕΕ L 165 της 27.6.2007, σ. 8).

(8) Λόγω της απουσίας θετικών ή ύποπτων κρουσμάτων ΣΕΒ σε αιγοπρόβατα από το 2005, είναι σκόπιμο οι δοκιμές διάκρισης σε περίπτωση θετικών κρουσμάτων ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα να περιορίζονται στην «περίπτωση δείκτη» όπως ορίζεται στο σημείο 2 στοιχείο γ) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

(9) Επιπλέον, το παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζει ότι τα κρούσματα ΜΣΕ στα οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ από την κύρια μοριακή δοκιμή θα πρέπει να υποβάλλονται σε δευτερεύουσα μοριακή δοκιμή σε ένα από τα τρία εργαστήρια που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του εν λόγω σημείου.

(10) Ο κατάλογος αυτός καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 36/2005, βάσει των μεθόδων και της εργαστηριακής εμπειρογνωμοσύνης που ήταν διαθέσιμες το 2005. Έκτοτε δεν έχει επικαιροποιηθεί.

(11) Είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη ευελιξία όσον αφορά τη μέθοδο της δευτερεύουσας μοριακής δοκιμής, ο σχεδιασμός της οποίας θα πρέπει να εγκρίνεται κατά περίπτωση από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις. Η επιλογή του εργαστηρίου που εκτελεί τη δοκιμή θα πρέπει επίσης να είναι πιο ευέλικτη, ώστε να αξιοποιούνται με τον καλύτερο τρόπο οι πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις και η εμπειρογνωμοσύνη των εργαστηρίων.

(12) Επομένως, το σημείο 3.2 στοιχεία α), β) και γ) του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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, 29 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το σημείο 3.2 του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιείται ως εξής:

1) στο στοιχείο α), το τελευταίο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν το αποτέλεσμα μίας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) του πρώτου εδαφίου είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΣΕΒ.»

2) στο στοιχείο β), το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν το αποτέλεσμα μίας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΜΣΕ.»

3) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

α) μετά τον τίτλο προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Δείγματα τα οποία, μετά τις εξετάσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β), θεωρούνται θετικά κρούσματα ΜΣΕ, αλλά δεν θεωρούνται άτυπα κρούσματα, εξετάζονται για να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ μόνο όταν προέρχονται από κρούσμα-δείκτη. Άλλα κρούσματα, τα οποία παρουσιάζουν χαρακτηριστικά που, σύμφωνα με το εργαστήριο δοκιμών, χρήζουν διερεύνησης, εξετάζονται επίσης για να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ.»

β) το σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) Κύριες μοριακές δοκιμές με μέθοδο διάκρισης ανοσοαποτύπωσης Western

Για να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ, τα δείγματα εξετάζονται με μέθοδο διάκρισης ανοσοαποτύπωσης Western που περιλαμβάνεται στις κατευθυντήριες γραμμές του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ. Η εξέταση διάκρισης διενεργείται από επίσημο εργαστήριο, καθορισμένο από την αρμόδια αρχή, το οποίο έχει συμμετάσχει επιτυχώς στην τελευταία δοκιμασία επάρκειας που διοργανώνεται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τη χρήση της μεθόδου αυτής.»

γ) το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) Δευτερεύουσες μοριακές δοκιμές με συμπληρωματικές μεθόδους μοριακών δοκιμών

Κρούσματα ΜΣΕ όπου δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ από τις κύριες μοριακές δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο i) υποβάλλονται αμέσως στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, με όλες τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες. Τα δείγματα υποβάλλονται σε περαιτέρω έρευνα και επιβεβαίωση με τουλάχιστον μία εναλλακτική μέθοδο, διαφορετική ανοσοχημικά από την αρχική κύρια μοριακή μέθοδο. Ο σχεδιασμός της δευτερεύουσας μοριακής δοκιμής, σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρογνωμοσύνη του εργαστηρίου, εγκρίνεται κατά περίπτωση από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, όπως περιγράφεται στις κατευθυντήριες γραμμές του. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επικουρείται από ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται ως ομάδα εμπειρογνωμόνων προσδιορισμού των στελεχών (STEG), καθώς και από εκπρόσωπο του σχετικού εθνικού εργαστηρίου αναφοράς.

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη συνδρομή της STEG και εκπροσώπου του αντίστοιχου εθνικού εργαστηρίου αναφοράς. Η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως για το αποτέλεσμα αυτής της ερμηνείας.»