ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 253/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2006

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ταχείες δοκιμές και μέτρα για την εκρίζωση των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα

(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 άρθρο 23 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 προβλέπει κανόνες για την εκρίζωση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) ύστερα από επιβεβαίωση της ΣΕΒ σε κοπάδι αιγοπροβάτων και ορίζει κατάλογο ταχειών δοκιμών που εγκρίθηκαν για τον έλεγχο των ΜΣΕ.

(2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 260/2003 της Επιτροπής ([2]), από την 1η Οκτωβρίου 2003 ορισμένα μέτρα εφαρμόζονται όταν επιβεβαιώνεται η παρουσία ΜΣΕ σε κοπάδι αιγοπροβάτων. Την περίοδο εκείνη δεν ήταν εφικτή η συστηματική διάκριση στα αιγοπρόβατα δύο τύπων ΜΣΕ που μπορούν να εμφανιστούν σε αιγοπρόβατα, δηλαδή της τρομώδους νόσου και της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ). Για το λόγο αυτό θεσπίστηκαν αυστηρά μέτρα με την αιτιολογία ότι κάθε κρούσμα ΜΣΕ σε αιγοπρόβατα μπορεί να είναι ΣΕΒ.

(3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 36/2005 της Επιτροπής ([3]), από τον Ιανουάριο του 2005 οι δοκιμές διάκρισης είναι υποχρεωτικές σε όλα τα επιβεβαιωμένα κρούσματα ΜΣΕ σε αιγοπρόβατα. Βάσει των προκαταρκτικών αποτελεσμάτων της αυξημένης επιτήρησης στα αιγοπρόβατα το 2005, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 214/2005 της Επιτροπής ([4]), η ΣΕΒ μπορεί να αποκλειστεί σε όλα τα θετικά κρούσματα ΜΣΕ έως σήμερα. Τα μέτρα για την εκρίζωση των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα θα αναθεωρηθούν στο πλαίσιο του οδικού χάρτη ΜΣΕ. Ωστόσο, η σχετική συζήτηση δεν θα ολοκληρωθεί πριν από το τέλος του 2005.

(4) Για να αποφευχθεί η εφαρμογή αυστηρότερων μέτρων για την εκρίζωση των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα ενώ συνεχίζεται η συζήτηση σχετικά με την πιθανή αναθεώρησή τους, πρέπει να παραταθεί η ισχύς των προσωρινών μέτρων που εφαρμόζονται σήμερα και έως την 1η Ιανουαρίου 2006 όσον αφορά την ανανέωση των κοπαδιών που θανατώθηκαν για την εκρίζωση των ΜΣΕ.

(5) Στην έκθεσή της στις 2 Σεπτεμβρίου 2005 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) συνέστησε τη νέα ταχεία μεταθανάτια δοκιμασία για τη ΣΕΒ. Η δοκιμασία αυτή πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο των ταχειών δοκιμασιών για τον έλεγχο της ΣΕΒ.

(6) Έως σήμερα δεν έχει ολοκληρωθεί καμία επίσημη αξιολόγηση για δοκιμασίες που προορίζονται ειδικά για αιγοπρόβατα. Πέντε ταχείες δοκιμές οι οποίες περιέχονται σήμερα στο παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 εγκρίθηκαν προσωρινά, εν αναμονή της αξιολόγησης, για το πρόγραμμα ελέγχου για τα αιγοπρόβατα, με βάση τα στοιχεία που υπέβαλαν οι παραγωγοί της δοκιμής.

(7) Στις εκθέσεις της στις 17 Μαΐου και 26 Σεπτεμβρίου 2005 σχετικά με την αξιολόγηση ταχειών μεταθανάτιων δοκιμασιών για αιγοπρόβατα, η ΕΑΑΤ συνέστησε την έγκριση οκτώ νέων ταχειών μεταθανάτιων δοκιμασιών, περιλαμβανομένων των πέντε προσωρινά εγκριθέντων ταχειών δοκιμασιών. Οι δοκιμές αυτές πρέπει να περιληφθούν στον κατάλογο των ταχειών δοκιμασιών για τον έλεγχο των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα.

(8) Αλλαγές σε ταχείες δοκιμασίες και πρωτόκολλα δοκιμασιών μπορούν να γίνουν μόνον με την έγκριση του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς (ΚΕΑ) για τις ΜΣΕ. Το ΚΕΑ έχει εγκρίνει αλλαγές στην ταχεία μεταθανάτια δοκιμασία για τη ΣΕΒ με την ονομασία «Inpro CDI». Το ΚΕΑ αποδέχθηκε επίσης την αλλαγή της ονομασίας σε «Beckman Coulter InPro CDI kit».

(9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

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

([1]) ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1974/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 317 της 3.12.2005, σ. 4).
([2]) ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 7.
([3]) ΕΕ L 10 της 13.1.2005, σ. 9.
([4]) ΕΕ L 37 της 10.2.2005, σ. 9.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα VII και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται 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, 14 Φεβρουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στο παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κατά τη μεταβατική περίοδο έως την 1η Ιανουαρίου 2007 το αργότερο και κατά παρέκκλιση από τον περιορισμό που προβλέπεται στο σημείο 4 στοιχείο β), όταν είναι δύσκολο να βρεθούν προβατοειδή αντικατάστασης με γνωστό γονότυπο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν να επιτρέπουν την εισαγωγή μη εγκύων προβατίνων αγνώστου γονότυπου στις εκμεταλλεύσεις στις οποίες εφαρμόζονται τα μέτρα που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) εδάφια i) και ii).»

2. Στο παράρτημα X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, το σημείο 4 του κεφαλαίου Γ 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 τον έλεγχο της ΣΕΒ οι ακόλουθες μέθοδοι:

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

— δοκιμή ELISA χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική ELISA με χρήση αντιδραστηρίου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer test & 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 στην πρωτεϊνάση K 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 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 PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen)·

— Δέσμευση αντιγόνων ELISA με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση τμημάτων PrP ανθεκτικών στην πρωτεϊνάση K (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Για την εκτέλεση των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για τον έλεγχο των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα 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 συμπύκνωση (δοκιμή Bio-Rad TeSeE).

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

— δοκιμή ELISA χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και τεχνική ELISA με χρήση αντιδραστηρίου ενισχυμένης χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer TSE Kit version 2.0)·

— 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 (POURQUIER'S-LIA Scrapie)·

— δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεϊνάση Κ τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics-Check Western Small Ruminant)·

— ανοσολογική δοκιμή χημειοφωταύγειας με μικροπλάκες για την ανίχνευση της ανθεκτικής στην πρωτεϊνάση Κ 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 Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

Τροποποιήσεις των ταχειών δοκιμών και των πρωτοκόλλων της δοκιμής μπορούν να γίνουν μόνον αφού αυτές 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 εξειδίκευση ή την αξιοπιστία της δοκιμής. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.»