ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 315/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Απριλίου 2008

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 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 πρώτο εδάφιο,

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 σημείο 4 του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζεται ένας κατάλογος ταχειών δοκιμών για την επιτήρηση των ΜΣΕ στα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα.

(3) Στις 30 Αυγούστου 2007, ένα εργαστήριο ενημέρωσε την Επιτροπή ότι θα παύσει τη διάθεση στην αγορά της εγκεκριμένης ταχείας δοκιμής για την επιτήρηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ). Επομένως, είναι σκόπιμο να διαγραφεί η δοκιμή αυτή (Institut Pourquier Speed'it BSE) από τον κατάλογο ταχειών δοκιμών για την επιτήρηση της ΣΕΒ στα βοοειδή που αναφέρεται στο κεφάλαιο Γ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

(4) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) 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 κεφάλαιο Γ του παραρτήματος Χ 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, 4 Απριλίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 21/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 9 της 12.1.2008, σ. 3).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, 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 επιτήρηση της ΣΕΒ στα βοοειδή οι ακόλουθες μέθοδοι:

— δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting 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 PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

— ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrPRes, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (Bio-Rad Te-SeE test),

— ανοσολογική δοκιμή (ELISA) με μικροπλάκες, η οποία ανιχνεύει το ανθεκτικό στην πρωτεϊνάση Κ PrPRes με μονοκλωνικά αντισώματα (Prionics-Check LIA test),

— 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} (CediTect BSE 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 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),

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

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 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 PrPRes, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (Bio-Rad Te-SeE test),

— ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrPRes, η οποία εκτελείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test),

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

— ανοσολογική δοκιμή με μικροπλάκες για την ανίχνευση του PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

— 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 προβατοειδών (POURQUIER — LIA Scrapie),

— δοκιμή ανοσοκαθήλωσης, με βάση τη διαδικασία Western blotting για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεϊνάση K τμήματος PrPRes (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— ανοσολογική δοκιμή χημειοφωταύγειας με μικροπλάκες για την ανίχνευση της ανθεκτικής στην πρωτεϊνάση K PrP^{Sc} (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.

Οι παραγωγοί ταχειών δοκιμών πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, εγκεκριμένο από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς (ΚΕΑ) και το οποίο εξασφαλίζει ότι η απόδοση της δοκιμής δεν μεταβάλλεται. Οι παραγωγοί πρέπει να υποβάλουν τα πρωτόκολλα δοκιμής στο ΚΕΑ.

Τροποποιήσεις των ταχειών δοκιμών και των πρωτοκόλλων δοκιμής μπορούν να γίνουν μόνο αφού αυτές κοινοποιηθούν προηγουμένως στο ΚΕΑ και υπό τον όρο ότι το ΚΕΑ κρίνει ότι η τροποποίηση αυτή δεν αλλοιώνει την ευαισθησία, την εξειδίκευση ή την αξιοπιστία της δοκιμής. Το σχετικό πόρισμα κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.».