РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1593 НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2020 година

за изменение на приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с допълнително изследване на положителни случаи на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии при овце и кози

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([1]), и по-специално член 23, първа алинея и член 23а, буква м) от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните. Той се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи — и за износа им.

(2) В приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят методите за вземане на проби и лабораторните методи за откриване на ТСЕ.

(3) Съгласно глава B, точка 3.2, букви а) и б) от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изисква допълнително изследване на проби, взети от съмнителни случаи, както и на проби от наблюдение за ТСЕ, които са се оказали положителни при потвърдителните изследвания. Това изискване беше въведено с Регламент (ЕО) № 36/2005 на Комисията ([2]) с цел изследване за евентуално наличие на СЕГ при дребни преживни животни.

(4) На 28 януари 2005 г. беше потвърден първият случай на СЕГ при дребно преживно животно в естествени условия — коза, заклана във Франция. Поради това с Регламент (ЕО) № 214/2005 ([3]) бяха повишени изискванията за изследване на кози.

(5) Вследствие на установяването на два наподобяващи СЕГ случая при овце във Франция и на един в Кипър през 2006 г., с Регламент (ЕО) № 1041/2006 ([4]) на Комисията беше разширен обхватът на програмата за мониторинг при овцете въз основа на статистически обосновано наблюдение, целящо да се определи вероятното разпространение на СЕГ при овце. Впоследствие тези случаи бяха потвърдени като скрейпи, а не като СЕГ.

(6) Тези програми за мониторинг бяха преразгледани с Регламент (ЕО) № 727/2007 ([5]) на Комисията с оглед на резултатите от двугодишни интензивни изследвания, които доведоха до откриването на допълнителни случаи на СЕГ при овце или кози.

(7) След допълнително системно изследване на положителни случаи на ТСЕ при овце и кози, провеждано от 2005 г. насам, не бяха установени други положителни или съмнителни случаи на СЕГ.

([1]) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 36/2005 на Комисията от 12 януари 2005 г. за изменение на приложения III и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 г. на Европейския парламент и на Съвета по отношение на епидемиологичното наблюдение на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите (ОВ L 10, 13.1.2005 г., стр. 9).

([3]) Регламент (ЕО) № 214/2005 на Комисията от 9 февруари 2005 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на мониторинга на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии при животните от рода на козите (ОВ L 37, 10.2.2005 г., стр. 9).

([4]) Регламент (ЕО) № 1041/2006 на Комисията от 7 юли 2006 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на мониторинга върху трансмисивната спонгиформна енцефалопатия при животни от рода на овцете (ОВ L 187, 8.7.2006 г., стр. 10).

([5]) Регламент (ЕО) № 727/2007 на Комисията от 26 юни 2007 г. за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 165, 27.6.2007 г., стр. 8).

(8) Поради липсата на положителни или съмнителни случаи на СЕГ при овце и кози от 2005 г. насам е целесъобразно разграничителните тестове при положителни случаи на ТСЕ при овце и кози да бъдат ограничени до „показателния случай“, както е определен в точка 2, буква в) от приложение I към Регламент (ЕО) № 999/2001.

(9) Освен това в глава B, точка 3.2, буква в), подточка ii) от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изисква случаите на ТСЕ, при които СЕГ не може да бъде изключена от първичното изследване за молекулярна идентификация, да бъдат подложени на вторично изследване за молекулярна идентификация в една от трите лаборатории от списъка в посочената точка.

(10) Този списък бе създаден с Регламент (ЕО) № 36/2005 въз основа на методите и лабораторните експертни познания, с които се разполагаше през 2005 г. Оттогава той не е бил актуализиран.

(11) Целесъобразно е да се осигури повече гъвкавост по отношение на метода на вторично изследване за молекулярна идентификация, чийто модел следва да бъде одобрен за всеки отделен случай от референтната лаборатория на ЕС, като се вземат предвид най-новите научни познания. Изборът на изследваща лаборатория също следва да бъде по-гъвкав, за да се използват по най-добрия начин най-новите научни познания и лабораторен експертен опит.

(12) С оглед на това следва да бъдат съответно изменени букви а), б) и в) от глава B, точка 3.2 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 3.2 в глава B от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменя, както следва:

(1) в буква а) последната алинея се заменя със следното:

„Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)—iv), е положителен, животното се смята за положителен случай на СЕГ.“

(2) в буква б) третата алинея се заменя със следното:

„Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания е положителен, животното се смята за положителен случай на ТСЕ.“

(3) буква в) се изменя, както следва:

а) след заглавието се вмъква следната алинея:

„Проби, които след извършването на изследванията, посочени в буква а) или б), се считат за положителни случаи на ТСЕ, но не се смятат за нетипични случаи, се изследват, за да се изключи наличието на СЕГ, само когато те произхождат от показателен случай. Други случаи, показващи характерни особености, които според изследващата лаборатория си заслужава да бъдат проучени, също се изследват, за да се изключи наличието на СЕГ.“

б) подточка i) се заменя със следното:

„i) Първично изследване за молекулярна идентификация с помощта на метод за разграничителен уестърн блотинг

За да се изключи наличието на СЕГ, пробите се изследват с помощта на метода за разграничителен уестърн блотинг, посочен в насоките на референтната лаборатория на ЕС. Разграничителното изследване се извършва от официална лаборатория, определена от компетентния орган, която е участвала успешно в последното изследване за пригодност, организирано от референтната лаборатория на ЕС за използването на такъв метод.“

в) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) Вторично изследване за молекулярна идентификация с помощта на допълнителни методи за молекулярна идентификация

Случаите на ТСЕ, при които наличието на СЕГ не може да се изключи в съответствие с насоките, издадени от референтната лаборатория на ЕС, с помощта на първичното изследване за молекулярна идентификация, посочено в подточка i), незабавно се препращат заедно с цялата приложима налична информация на референтната лаборатория на ЕС. Пробите се подлагат на допълнителни изследвания с цел потвърждение с помощта на поне един алтернативен метод, който се различава в имунохимично отношение от първоначалния първичен метод за молекулярна идентификация. Моделът на вторичното изследване за молекулярна идентификация, изготвен в съответствие с най-новите научни познания и лабораторен експертен опит, се одобрява за всеки отделен случай от референтната лаборатория на ЕС, както е описано в нейните насоки. Референтната лаборатория на ЕС се подпомага от експертна група, наречена Експертна група по серотипиране на щамовете (STEG), както и от представител на съответната национална референтна лаборатория.

Резултатите се тълкуват от референтната лаборатория на ЕС, подпомагана от STEG, както и от представител на съответната национална референтна лаборатория. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от направеното от групата тълкуване.“