NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1593

ze dne 29. října 2020,

kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o další vyšetření pozitivních případů přenosných spongiformních encefalopatií u ovcí a koz

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ([1]), a zejména na čl. 23 první pododstavec a čl. 23a písm. m) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u zvířat. Vztahuje se na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.

(2) Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví metody odběru vzorků a laboratorní metody pro zjišťování TSE.

(3) Příloha X kapitola C bod 3.2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 999/2001 požaduje, aby vzorky vyšetření podezřelých případů a vzorky ze sledování TSE, u kterých byl výsledek potvrzovacího vyšetření pozitivní, byly podrobeny dalšímu vyšetření. Tento požadavek byl zaveden nařízením Komise (ES) č. 36/2005 ([2]) za účelem vyšetřování možné přítomnosti bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) u malých přežvýkavců.

(4) Dne 28. ledna 2005 byl u kozy poražené ve Francii potvrzen první případ BSE u malého přežvýkavce za přirozených podmínek. Nařízení Komise (ES) č. 214/2005 ([3]) proto zvýšilo požadavky na testování u koz.

(5) V důsledku zjištění dvou možných případů BSE u ovcí ve Francii a jednoho případu na Kypru v roce 2006 rozšířilo nařízení Komise (ES) č. 1041/2006 ([4]) program dohledu nad ovcemi na základě statisticky platného zjišťování s cílem určit pravděpodobnou prevalenci BSE u ovcí. Tyto případy byly následně potvrzeny jako klusavka, a nejednalo se tedy o BSE.

(6) Tyto programy dohledu byly přezkoumány nařízením Komise (ES) č. 727/2007 ([5]) s ohledem na výsledky dvou let intenzivního testování, které nevedlo ke zjištění žádných dalších případů BSE u ovcí či koz.

(7) Po dalším systematickém vyšetřování pozitivních případů TSE u ovcí a koz od roku 2005 nebyly zjištěny žádné další případy pozitivních nebo podezřelých případů BSE.

([1]) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 36/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se mění přílohy III a X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o epizootologický dozor u přenosných spongiformních encefalopatií u skotu, koz a ovcí (Úř. věst. L 10, 13.1.2005, s. 9).

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 214/2005 ze dne 9. února 2005, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o dohled nad přenosnými spongiformními encefalopatiemi u koz (Úř. věst. L 37, 10.2.2005, s. 9).

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 1041/2006 ze dne 7. července 2006, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o dohled nad přenosnými spongiformními encefalopatiemi u ovcí (Úř. věst. L 187, 8.7.2006, s. 10).

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 727/2007 ze dne 26. června 2007, kterým se mění přílohy I, III, VII a X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 165, 27.6.2007, s. 8).

(8) Vzhledem k neexistenci pozitivních nebo podezřelých případů BSE u ovcí a koz od roku 2005 je vhodné, aby se diskriminační testování v případě pozitivních případů TSE u ovcí a koz omezilo na „indexové případy“, jak jsou definovány v bodě 2 písm. c) přílohy I nařízení (ES) č. 999/2001.

(9) Dále pak příloha X kapitola C bod 3.2 písm. c) podbod ii) nařízení (ES) č. 999/2001 požaduje, aby případy TSE, ve kterých nemůže být BSE vyloučena primárním molekulárním testováním, byly podrobeny sekundárnímu molekulárnímu testu v jedné ze tří laboratoří uvedených na seznamu ve zmíněném bodě.

(10) Uvedený seznam byl stanoven nařízením (ES) č. 36/2005 na základě metod a laboratorních odborných znalostí dostupných v roce 2005. Od té doby nebyl aktualizován.

(11) Je vhodné zabezpečit větší flexibilitu, pokud jde o metodu sekundárního molekulárního testování, jejíž návrh by měl být schvalován případ od případu referenční laboratoří EU s přihlédnutím k nejnovějším vědeckým poznatkům. Volba laboratoře provádějící testování by rovněž měla být flexibilnější, aby byly co nejlépe využity nejnovější vědecké poznatky a laboratorní odborné znalosti.

(12) Příloha X kapitola C bod 3.2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 999/2001 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Bod 3.2 kapitoly C přílohy X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

1) v písmeni a) se poslední pododstavec nahrazuje tímto:

„Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až iv) pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ TSE.“.

2) v písmeni b) se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ TSE.“.

3) písmeno c) se mění takto:

a) za název se vkládá nový odstavec, který zní:

„Vzorky, které jsou na základě vyšetření uvedených v písmeni a) nebo b) považovány za pozitivní případy TSE, ale které se nepovažují za atypické případy, se vyšetří, aby se vyloučila přítomnost BSE, pouze pokud pocházejí z indexového případu. Ostatní případy, jejichž vlastnosti podle zkušební laboratoře vyžadují vyšetření, musí být rovněž vyšetřeny, aby se vyloučila přítomnost BSE.“;

b) podbod i) se nahrazuje tímto:

„i) Primární molekulární testování s diskriminační metodou Western blot

Za účelem vyloučení přítomnosti BSE se vzorky vyšetří diskriminační metodou Western blot, která je uvedena v pokynech referenční laboratoře EU. Toto diskriminační vyšetření musí být provedeno úřední laboratoří určenou příslušným orgánem, která se úspěšně zúčastnila posledních zkoušek odborné způsobilosti organizovaných referenční laboratoří EU pro použití takové metody.“;

c) podbod ii) se nahrazuje tímto:

„ii) Sekundární molekulární testování s dalšími metodami molekulárního testování

Vzorky případů TSE, u kterých nelze vyloučit přítomnost BSE podle pokynů vydaných referenční laboratoří EU primárním molekulárním testováním uvedeným v podbodě i), jsou okamžitě postoupeny referenční laboratoři EU společně se všemi příslušnými dostupnými informacemi. Vzorky musí být podrobeny dalšímu vyšetření a potvrzování alespoň jednou alternativní metodou, která se imunochemicky liší od původní primární molekulární metody. Návrh metody sekundárního molekulárního testování by s přihlédnutím k nejnovějším vědeckým poznatkům a laboratorním odborným znalostem měl být schvalován případ od případu referenční laboratoří EU ve shodě s jejími pokyny. Referenční laboratoři EU je nápomocna skupina odborníků, na niž se odkazuje jako na skupinu odborníků pro typizaci kmenů (Strain Typing Expert Group, STEG), včetně zástupce příslušné národní referenční laboratoře.

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří EU ve spolupráci se skupinou odborníků pro typizaci kmenů (Strain Typing Expert Group, STEG), včetně zástupce příslušné národní referenční laboratoře. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise.“.