A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1593 RENDELETE

(2020. október 29.)

a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének a juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmai pozitív eseteinek további vizsgálata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 23. cikke első bekezdésére és 23a. cikke m) pontjára,

mivel:

(1) A 999/2001/EK rendelet szabályokat határoz meg az állatokban előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (a továbbiakban: TSE-k) megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozóan. Hatálya kiterjed az élő állatok és az állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára, valamint bizonyos különleges esetekben ezek kivitelére.

(2) A 999/2001/EK rendelet X. melléklete meghatározza a TSE kimutatására szolgáló mintavételi és laboratóriumi módszereket.

(3) A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 3.2. a) és b) pontja előírja a gyanús esetek mintáinak és a TSE-megfigyelések pozitív eredménnyel záruló megerősítő vizsgálataiból származó mintáknak a további vizsgálatát. Ezt a követelményt a 36/2005/EK bizottsági rendelet ([2]) vezette be a BSE kiskérődzőkben való esetleges előfordulásának vizsgálatára.

(4) 2005. január 28-án egy Franciaországban levágott kecskében kimutatták a kiskérődzőkben természetes körülmények között előforduló első BSE-esetet. Következésképpen a 214/2005/EK bizottsági rendelet ([3]) szigorította a kecskékre vonatkozó vizsgálati követelményeket.

(5) A BSE 2006-ban juhokban előfordult két lehetséges esete miatt (egy Franciaországban és egy Cipruson) az 1041/2006/EK bizottsági rendelet ([4]) a BSE juhokban való előfordulásának megállapítása érdekében statisztikailag érvényes felmérésre alapozott, kiterjesztett ellenőrző programot írt elő. Ezekről később bebizonyosodott, hogy a surlókór, nem pedig a BSE esetei voltak.

(6) Ezeket az ellenőrző programokat a 727/2007/EK bizottsági rendelet ([5]) felülvizsgálta egy kétéves intenzív vizsgálat eredményei alapján, amely során a juh- és kecskefélékben nem tártak fel további BSE-eseteket.

(7) A juh- és kecskefélékben 2005 óta előfordult pozitív TSE-esetek további rendszeres vizsgálata után nem derítettek fel több BSE-pozitív vagy -gyanús esetet.

([1]) HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

([2]) A Bizottság 36/2005/EK rendelete (2005. január 12.) a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és X. mellékletének a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmai járványügyi megfigyelésének tekintetében történő módosításáról (HL L 10., 2005.1.13., 9. o.).

([3]) A Bizottság 214/2005/EK rendelete (2005. február 9.) a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmai ellenőrzése tekintetében történő módosításáról (HL L 37., 2005.2.10., 9. o.).

([4]) A Bizottság 1041/2006/EK rendelete (2006. július 7.) a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a juhfélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmai ellenőrzése tekintetében történő módosításáról (HL L 187., 2006.7.8., 10. o.).

([5]) A Bizottság 727/2007/EK rendelete (2007. június 26.) az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VII. és X. mellékletének módosításáról (HL L 165., 2007.6.27., 8. o.).

(8) mivel a juh- és kecskefélékben 2005 óta nem fordult elő BSE-pozitív vagy -gyanús eset, indokolt, hogy a juh- és kecskefélékben előforduló pozitív TSE-esetek megkülönböztető vizsgálata a 999/2001/EK rendelet I. mellékletének 2. c) pontjában meghatározott „jelző esetekre" korlátozódjon.

(9) Ezenkívül a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezete 3.2. c) pontjának ii. alpontja alapján azokat a TSE-eseteket, amelyekben a BSE jelenlétét elsődleges molekuláris vizsgálattal nem lehet kizárni, másodlagos molekuláris vizsgálatnak kell alávetni az említett alpontban felsorolt három laboratórium valamelyikében.

(10) Ezt a felsorolást a 36/2005/EK rendelet hozta létre a 2005-ben rendelkezésre álló módszerek és laboratóriumi szakértelem alapján. A felsorolást azóta nem frissítették.

(11) Helyénvaló nagyobb rugalmasságot biztosítani a másodlagos molekuláris vizsgálati módszer tekintetében, amelynek kialakítását az uniós referencialaboratóriumnak eseti alapon kell jóváhagynia a legújabb tudományos ismeretek figyelembevételével. A legújabb tudományos ismeretek és laboratóriumi szakértelem lehető legjobb felhasználása érdekében a vizsgálatot végző laboratórium kiválasztása tekintetében is nagyobb rugalmasságot kell biztosítani.

(12) A 999/2001/EK rendelet X. mellékletében a C. fejezet 3.2. a), b) és c) pontját ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 3.2. pontja a következőképpen módosul:

1. az a) pont utolsó bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben az első albekezdés i–iv. pontjában említett megerősítő vizsgálatok valamelyikének eredménye pozitív, az állatot TSE-pozitívnak kell tekinteni.”

2. a b) pont harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a megerősítő vizsgálatok valamelyikének eredménye pozitív, az állatot TSE-pozitívnak kell tekinteni.”

3. a c) pont a következőképpen módosul:

a) a cikk a címet követően a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az olyan mintákat, amelyeket az a) vagy a b) pontban említett vizsgálatok alapján TSE-pozitívnak kell tekinteni, de nem minősülnek atipikus eseteknek, a BSE jelenlétének kizárása érdekében csak akkor kell megvizsgálni, ha »jelző esetektől« származnak. Egyéb eseteket is meg kell vizsgálni a BSE jelenlétének kizárása érdekében, amennyiben olyan jellegzetességeket mutatnak, amelyek miatt a vizsgálati laboratórium kivizsgálást javasol.”

b) az i. alpont helyébe a következő szöveg lép:

„i. Megkülönböztető western blot módszerrel végzett elsődleges molekuláris vizsgálatok

A BSE jelenlétének kizárása érdekében a mintákat megkülönböztető western blot módszerrel kell megvizsgálni, amelyet az uniós referencialaboratórium iránymutatásai tartalmaznak. A megkülönböztető vizsgálatot az illetékes hatóság által kijelölt olyan hatósági laboratóriumnak kell végeznie, amely sikerrel részt vett az uniós referencialaboratórium által az ilyen módszer használatának vonatkozásában szervezett legutóbbi jártassági vizsgálatban.”

c) a ii. alpont helyébe a következő szöveg lép:

„ii. Másodlagos molekuláris vizsgálat végzése kiegészítő molekuláris vizsgálati módszerekkel

Azokat a TSE-eseteket, amelyekben a BSE jelenlétét az uniós referencialaboratórium által kiadott iránymutatásokkal összhangban az i. alpontban említett elsődleges molekuláris vizsgálattal nem lehet kizárni, haladéktalanul az uniós referencialaboratórium elé kell utalni, mellékelve valamennyi rendelkezésre álló releváns információt. A mintákat az eredmény megerősítésére irányuló további vizsgálatnak kell alávetni, amelynek során legalább egy, az eredetileg használt elsődleges molekuláris módszertől immunkémiai szempontból eltérő módszert kell alkalmazni. A másodlagos molekuláris vizsgálat kialakítását – a legújabb tudományos ismereteknek és laboratóriumi szakértelemnek megfelelően – az uniós referencialaboratóriumnak eseti alapon kell jóváhagynia az iránymutatásaiban leírtak szerint. Az uniós referencialaboratórium munkáját a megfelelő nemzeti referencialaboratórium egy képviselője, valamint egy szakértői testület, nevezetesen a törzsek tipizálásával foglalkozó szakértői csoport segíti.

Az eredmények értelmezését az uniós referencialaboratórium végzi a törzsek tipizálásával foglalkozó szakértői csoportnak, valamint a megfelelő nemzeti referencialaboratórium képviselőjének a közreműködésével. Az értelmezés eredményéről a Bizottságot azonnal tájékoztatni kell.”