KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1593

2020 m. spalio 29 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo nuostatos dėl teigiamų avių ir ožkų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų atvejų tolesnio tyrimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001, nustatantį tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles ([1]), ypač į jo 23 straipsnio pirmą pastraipą ir 23a straipsnio m punktą,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 999/2001 nustatytos gyvūnų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisyklės. Jis taikomas gyvų gyvūnų auginimui ir gyvūninių produktų gamybai, jų pateikimui rinkai ir tam tikrais konkrečiais atvejais – jų eksportui;

(2) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priede nustatyti mėginių ėmimo ir laboratorinės analizės metodai, taikomi nustatant USE;

(3) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 3.2 punkto a ir b papunkčiuose reikalaujama papildomai ištirti iš, kaip įtariama, užsikrėtusių gyvūnų paimtus mėginius ir vykdant USE stebėseną paimtus mėginius, kurių patvirtinamųjų tyrimų rezultatai buvo teigiami. Šis reikalavimas nustatytas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 36/2005 ([2]) siekiant nustatyti galimus smulkiųjų atrajotojų užsikrėtimo GSE atvejus;

(4) 2005 m. sausio 28 d. patvirtintas pirmas smulkiojo atrajotojo – Prancūzijoje paskerstos ožkos – užsikrėtimo GSE natūraliomis sąlygomis atvejis. Todėl Komisijos reglamentu (EB) Nr. 214/2005 ([3]) sugriežtinti ožkų tyrimų reikalavimai;

(5) 2006 m. buvo nustatyti du galimi avių GSE atvejai Prancūzijoje ir vienas Kipre, todėl Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1041/2006 ([4]), siekiant nustatyti tikėtiną avių GSE paplitimą, išplėsta avių stebėsenos programa, grindžiama statistiškai patikimu tyrimu. Vėliau patvirtinta, kad šie atvejai buvo susiję su skrepio liga, o ne su GSE;

(6) šios stebėsenos programos peržiūrėtos Komisijos reglamentu (EB) Nr. 727/2007 ([5]), atsižvelgiant į dvejus metus taikytų intensyvesnių tyrimų, per kuriuos nebuvo nustatyta nė vieno papildomo avių ar ožkų GSE atvejo, rezultatus;

(7) nuo 2005 m. vykdant sistemingą tolesnį teigiamų avių ir ožkų USE atvejų tyrimą, daugiau teigiamų ar įtariamų GSE atvejų nenustatyta;

([1]) OL L 147, 2001 5 31, p. 1.

([2]) 2005 m. sausio 12 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 36/2005, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 III ir X priedų nuostatas dėl galvijų, ožkų ir avių užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų epidemiologinės priežiūros (OL L 10, 2005 1 13, p. 9).

([3]) 2005 m. vasario 9 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 214/2005, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 III priedo nuostatas dėl ožkų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų monitoringo (OL L 37, 2005 2 10, p. 9).

([4]) 2006 m. liepos 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1041/2006, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 III priedo nuostatas dėl avių užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų priežiūros (OL L 187, 2006 7 8, p. 10).

([5]) 2007 m. birželio 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 727/2007, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001, nustatančio tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles, I, III, VII ir X priedus (OL L 165, 2007 6 27, p. 8).

(8) atsižvelgiant į tai, kad nuo 2005 m. teigiamų ar įtariamų avių ir ožkų GSE atvejų nebuvo nustatyta, tikslinga nustačius teigiamus avių ir ožkų GSE atvejus atlikti tik „pirmojo užkrėsto gyvūno“, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 999/2001 I priedo 2 punkto c papunktyje, atskiriamąjį tyrimą;

(9) be to, Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 3.2 punkto c papunkčio ii įtraukoje reikalaujama, kad tais USE atvejais, kai GSE užkrato galimybės negalima atmesti atliekant pirminį molekulinį tyrimą, mėginiai turėtų būti pateikti antriniam molekuliniam tyrimui atlikti vienoje iš trijų tame punkte išvardytų laboratorijų;

(10) šis sąrašas buvo nustatytas Reglamentu (EB) Nr. 36/2005, remiantis 2005 m. taikytais metodais ir turėta laboratorine patirtimi. Nuo tada jis nebuvo atnaujintas;

(11) tikslinga užtikrinti didesnį antrinio molekulinio tyrimo metodo lankstumą – šio tyrimo planą kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdama į naujausias mokslines žinias, turėtų patvirtinti ES etaloninė laboratorija. Patvirtinimą atliksiančios laboratorijos pasirinkimas taip pat turėtų būti lankstesnis, kad būtų galima kuo geriau pasinaudoti naujausiomis mokslinėmis žiniomis ir laboratorine patirtimi;

(12) todėl Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 3.2 punkto a, b ir c papunkčiai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 3.2 punktas iš dalies keičiamas taip:

1) a papunkčio paskutinė pastraipa pakeičiama taip:

„Jei vieno iš pirmos pastraipos i–iv įtraukose nurodytų patvirtinamųjų tyrimų rezultatas teigiamas, laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs USE.“;

2) b papunkčio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu kurio nors patvirtinamojo tyrimo rezultatas yra teigiamas, laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs USE.“;

3) c papunktis iš dalies keičiamas taip:

a) po pavadinimo įterpiama ši pastraipa:

„Mėginiai, kurie, atlikus a arba b punktuose nurodytus tyrimus, laikomi teigiamais USE atvejais, bet nėra laikomi atipiniais atvejais, siekiant atmesti užsikrėtimo GSE galimybę tiriami tik tuo atveju, jeigu jie paimti iš pirmojo užkrėsto gyvūno. Siekiant atmesti užsikrėtimo GSE galimybę, taip pat tiriami kiti mėginiai, turintys savybių, kurias, tyrimų laboratorijos nuomone, reikėtų ištirti.“;

b) i įtrauka pakeičiama taip:

„i) Pirminis molekulinis tyrimas taikant atskiriamąjį „Western blot“ metodą

Siekiant atmesti užsikrėtimo GSE galimybę, mėginiai tiriami taikant atskiriamąjį „Western blot“ metodą, nurodytą ES etaloninės laboratorijos gairėse. Atskiriamąjį tyrimą atlieka kompetentingos institucijos paskirta oficiali laboratorija, sėkmingai išlaikiusi naujausius ES etaloninės laboratorijos surengtus kvalifikacijos tikrinimo testus, skirtus tokio metodo naudojimui vertinti.“;

c) ii įtrauka pakeičiama taip:

„ii) Antrinis molekulinis tyrimas taikant papildomus molekulinio tyrimo metodus

USE atvejų, kai pagal ES etaloninės laboratorijos pateiktas gaires negalima atmesti GSE užkrato galimybės atliekant i įtraukoje minimą pirminį molekulinį tyrimą, mėginiai nedelsiant siunčiami į ES etaloninę laboratoriją pateikiant visą turimą svarbią informaciją. Mėginiai turi būti pateikti tolesniam tyrimui ir patvirtinimui atlikti taikant bent vieną alternatyvų metodą, imunochemiškai besiskiriantį nuo pirminio molekulinio metodo. Antrinio molekulinio tyrimo planą, atsižvelgdama į naujausias mokslines žinias ir laboratorinę patirtį, kiekvienu konkrečiu atveju, kaip aprašyta jos gairėse, tvirtina ES etaloninė laboratorija. ES etaloninei laboratorijai padeda ekspertų grupė (vadinama padermės tipo nustatymo ekspertų grupe arba STEG) ir atitinkamos nacionalinės etaloninės laboratorijos atstovas.

Rezultatus aiškina ES etaloninė laboratorija, kuriai padeda STEG ir atitinkamos nacionalinės etaloninės laboratorijos atstovas. Komisijai nedelsiant pranešama apie to aiškinimo rezultatus.“