NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1593

z 29. októbra 2020,

ktorým sa mení príloha X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov prenosných spongiformných encefalopatií pri ovciach a kozách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií ([1]), a najmä na jeho článok 23 prvý odsek a článok 23a písm. m),

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií (ďalej len „TSE“) pri zvieratách. Uvedené nariadenie sa vzťahuje na produkciu a uvádzanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu na trh a v určitých špecifických prípadoch na ich vývoz.

(2) V prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú metódy odberu vzoriek a laboratórne metódy zisťovania TSE.

(3) V kapitole C bode 3.2 písm. a) a b) prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa požaduje ďalšie vyšetrenie vzoriek z podozrivých prípadov a vzoriek z monitorovania TSE, ktoré mali pozitívny výsledok pri potvrdzujúcom vyšetrení. Táto požiadavka bola zavedená nariadením Komisie (ES) č. 36/2005 ([2]) s cieľom preskúmať možnú prítomnosť BSE pri malých prežúvavcoch.

(4) Prvý prípad BSE malých prežúvavcov v prirodzených podmienkach bol potvrdený 28. januára 2005 pri koze zabitej vo Francúzsku. V dôsledku toho sa nariadením Komisie (ES) č. 214/2005 ([3]) zvýšili požiadavky testovania pre kozy.

(5) V dôsledku identifikácie dvoch možných prípadov BSE oviec vo Francúzsku a jedného prípadu na Cypre v roku 2006 sa nariadením Komisie (ES) č. 1041/2006 ([4]) rozšíril program monitorovania oviec na základe štatisticky platného prieskumu s cieľom určiť pravdepodobný výskyt BSE pri ovciach. Tieto prípady boli následne potvrdené ako klusavka, nie ako BSE.

(6) Tieto programy monitorovania boli preskúmané nariadením Komisie (ES) č. 727/2007 ([5]) na základe výsledkov dvoch rokov intenzívneho testovania, ktoré neviedlo k zisteniu žiadnych ďalších prípadov BSE pri ovciach či kozách.

(7) Po ďalšom systematickom skúmaní pozitívnych prípadov TSE pri ovciach a kozách sa od roku 2005 nezistili žiadne ďalšie pozitívne ani podozrivé prípady BSE.

([1]) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 36/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy III a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o epidemiologický dozor prenosnej spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytka, oviec a kôz (Ú. v. EÚ L 10, 13.1.2005, s. 9).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 214/2005 z 9. februára 2005, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o monitorovanie prenosných spongiformných encefalopatií u kôz (Ú. v. EÚ L 37, 10.2.2005, s. 9).

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1041/2006 zo 7. júla 2006, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o monitorovanie prenosných spongiformných encefalopatií u oviec (Ú. v. EÚ L 187, 8.7.2006, s. 10).

([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 727/2007 z 26. júna 2007, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. EÚ L 165, 27.6.2007, s. 8).

(8) Vzhľadom na to, že od roku 2005 sa nevyskytli žiadne pozitívne ani podozrivé prípady BSE pri ovciach a kozách, je vhodné, aby rozlišovacie testovanie pozitívnych prípadov TSE pri ovciach a kozách bolo obmedzené na „indexový prípad“ vymedzený v bode 2 písm. c) prílohy I k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

(9) V kapitole C bode 3.2 písm. c) bode ii) prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa okrem toho uvádza, že prípady TSE, v ktorých nie je možné vylúčiť prítomnosť BSE primárnym molekulárnym testovaním, by sa mali podrobiť sekundárnemu molekulárnemu testovaniu v jednom z troch laboratórií uvedených v zozname v danom bode.

(10) Daný zoznam bol stanovený nariadením (ES) č. 36/2005 na základe metód a laboratórnych odborných znalostí, ktoré boli k dispozícii v roku 2005. Odvtedy sa zoznam neaktualizoval.

(11) Je vhodné zabezpečiť väčšiu flexibilitu, pokiaľ ide o metódu sekundárneho molekulárneho testovania, ktorej návrh by malo na základe jednotlivých prípadov schvaľovať referenčné laboratórium EÚ vzhľadom na najnovšie vedecké poznatky. Výber výkonného laboratória by mal byť takisto pružnejší, aby sa čo najlepšie využili najnovšie vedecké poznatky a laboratórne odborné znalosti.

(12) Kapitola C bod 3.2 písm. a), b) a c) prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bod 3.2 v kapitole C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa mení takto:

1. V písmene a) sa posledný odsek nahrádza takto:

   „Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE.“.

2. V písmene b) sa tretí odsek nahrádza takto:

   „Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE.“.

3. Písmeno c) sa mení takto:

   a) Za názov sa vkladá tento odsek:

      „Vzorky, ktoré sa na základe vyšetrení uvedených v písmenách a) alebo b) považujú za pozitívne prípady TSE, ale ktoré sa nepovažujú za atypické prípady, sa vyšetria s cieľom vylúčiť prítomnosť BSE len v prípade, ak pochádzajú z indexového prípadu. S cieľom vylúčiť prítomnosť BSE sa vyšetria aj iné prípady, ktoré podľa skúšobného laboratória preukazujú vlastnosti, ktoré si vyžadujú preskúmanie.“;

   b) Bod i) sa nahrádza takto:

      „i) Primárne molekulárne testovanie metódou rozlišovacieho Western blotu

      Na vylúčenie prítomnosti BSE sa vzorky vyšetria prostredníctvom metódy rozlišovacieho Western blotu uvedenej v usmerneniach referenčného laboratória EÚ. Rozlišovacie vyšetrenie vykonáva úradné laboratórium určené príslušným orgánom, ktoré sa úspešne podieľalo na najnovšom testovaní odbornej spôsobilosti organizovanom referenčným laboratóriom EÚ pre použitie takejto metódy.“;

   c) Bod ii) sa nahrádza takto:

      „ii) Sekundárne molekulárne testovanie s ďalšími metódami molekulárneho testovania

      Prípady TSE, v ktorých primárnym molekulárnym testom uvedeným v bode i) nie je možné vylúčiť prítomnosť BSE podľa usmernení vydaných referenčným laboratóriom EÚ, sa musia okamžite postúpiť referenčnému laboratóriu EÚ so všetkými relevantnými informáciami, ktoré sú k dispozícii. Vzorky sa musia predložiť na ďalšie vyšetrenie a potvrdenie aspoň jednou alternatívnou metódou, ktorá sa imunochemicky líši od pôvodnej primárnej molekulárnej metódy. Návrh metódy sekundárneho molekulárneho testovania, a to v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a laboratórnymi odbornými znalosťami, musí v závislosti od jednotlivých prípadov schváliť referenčné laboratórium EÚ, ako sa uvádza v jeho usmerneniach. Referenčnému laboratóriu EÚ pomáha skupina odborníkov, na ktorých sa odkazuje ako na skupinu odborníkov na kmeňovú typizáciu (STEG), ako aj zástupca príslušného národného referenčného laboratória.

      Výsledky musí vyhodnotiť referenčné laboratórium EÚ, ktorému pomáha skupina odborníkov na kmeňovú typizáciu (STEG), ako aj zástupca príslušného národného referenčného laboratória. Komisia musí byť o výsledku uvedeného vyhodnotenia okamžite informovaná.“.