UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1593

z dne 29. oktobra 2020

o spremembi Priloge X k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 glede nadaljnjih preiskav pozitivnih primerov transmisivne spongiformne encefalopatije pri ovcah in kozah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ([1]) ter zlasti prvega odstavka člena 23 in člena 23a(m) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa predpise za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (v nadaljnjem besedilu: TSE) pri živalih. Uporablja se za proizvodnjo ter dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora ter v nekaterih posebnih primerih za njihov izvoz.

(2) Priloga X k Uredbi (ES) št. 999/2001 določa metode vzorčenja in laboratorijske metode za odkrivanje TSE.

(3) Točka 3.2(a) in (b) poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 zahteva nadaljnje preiskave vzorcev sumljivih primerov in vzorcev pri spremljanju TSE, ki so bili pozitivni na potrditvenem pregledu. Ta zahteva je bila uvedena z Uredbo Komisije (ES) št. 36/2005 ([2]), da se razišče morebitna prisotnost BSE pri drobnici.

(4) Dne 28. januarja 2005 je bil v Franciji pri kozi, zaklani v Franciji, potrjen prvi primer BSE pri drobnici pri naravnih pogojih. Zato so se z Uredbo Komisije (ES) št. 214/2005 ([3]) povečale zahteve za testiranje koz.

(5) Z Uredbo Komisije (ES) št. 1041/2006 ([4]) je bil zaradi ugotovitve dveh možnih primerov, podobnih BSE, pri ovcah v Franciji in enega na Cipru leta 2006 program spremljanja pri ovcah razširjen na podlagi statistično veljavne raziskave, da bi se opredelila verjetna razširjenost BSE pri ovcah. Ti primeri so bili naknadno potrjeni kot primeri praskavca in ne kot BSE.

(6) Ta programa spremljanja sta bila pregledana z Uredbo Komisije (ES) št. 727/2007 ([5]) glede na rezultate dveh let okrepljenega testiranja, ki ni privedlo do odkritja nobenih dodatnih primerov BSE pri ovcah ali kozah.

(7) Po nadaljnjih sistematičnih preiskavah pozitivnih primerov TSE pri ovcah in kozah od leta 2005 ni bilo ugotovljenega nobenega novega pozitivnega ali sumljivega primera BSE.

([1]) UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 36/2005 z dne 12. januarja 2005 o spremembi prilog III in X k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 o epidemiološkem nadzoru transmisivne spongiformne encefalopatije pri govedu, ovcah in kozah (UL L 10, 13.1.2005, str. 9).

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 214/2005 z dne 9. februarja 2005 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede spremljanja transmisivnih spongiformnih encefalopatij pri kozah (UL L 37, 10.2.2005, str. 9).

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 1041/2006 z dne 7. julija 2006 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede spremljanja transmisivnih spongiformnih encefalopatij pri ovcah (UL L 187, 8.7.2006, str. 10).

([5]) Uredba Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007 o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 165, 27.6.2007, str. 8).

(8) Glede na to, da pri ovcah in kozah od leta 2005 ni bilo pozitivnega ali sumljivega primera BSE, je pri pozitivnih primerih TSE pri ovcah in kozah razločevalno testiranje ustrezno omejiti na „prve registrirane primere“, kot so opredeljeni v točki 2(c) Priloge I k Uredbi (ES) št. 999/2001.

(9) Poleg tega točka 3.2(c)(ii) Poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 zahteva, da bi bilo treba pri primerih TSE, kjer BSE ni mogoče izključiti s primarnim molekularnim testiranjem, opraviti sekundarno molekularno testiranje v enem od treh laboratorijev iz navedene točke.

(10) Ta seznam je bil določen z Uredbo (ES) št. 36/2005 na podlagi metod in laboratorijskega strokovnega znanja na voljo v letu 2005. Od takrat ni bil nikoli posodobljen.

(11) Ustrezno je zagotoviti več prožnosti pri metodi sekundarnega molekularnega testiranja, obliko katere bi referenčni laboratorij EU moral odobriti za vsak primer posebej, ob upoštevanju najnovejših znanstvenih spoznanj. Izbira laboratorija, ki izvaja testiranja, bi prav tako morala biti bolj prožna, tako da se čim bolje izkoristijo najnovejša znanstvena spoznanja in laboratorijsko strokovno znanje.

(12) Točka 3.2(a), (b) in (c) poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Točka 3.2 Poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremeni:

(1) v točki (a) se zadnji odstavek nadomesti z naslednjim:

„Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (iv) prvega pododstavka pozitiven, se žival obravnava kot pozitivni primer TSE.“;

(2) v točki (b) se tretji odstavek nadomesti z naslednjim:

„Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav pozitiven, se žival obravnava kot pozitiven primer TSE.“;

(3) točka (c) se spremeni:

(a) za naslovom se vstavi naslednji odstavek:

„Vzorci, ki se po preiskavah iz točke (a) ali (b) obravnavajo kot pozitivni primeri TSE, vendar se ne štejejo za netipične primere, se pregledajo, da se izključi prisotnost BSE, le kadar prihajajo iz prvega registriranega primera. Prav tako se preverijo drugi primeri, ki kažejo značilnosti, ki po mnenju laboratorija za testiranje zahtevajo preiskavo, da se izključi prisotnost BSE.“;

(b) točka (i) se nadomesti z naslednjim:

„(i) Primarno molekularno testiranje z razločevalno Western blot metodo

Za izključitev prisotnosti BSE se vzorci pregledajo z razločevalno Western blot metodo, navedeno v smernicah referenčnega laboratorija EU. Razločevalno preiskavo opravi uradni laboratorij, ki ga imenuje pristojni organ in ki je uspešno sodeloval pri zadnjem testiranju strokovne usposobljenosti, ki ga je organiziral referenčni laboratorij EU za uporabo takšne metode.“;

(c) točka (ii) se nadomesti z naslednjim:

„(ii) Sekundarno molekularno testiranje z dodatnimi metodami molekularnega testiranja

Primeri TSE, kjer prisotnosti BSE ni mogoče izključiti v skladu s smernicami, ki jih je za primarno molekularno testiranje iz točke (i) izdal referenčni laboratorij EU, se nemudoma pošljejo referenčnemu laboratoriju EU, skupaj z vsemi razpoložljivimi informacijami. Na vzorcih se opravijo nadaljnje preiskave in potrditev z vsaj eno nadomestno metodo, ki se imunohistokemijsko razlikuje od prvotne primarne molekularne metode. Referenčni laboratorij EU obliko sekundarnega molekularnega testiranja v skladu z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji in laboratorijskim strokovnim znanjem odobri za vsak primer posebej, kot je opisano v njegovih smernicah. Referenčnemu laboratoriju EU pomaga skupina izvedencev, imenovana strokovna skupina za tipizacijo sevov (STEG), ter predstavnik ustreznega nacionalnega referenčnega laboratorija.

Rezultate analizira referenčni laboratorij EU, ki mu pri tem pomagata STEG in predstavnik ustreznega nacionalnega referenčnega laboratorija. Rezultat navedene analize se nemudoma sporoči Komisiji.“.