# NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 253/2006

## ze dne 14. února 2006,

## kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o zrychlené testy a opatření pro eradikaci TSE u ovcí a koz

**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 odstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) po potvrzení TSE u stáda ovcí nebo koz a stanoví seznam schválených zrychlených testů pro dohled nad TSE.

(2) V souladu s nařízením (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení Komise (ES) č. 260/2003 [2] byla od 1. října 2003 po potvrzení výskytu TSE ve stádech ovcí nebo koz použita některá opatření. Svého času nebylo možno u ovcí a koz rutinním způsobem rozlišit dva druhy TSE, které se mohou vyskytovat u ovcí a koz, totiž klusavku a bovinní spongiformní encefalopatii (BSE). Proto byla zavedena striktní opatření, neboť každý případ TSE u ovcí nebo koz mohl být případem BSE.

(3) V souladu s nařízením (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení Komise (ES) č. 36/2005 [3] je od ledna 2005 povinné rozlišovací testování ve všech potvrzených případech TSE u ovcí a koz. V důsledku zpřísnění dozoru u ovcí a koz v roce 2005 v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení Komise (ES) č. 214/2005 [4] ukazují předběžné výsledky, že ve všech pozitivních případech TSE lze doposud vyloučit BSE. Opatření pro eradikaci TSE u ovcí a koz je třeba znovu uvážit v rámci plánu strategie zdolávání TSE. Projednávání této otázky však nebude ukončeno před koncem roku 2005.

(4) Aby se zabránilo tomu, že by se stala použitelnými přísnější opatření pro eradikaci TSE u ovcí navzdory probíhajícím diskusím o jejich možné revizi, je třeba prodloužit přechodná opatření o repopulaci stád utracených v souvislosti s TSE, která jsou v současné době použitelná do 1. ledna 2006.

(5) Ve zprávě ze dne 2. září 2005 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) doporučil schválení nových zrychlených postmortálních testů na BSE. Uvedený test by měl být zahrnut na seznam zrychlených testů pro dohled nad BSE.

(6) Doposud nebylo završeno žádné formální hodnocení testů pro účely testování ovcí a koz. Pět zrychlených testů, které jsou v současnosti uvedeny v příloze X nařízení (ES) č. 999/2001, bylo prozatímně schváleno na základě údajů poskytnutých výrobci pro program dohledu u ovcí a koz až do hodnocení.

(7) Ve zprávách ze dne 17. května a ze dne 26. září 2005 o hodnocení zrychlených postmortálních testů určených pro ovce a kozy úřad EFSA doporučil schválení osmi nových zrychlených postmortálních testů, včetně pěti prozatímně schválených zrychlených testů. Tyto testy by měly být zahrnuty na seznam zrychlených testů pro dohled nad TSE u ovcí a koz.

(8) Změny zrychlených testů a protokolů testů lze učinit pouze se souhlasem referenční laboratoře Společenství pro TSE. Referenční laboratoř Společenství schválila změny zrychleného postmortálního testu na BSE s názvem „Inpro CDI“. Referenční laboratoř Společenství rovněž přijala změnu názvu na „Beckman Coulter InPro CDI kit“.

(9) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

---

[1] Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1974/2005 (Úř. věst. L 317, 3.12.2005, s. 4).
[2] Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 7.
[3] Úř. věst. L 10, 13.1.2005, s. 9.
[4] Úř. věst. L 37, 10.2.2005, s. 9.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Přílohy VII a 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 14. února 2006.

*Za Komisi*
Markos KYPRIANOU
*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

1. V příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001 se bod 6 nahrazuje tímto:

„6. V průběhu přechodného období nejpozději do 1. ledna 2007 a odchylně od omezení stanoveného v bodě 4 písm. b) pokud je obtížné získat náhradu za ovce známého genotypu, může členský stát rozhodnout, že povolí, aby do zemědělských podniků, u nichž se použijí opatření uvedená v bodě 2 písm. b) podbodě i) a ii), byly přivedeny bahnice neznámého genotypu, které nejsou březí."

2. V příloze X nařízení (ES) č. 999/2001 kapitole C se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. ***Zrychlené testy***

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro dohled nad BSE u skotu používají tyto metody:

— imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu $PrP^{Res}$ rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western test),

— chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer test & Enfer TSE Kit verze 2.0, automatizovaná příprava vzorku),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání $PrP^{Res}$ prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE test),

— imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění $PrP^{Res}$ rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),

— imunotest závisející na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— chemoluminescentní test ELISA na kvalitativní určení $PrP^{Sc}$ (CediTect BSE test),

— imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení $PrP^{Sc}$ a s monoklonální detekční protilátkou zamířenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění $PrP^{Sc}$ v tkáních skotu (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— bilaterální imunotest používající dvě různé monoklonální protilátky zamířené proti dvěma epitopům ve vysoce rozvinutém stavu bovinních $PrP^{Sc}$ (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— test ELISA (metoda Sandwich) ke zjištění $PrP^{Sc}$ rezistentních na proteinázu K (Roche Applied Science PrionScreen),

— test ELISA k zachycení antigenů za použití dvou různých monoklonálních protilátek ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro dohled nad TSE u ovcí a koz používají tyto metody:

— imunotest závisející na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání $PrP^{Res}$ prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE test),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání $PrP^{Res}$ prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer TSE Kit version 2.0),

— imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení $PrP^{Sc}$ a s monoklonální detekční protilátkou zamířenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-ScrapieAntigen Test Kit, EIA),

— chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění $PrP^{Sc}$ v tkáních ovcí (POURQUIER'S-LIA Scrapie),

— imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu $PrP^{Res}$ rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění $PrP^{Sc}$ rezistentního na proteinázu K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

V případě všech testů musí být vzorek tkáně, na který se test použije, v souladu s návodem výrobce k použití.

Výrobce zrychlených testů musí zavést systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Společenství, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobce musí referenční laboratoři Společenství poskytnout protokol testu.

Změny zrychlených testů nebo protokolů testu smějí být provedeny pouze po předchozím oznámení referenční laboratoři Společenství a za předpokladu, že dle stanoviska referenční laboratoře Společenství nedojde touto změnou ke změně citlivosti, specifičnosti nebo spolehlivosti zrychleného testu. Toto zjištění se sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím."