NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 253/2006

zo 14. februára 2006,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o rýchle testy a opatrenia na eradikáciu prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) u oviec a kôz

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) po potvrdení TSE v stáde oviec alebo kôz a uvádza sa zoznam rýchlych testov schválených na monitorovanie TSE.

(2) V súlade s nariadením (ES) č. 999/2001, zmenenom a doplnenom nariadením Komisie (ES) č. 260/2003 ([2]), sa od 1. októbra 2003 uplatnili niektoré opatrenia po potvrdení prítomnosti TSE v stádach oviec a kôz. V tom čase nebolo možné u oviec a kôz rutinne rozlíšiť dva typy TSE potenciálne prítomné u oviec a kôz, a to krívačku (scrapiu) a bovinnú spongiformnú encefalopatiu (BSE). Na základe predpokladu, že každý prípad TSE u oviec a kôz by mohol byť BSE, sa preto zaviedli prísne opatrenia.

(3) V súlade s nariadením (ES) č. 999/2001, zmeneným a doplneným nariadením Komisie (ES) č. 36/2005 ([3]), sú od januára 2005 povinné všetky rozlišovacie testy vo všetkých potvrdených prípadoch TSE u oviec a kôz. Predbežné výsledky vyplývajúce zo zvýšenej kontroly oviec a kôz v roku 2005 v súlade s nariadením (ES) č. 999/2001, zmeneným a doplneným nariadením Komisie (ES) č. 214/2005 ([4]), naznačujú, že BSE možno vylúčiť vo všetkých doterajších pozitívnych prípadoch TSE. Opatrenia na eradikáciu TSE u oviec a kôz budú opätovne prehodnotené v rámci koncepcie TSE. Rozhovory na túto tému sa však neukončia do konca roka 2005.

(4) S cieľom predísť uplatneniu prísnejších opatrení na eradikáciu TSE u oviec by sa mali napriek prebiehajúcim rozhovorom o ich možnej revízii rozšíriť prechodné opatrenia o obnovení stád usmrtených v súvislosti s eradikáciou TSE, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú do 1. januára 2006.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) vo svojej správe z 2. septembra 2005 odporúčal schváliť nový rýchly test *post mortem* na BSE. Tento test by sa mal zaradiť do zoznamu rýchlych testov na kontrolu BSE.

(6) Doteraz sa neukončilo žiadne oficiálne hodnotenie testov osobitne určených na testovanie oviec a kôz. Až dovtedy, pokiaľ nebude k dispozícii hodnotenie, sa na základe údajov poskytnutých výrobcami testov na účely programu monitorovania oviec a kôz predbežne schválilo päť rýchlych testov, ktoré sú v súčasnosti uvedené v prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

(7) Vo svojich správach zo 17. mája a z 26. septembra 2005 o hodnotení rýchlych testov *post mortem* určených pre ovce a kozy EÚBP odporúčal schválenie ôsmich nových rýchlych testov *post mortem* vrátane piatich predbežne schválených rýchlych testov. Tieto testy by sa mali zaradiť do zoznamu rýchlych testov na kontrolu TSE u oviec a kôz.

(8) Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba so súhlasom referenčného laboratória Spoločenstva (Community Reference Laboratory – CRL) na TSE. CRL schválilo zmeny rýchleho testu *post mortem* na BSE nazvaného „Impro CDI“. CRL taktiež prijalo zmenu názvu na „Beckman Coulter InPro CDI kit“.

(9) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

([1]) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1974/2005 (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2005, s. 4).
([2]) Ú. v. EÚ L 37, 13.2.2003, s. 7.
([3]) Ú. v. EÚ L 10, 13.1.2005, s. 9.
([4]) Ú. v. EÚ L 37, 10.2.2005, s. 9.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy VII a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia a dopĺňajú 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 14. februára 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

1. V prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa bod 6 nahrádza takto:

„6. V priebehu prechodného obdobia najneskôr do 1. januára 2007 a odchylne od obmedzení uvedených v bode 4 písm. b) môžu členské štáty rozhodnúť o umožnení začlenia oviec neznámeho genotypu, ktoré nie sú gravidné, do chovov, na ktoré sa uplatňujú opatrenia uvedené v bode 2 písm. b) bodoch i) a ii), ak je ťažké nahradiť ich ovcami známeho genotypu."

2. V prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 v kapitole C sa bod 4 nahrádza takto:

„4. ***Rýchle testy***

Na účely vykonania rýchlych testov sa v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 ako rýchle testy na kontrolu BSE u hovädzieho dobytka používajú tieto metódy:

— test immuno-blotting, založený na postupe Western blotting na detekciu proteináza K-rezistentného fragmentu PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),

— chemiluminiscenčný ELISA test zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA s použitím zosilneného chemiluminiscenčného činidla (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automated sample preparation/automatizovaná príprava vzoriek),

— sendvičová imunoanalýza pre PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test),

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách (ELISA) na detekciu proteináza K-rezistentných PrP^{Res} s monoklonovými protilátkami (Prionics-Check LIA test),

— konformačná imunoanalýza, súbor testov antigénu BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— chemiluminiscenčný ELISA test na stanovenie kvality PrP^{Sc} (CediTect BSE test),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na zachytenie selektívneho PrP^{Sc} a monoklonovej detekčnej protilátky určenej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrP^{Sc} v tkanivách hovädzieho dobytka (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu proteináza K-rezistentných častíc PrP (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok určených proti dvom epitopom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvičový ELISA test na detekciu proteináza K-rezistentného PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen),

— ELISA test na zachytenie antigénu s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu proteináza K-rezistentných častíc PrP (Fujirebio FRELISA BSE *post mortem* rapid BSE test).

Na účely vykonania rýchlych testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako rýchle testy na kontrolu TSE u oviec a kôz používajú tieto metódy:

— konformačná imunoanalýza, súbor testov antigénu BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— sendvičová imunoanalýza pre PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE test),

— sendvičová imunoanalýza pre PrP^{Res} vykonaná po denaturácii a koncentrácii (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— chemiluminiscenčný ELISA test zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA, pri použití obohateného chemiluminiscenčného činidla (Enfer TSE Kit version 2.0),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na zachytenie selektívneho PrP^{Sc} a monoklonovej detekčnej protilátky určenej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrP^{Sc} v tkanivách oviec (POURQUIER's-LIA Scrapie),

— test immuno-blotting, založený na postupe Western blotting na detekciu proteináza K-rezistentného fragmentu PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— chemiluminiscenčná imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu proteináza K-rezistentného PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

V prípade všetkých testov musí vzorka tkaniva, na ktorej sa test uskutočňuje, zodpovedať požiadavkám v návode na použitie od výrobcu.

Výrobca rýchlych testov je povinný zaviesť systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Spoločenstva (CRL), ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobca musí poskytnúť referenčnému laboratóriu Spoločenstva testovací protokol.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Spoločenstva a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Spoločenstva rozhodne, že zmena nemení citlivosť, špecifiká alebo spoľahlivosť rýchleho testu. Takéto zistenie oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám."