UREDBA KOMISIJE (ES) št. 253/2006

z dne 14. februarja 2006

o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede hitrih testov in ukrepov za izkoreninjenje TSE pri ovcah in kozah

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa predpise za izkoreninjenje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) po potrditvi TSE v čredi ovc ali koz in določa seznam hitrih testov, odobrenih za spremljanje TSE.

(2) V skladu z Uredbo (ES) št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 260/2003 [2], veljajo nekateri ukrepi od 1. oktobra 2003, po tem ko je bila potrjena prisotnost TSE v čredah ovc ali koz. Takrat se dveh vrst TSE, za kateri je obstajala možnost, da sta prisotni pri kozah, in sicer praskavice in bovine spongiformne encefalopatije (BSE), ni dalo rutinsko ugotoviti pri ovcah ali kozah. Zaradi možnosti, da je vsak primer TSE pri ovcah ali kozah lahko BSE, so bili uvedeni strogi ukrepi.

(3) V skladu z Uredbo (ES) št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 36/2005 [3], so od januarja 2005 obvezni ločevalni testi za vse potrjene primere TSE pri ovcah ali kozah. Po stopnjevanju nadzora nad ovcami in kozami leta 2005 v skladu z Uredbo (ES) št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 214/2005 [4], predhodni rezultati kažejo, da se lahko izključi BSE v vseh dosedanjih primerih TSE. Ukrepi za izkoreninjenje TSE pri ovcah in kozah bodo ponovno obravnavani v okviru časovnega načrta za TSE. Razprave o tem ne bodo dokončane pred koncem 2005.

(4) Za preprečitev uveljavitve strožjih ukrepov za izkoreninjenje TSE pri ovcah in kozah bi bilo treba kljub temu, da sedanja razprava o morebitni reviziji ukrepov še poteka, podaljšati veljavnost sedanjih prehodnih ukrepov, ki veljajo do 1. januarja 2006, o obnovitvi čred, izločenih v zvezi z izkoreninjenjem TSE.

(5) Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je v svojem poročilu z dne 2. septembra 2005 priporočila potrditev novega hitrega testa za BSE po zakolu. Navedeni test je treba vključiti v seznam hitrih testov za spremljanje BSE.

(6) Doslej še ni bilo dokončano nobeno uradno vrednotenje testov, posebej namenjenih za testiranje ovc ali koz. Pet hitrih testov, sedaj navedenih v Prilogi X k Uredbi (ES) št. 999/2001, je bilo začasno potrjenih, ne pa še ovrednotenih, za programe spremljanja ovc in koz na podlagi podatkov, ki so jih zagotovili proizvajalci testov.

(7) EFSA je v svojih poročilih z dne 17. maja in 26. septembra 2005 o vrednotenju hitrih testov po zakolu, namenjenih za ovce in koze, priporočila potrditev osmih novih hitrih testov po zakolu, vključno s petimi, začasno odobrenimi hitrimi testi. Te teste je treba vključiti v seznam hitrih testov za spremljanje TSE pri ovcah in kozah.

(8) Spremembe hitrih testov in testnih protokolov so mogoče le na podlagi potrditve Referenčnega laboratorija Skupnosti (CLR) za TSE. Referenčni laboratorij Skupnosti je potrdil spremembe hitrega testa za BSE po zakolu, imenovanega „Inpro CDI“. Referenčni laboratorij Skupnosti je tudi sprejel spremembo imena v „Beckman Coulter InPro CDI kit“.

(9) Uredbo (ES) št. 999/2001 je zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

[1] UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1974/2005 (UL L 317, 3.12.2005, str. 4).
[2] UL L 37, 13.2.2003, str. 7.
[3] UL L 10, 13.1.2005, str. 9.
[4] UL L 37, 10.2.2005, str. 9.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi VII in X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremenita 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, 14. februarja 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

1. V Prilogi VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 se točka 6 nadomesti z:

„6. Kadar je težko nadomestiti ovce znanega genotipa, se lahko v prehodnem obdobju, najpozneje do 1. januarja 2007, in z odstopanjem od omejitve, določene v točki 4(b), države članice odločijo, da bodo dovolile vstop nebrejih ovčjih samic neznanega genotipa na gospodarstva, za katera veljajo ukrepi, navedeni v točki 2(b)(i) in (ii).“

2. Točka 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se nadomesti s:

„4. ***Hitri testi***

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje BSE pri govedu uporabljajo naslednje metode:

— test imuno-prenosa na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test Prionics-Check Western),

— kemiluminescenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačevalnega kemiluminescenčnega reagenta (različica 2.0 kompleta Enfer test & Enfer TSE Kit, avtomatizirana priprava vzorca),

— imunska metoda (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, ki obsega stopnjo denaturacije in koncentracije (test Bio-Rad TeSeE),

— imunski test na mikroplošči (ELISA) za ugotavljanje PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),

— imunska metoda, ki je odvisna od konformacije, testni komplet za ugotavljanje protiteles BSE (komplet Beckman Coulter InPro CDI kit),

— kemiluminescenčni test ELISA za kvalitativno določanje PrP^{Sc} (test CediTect BSE),

— imunski test, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— imunski test s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc} v tkivu goveda (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— imunski test na podlagi lateralnega vleka (lateral flow immunoassay), kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornimi proti proteinazi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— sendvič imunski test (two-sided immunoassay), ki temelji na dveh različnih monoklonskih protitelesih, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v razviti (tj. popolnoma denaturirani) obliki govejega PrP^{Sc} (komplet Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvič test ELISA za določanje PrP^{Sc}, odpornega proti proteinazi K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen),

— test ELISA, ki temelji na vezavi protiteles, pri katerem se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določitev frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (hitri test za BSE po zakolu Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje TSE pri ovcah in kozah uporabljajo naslednje metode:

— imunski test, ki je odvisen od konformacije, testni komplet za ugotavljanje protiteles BSE (komplet Beckman Coulter InPro CDI kit),

— imunski test (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, izveden po postopku denaturacije in koncentracije (test Bio-Rad TeSeE),

— imunski test (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, izveden po postopku denaturacije in koncentracije (test za ovce/koze Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— kemiluminescenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačevalnega kemiluminescenčnega reagenta (različica 2.0 kompleta Enfer TSE Kit),

— imunski test, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunski test s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc} v tkivu ovc (POURQUIER'S-LIA Scrapie),

— test imuno-prenosa na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test za male prežvekovalce Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— imunska metoda s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc}, odpornega proti proteinazi K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Pri vseh testih mora vzorčno tkivo, ki se uporablja pri testu, ustrezati zahtevam iz proizvajalčevih navodil za uporabo.

Proizvajalec hitrih testov mora imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril Referenčni laboratorij Skupnosti (CRL) in zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalec mora Referenčnemu laboratoriju Skupnosti predložiti testni protokol.

Spremembe hitrih testov ali testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodnem uradnem obvestilu, poslanemu Referenčnemu laboratoriju Skupnosti, in če Referenčni laboratorij Skupnosti ugotovi, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. O ugotovitvi je treba obvestiti Komisijo in nacionalne referenčne laboratorije."