32006R0253

15.2.2006. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 44/9

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 253/2006

od 14. veljače 2006.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu brzih testova i mjera za iskorjenjivanje TSE-a u ovaca i koza

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija [1], a posebno njezin članak 23. stavak prvi,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE-a) nakon potvrde prisutnosti TSE-a u stadu ovaca ili koza, te popis brzih testova koji su odobreni za praćenje TSE-a.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 999/2001, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 260/2003 [2], od 1. listopada 2003. određene se mjere primjenjuju nakon potvrde prisutnosti TSE-a u stadima ovaca i koza. Tada kod ovaca i koza nije bilo moguće rutinski razlikovati dva tipa TSE-a koji se mogu pojaviti kod ovaca i koza, odnosno grebež ovaca i goveđu spongiformnu encefalopatiju (GSE). Stoga su donesene stroge mjere uslijed mogućnosti da svaki slučaj TSE-a u ovaca i koza može biti GSE.

(3) U skladu s Uredbom (EZ) br. 999/2001, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 36/2005 [3], od siječnja 2005. posebno je testiranje obvezno za sve potvrđene slučajeve TSE-a kod ovaca i koza. Nakon što je 2005. pojačan nadzor nad ovcama i kozama u skladu s Uredbom (EZ) br. 999/2001, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 214/2005 [4], preliminarni rezultati ukazuju na to da se GSE može isključiti kod svih pozitivnih slučajeva TSE-a do danas. Potrebno je ponovno proučiti mjere za iskorjenjivanje TSE-a u ovaca i koza u okviru vremenskog rasporeda za TSE. Međutim, rasprava o toj temi neće biti okončana prije kraja 2005.

(4) Kako bi se spriječila primjena strožih mjera za iskorjenjivanje TSE-a u ovaca usprkos postojećoj raspravi o njihovoj mogućoj reviziji, potrebno je produljiti valjanost prijelaznih mjera o obnovi stada izlučenih radi iskorjenjivanja TSE-a koje se trenutačno primjenjuju do 1. siječnja 2006.

(5) U izvješću od 2. rujna 2005., Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) preporučila je odobravanje novih brzih *post mortem* testova za GSE. Taj je test potrebno uključiti u popis brzih testova za praćenje GSE-a.

(6) Do sada nije dovršena službena procjena testova koji su posebno namijenjeni za testiranje ovaca ili koza. Pet je brzih testova iz Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 privremeno odobreno u očekivanju njihove procjene za potrebe programa nadzora nad ovcama i kozama na temelju podataka koje dostavili proizvođači testova.

(7) U izvješćima od 17. svibnja i 26. rujna 2005. o procjeni brzih *post mortem* testova namijenjenih za ovce i koze, EFSA je preporučila odobravanje osam novih brzih *post mortem* testova, uključujući pet privremeno odobrenih brzih testova. Te je testove potrebno uključiti u popis brzih testova za praćenje TSE-a u ovaca i koza.

(8) Promjene je brzih testova i testnih protokola moguće izvršiti samo uz suglasnost Referentnog laboratorija Zajednice (CRL) za TSE. CRL je odobrio promjene brzih *post mortem* testova za GSE pod nazivom „Inpro CDI". CRL je također prihvatio promjenu naziva u „Beckman Coulter InPro CDI kit".

(9) Uredbu (EZ) br. 999/2001 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

[1] SL L 147, 31.5.2001., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1974/2005 (SL L 317, 3.12.2005., str. 4.).
[2] SL L 37, 13.2.2003., str. 7.
[3] SL L 10, 13.1.2005., str. 9.
[4] SL L 37, 10.2.2005., str. 9.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi VII. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadeseti dan od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. veljače 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

1. U Prilogu VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001, točka 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Ako je teško nadomjestiti ovce poznatoga genotipa, tijekom prijelaznog razdoblja koje traje najkasnije do 1. siječnja 2007., te odstupajući od ograničenja iz točke 4. podtočke (b), države članice mogu dopustiti unos nebrđih ovaca nepoznatoga genotipa na gospodarstva na koja se primjenjuju mjere iz stavka 2. točke (b) podtočaka i. i ii."

2. Prilogu X. Uredbi (EZ) br. 999/2001, Poglavlje C točka 4. mijenja se i glasi:

„4. ***Brzi testovi***

S ciljem provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje GSE-a u goveda:

— imunobloting test temeljen na postupku Western bloting za detekciju fragmenta PrP^{Res} otpornog na proteinazu K (test Prionics-Check Western),

— kemiluminiscentni ELISA test koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz uporabu pojačanog kemiluminiscentnog reagensa (Enfer test & Enfer TSE Kit, verzija 2.0, automatizirano pripremanje uzoraka),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrP^{Res}, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE test),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrP^{Res} otporan na proteinazu K s monoklonskim protutijelima (Prionics-Check LIA test),

— konformacijski uvjetovano imunološko određivanje (immunoassay), testni komplet za detekciju GSE antigena (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— kemiluminiscent ELISA test za kvalitativno utvrđivanje PrP^{Sc} (CediTect GSE test),

— imunološko određivanje (immunoassay) koje se temelji na selektivnom vezivanju PrP^{Sc} na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenim prema očuvanim dijelovima molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— kemiluminiscentno imunološko određivanje (immunoassay) na mikroploči za detekciju PrP^{Sc} u tkivima goveda (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— „lateral flow" imunološko određivanje (immunoassay) uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za utvrđivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostrano imunološko određivanje (immunoassay) uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerenih ka dvama epitopima koji su prisutni u vrlo razvijenom obliku goveđeg PrP^{Sc} (Roboscreen Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvič ELISA test za detekciju PrP^{Sc} otpornog na proteinazu K (Roche Applied Science PrionScreen),

— ELISA test s vezivanjem antigena, uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za utvrđivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Fujirebio FRELISA BSE post-mortem rapid BSE Test).

S ciljem provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje TSE-a u ovaca i koza:

— konformacijski uvjetovano imunološko određivanje (immunoassay), testni komplet za detekciju GSE antigena (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrP^{Res}, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE test),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrP^{Res}, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— kemiluminiscentni ELISA test koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz uporabu pojačanog kemiluminiscentnog reagensa (Enfer TSE Kit, verzija 2.0),

— imunološko određivanje (immunoassay) koje se temelji na selektivnom vezivanju PrP^{Sc} na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenim prema očuvanim dijelovima molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE– Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— kemiluminiscentno imunološko određivanje (immunoassay) na mikroploči za detekciju PrP^{Sc} u tkivima ovaca (POURQUIER' –LIA Scrapie),

— imunobloting test temeljen na postupku Western bloting za detekciju fragmenta PrP^{Res} otpornog na proteinazu K (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— kemiluminiscentno imunološko određivanje (immunoassay) na mikroploči za detekciju PrP^{Sc} otpornog na proteinazu K (Prionics-Check LIA Small Ruminants).

Za sve testove uzorak tkiva koji se koristi za testiranje mora biti sukladan uputama proizvođača.

Proizvođač brzih testova mora posjedovati sustav osiguranja kakvoće koji je odobrio Referentni laboratorij Zajednice (CRL) i kojim osigurava da se učinkovitost testa ne mijenja. Proizvođač je dužan dostaviti ispitni protokol Referentnom laboratoriju Zajednice.

Promjene brzih testova ili ispitnih protokola mogu se izvršiti samo uz prethodnu obavijest poslanu Referentnom laboratoriju Zajednice i uz uvjet da Referentni laboratorij Zajednice utvrdi da ta promjena ne umanjuje osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Taj se nalaz dostavlja Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima."