

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 253/2006

z dnia 14 lutego 2006 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do szybkich testów i środków zwalczania TSE u owiec i kóz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 określa zasady dotyczące zwalczania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) po potwierdzeniu obecności TSE w stadzie owiec lub kóz i ustanawia wykaz szybkich testów zatwierdzonych w celu monitorowania TSE.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001, zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 260/2003<sup>(2)</sup>, niektóre środki zostały zastosowane przed dniem 1 października 2003 r. w przypadku potwierdzenia obecności TSE w stadach owiec lub kóz. W tym czasie niemożliwe było systematyczne izolowanie u owiec lub kóz dwóch rodzajów wirusa TSE, które mogły wystąpić u tych zwierząt, to jest trzęsawki owiec i gąbczastej encefalopatii bydła (BSE). W związku z podejrzeniem, że każdy przypadek TSE u owiec lub kóz mógłby okazać się BSE, wprowadzono surowe środki.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001, zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 36/2005<sup>(3)</sup>, od stycznia 2005 r. badania mające na celu odróżnienie TSE od BSE są obowiązkowo przeprowadzane we wszystkich potwierdzonych przypadkach obecności TSE u owiec i kóz. Na podstawie wstępnych wyników przyspieszonej realizacji nadzoru nad owcami i kozami w 2005 r., zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001, zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 214/2005<sup>(4)</sup>, obecność BSE można wykluczyć we wszystkich przypadkach, w których dotychczas wykryto obecność TSE. Środki zwalczania TSE u owiec i kóz zostaną ponownie rozpatrzone w ramach mapy

drogowej TSE. Jednak rozmowy na ten temat nie zakończą się przed końcem 2005 r.

- (4) Aby zapobiec wprowadzeniu surowszych środków zwalczania TSE u owiec, mimo odbywających się aktualnie rozmów na temat ewentualnego przeglądu tych środków, należy przedłużyć okres stosowania środków przejściowych mających obecnie, do dnia 1 stycznia 2006 r., zastosowanie do odtwarzania stad zwierząt poddanych ubojowi w związku ze zwalczaniem TSE.
- (5) W swoim sprawozdaniu z dnia 2 września 2005 r. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zalecił zatwierdzenie nowego szybkiego testu poubojowego na obecność BSE. Test ten powinien zostać ujęty w wykazie szybkich testów służących do monitorowania BSE.
- (6) Jak dotąd nie zakończono żadnej formalnej oceny testów przeznaczonych w szczególności do badań owiec i kóz. W oczekiwaniu na ocenę pięć szybkich testów znajdujących się obecnie w wykazie w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zatwierdzono tymczasowo dla programu monitorowania owiec i kóz na podstawie danych przedstawionych przez producentów testów.
- (7) W swoich sprawozdaniach z oceny szybkich testów poubojowych przeznaczonych dla owiec i kóz z dnia 17 maja i 26 września 2005 r. EFSA zalecił zatwierdzenie ośmiu nowych szybkich testów poubojowych, w tym pięciu zatwierdzonych tymczasowo szybkich testów. Testy te powinny zostać ujęte w wykazie szybkich testów służących do monitorowania TSE u owiec i kóz.
- (8) Zmiany do szybkich testów i protokołów testów mogą być wprowadzane jedynie za zgodą wspólnotowego laboratorium referencyjnego (CRL) ds. TSE. CRL zatwierdziło zmiany do szybkiego testu poubojowego na obecność BSE zwanego „Inpro CDI”. CRL zaakceptowało również zmianę nazwy testu na „zestaw Beckman Coulter InPro CDI”.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1974/2005 (Dz.U. L 317 z 3.12.2005, str. 4).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 37 z 13.2.2003, str. 7.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 10 z 13.1.2005, str. 9.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 37 z 10.2.2005, str. 9.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Załączniki VII i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienia się zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 lutego 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Podczas okresu przejściowego, najpóźniej do dnia 1 stycznia 2007 r. i w drodze odstępstwa od ograniczenia ustanowionego w pkt 4 lit. b), w przypadku gdy trudno jest zastąpić zwierzęta z grupy owiec o znanym genotypie, państwa członkowskie mogą zezwolić na wprowadzanie nieciężarnych owiec o nieznanym genotypie do gospodarstw objętych środkami, o których mowa w pkt 2 lit. b) ppkt i) oraz ii).”.

2. W załączniku X w rozdziale C do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. **Szybkie testy**

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować następujące metody jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła:

- test immunologiczny oparty na procedurze Western Blot wykrywający odporny na działanie proteiny K fragment PrP<sup>Res</sup> (test Prionics-Check Western),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (test Enfer & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (test BIO-Rad TeSeE),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach (ELISA) wykrywający PrP<sup>Res</sup> odporny na proteinazę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),
- test immunologiczny zależny od struktury, test wykrywający antygen BSE (zestaw Beckman Coulter InPro CDI),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA określające ilościowo PrP<sup>Sc</sup> (test CediTect BSE),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP<sup>Sc</sup> i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- chemiluminescencyjny test immunologiczny oparty na mikropłytkach, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> w tkankach bydła (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- test immunologiczny »lateral flow« wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornej na proteinazę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny typu Sandwich wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test typu Sandwich ELISA wykrywający PrP<sup>Sc</sup> odporne na proteinazę K (Roche Applied Science PrionScreen),
- wychwycenie antygenów ELISA z zastosowaniem dwóch różnych przeciwciał monoklonalnych do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować następujące metody jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz:

- test immunologiczny zależny od struktury, test wykrywający antygen BSE (zestaw Beckman Coulter InPro CDI),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (test BIO-Rad TeSeE),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem wzmoczonego odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer TSE Kit wersja 2.0),

- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP<sup>Sc</sup> i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- chemiluminescencyjny test immunologiczny oparty na mikroplótkach, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> w tkankach owiec (POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test immunologiczny oparty na procedurze Western blot na wykrycie odpornego na działanie proteiny K fragmentu PrP<sup>Res</sup> (test Prionics-Check Western Small Ruminant),
- chemiluminescencyjny test immunologiczny oparty na mikroplótkach, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> odporne na proteiny K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

W przypadku wszystkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkowania załączoną przez producenta.

Producent szybkich testów musi stosować system zapewnienia jakości zatwierdzony przez wspólnotowe laboratorium referencyjne (CRL), gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producent musi dostarczyć do wspólnotowego laboratorium referencyjnego protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz pod warunkiem że wspólnotowe laboratorium referencyjne stwierdzi, że zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniane wyniki badań należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”.

---