

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/1593**z dnia 29 października 2020 r.****zmieniające załącznik X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 w odniesieniu do dalszego badania pozytywnych przypadków pasażowalnych gąbczastych encefalopatii owiec i kóz****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 akapit pierwszy i art. 23a lit. m),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 określono przepisy dotyczące zapobiegania pasażowalnym gąbczastym encefalopatiom (TSE) u zwierząt oraz kontroli i zwalczania tychże encefalopatii. Rozporządzenie to ma zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania do obrotu żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a w pewnych określonych przypadkach – do ich wywozu.
- (2) W załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 określono metody pobierania próbek i metody laboratoryjne stosowane wykrywania TSE.
- (3) W rozdziale C pkt 3.2 lit. a) i b) w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zawarty jest wymóg dalszego badania próbek pochodzących z podejrzanych przypadków i próbek z monitorowania TSE, które uzyskały dodatni wynik badania potwierdzającego. Wymóg ten wprowadzono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 36/2005 ⁽²⁾ w celu wykrywania ewentualnej obecności BSE u małych przeżuwaczy.
- (4) W dniu 28 stycznia 2005 r. pierwszy przypadek BSE u małych przeżuwaczy w warunkach naturalnych potwierdzono u kozy poddanej ubojowi we Francji. W związku z tym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 214/2005 ⁽³⁾ zaostrzono wymogi dotyczące badania kóz.
- (5) Ze względu na stwierdzenie w 2006 r. dwóch możliwych przypadków BSE u owiec we Francji i jednego na Cyprze rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1041/2006 ⁽⁴⁾ rozszerzono program monitorowania owiec w oparciu o potwierdzone statystycznie badania w celu określenia prawdopodobieństwa wystąpienia BSE u owiec. Przypadki te zostały następnie ostatecznie uznane za trzęsawkę, a nie BSE.
- (6) Wspomniane programy monitorujące poddano przeglądowi na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 727/2007 ⁽⁵⁾ w świetle wyników prowadzonych przez dwa lata intensywnych badań, które nie doprowadziły do wykrycia żadnych dalszych przypadków BSE u owiec i kóz.
- (7) Wskutek dalszego systematycznego badania pozytywnych przypadków TSE u owiec i kóz od 2005 r. nie wykryto żadnych dalszych pozytywnych lub podejrzanych przypadków BSE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 36/2005 z dnia 12 stycznia 2005 r. zmieniające załączniki III i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do nadzoru epidemiologicznego dotyczącego pewnych postaci zakaźnego gąbczastego zwyrodnienia mózgu bydła, owiec i kóz (Dz.U. L 10 z 13.1.2005, s. 9).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 214/2005 z dnia 9 lutego 2005 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie monitorowania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych u kóz (Dz.U. L 37 z 10.2.2005, s. 9).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1041/2006 z dnia 7 lipca 2006 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie monitorowania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych u owiec (Dz.U. L 187 z 8.7.2006, s. 10).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 727/2007 z 26 czerwca 2007 r. zmieniające załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 165 z 27.6.2007, s. 8).

- (8) Z uwagi na brak pozytywnych lub podejrzanych przypadków BSE u owiec i kóz od 2005 r. badanie różnicujące pozytywne przypadki TSE u owiec i kóz powinno ograniczać się do „przypadku indeksowego” zdefiniowanego w pkt 2 lit. c) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (9) Ponadto w rozdziale C pkt 3.2 lit. c) ppkt (ii) załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zawarty jest wymóg, by przypadki TSE, w odniesieniu do których nie można wykluczyć obecności BSE w drodze pierwszego badania molekularnego, były poddawane drugorzędowemu badaniu molekularnemu w jednym z trzech laboratoriów wymienionych w tym punkcie.
- (10) Wykaz ten został ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 36/2005 w oparciu o metody i wiedzę fachową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej dostępne w 2005 r. Od tego czasu nigdy nie był aktualizowany.
- (11) Należy zapewnić większą elastyczność w odniesieniu do metody drugorzędowego badania molekularnego, którego schemat powinien być zatwierdzany indywidualnie dla każdego przypadku przez laboratorium referencyjne UE, z uwzględnieniem najnowszej wiedzy naukowej. Wybór laboratorium przeprowadzającego badanie powinien być również bardziej elastyczny, aby można było jak najlepiej wykorzystać najnowszą wiedzę naukową i wiedzę fachową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział C pkt 3.2 lit. a), b) i c) w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się zmiany 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 29 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W rozdziale C pkt 3.2 w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) w lit. a) ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i)–(iv), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE.”;

2) w lit. b) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE.”;

3) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:

a) po tytule dodaje się ustęp w brzmieniu:

„Próbki, które po przeprowadzeniu badań, o których mowa w lit. a) lub b), uznaje się za pozytywne przypadki TSE, ale których nie uważa się za przypadki atypowe, są badane w celu wykluczenia obecności BSE tylko wówczas, gdy pochodzą z przypadku indeksowego. Inne przypadki wykazujące cechy, które według laboratorium przeprowadzającego badanie uzasadniają przeprowadzenie badania, są również badane w celu wykluczenia obecności BSE.”;

b) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) Pierwsze badanie molekularne z różnicującą metodą Western blot

W celu wykluczenia obecności BSE próbki są badane z zastosowaniem różnicującej metody Western blot wymienionej w wytycznych laboratorium referencyjnego UE. Badanie różnicujące jest przeprowadzane przez wyznaczone przez właściwy organ laboratorium urzędowe, które przeszło z wynikiem pozytywnym ostatnie badanie biegłości zorganizowane przez laboratorium referencyjne UE w odniesieniu do stosowania takiej metody.”;

c) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) Drugorzędowe badanie molekularne z dodatkowymi metodami badania molekularnego

Przypadki TSE, w odniesieniu do których nie można wykluczyć obecności BSE zgodnie z wytycznymi wydanymi przez laboratorium referencyjne UE w drodze pierwszego badania molekularnego, o którym mowa w ppkt (i), są natychmiast przekazywane do laboratorium referencyjnego UE wraz ze wszystkimi dostępnymi stosownymi informacjami. Próbki poddaje się dalszym badaniom i badaniom potwierdzającym z zastosowaniem co najmniej jednej metody alternatywnej, różniącej się pod względem immunochemicznym od pierwotnej pierwszej metody molekularnej. Schemat drugorzędowego badania molekularnego, zgodny z najnowszą wiedzą naukową i wiedzą fachową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, jest zatwierdzany indywidualnie dla każdego przypadku przez laboratorium referencyjne UE, jak opisano w jego wytycznych. Laboratorium referencyjne UE jest wspomagane przez panel ekspertów, zwany grupą ekspertów ds. fagotypowania szczepów (Strain Typing Expert Group — STEG), jak również przez przedstawiciela stosownego krajowego laboratorium referencyjnego.

Wyniki interpretuje laboratorium referencyjne UE wspomagane przez STEG oraz przedstawiciela stosownego krajowego laboratorium referencyjnego. O wynikach tej interpretacji niezwłocznie informuje się Komisję.”.
