

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1593****od 29. listopada 2020.****o izmjeni Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjih ispitivanja pozitivnih slučajeva transmisivnih spongiformnih encefalopatija u ovaca i koza****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 23. prvi stavak i članak 23.a točku (m),

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) kod životinja. Navedena se Uredba primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te, u nekim posebnim slučajevima, na njihov izvoz.
- (2) U Prilogu X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se metode uzorkovanja i laboratorijske metode za otkrivanje TSE-a.
- (3) U poglavlju C točki 3.2. podtočkama (a) i (b) Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 propisano je da uzorke sumnjivih slučajeva i uzorke iz programa praćenja TSE-a za koje je u potvrdnom ispitivanju dobiven pozitivan nalaz treba podvrgnuti daljnjem ispitivanju. Taj je zahtjev uveden Uredbom Komisije (EZ) br. 36/2005 <sup>(2)</sup> radi ispitivanja moguće prisutnosti GSE-a u malih preživača.
- (4) Prvi slučaj GSE-a u malih preživača u prirodnim uvjetima potvrđen je 28. siječnja 2005. kod ovce zaklane u Francuskoj. Stoga su Uredbom Komisije (EZ) br. 214/2005 <sup>(3)</sup> pojačani zahtjevi za testiranje koza.
- (5) Zbog otkrivanja dvaju mogućih slučajeva bolesti slične GSE-u kod ovaca u Francuskoj i jednog slučaja na Cipru 2006., Uredbom Komisije (EZ) br. 1041/2006 <sup>(4)</sup> proširen je program praćenja kod ovaca na temelju statistički valjanog istraživanja kako bi se utvrdila vjerojatna učestalost pojave GSE u ovaca. Naknadno je potvrđeno da navedeni slučajevi nisu bili GSE već grebež.
- (6) Programi praćenja revidirani su Uredbom Komisije (EZ) br. 727/2007 <sup>(5)</sup> na temelju rezultata dvogodišnjeg pojačanog testiranja kojim nisu otkriveni dodatni slučajevi GSE-a u ovaca i koza.
- (7) Nakon daljnjih sustavnih ispitivanja pozitivnih slučajeva TSE-a u ovaca i koza koja su provedena od 2005. nije otkriven nijedan pozitivni ili sumnjivi slučaj GSE-a.

<sup>(1)</sup> SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 36/2005 od 12. siječnja 2005. o izmjeni priloga III. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća vezano uz epidemiološko nadziranje transmisivnih spongiformnih encefalopatija u goveda, ovaca i koza (SL L 10, 13.1.2005., str. 9.).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 214/2005 od 9. veljače 2005. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s praćenjem transmisivnih spongiformnih encefalopatija u koza (SL L 37, 10.2.2005., str. 9.).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1041/2006 od 7. srpnja 2006. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu praćenja transmisivnih spongiformnih encefalopatija u ovaca (SL L 187, 8.7.2006., str. 10.).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 727/2007 od 26. lipnja 2007. o izmjeni priloga I., III., VII. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća o određivanju pravila za sprečavanje, nadzor i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (SL L 165, 27.6.2007., str. 8.).

- (8) S obzirom na to da u ovaca i koza od 2005. nije bilo pozitivnih ili sumnjivih slučajeva GSE-a, primjereno je da diskriminatorno testiranje u slučaju pozitivnih slučajeva TSE-a u ovaca i koza bude ograničeno na „indeks slučaj” kako je definiran u točki 2. podtočki (c) Priloga I. Uredbi (EZ) br. 999/2001.
- (9) Nadalje, u poglavlju C točki 3.2. podtočki (c) ii. Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 propisano je da se slučajevi TSE-a kod kojih se primarnim molekularnim ispitivanjem ne može isključiti prisutnost GSE-a podvrgavaju sekundarnom molekularnom ispitivanju u jednom od tri laboratorija navedena u toj točki.
- (10) Taj popis laboratorija utvrđen je Uredbom (EZ) br. 36/2005 na temelju metoda i laboratorijskih spoznaja dostupnih 2005. Od tada nije nijednom ažuriran.
- (11) Primjereno je osigurati veću fleksibilnost u pogledu metode sekundarnog molekularnog ispitivanja, čiji bi koncept referentni laboratorij EU-a trebao odobravati na pojedinačnoj osnovi uzimajući u obzir najnovije znanstvene spoznaje. Odabir laboratorija koji će provesti ispitivanje također bi trebao biti fleksibilniji kako bi se na najbolji način iskoristile najnovije znanstvene i laboratorijske spoznaje.
- (12) Poglavlje C točku 3.2. podtočke (a), (b) i (c) Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana 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 29. listopada 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Točka 3.2. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) 999/2001 mijenja se kako slijedi:

(1) U točki (a) posljednji stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako je nalaz jednoga od potvrđenih ispitivanja iz točaka od i. do iv. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a.”.

(2) U točki (b) treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako je nalaz jednoga od potvrđenih ispitivanja pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a.”.

(3) Točka (c) mijenja se kako slijedi:

(a) ispod naslova umeće se sljedeći stavak:

„Uzorci koji se nakon ispitivanja iz točke (a) ili (b) smatraju pozitivnim slučajevima TSE-a, ali koji se ne smatraju atipičnim slučajevima, ispituju se kako bi se isključila prisutnost GSE-a samo ako je riječ o indeks slučaju. Ostali slučajevi koji pokazuju karakteristike koje se prema mišljenju ispitnog laboratorija moraju dalje ispitivati ispituju se kako bi se isključila prisutnost GSE-a.”;

(b) točka i. zamjenjuje se sljedećim:

„i. Primarno molekularno ispitivanje diskriminatornom metodom Western blot

Kako bi se isključila prisutnosti GSE-a, uzorci se ispituju diskriminatornom metodom Western blot navedenom u smjernicama referentnog laboratorija EU-a. Diskriminatorno ispitivanje provodi službeni laboratorij koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za primjenu te metode.”;

(c) točka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. Sekundarno molekularno ispitivanje dodatnim metodama molekularnih ispitivanja

Slučajevi TSE-a kod kojih se primarnim molekularnim ispitivanjem iz točke (i.) ne može isključiti prisutnost GSE-a u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a odmah se prosjeđuju referentnom laboratoriju EU-a zajedno sa svim raspoloživim relevantnim informacijama. Uzorci se podvrgavaju daljnjem ispitivanju i potvrdi primjenom najmanje jedne alternativne metode koja se imunokemijski razlikuje od izvorne primarne molekularne metode. Koncept sekundarnog molekularnog ispitivanja odobrava referentni laboratorij EU-a na pojedinačnoj osnovi u skladu s najnovijim znanstvenim i laboratorijskim spoznajama, kako je opisano u njegovim smjernicama. Referentnom laboratoriju EU-a pomaže odbor stručnjaka koji čine stručnu skupinu za tipiziranje sojeva (Strain Typing Expert Group, STEG) te predstavnik relevantnog nacionalnog referentnog laboratorija.

Rezultate tumači referentni laboratorij EU-a uz pomoć STEG-a i predstavnika relevantnog nacionalnog referentnog laboratorija. Komisija se odmah obavješćuje o ishodu tog tumačenja.”.

---