

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/1593**(2020. gada 29. oktobris),****ar ko attiecībā uz pozitīvu transmisīvās sūkļveida encefalopātijas gadījumu aitām un kazām tālāku pārbaudi groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 999/2001 (2001. gada 22. maijs), ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 23. panta pirmo daļu un 23.a panta m) punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 999/2001 ir izklāstīti noteikumi par dzīvnieku transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) profilaksi, kontroli un apkarošanu. Regula attiecas uz dzīvu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un laišanu tirgū un atsevišķos gadījumos uz to eksportu.
- (2) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumā ir noteiktas paraugu ņemšanas un laboratorijas metodes TSE noteikšanai.
- (3) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta a) un b) apakšpunktā ir teikts, ka no aizdomīgajiem gadījumiem paņemtajiem paraugiem un TSE uzraudzības gaitā paņemtajiem paraugiem, kam apstiprinošajā pārbaudē iegūts pozitīvs rezultāts, jāveic turpmāka pārbaude. Šī prasība tika ieviesta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 36/2005 ⁽²⁾, lai izpētītu GSE iespējamo klātbūtni mazajiem atgremotājiem.
- (4) 2005. gada 28. janvārī kādai Francijā nokautai kazai tika apstiprināts pirmais GSE gadījums mazajam atgremotājam dabiskos apstākļos. Rezultātā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 214/2005 ⁽³⁾ tika palielinātas testēšanas prasības kazām.
- (5) 2006. gadā iespējami GSE līdzīgas slimības gadījumi aitām ir konstatēti divreiz Francijā un vienreiz Kiprā, tāpēc, lai noteiktu GSE iespējamo izplatību aitu vidū, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1041/2006 ⁽⁴⁾ aitām tika paildzināta uzraudzības programma, kuras pamatā ir statistiski derīgs apsekojums. Vēlāk apstiprinājās, ka šie gadījumi bija skrepi slimība, nevis GSE.
- (6) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 727/2007 ⁽⁵⁾ šīs uzraudzības programmas tika pārskatītas, ņemot vērā divu gadu pastiprinātas pārbaudes, kurās ne aitām, ne kazām nevienu citu GSE gadījumu neatklāja.
- (7) Kopš 2005. gada aitām un kazām sistemātiski veicot pozitīvo TSE gadījumu turpmāku pārbaudi, vairs neviens pozitīvs vai aizdomīgs GSE gadījums nav atklāts.

⁽¹⁾ OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 36/2005 (2005. gada 12. janvāris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001 III un X pielikumu saistībā ar liellopu, aitu un kazu epidemioloģisko uzraudzību attiecībā uz transmisīvajām sūkļveida encefalopātijām (OV L 10, 13.1.2005., 9. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 214/2005 (2005. gada 9. februāris), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001 attiecībā uz transmisīvās sūkļveida encefalopātijas uzraudzību kazām (OV L 37, 10.2.2005., 9. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1041/2006 (2006. gada 7. jūlijs), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001 attiecībā uz transmisīvās sūkļveida encefalopātijas uzraudzību aitām (OV L 187, 8.7.2006., 10. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 727/2007 (2007. gada 26. jūnijs), ar kuru groza I, III, VII un X pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai (OV L 165, 27.6.2007., 8. lpp.).

- (8) Ņemot vērā to, ka kopš 2005. gada aitām un kazām vairs nav atklāts neviens pozitīvs vai aizdomīgs GSE gadījums, ir lietderīgi noteikt, ka diskriminējošās pārbaudes pozitīviem aitām un kazām TSE gadījumiem jāveic tikai references gadījumam, kura definīcija dota Regulas (EK) Nr. 999/2001 I pielikuma 2. punkta c) apakšpunktā.
- (9) Turklāt Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta c) apakšpunkta ii) punktā ir noteikts, ka tādos TSE gadījumos, kuriem nevar izslēgt GSE klātbūtni ar primāro molekulāro testēšanu, kādā no minētajā punktā norādītajām trīs laboratorijām būtu jāveic sekundārais molekulārais tests.
- (10) Šis saraksts tika izveidots ar Regulu (EK) Nr. 36/2005, pamatojoties uz 2005. gadā pieejamajām metodēm un speciālās laboratoriskās zināšanas. Kopš tā laika saraksts nekad nav atjaunināts.
- (11) Ir lietderīgi nodrošināt lielāku elastību attiecībā uz sekundārās molekulārās testēšanas metodi, kuras plāns būtu jāapstiprina ES references laboratorijai katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā visjaunākās zinātnes atziņas. Jābūt arī lielākai elastībai, izvēloties, kura laboratorija veiks testēšanu, lai varētu lieti izmantot visjaunākās zinātnes atziņas un speciālās laboratoriskās zināšanas.
- (12) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta a), b) un c) apakšpunkts.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 29. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 3.2. punktu groza šādi:

1) punkta a) apakšpunkta pēdējo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja kādā no pirmās daļas i) līdz iv) punktā minētajām apstiprinošajām pārbaudēm iegūst pozitīvu rezultātu, tad uzskata, ka dzīvnieks ir TSE pozitīvs.”;

2) punkta b) apakšpunkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja kādā no apstiprinošajām pārbaudēm iegūst pozitīvu rezultātu, tad uzskata, ka dzīvnieks ir TSE pozitīvs.”;

3) punkta c) apakšpunktu groza šādi:

a) pēc virsraksta iekļauj šādu daļu:

“Paraugus, kuri pēc a) vai b) apakšpunktā minētajām pārbaudēm tiek uzskatīti par TSE pozitīviem, bet kurus neuzskata par atipiskiem gadījumiem, GSE klātbūtnes izslēgšanai pārbauda tikai tad, ja tie ir ņemti no references gadījuma. GSE klātbūtnes izslēgšanai pārbauda arī citus gadījumus, kuriem ir novērotas pazīmes, ko, pēc testējošās laboratorijas domām, būtu vērts izmeklēt.”;

b) apakšpunkta i) punktu aizstāj ar šādu:

“i) Primārā molekulārā testēšana ar diskriminējošo *Western blot* metodi.

GSE klātbūtnes izslēgšanai paraugus pārbauda ar diskriminējošo *Western blot* metodi, kas minēta ES references laboratorijas pamatnostādņēs. Diskriminējošo pārbaudi veic oficiāla, kompetentās iestādes izraudzīta laboratorija, kura sekmīgi piedalījies pēdējā prasmes pārbaudē, ko attiecībā uz minētās metodes izmantošanu organizējusi ES references laboratorija.”;

c) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu:

“ii) Sekundārā molekulārā testēšana ar papildu molekulārajām testēšanas metodēm

Tādus TSE gadījumus, kuros saskaņā ar ES references laboratorijas pamatnostādņēm ar i) punktā minēto primāro molekulāro testēšanu nevar izslēgt GSE klātbūtni, nekavējoties nodod ES references laboratorijai, pievienojot visu attiecīgo informāciju, kāda pieejama. Paraugiem veic turpmāku izmeklēšanu un apstiprināšanu vismaz ar vienu alternatīvu metodi, kas imūnķīmiski atšķiras no sākotnējās primārās molekulārās metodes. ES references laboratorija katrā atsevišķā gadījumā, kā aprakstīts ES references laboratorijas pamatnostādņēs, apstiprina sekundārās molekulārās testēšanas plānu, ņemot vērā visjaunākās zinātnes atziņas un speciālās laboratoriskās zināšanas. ES references laboratorijai palīdz ekspertu panelis *Strain Typing Expert Group (STEG)*, kā arī attiecīgās valsts references laboratorijas pārstāvis.

Rezultātus interpretē ES references laboratorija, kam palīdz *STEG*, kā arī attiecīgās valsts references laboratorijas pārstāvis. Par minētās interpretācijas iznākumu nekavējoties informē Komisiju.”
