KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1593

af 29. oktober 2020

om ændring af bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår yderligere undersøgelse af positive tilfælde af transmissible spongiforme encephalopatier hos får og geder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([1]), særlig artikel 23, stk. 1, og artikel 23a, litra m), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 999/2001 fastsættes der regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatier (i det følgende benævnt »TSE«) hos dyr. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.

(2) I bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 fastsættes der metoder for prøveudtagning og laboratorieundersøgelser med henblik på påvisning af TSE.

(3) I henhold til kapitel C, punkt 3.2, litra a) og b), i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 skal der foretages yderligere undersøgelser af prøver fra tilfælde af mistanke om smitte og prøver fra TSE-overvågning med et positivt resultat i den konfirmatoriske undersøgelse. Dette krav blev indført ved Kommissionens forordning (EF) nr. 36/2005 ([2]) for at undersøge, hvorvidt BSE forekommer hos mindre drøvtyggere.

(4) Den 28. januar 2005 blev det første tilfælde af BSE hos mindre drøvtyggere, som lever under naturlige forhold, bekræftet hos en ged, der var blevet slagtet i Frankrig. Derfor blev undersøgelseskravene for geder skærpet ved Kommissionen forordning (EF) nr. 214/2005 ([3]).

(5) Efter påvisning af to potentielle BSE-lignende tilfælde hos får i Frankrig og ét i Cypern i 2006 blev overvågningsprogrammet for får udvidet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1041/2006 ([4]) på grundlag af en statistisk gyldig undersøgelse med henblik på at fastslå den sandsynlige BSE-prævalens hos får. Det blev efterfølgende bekræftet, at disse var tilfælde af scrapie og ikke BSE.

(6) Disse overvågningsprogrammer blev revideret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 727/2007 ([5]) på grundlag af resultaterne af to år med intensiverede undersøgelser, som ikke førte til påvisning af yderligere BSE-tilfælde hos får eller geder.

(7) Efter yderligere systematisk undersøgelse af TSE-tilfælde hos får og geder siden 2005 er der ikke påvist flere positive eller mistænkelige BSE-tilfælde.

([1]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 36/2005 af 12. januar 2005 om ændring af bilag III og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår epidemiologisk overvågning for transmissible spongiforme encephalopatier hos kvæg, får og geder (EUT L 10 af 13.1.2005, s. 9).

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 214/2005 af 9. februar 2005 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår overvågning af transmissible spongiforme encephalopatier hos geder (EUT L 37 af 10.2.2005, s. 9).

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1041/2006 af 7. juli 2006 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår overvågning af transmissible spongiforme encephalopatier hos får (EUT L 187 af 8.7.2006, s. 10).

([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 727/2007 af 26. juni 2007 om ændring af bilag I, III, VII og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EUT L 165 af 27.6.2007, s. 8).

(8) Da der ikke er påvist positive eller mistænkelige BSE-tilfælde hos får og geder siden 2005, bør diskriminatoriske undersøgelser i tilfælde af positive TSE-tilfælde hos får og geder begrænses til »indekstilfældet« som defineret i punkt 2, litra c), i bilag I til forordning (EF) nr. 999/2001.

(9) Desuden kræves det i henhold til bilag X, kapitel C, punkt 3.2, litra c), nr. ii), i forordning (EF) nr. 999/2001, at TSE-tilfælde, for hvilke forekomst af BSE ikke kan udelukkes med den indledende molekylære test, bør underkastes en supplerende molekylær test på ét af de tre laboratorier, der er angivet under dette punkt.

(10) Denne liste blev fastlagt ved forordning (EF) nr. 36/2005 på grundlag af de metoder og den laboratorieekspertise, der fandtes i 2005. Den er aldrig blevet ajourført siden.

(11) Der bør sikres mere fleksibilitet for så vidt angår metoden til supplerende molekylær testning, hvis udformning bør godkendes i det enkelte tilfælde af EU-referencelaboratoriet, idet der tages hensyn til den nyeste videnskabelige viden. Valget af hvilket laboratorium der skal udføre testen, bør også være fleksibelt for at gøre bedst mulig brug af den nyeste videnskabelige viden og laboratorieekspertise.

(12) Kapitel C, punkt 3.2, litra a)-c), i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I kapitel C, punkt 3.2, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

1) Litra a), sidste afsnit, affattes således:

»Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv), er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde.«

2) Litra b), tredje afsnit, affattes således:

»Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde.«

3) Litra c) affattes således:

a) Følgende afsnit indsættes efter titlen:

»Prøver, der efter de i litra a) eller b) omhandlede undersøgelser anses for at være positive TSE-tilfælde, men som ikke betragtes som atypiske tilfælde, undersøges kun for at udelukke forekomst af BSE, såfremt de kommer fra et indekstilfælde. Andre tilfælde, som efter prøvningslaboratoriets vurdering på grund af deres karakteristika bør undersøges nærmere, undersøges også for at udelukke forekomst af BSE.«

b) Nr. i) affattes således:

»i) Indledende molekylær test efter en diskriminatorisk Western blotting-metode

Med henblik på at udelukke forekomst af BSE undersøges prøver ved hjælp af en diskriminatorisk Western blotting-metode, som er anført i EU-referencelaboratoriets retningslinjer. Den diskriminatoriske undersøgelse foretages af et officielt diagnoselaboratorium udpeget af den kompetente myndighed, som med tilfredsstillende resultater har deltaget i den seneste præstationsprøvning arrangeret af EU-referencelaboratoriet i brug af en sådan metode.«

c) Nr. ii) affattes således:

»ii) Supplerende molekylær testning med yderligere molekylære testmetoder

TSE-tilfælde, for hvilke forekomst af BSE ikke kan udelukkes med den i nr. i) omhandlede indledende molekylære test, jf. retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet, henvises straks til EU-referencelaboratoriet sammen med alle tilgængelige relevante oplysninger. Prøverne underkastes videre undersøgelse og bekræftelse efter mindst én alternativ metode, som immunkemisk adskiller sig fra den oprindelige, indledende molekylære metode. Udformningen af den supplerende molekylære test godkendes i det enkelte tilfælde af EU-referencelaboratoriet som beskrevet i dets retningslinjer i overensstemmelse med den seneste videnskabelige viden og laboratorieekspertise. EU-referencelaboratoriet bistås af et ekspertpanel — benævnt Ekspertgruppen for Typebestemmelse (STEG) — samt af en repræsentant for det pågældende nationale referencelaboratorium.

Resultaterne fortolkes af EU-referencelaboratoriet bistået af STEG samt en repræsentant for det pågældende nationale referencelaboratorium. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket.«