VERORDNUNG (EU) 2020/1593 DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2020

zur Änderung des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich weiterer Untersuchungen auf positive Fälle transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei Schafen und Ziegen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien ([1]), insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1 und Artikel 23a Buchstabe m,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sind Vorschriften für die Verhütung, Kontrolle und Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Tieren festgelegt. Sie gilt für die Produktion und das Inverkehrbringen — sowie in bestimmten Sonderfällen für die Ausfuhr — von lebenden Tieren und von tierischen Erzeugnissen.

(2) In Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sind die Probenahmen und Labormethoden zum Nachweis von TSE festgelegt.

(3) Gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 werden Proben von Verdachtsfällen und Proben aus der TSE-Überwachung, bei denen die Ergebnisse des Bestätigungstests positiv waren, einer weiteren Untersuchung unterzogen. Diese Anforderung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 36/2005 der Kommission ([2]) zur Untersuchung des möglichen Auftretens von BSE bei kleinen Wiederkäuern eingeführt.

(4) Der erste BSE-Fall bei einem kleinen Wiederkäuer unter natürlichen Bedingungen wurde am 28. Januar 2005 bei einer in Frankreich geschlachteten Ziege nachgewiesen. Infolgedessen wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 214/2005 der Kommission ([3]) die Vorschriften für das Testen von Ziegen verschärft.

(5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1041/2006 der Kommission ([4]) wurde aufgrund der Feststellung zweier möglicher BSE-ähnlicher Fälle bei Schafen in Frankreich und eines solchen Falles in Zypern im Jahr 2006 das Überwachungsprogramm für Schafe auf der Grundlage einer statistisch validen Erhebung erweitert, damit die wahrscheinliche Prävalenz von BSE bei Schafen festgestellt werden kann. Diese Fälle wurden jedoch anschließend als Scrapie und nicht als BSE bestätigt.

(6) Diese Überwachungsprogramme wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 727/2007 der Kommission ([5]) auf der Grundlage der Ergebnisse aus zwei Jahren intensiver Untersuchungen überprüft, im Zuge derer keine weiteren BSE-Fälle bei Schafen oder Ziegen festgestellt wurden.

(7) Nach weiteren systematischen Untersuchungen positiver TSE-Fälle bei Schafen und Ziegen seit 2005 wurden keine weiteren positiven BSE-Fälle oder BSE-Verdachtsfälle festgestellt.

([1]) ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 36/2005 der Kommission vom 12. Januar 2005 zur Änderung der Anhänge III und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der epidemiologischen Überwachung auf transmissible spongiforme Enzephalopathien bei Rindern, Schafen und Ziegen (ABl. L 10 vom 13.1.2005, S. 9).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 214/2005 der Kommission vom 9. Februar 2005 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Überwachung von Ziegen auf transmissible spongiforme Enzephalopathien (ABl. L 37 vom 10.2.2005, S. 9).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1041/2006 der Kommission vom 7. Juli 2006 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei Schafen (ABl. L 187 vom 8.7.2006, S. 10).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 727/2007 der Kommission vom 26. Juni 2007 zur Änderung der Anhänge I, III, VII und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 165 vom 27.6.2007, S. 8).

(8) Da seit 2005 keine BSE-positiven Fälle oder BSE-Verdachtsfälle bei Schafen und Ziegen aufgetreten sind, sollte die diskriminierende Untersuchung bei positiven TSE-Fällen bei Schafen und Ziegen auf den „Indexfall" gemäß Anhang I Nummer 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 beschränkt werden.

(9) Darüber hinaus wird in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 vorgeschrieben, dass die TSE-Fälle, bei denen das Vorliegen von BSE durch den primären molekularen Test nicht ausgeschlossen werden kann, einem sekundären molekularen Test in einem der drei unter dieser Nummer aufgeführten Laboratorien unterzogen werden.

(10) Diese Liste wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 36/2005 auf der Grundlage der 2005 verfügbaren Methoden und labortechnischen Fachkenntnisse erstellt. Sie wurde seither nie aktualisiert.

(11) Es sollte für mehr Flexibilität in Bezug auf die Methode der sekundären molekularen Prüfung gesorgt werden, deren Konzeption vom EU-Referenzlaboratorium unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Einzelfallbasis genehmigt werden sollte. Auch die Auswahl des ausführenden Labors sollte flexibler sein, um die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und die labortechnischen Fachkenntnisse bestmöglich zu nutzen.

(12) Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollten daher entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a letzter Absatz erhält folgende Fassung:

   „Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis iv positiv, gilt das Tier als TSE-positiv."

2. Buchstabe b Absatz 3 erhält folgende Fassung:

   „Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests positiv, gilt das Tier als TSE-positiv."

3. Buchstabe c wird wie folgt geändert:

   a) Nach dem Titel wird folgender Absatz eingefügt:

      „Probenahmen, die nach den in Buchstabe a oder b genannten Tests als positive TSE-Fälle gelten, aber nicht als atypisch eingestuft wurden, werden nur dann getestet, um das Vorkommen von BSE auszuschließen, wenn sie aus einem Indexfall stammen. Andere Fälle, die Merkmale aufweisen, die nach Auffassung des untersuchenden Labors eingehender untersucht werden müssen, werden ebenfalls getestet, um das Vorkommen von BSE auszuschließen."

   b) Ziffer i erhält folgende Fassung:

      „i) Primärer Molekulartest mit einer diskriminierenden Westernblotting-Methode

      Um das Vorkommen von BSE auszuschließen, werden Probenahmen mit einer in den Leitlinien des EU-Referenzlabors aufgeführten diskriminierenden Westernblotting-Methode untersucht. Die diskriminierende Untersuchung wird von einem von der zuständigen Behörde benannten amtlichen Labor durchgeführt, das mit Erfolg am letzten vom EU-Referenzlabor organisierten Leistungstest hinsichtlich der Anwendung einer solchen Methode teilgenommen hat."

   c) Ziffer ii erhält folgende Fassung:

      „ii) Sekundärer Molekulartest mit zusätzlichen molekularen Testmethoden

      TSE-Fälle, bei denen das Vorliegen von BSE gemäß den vom EU-Referenzlabor herausgegebenen Leitlinien durch den unter Ziffer i genannten primären Molekulartest nicht ausgeschlossen werden kann, werden mit allen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen unverzüglich an das EU-Referenzlabor weitergeleitet. Die Proben werden einer weiteren Untersuchung und Bestätigung mittels mindestens einer alternativen Methode unterzogen, die sich immunchemisch von der ursprünglichen primären Molekularmethode unterscheidet. Die Konzeption der sekundären molekularen Tests wird gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und labortechnischen Fachkenntnissen auf Einzelfallbasis vom EU-Referenzlaboratorium, wie in dessen Leitlinien beschrieben, genehmigt. Das EU-Referenzlabor wird von einem Sachverständigengremium, der sogenannten Strain Typing Expert Group (STEG), sowie einem Vertreter des zuständigen nationalen Referenzlabors unterstützt.

      Die Ergebnisse werden vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung der STEG sowie einem Vertreter des zuständigen nationalen Referenzlabors ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert."