KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/1593,

29. oktoober 2020,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa lammastel ja kitsedel avastatud positiivsete transmissiivse spongioosse entsefalopaatia juhtumite edasise uurimise osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega kehtestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, ([1]) eelkõige selle artikli 23 esimest lõiku ja artikli 23a punkti m,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 999/2001 on sätestatud loomade transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate (TSEde) ennetamise, tõrje ja likvideerimise eeskirjad. Määrust kohaldatakse elusloomade ja loomsete saaduste tootmise ja turule viimise ning teatavatel erijuhtudel ka nende ekspordi suhtes.

(2) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisas on sätestatud proovivõtu- ja laboratoorsete analüüside meetodid TSEde tuvastamiseks.

(3) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktide a ja b kohaselt tuleb selliseid haiguskahtlusega juhtumite proove ja TSE seire käigus võetud proove, mille kinnitava uuringu tulemus oli positiivne, täiendavalt uurida. See nõue kehtestati komisjoni määrusega (EÜ) nr 36/2005, ([2]) et uurida veiste spongioosse entsefalopaatia (BSE) võimalikku esinemist väikemäletsejalistel.

(4) 28. jaanuaril 2005 kinnitati Prantsusmaal tapetud kitsel esimene BSE juhtum looduslikes tingimustes peetaval väikemäletsejalisel. Sellest tulenevalt karmistati komisjoni määrusega (EÜ) nr 214/2005 ([3]) kitsede suhtes kohaldatavaid proovivõtunõudeid.

(5) Kuna 2006. aastal tehti Prantsusmaal kindlaks kaks võimalikku BSE-laadset juhtumit ja Küprosel üks, laiendati komisjoni määrusega (EÜ) nr 1041/2006 ([4]) lammaste seireprogrammi, nii et see põhineks statistiliselt kehtival uuringul, et teha kindlaks BSE tõenäoline esinemissagedus lammastel. Hiljem leidis kinnitust, et nimetatud juhtumite puhul oli tegemist skreipi, mitte BSEga.

(6) Nimetatud seireprogrammid vaadati läbi komisjoni määrusega (EÜ) nr 727/2007, ([5]) võttes arvesse kahe aasta vältel tehtud intensiivistatud uuringuid, mille käigus ei avastatud kitsedel ega lammastel ühtki uut BSE juhtumit.

(7) Pärast lammastel ja kitsedel avastatud positiivsete TSE juhtumite täiendavaid süstemaatilisi uuringuid alates 2005. aastast, ei ole BSE-positiivseid ega haiguskahtlusega juhtumeid rohkem avastatud.

([1]) EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

([2]) Komisjoni 12. jaanuari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 36/2005, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 III ja X lisa veiste, lammaste ja kitsede transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate epidemioloogilise seire osas (ELT L 10, 13.1.2005, lk 9).

([3]) Komisjoni 9. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 214/2005, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 III lisa seoses kitsede transmissiivse spongioosse entsefalopaatia seirega (ELT L 37, 10.2.2005, lk 9).

([4]) Komisjoni 7. juuli 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1041/2006, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 III lisa seoses lammaste transmissiivse spongioosse entsefalopaatia seirega (ELT L 187, 8.7.2006, lk 10).

([5]) Komisjoni 26. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 727/2007, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 (millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad) I, III, VII ja X lisa (ELT L 165, 27.6.2007, lk 8).

(8) Kuna alates 2005. aastast ei ole lammastel ja kitsedel BSE-positiivseid ega haiguskahtlusega juhtumeid esinenud, on asjakohane, et lammastel ja kitsedel avastatud positiivsete TSE juhtumite korral tehakse eristusteste üksnes näitjuhtumitel, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 999/2001 I lisa punkti 2 alapunktis c.

(9) Lisaks nõutakse määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunkti c alapunktis ii, et TSE juhtumite proovidele, milles ei saa primaarse molekulaaranalüüsi alusel välistada BSE esinemist, tuleks teha täiendav molekulaaranalüüs ühes kolmest kõnealuses punktis loetletud laborist.

(10) Kõnealune loetelu kehtestati määrusega (EÜ) nr 36/2005 2005. aastal kasutusel olnud meetodite ja laboriteadmiste alusel. Seda ei ole hiljem kordagi ajakohastatud.

(11) On asjakohane tagada suurem paindlikkus seoses täiendava molekulaaranalüüsi meetodiga ning analüüsi ülesehituse peaks ELi tugilabor igal üksikjuhul eraldi heaks kiitma, võttes arvesse uusimaid teaduslikke teadmisi. Samuti peaks analüüsi tegeva labori valik olema paindlikum, et viimaseid teadusandmeid ja laborikogemusi parimal moel ära kasutada.

(12) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunkte a, b ja c vastavalt muuta.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. oktoober 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punkti 3.2 muudetakse järgmiselt:

1) alapunkti a viimane lõik asendatakse järgmisega:

„Kui ühe esimese lõigu punktides i–iv osutatud kinnitava uuringu tulemus on positiivne, käsitatakse looma positiivse TSE juhtumina.“;

2) alapunkti b kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Kui ühe kinnitava uuringu tulemus on positiivne, käsitatakse looma positiivse TSE juhtumina.“;

3) alapunkti c muudetakse järgmiselt:

a) pealkirja järele lisatakse järgmine lõik:

„Proove, mida käsitatakse alapunktides a ja b osutatud uuringute järel positiivsete TSE juhtumitena, kuid mida ei peeta ebatüüpilisteks juhtumiteks, uuritakse BSE esinemise välistamiseks üksnes juhul, kui need pärinevad näitjuhtumilt. Muid juhtumeid, mille puhul ilmnevad kontrolli teostava labori hinnangul uurimist väärivad tunnused, uuritakse samuti, et välistada BSE esinemine.“;

b) alapunkt i asendatakse järgmisega:

„i) Primaarne molekulaaranalüüs eristava western-blot analüüsimeetodiga

BSE esinemise välistamiseks uuritakse proove ELi tugilabori suunistes nimetatud eristava western-blot analüüsimeetodiga. Eristustesti teeb pädeva asutuse poolt määratud ametlik diagnostikalabor, mis on edukalt läbinud ELi tugilabori korraldatud viimase pädevuskatse sellise meetodi kasutamise kohta.“;

c) alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) Täiendav molekulaaranalüüs täiendavaid molekulaarseid analüüsimeetodeid kasutades

TSE juhtumite proovid, milles vastavalt ELi tugilaboris väljatöötatud juhistele ei saa alapunktis i viidatud primaarse molekulaaranalüüsi alusel välistada BSE esinemist, antakse viivitamatult üle ELi tugilaborile koos kogu asjakohase kättesaadava teabega. Proove tuleb täiendavalt uurida ja kinnitada vähemalt ühe alternatiivse meetodiga, mis erineb immunokeemiliselt primaarsest molekulaarsest meetodist. Täiendava molekulaaranalüüsi ülesehituse, mis vastab uusimatele teaduslikele teadmistele ja laborikogemustele, kiidab ELi tugilabor heaks igal üksikjuhul eraldi vastavalt oma juhistele. ELi tugilaborit abistavad tüvemääramise ekspertide rühm (Strain Typing Expert Group, STEG) ning asjaomase riigi tugilabori esindaja.

Tulemusi tõlgendab ELi tugilabor, keda abistavad STEG ning asjaomase riigi tugilabori esindaja. Komisjoni teavitatakse viivitamata kõnealustest järeldustest.“