KOMISSION ASETUS (EU) 2020/1593,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen X muuttamisesta lampaissa ja vuohissa esiintyvien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden positiivisten tapausten lisätutkimuksen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ([1]), ja erityisesti sen 23 artiklan ensimmäisen kohdan ja 23 a artiklan m alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 vahvistetaan eläinten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE:t) ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevat säännöt. Sitä sovelletaan elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sekä tietyissä erityistapauksissa niiden vientiin.

(2) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X vahvistetaan TSE:iden havaitsemiseksi käytettävät näytteenotto- ja laboratoriotutkimusmenetelmät.

(3) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan a ja b alakohdassa edellytetään, että epäillyistä tapauksista otettuja näytteitä ja sellaisia TSE:iden seurannassa otettuja näytteitä, joista saatiin positiivinen tulos varmennustutkimuksessa, on tutkittava lisää. Tämä vaatimus otettiin käyttöön komission asetuksella (EY) N:o 36/2005 ([2]) pienmärehtijöissä mahdollisesti esiintyvän BSE:n tutkimiseksi.

(4) Tammikuun 28 päivänä 2005 Ranskassa teurastetussa vuohessa vahvistettiin ensimmäinen BSE-tapaus pienmärehtijässä luonnollisissa olosuhteissa. Tämän seurauksena komission asetuksella (EY) N:o 214/2005 ([3]) lisättiin vuohia koskevia testausvaatimuksia.

(5) Ranskassa havaittiin vuonna 2006 kaksi mahdollista BSE:n kaltaista tapausta lampaissa ja Kyproksella yksi, joten komission asetuksella (EY) N:o 1041/2006 ([4]) laajennettiin lampaiden seurantaohjelmaa tilastollisesti pätevän selvityksen pohjalta, jotta voitiin määritellä BSE:n todennäköinen esiintyvyys lampaissa. Kyseiset tapaukset vahvistettiin myöhemmin scrapie- eikä BSE-tapauksiksi.

(6) Näitä seurantaohjelmia tarkistettiin komission asetuksella (EY) N:o 727/2007 ([5]) kaksi vuotta jatkuneen tehostetun testaustoiminnan tulosten perusteella – tässä testauksessa ei todettu uusia BSE-tapauksia lampaissa eikä vuohissa.

(7) Lampaissa ja vuohissa esiintyneille positiivisille TSE-tapauksille on tehty järjestelmällisiä lisätutkimuksia vuodesta 2005 lähtien, eikä uusia BSE-positiivisia tai epäilyttäviä tapauksia ole havaittu.

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 36/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden III ja X muuttamisesta nautojen, lampaiden ja vuohien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisen valvonnan osalta (EUVL L 10, 13.1.2005, s. 9).

([3]) Komission asetus (EY) N:o 214/2005, annettu 9 päivänä helmikuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden seurannasta vuohissa (EUVL L 37, 10.2.2005, s. 9).

([4]) Komission asetus (EY) N:o 1041/2006, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden seurannasta lampaissa (EUVL L 187, 8.7.2006, s. 10).

([5]) Komission asetus (EY) N:o 727/2007, tehty 26 päivänä kesäkuuta 2007, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamisesta (EUVL L 165, 27.6.2007, s. 8).

(8) Koska lampaissa ja vuohissa ei ole esiintynyt BSE-positiivisia tai epäilyttäviä tapauksia vuoden 2005 jälkeen, on aiheellista rajata lampaissa ja vuohissa esiintyvien positiivisten TSE-tapausten erotteleva testaus asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä I olevan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyyn ”indeksitapaukseen”.

(9) Lisäksi asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdan ii alakohdassa edellytetään, että TSE-tapauksille, joissa BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois primaarisella molekyylitestauksella, olisi tehtävä sekundäärinen molekyylitestaus jossakin kyseisessä kohdassa luetelluista kolmesta laboratoriosta.

(10) Luettelo vahvistettiin asetuksella (EY) N:o 36/2005 vuonna 2005 käytettävissä olleiden menetelmien ja laboratorioasiantuntemuksen perusteella. Sitä ei ole sen jälkeen koskaan päivitetty.

(11) On aiheellista varmistaa suurempi joustavuus sekundäärisen molekyylitestauksen menetelmän osalta, ja sen suunnittelu olisi hyväksyttävä tapauskohtaisesti EU:n vertailulaboratoriossa ottaen huomioon uusin tieteellinen tietämys. Myös testauksen suorittavan laboratorion valinnan olisi oltava joustavampaa, jotta viimeisintä tieteellistä tietoa ja laboratorioasiantuntemusta voidaan hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla.

(12) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan a, b ja c alakohtaa olisi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liite X tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohta seuraavasti:

1) korvataan a alakohdan viimeinen kohta seuraavasti:

"Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläintä on pidettävä TSE-positiivisena."

2) korvataan b alakohdan kolmas kohta seuraavasti:

"Jos jonkin edellä mainitun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläintä on pidettävä TSE-positiivisena."

3) muutetaan c alakohta seuraavasti:

a) lisätään otsikon jälkeen kohta seuraavasti:

"Näytteet, jotka katsotaan a tai b alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten perusteella TSE-positiivisiksi tapauksiksi mutta joita ei pidetä epätyypillisinä tapauksina, on tutkittava BSE:n esiintymisen sulkemiseksi pois ainoastaan, jos ne ovat peräisin indeksitapauksesta. Muut tapaukset, joissa on erityispiirteitä, joita testaava laboratorio pitää tutkimisen arvoisena, on myös tutkittava BSE:n esiintymisen sulkemiseksi pois."

b) korvataan i alakohta seuraavasti:

"i) Primaarinen molekyylitestaus erottelevalla Western blotting -menetelmällä

BSE:n esiintymisen sulkemiseksi pois näytteet on tutkittava erottelevalla Western blotting -menetelmällä, joka on lueteltu EU:n vertailulaboratorion ohjeissa. Erottelevan tutkimuksen suorittaa toimivaltaisen viranomaisen nimeämä virallinen laboratorio, joka on osallistunut menestyksekkäästi viimeisimpään EU:n vertailulaboratorion tällaisen menetelmän käytöstä järjestämään pätevyystestiin."

c) korvataan ii alakohta seuraavasti:

"ii) Sekundäärinen molekyylitestaus molekyylitestauksen lisämenetelmillä

TSE-tapaukset, joissa BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois EU:n vertailulaboratorion antamien ohjeiden mukaisesti i alakohdassa tarkoitetulla primaarisella molekyylitestauksella, on toimitettava välittömästi EU:n vertailulaboratorioon ja mukaan on liitettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot. Näytteille on tehtävä lisätutkimuksia ja ne on vahvistettava vähintään yhdellä vaihtoehtoisella menetelmällä, joka poikkeaa immunokemiallisesti alkuperäisestä primaarisesta molekyylitestausmenetelmästä. EU:n vertailulaboratorio hyväksyy uusimman tieteellisen tietämyksen ja laboratorioasiantuntemuksen mukaisesti sekundäärisen molekyylitestauksen suunnittelun tapauskohtaisesti ohjeidensa mukaisesti. EU:n vertailulaboratoriota avustaa asiantuntijapaneeli eli kantojen tyypin määrittämisen asiantuntijaryhmä (Strain Typing Expert Group, STEG) sekä asianomaisen kansallisen vertailulaboratorion edustaja.

Tulokset tulkitsee EU:n vertailulaboratorio, jota avustaa STEG sekä asianomaisen kansallisen vertailulaboratorion edustaja. Komissiolle ilmoitetaan välittömästi tulkinnan tuloksesta."