KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1593

av den 29 oktober 2020

om ändring av bilaga X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 vad gäller ytterligare undersökning av positiva fall av transmissibel spongiform encefalopati hos får och getter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ([1]), särskilt artikel 23 första stycket och artikel 23a m, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos djur. Förordningen är tillämplig på framställning och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.

(2) I bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs provtagnings- och laboratoriemetoder för påvisande av TSE.

(3) I kapitel C punkt 3.2 a och b i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ställs det krav på ytterligare undersökning av prover från misstänkta fall och av prover från TSE-övervakning med positivt resultat i kontrollundersökningen. Detta krav infördes genom kommissionens förordning (EG) nr 36/2005 ([2]) i syfte att undersöka eventuell förekomst av BSE hos små idisslare.

(4) Den 28 januari 2005 bekräftades det första fallet av BSE hos små idisslare under naturliga förhållanden hos en get som hade slaktats i Frankrike. Genom kommissionens förordning (EG) nr 214/2005 ([3]) höjdes därför kraven på testning av getter.

(5) Med anledning av att två möjliga BSE-liknande fall hos får i Frankrike och ett fall i Cypern hade påvisats under 2006 utvidgades genom kommissionens förordning (EG) nr 1041/2006 ([4]) programmet för övervakning av får baserat på en statistiskt representativ undersökning i syfte att fastställa den troliga förekomsten av BSE hos får. Dessa fall bekräftades senare vara skrapie och inte BSE.

(6) Genom kommissionens förordning (EG) nr 727/2007 ([5]) ändrades dessa övervakningsprogram mot bakgrund av resultaten av två års intensifierad testning som ledde till att inga ytterligare BSE-fall påvisades hos får eller getter.

(7) Efter ytterligare systematisk undersökning av positiva TSE-fall hos får och getter sedan 2005 har inga fler positiva eller misstänkta BSE-fall påvisats.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 36/2005 av den 12 januari 2005 om ändring av bilagorna III och X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 med avseende på epidemiologisk övervakning och testning av transmissibla spongiforma encefalopatier hos nötkreatur, får och getter (EUT L 10, 13.1.2005, s. 9).

([3]) Kommissionen förordning (EG) nr 214/2005 av den 9 februari 2005 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 med avseende på övervakning av transmissibla spongiforma encefalopatier hos getter (EUT L 37, 10.2.2005, s. 9).

([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 1041/2006 av den 7 juli 2006 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 med avseende på övervakning av transmissibla spongiforma encefalopatier hos får (EUT L 187, 8.7.2006, s. 10).

([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 727/2007 av den 26 juni 2007 om ändring av bilagorna I, III, VII och X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EUT L 165, 27.6.2007, s. 8).

(8) Eftersom inga positiva eller misstänkta BSE-fall har påvisats hos får eller getter sedan 2005 bör kontrollundersökningen i händelse av positiva TSE-fall hos får och getter begränsas till indexfall enligt definitionen i punkt 2 c i bilaga I till förordning (EG) nr 999/2001.

(9) Enligt kapitel C punkt 3.2 c ii i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska TSE-fall där det genom den primära molekylära testningen inte kan uteslutas förekomst av BSE genomgå en sekundär molekylär testning i något av de tre laboratorier som förtecknas i den punkten.

(10) Denna förteckning upprättades genom förordning (EG) nr 36/2005 på grundval av de metoder och den laboratorieexpertis som var tillgängliga 2005. Den har aldrig uppdaterats sedan dess.

(11) Det bör säkerställas ökas flexibilitet när det gäller metoden för sekundär molekylär testning, vars utformning bör godkännas från fall till fall av EU:s referenslaboratorium med beaktande av senaste vetenskapliga rön. Det utförande laboratoriets val bör också vara mer flexibelt så att senaste vetenskapliga rön och laboratorieexpertis kan utnyttjas på bästa sätt.

(12) Kapitel C punkt 3.2 a, b och c i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I kapitel C i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska punkt 3.2 ändras på följande sätt:

1. I led a ska det sista stycket ersättas med följande:

   ”Om en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–iv ger positivt resultat ska djuret betraktas som TSE-positivt.”

2. I led b ska tredje stycket ersättas med följande:

   ”Om en av kontrollundersökningarna ger positivt resultat ska djuret betraktas som TSE-positivt.”

3. Led c ska ändras på följande sätt:

   a) Följande stycke ska införas efter rubriken:

      ”De prover som efter undersökningarna enligt led a eller led b betraktas som positiva TSE-fall men inte anses vara atypiska fall ska undersökas för att utesluta förekomst av BSE endast om de härrör från ett indexfall. Andra fall som uppvisar tecken som av testlaboratoriet anses påkalla en undersökning ska också undersökas för att utesluta förekomst av BSE.”

   b) Led i ska ersättas med följande:

      ”i) Primär molekylär testning med särskiljande Western blotting

      För att utesluta förekomst av BSE ska proverna undersökas med en särskiljande Western blotting-metod som förtecknas i riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium. Den särskiljande undersökningen ska utföras av ett officiellt laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har deltagit i den senaste kompetensprövning som anordnats av EU:s referenslaboratorium för användning av en sådan metod.”

   c) Led ii ska ersättas med följande:

      ”ii) Sekundär molekylär testning med ytterligare molekylära testmetoder

      Fall av TSE där det genom den primära molekylära testning som avses i led i inte kan uteslutas förekomst av BSE enligt de riktlinjer som utfärdats av EU:s referenslaboratorium ska omedelbart överlämnas till EU:s referenslaboratorium, tillsammans med alla tillgängliga relevanta uppgifter. Proverna ska genomgå ytterligare undersökning och bekräftelse med minst en alternativ metod som skiljer sig immunokemiskt från den ursprungliga primära molekylära metoden. Utformningen av den sekundär molekylär testningen i enlighet med senaste vetenskapliga rön och laboratorieexpertis ska godkännas från fall till fall av EU:s referenslaboratorium enligt beskrivningen i dess riktlinjer. EU:s referenslaboratorium ska biträdas av en expertpanel, *Strain Typing Expert Group* (STEG), samt av en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium.

      Resultaten ska tolkas av EU:s referenslaboratorium med biträde av STEG samt en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium. Kommissionen ska omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning.”