

VERORDENING (EU) 2020/1593 VAN DE COMMISSIE**van 29 oktober 2020****tot wijziging van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft verder onderzoek van positieve gevallen van overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapen en geiten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën ⁽¹⁾, en met name artikel 23, eerste alinea, en artikel 23 bis, onder m),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 999/2001 zijn voorschriften vastgesteld voor de preventie, bestrijding en uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) bij dieren. Deze verordening is van toepassing op de productie en het in de handel brengen van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong, en in een aantal specifieke gevallen op de uitvoer daarvan.
- (2) In bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 zijn de bemonsterings- en laboratoriummethoden voor de opsporing van TSE's vastgelegd.
- (3) In bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder a) en b), bij Verordening (EG) nr. 999/2001 is bepaald dat monsters bij verdachte gevallen en monsters die zijn onderzocht in het kader van het toezicht op TSE, die in het bevestigende onderzoek positief zijn bevonden, verder moeten worden onderzocht. Deze eis is ingevoerd bij Verordening (EG) nr. 36/2005 van de Commissie ⁽²⁾ om de eventuele aanwezigheid van BSE bij kleine herkauwers te kunnen vaststellen.
- (4) Op 28 januari 2005 werd het eerste geval van BSE bij een kleine herkauwer onder natuurlijke omstandigheden bij een in Frankrijk geslachte geit bevestigd. Bijgevolg zijn bij Verordening (EG) nr. 214/2005 van de Commissie ⁽³⁾ de testvoorschriften voor geiten aangescherpt.
- (5) Aangezien in 2006 twee mogelijke BSE-achtige gevallen bij schapen in Frankrijk werden vastgesteld en één op Cyprus, is bij Verordening (EG) nr. 1041/2006 van de Commissie ⁽⁴⁾ het toezichtprogramma voor schapen op basis van een statistisch valide onderzoek uitgebreid om de vermoedelijke prevalentie van BSE bij schapen te bepalen. Bij deze gevallen werd later bevestigd dat het ging om scrapie en niet om BSE.
- (6) Gezien de resultaten van twee jaar van intensieve tests die geen nieuwe gevallen van BSE bij schapen of geiten aan het licht hebben gebracht, zijn deze toezichtprogramma's bij Verordening (EG) nr. 727/2007 van de Commissie ⁽⁵⁾ herzien.
- (7) Sinds 2005 wordt bij positieve TSE-gevallen bij schapen en geiten verder systematisch onderzoek uitgevoerd en zijn geen positieve of verdachte gevallen van BSE meer ontdekt.

⁽¹⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 36/2005 van de Commissie van 12 januari 2005 tot wijziging van de bijlagen III en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft epizoötiebewaking ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij runderen, schapen en geiten (PB L 10 van 13.1.2005, blz. 9).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 214/2005 van de Commissie van 9 februari 2005 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het toezicht op overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij geiten (PB L 37 van 10.2.2005, blz. 9).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1041/2006 van de Commissie van 7 juli 2006 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het toezicht op overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapen (PB L 187 van 8.7.2006, blz. 10).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 727/2007 van de Commissie van 26 juni 2007 tot wijziging van de bijlagen I, III, VII en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PB L 165 van 27.6.2007, blz. 8).

- (8) Aangezien sinds 2005 geen positieve of verdachte gevallen van BSE zijn ontdekt bij schapen en geiten, is het passend de onderscheidende tests bij positieve TSE-gevallen bij schapen en geiten te beperken tot het "indexgeval" zoals gedefinieerd in bijlage I, punt 2, onder c), bij Verordening (EG) nr. 999/2001.
- (9) Bovendien is in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder c), ii), bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bepaald dat TSE-gevallen waarbij de aanwezigheid van BSE met de primaire moleculaire testmethode niet kan worden uitgesloten, moeten worden onderworpen aan een secundaire moleculaire test in een van de drie in dat punt opgenoemde laboratoria.
- (10) Deze lijst is opgesteld bij Verordening (EG) nr. 36/2005 van de Commissie op grond van de methoden en laboratoriumexpertise die in 2005 beschikbaar waren. Zij is sindsdien niet bijgewerkt.
- (11) De opzet van de secundaire moleculaire tests zou per geval door het EU-referentielaboratorium moet worden goedgekeurd, waarbij rekening wordt gehouden met de meest recente wetenschappelijke kennis; daarom is het zinvol, wat de methode betreft, meer flexibiliteit te waarborgen. De keuze van het uitvoerende laboratorium zou ook flexibeler moeten zijn om de meest recente wetenschappelijke kennis en de laboratoriumexpertise optimaal te benutten.
- (12) Bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder a), b) en c), bij Verordening (EG) nr. 999/2001 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt a) wordt de laatste alinea vervangen door:

“Wanneer de uitslag van een van de in de punten i) tot en met iv) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief TSE-geval beschouwd.”.

2) In punt b) wordt de derde alinea vervangen door:

“Wanneer de uitslag van een van de bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief TSE-geval beschouwd.”.

3) Punt c) wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende alinea wordt na de titel ingevoegd:

“Monsters die na de onder a) of b) bedoelde onderzoeken als positieve TSE-gevallen worden beschouwd, maar die niet als atypische gevallen worden beschouwd, worden alleen onderzocht om de aanwezigheid van BSE uit te sluiten wanneer zij van een indexgeval afkomstig zijn. Andere gevallen die kenmerken vertonen die volgens het onderzoekslaboratorium aanleiding geven tot onderzoek, moeten ook worden onderzocht om de aanwezigheid van BSE uit te sluiten.”;

b) punt i) wordt vervangen door:

“i) Primaire moleculaire test met onderscheidende westernblotting

Om de aanwezigheid van BSE uit te sluiten, worden de monsters onderzocht met een onderscheidende westernblotmethode die is opgenomen in de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium. Het onderscheidende onderzoek wordt uitgevoerd door een officieel laboratorium dat door de bevoegde autoriteit is aangewezen en dat met goed gevolg heeft deelgenomen aan de laatste door het EU-referentielaboratorium georganiseerde bekwaamheidstest voor die methode.”;

c) punt ii) wordt vervangen door:

“ii) Secundaire moleculaire test met aanvullende moleculaire testmethoden

TSE-gevallen waarbij de aanwezigheid van BSE volgens de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium niet kan worden uitgesloten met de in punt i) bedoelde primaire moleculaire testmethode, worden onmiddellijk doorgestuurd naar het EU-referentielaboratorium, waarbij alle beschikbare informatie wordt verstrekt. De monsters worden onderworpen aan verder onderzoek en bevestiging met ten minste één alternatieve methode, die in immunochemisch opzicht verschilt van de oorspronkelijke primaire moleculaire methode. De opzet van de secundaire moleculaire test, overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke kennis en laboratorium-expertise, wordt per geval door het EU-referentielaboratorium goedgekeurd, zoals beschreven in de richtsnoeren ervan. Het EU-referentielaboratorium wordt bijgestaan door een panel van deskundigen — de groep stamtyperingsdeskundigen (Strain Typing Expert Group, STEG) — en door een vertegenwoordiger van het nationale referentielaboratorium in kwestie.

De resultaten worden geïnterpreteerd door het EU-referentielaboratorium, bijgestaan door de STEG, alsmede door een vertegenwoordiger van het nationale referentielaboratorium in kwestie. De Commissie wordt onverwijld op de hoogte gesteld van de uitkomst van de interpretatie.”.
