



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 8. juuli 2020
(OR. en)

9495/20
ADD 1

AGRILEG 79
VETER 29

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	8. juuli 2020
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D067489/02 ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI MÄÄRUS (EL).../..., 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

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D067489/02 ANNEX.

Lisatud: D067489/02 ANNEX



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
SANTE/10348/2019 ANNEX Rev.1
(POOL/G4/2019/10348/10348R1-EN
ANNEX.docx) D067489/02
[...](2020) **XXX** draft

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

KOMISJONI MÄÄRUS (EL).../...,

**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**

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 juhiste le 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.“