



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 8 juli 2020
(OR. en)

9495/20
ADD 1

AGRILEG 79
VETER 29

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	8 juli 2020
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D067489/02 ANNEX
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU).../... 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

För delegationerna bifogas dokument – D067489/02 ANNEX.

Bilaga: D067489/02 ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU).../...

**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**

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.”