



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 8. Juli 2020
(OR. en)

9495/20
ADD 1

AGRILEG 79
VETER 29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	8. Juli 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D067489/02 ANNEX
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich weiterer Untersuchungen auf positive Fälle transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei Schafen und Ziegen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D067489/02 ANNEX.

Anl.: D067489/02 ANNEX

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

ANNEX

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Änderung des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich weiterer Untersuchungen auf positive Fälle transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei Schafen und Ziegen

ANHANG

Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird wie folgt geändert:

- (1) Buchstabe a letzter Absatz erhält folgende Fassung:

„Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis iv positiv, gilt das Tier als TSE-positiv.“
- (2) Buchstabe b Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests positiv, gilt das Tier als TSE-positiv.“
- (3) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Titel wird folgender Absatz eingefügt:

„Probenahmen, die nach den in Buchstabe a oder b genannten Tests als positive TSE-Fälle gelten, aber nicht als atypisch eingestuft wurden, werden nur dann getestet, um das Vorkommen von BSE auszuschließen, wenn sie aus einem Indexfall stammen. Andere Fälle, die Merkmale aufweisen, die nach Auffassung des untersuchenden Labors eingehender untersucht werden müssen, werden ebenfalls getestet, um das Vorkommen von BSE auszuschließen.“
 - b) Ziffer i erhält folgende Fassung:

„i) Primärer Molekulartest mit einer diskriminierenden Westernblotting-Methode

Um das Vorkommen von BSE auszuschließen, werden Probenahmen mit einer in den Leitlinien des EU-Referenzlabors aufgeführten diskriminierenden Westernblotting-Methode untersucht. Die diskriminierende Untersuchung wird von einem von der zuständigen Behörde benannten amtlichen Labor durchgeführt, das mit Erfolg am letzten vom EU-Referenzlabor organisierten Leistungstest hinsichtlich der Anwendung einer solchen Methode teilgenommen hat.“
 - c) Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) Sekundärer Molekulartest mit zusätzlichen molekularen Testmethoden

TSE-Fälle, bei denen das Vorliegen von BSE gemäß den vom EU-Referenzlabor herausgegebenen Leitlinien durch den unter Ziffer i genannten primären Molekulartest nicht ausgeschlossen werden kann, werden mit allen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen unverzüglich an das EU-Referenzlabor weitergeleitet. Die Proben werden einer weiteren Untersuchung und Bestätigung mittels mindestens einer alternativen Methode unterzogen, die sich immunchemisch von der ursprünglichen primären Molekularmethode unterscheidet. Die Konzeption der sekundären molekularen Tests wird gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und labortechnischen Fachkenntnissen auf Einzelfallbasis vom EU-Referenzlaboratorium, wie in dessen Leitlinien beschrieben, genehmigt. Das EU-Referenzlabor wird von einem Sachverständigengremium, der sogenannten Strain Typing Expert Group (STEG), sowie einem Vertreter des zuständigen nationalen Referenzlabors unterstützt.

Die Ergebnisse werden vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung der STEG sowie einem Vertreter des zuständigen nationalen Referenzlabors ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert.“