

REGULAMENTUL (UE) 2020/1593 AL COMISIEI**din 29 octombrie 2020****de modificare a anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de encefalopatie spongiformă transmisibilă la ovine și caprine****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ⁽¹⁾, în special articolul 23 primul paragraf și articolul 23a litera (m),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile („EST-uri”) la animale. El se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.
- (2) Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește prelevarea probelor și metodele de laborator pentru detectarea formelor de EST.
- (3) Punctul 3.2 literele (a) și (b) din capitolul C al anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede examinarea suplimentară a probelor prelevate de la cazuri suspecte și a probelor rezultate din monitorizarea pentru depistarea EST care au avut un rezultat pozitiv la examinarea de confirmare. Această cerință a fost introdusă de Regulamentul (CE) nr. 36/2005 al Comisiei ⁽²⁾ pentru a investiga posibila prezență a ESB la rumegătoarele mici.
- (4) La 28 ianuarie 2005, primul caz de ESB la rumegătoare mici în condiții naturale a fost confirmat la o capră sacrificată în Franța. În consecință, Regulamentul (CE) nr. 214/2005 al Comisiei ⁽³⁾ a consolidat cerințele de testare pentru caprine.
- (5) Ca urmare a identificării a două posibile cazuri similare de ESB la ovine în Franța și a unui caz în Cipru în 2006, Regulamentul (CE) nr. 1041/2006 al Comisiei ⁽⁴⁾ a extins programul de monitorizare la ovine pe baza unui studiu valabil din punct de vedere statistic, pentru a determina prevalența probabilă a ESB la ovine. Aceste cazuri au fost confirmate ulterior ca fiind scrapie, și nu ESB.
- (6) Aceste programe de monitorizare au fost revizuite de Regulamentul (CE) nr. 727/2007 al Comisiei ⁽⁵⁾ având în vedere rezultatele obținute în urma a doi ani de testări intensificate care nu au dus la detectarea altor cazuri de ESB la ovine sau caprine.
- (7) După o examinare ulterioară sistematică a cazurilor pozitive de EST la ovine și caprine începând cu 2005, nu a fost depistat niciun caz pozitiv sau suspect de ESB.

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 36/2005 al Comisiei din 12 ianuarie 2005 de modificare a anexelor III și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește supravegherea epidemiologică a encefalopatiilor spongiforme transmisibile la bovine, ovine și caprine (JO L 10, 13.1.2005, p. 9).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 214/2005 al Comisiei din 9 februarie 2005 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește supravegherea encefalopatiilor spongiforme transmisibile la caprine (JO L 37, 10.2.2005, p. 9).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1041/2006 al Comisiei din 7 iulie 2006 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la supravegherea formelor transmisibile de encefalopatie spongiformă la ovine (JO L 187, 8.7.2006, p. 10).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 727/2007 al Comisiei din 26 iunie 2007 de modificare a anexelor I, III, VII și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 165, 27.6.2007, p. 8).

- (8) Având în vedere absența cazurilor pozitive sau suspecte de ESB la ovine și caprine începând cu anul 2005, este oportun ca testarea de diferențiere în situația unor cazuri pozitive de EST la ovine și caprine să se limiteze la „cazul index”, astfel cum este definit la punctul 2 litera (c) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.
- (9) În plus, punctul 3.2 litera (c) subpunctul (ii) din capitolul C din anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede ca acele cazuri de EST la care ESB nu poate fi exclusă prin testul molecular primar să fie supuse unui test molecular secundar efectuat în unul dintre cele trei laboratoare enumerate la punctul respectiv.
- (10) Această listă a fost stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 36/2005, pe baza metodelor și a expertizei de laborator disponibile în 2005. De atunci, nu a mai fost actualizată.
- (11) Este oportun să se asigure o mai mare flexibilitate în ceea ce privește metoda de testare moleculară secundară, a cărei structură trebuie să fie aprobată de la caz la caz de către laboratorul de referință al UE, ținând seama de cele mai recente cunoștințe științifice. Alegerea laboratorului trebuie să fie de asemenea mai flexibilă, pentru a utiliza optim cele mai recente cunoștințe științifice și expertiza de laborator.
- (12) Prin urmare, literele (a), (b) și (c) de la punctul 3.2 din capitolul C al anexei X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 trebuie modificate în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, punctul 3.2 de la capitolul C se modifică după cum urmează:

1. La litera (a), ultimul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(iv) este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de EST.”

2. La litera (b), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă rezultatul uneia dintre examinările de confirmare este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de EST.”

3. Litera (c) se modifică după cum urmează:

- (a) după titlu se inserează următorul paragraf:

„Eșantioanele care, în urma examinărilor menționate la literele (a) sau (b), sunt considerate cazuri pozitive de EST, dar care nu sunt considerate cazuri atipice, sunt examinate pentru a exclude prezența ESB numai atunci când acestea provin de la un caz index. Alte cazuri, care prezintă caracteristici pe care laboratorul de testare le consideră demne de investigații, sunt, de asemenea, examinate pentru a exclude prezența ESB.”;

- (b) subpunctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) Teste moleculare inițiale cu testul de discriminare Western blot

Pentru excluderea prezenței ESB, probele sunt examinate utilizând un test de discriminare Western blot, în conformitate cu orientările laboratorului de referință al UE. Testul de discriminare se efectuează de către un laborator oficial de diagnosticare desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la cele mai recente teste de competență desfășurate de laboratorul de referință al UE pentru utilizarea acestei metode.”;

- (c) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) Teste moleculare secundare cu metode suplimentare de testare moleculară

Cazurile de EST la care prezența ESB nu poate fi exclusă, în conformitate cu orientările publicate de laboratorul de referință al UE, prin testul molecular inițial prevăzut la punctul (i), sunt transmise imediat laboratorului de referință al UE, împreună cu toate informațiile relevante disponibile. Probele se supun unei investigații suplimentare și confirmării prin cel puțin o metodă alternativă, diferită din punct de vedere imunochimic de metoda inițială moleculară primară. Structura testului molecular secundar, în conformitate cu cele mai recente cunoștințe științifice și cu expertiza de laborator, se aprobă de la caz la caz de către laboratorul de referință al UE, în conformitate cu normele acestuia. Laboratorul de referință al UE este asistat de un grup de experți denumit „Strain Typing Expert Group (STEG)” (grupul de experți în materie de identificare a sușei virusului), precum și de un reprezentant al laboratorului național de referință relevant.

Rezultatele se interpretează de laboratorul de referință al UE asistat de STEG, precum și de un reprezentant al laboratorului național de referință relevant. Comisia este informată de îndată cu privire la rezultatul interpretării.”
