II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 avril 1998

relative à la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles et modifiant la décision 94/474/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(98/272/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ([1]), modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE ([2]), et notamment son article 9, paragraphe 4,

vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ([3]), modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE, et notamment son article 10, paragraphe 4,

(1) considérant que de nouvelles informations ont été publiées au Royaume-Uni confirmant l'hypothèse selon laquelle l'exposition à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) est liée à la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) chez l'homme; que, le 16 septembre 1997, le comité consultatif de l'encéphalopathie spongiforme *(Spongiform Encephalopathy Advisory Committee — SEAC)* du Royaume-Uni est parvenu à la conclusion que les recherches récentes fournissent de nouvelles preuves indiscutables que l'agent causal de l'ESB est identique à l'agent causal de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob chez l'homme; que, le 18 septembre 1997, le comité consultatif sur les pathogènes dangereux *(Advisory Committee on Dangerous Pathogens — ACDP)* a conclu qu'il convient désormais de répertorier l'agent de l'ESB comme pathogène humain; qu'en application de la directive 90/425/CEE, l'État membre d'origine ou d'expédition est tenu de mettre en œuvre sur son territoire les mesures appropriées visant à prévenir toutes les situations susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine ou animale;

(2) considérant que, conformément à la directive 82/894/CEE du Conseil ([4]), modifiée en dernier lieu par la décision 98/12/CE de la Commission ([5]), les États membres doivent notifier tous les cas d'ESB à la Commission et aux autres États membres depuis 1990;

(3) considérant que, conformément à la directive 91/68/CEE du Conseil ([6]), modifiée en dernier lieu par la décision 94/953/CE de la Commission ([7]), la tremblante est une maladie à déclaration obligatoire dans les États membres depuis 1993;

(4) considérant que le comité scientifique vétérinaire a établi sur la base de son évaluation des risques que plusieurs États membres dont le Royaume-Uni ont

([1]) JO L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.
([2]) JO L 62 du 15. 3. 1993, p. 49.
([3]) JO L 224 du 18. 8. 1990, p. 29.
([4]) JO L 378 du 31. 12. 1982, p. 58.
([5]) JO L 4 du 8. 1. 1998, p. 63.
([6]) JO L 46 du 19. 2. 1991, p. 19.
([7]) JO L 371 du 31. 12. 1994, p. 14.

signalé des cas de tremblante chez des moutons originaires du pays; que la présence de tremblante ne peut être exclue dans aucun État membre où des ovins sont présents et que seule une enquête épidémiologique approfondie, réalisée selon des normes communes, fournira les informations nécessaires sur la situation de chaque pays en ce qui concerne la tremblante;

(5) considérant que des inspections ont été effectuées dans les États membres en 1996 et en 1997 afin de contrôler la mise en œuvre des mesures communautaires relatives à l'ESB; que les résultats de ces inspections ont révélé un certain nombre de carences, notamment en matière de surveillance et de mise en œuvre de l'interdiction de l'utilisation de protéines dérivées de mammifères dans l'alimentation des ruminants;

(6) considérant que, en raison des échanges de certains produits, notamment de farines de viande et d'os et d'animaux vivants, qui ont eu lieu dans le passé, la présence éventuelle d'agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ne peut être exclue dans aucun des États membres, sous réserve d'évaluation scientifique complémentaire;

(7) considérant que l'Office international des épizooties (OIE), dans son *Code zoosanitaire international* dans le chapitre concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine de mai 1997, a recommandé des exigences minimales en vue d'une surveillance efficace; que l'OIE dans le Code de janvier 1997 a adopté des lignes directrices en vue d'une surveillance et d'un suivi permanents de l'encéphalopathie spongiforme bovine;

(8) considérant que le comité scientifique vétérinaire dans son rapport sur la surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles du 11 juin 1997 a établi des lignes directrices tenant compte des recommandations de l'OIE;

(9) considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à cet avis et constituent une approche harmonisée dans le sens d'une surveillance efficace des EST dans les États membres; que des règles plus détaillées seront fixées dans la législation du Conseil sur la base de l'article 100 A du traité;

(10) considérant que les mesures prévues à la présente décision sont appliquées en liaison avec la décision 97/534/CE de la Commission du 30 juillet 1997 relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles [1], modifiée en dernier lieu par la décision 98/248/CE du Conseil [2];

(11) considérant que les exigences en matière d'examen des animaux de l'espèce bovine suspects d'ESB lors de l'inspection *ante mortem* effectuée dans les abattoirs ont été arrêtées dans la décision 94/474/CE de la Commission [3], modifiée en dernier lieu par la décision 98/256/CE du Conseil [4]; que ces exigences figurent maintenant dans la présente décision; que, de ce fait, les dispositions correspondantes de la décision 94/474/CEE doivent être supprimées;

(12) considérant que les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres veillent à ce que le personnel de l'autorité compétente, des laboratoires de diagnostic et des instituts d'agriculture et de médecine vétérinaire, les vétérinaires officiels, les médecins vétérinaires, le personnel des abattoirs et les éleveurs, détenteurs et personnes chargés de la manutention des animaux soient informés des signes cliniques, de l'épidémiologie et, le cas échéant, des résultats des études de laboratoire concernant les EST.

Article 2

1. Les États membres veillent à ce que la notification immédiate à l'autorité vétérinaire compétente de la suspicion de présence d'EST sur un animal ait un caractère obligatoire.

2. L'ESB doit être suspectée chez les bovins âgés de plus de vingt mois présentant des symptômes neurologiques ou comportementaux, lorsque la maladie ne peut être exclue sur la base de la réponse au traitement ou à la suite d'un examen de laboratoire.

3. La tremblante est suspectée chez les ovins et les caprins âgés de plus de douze mois présentant des symptômes neurologiques ou comportementaux, lorsque la maladie ne peut être exclue sur la base de la réponse au traitement ou à la suite d'un examen de laboratoire.

Article 3

1. Tout animal présentant des signes cliniques donnant lieu à une suspicion d'EST est soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant le résultat d'une enquête clinique et épidémiologique effectuée par l'autorité compétente.

[1] JO L 216 du 8. 8. 1997, p. 95.
[2] JO L 102 du 2. 4. 1998, p. 26.
[3] JO L 194 du 29. 7. 1994, p. 96.
[4] JO L 113 du 15. 4. 1998, p. 32.

2. Si l'autorité compétente décide que la possibilité d'infection par une EST ne peut être exclue, l'animal est abattu et sa cervelle ainsi que les autres tissus déterminés par l'autorité compétente sont enlevés et envoyés à un laboratoire agréé afin d'y être soumis à des examens de détection de la présence d'EST au moyen des méthodes visées à l'article 5. La carcasse et les autres organes internes de l'animal sont conservés sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic ait été effectué ou bien jusqu'à ce qu'ils aient été détruits conformément à l'article 4 de la décision 97/534/CE.

Article 4

1. Afin d'être en mesure de signaler dans les plus brefs délais l'apparition d'un premier ou d'un nouveau cas d'ESB ou de tremblante, tous les États membres mettent en place un programme annuel de surveillance conformément aux conditions fixées à l'annexe.

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres, dans le cadre du comité vétérinaire permanent, des résultats du programme de surveillance et de l'apparition d'EST autres que l'ESB et la tremblante. Les informations sont présentées sous forme de rapport annuel soumis à la Commission dans un délai de trois mois suivant la fin de chaque année. Il comporte au minimum les informations énumérées à l'annexe.

Article 5

1. Les prélèvements d'échantillons et les épreuves de détection en laboratoire de la présence d'une EST sont effectués en utilisant les méthodes et protocoles fixés dans le *Manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins* de l'Office international des épizooties, édition de mai 1997. Les tests effectués comprennent au moins un examen histopathologique de tissus de cervelles. L'autorité compétente peut également réclamer la pratique d'autres tests de laboratoire tels que les tests immunocytochimiques et immunodiagnostiques de détection de fibrilles associées à la tremblante du mouton, si elle le juge nécessaire.

2. L'autorité compétente assure la coordination des méthodes de diagnostic et des protocoles entre les laboratoires agréés pour la recherche des EST et vérifie l'utilisation de ces méthodes et protocoles.

Article 6

Des inspections peuvent être effectuées par la Communauté, en particulier lorsque le rapport annuel n'est pas soumis conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 2.

Article 7

L'article 2 de la décision 94/474/CE est supprimé.

Article 8

La présente décision s'applique à partir du 1er mai 1998.

Article 9

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 1998.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE

A. CONDITIONS MINIMALES APPLICABLES À UN PROGRAMME DE SUIVI DE L'ESB ET DE LA TREMBLANTE

Sélection des sous-populations

Sélection par l'évaluation des risques de sous-populations d'animaux originaires du pays présentant des signes cliniques compatibles avec les EST et, par ordre décroissant de pertinence, d'animaux à haut risque. La sélection s'effectue sur une base aléatoire à l'intérieur de chaque sous-population et groupe d'âge.

1. Les critères pour la sélection *«des animaux originaires du pays présentant des signes cliniques compatibles avec les EST»* sont les suivants:
   — animaux présentant des symptômes neurologiques ou comportementaux pendant au moins 15 jours et résistant aux traitements,
   — animaux moribonds ne présentant aucun signe de maladie infectieuse ou traumatique,
   — animaux présentant d'autres symptômes de pathologie progressive.
2. Les risques à prendre en compte pour la sélection *«des animaux à haut risque»* sont les suivants:
   — animaux originaires de pays ayant enregistrés des EST autochtones,
   — animaux ayant consommé des aliments potentiellement contaminés,
   — animaux nés ou descendants de mâles et/ou de femelles infectés d'EST.

Espèces animales et types d'EST

1. Les animaux doivent être examinés en vue de la détection de l'ESB.
2. Les animaux ovins et caprins doivent être examinés en vue de la détection de la tremblante.

Âge des animaux cibles

Il convient que l'échantillonnage s'applique aux animaux les plus âgés de la sous-population. Tous les animaux cibles de l'espèce bovine doivent toutefois être âgés de plus de 20 mois et tous ceux des espèces ovine et caprine doivent être âgés de plus de 12 mois. Les animaux cibles de l'espèce bovine présentant des signes de pathologie progressive sans symptômes neurologiques doivent être âgés de plus de 4 ans.

Taille de l'échantillon

Le nombre minimal d'animaux à examiner annuellement doit correspondre à la taille des échantillons visés au tableau concernant les animaux des sous-populations d'animaux originaires du pays présentant des signes cliniques compatibles avec les EST. Les animaux chez lesquels l'infection par l'EST ne peut être exclue et qui doivent donc être examinés selon l'article 3 peuvent être inclus dans la taille minimale de l'échantillon. Les échantillons prélevés dans les sous-populations d'animaux à haut risque doivent être collectés au moment où les animaux sont abattus ou tués.

Tableau

Nombre minimal d'examens neurohistologiques annuels d'animaux présentant des signes cliniques compatibles avec des EST

Population de bovins originaires du pays âgés de 20 mois ou plus ou population d'ovins et de caprins originaires du pays âgés de 12 mois ou plus	Nombre minimal de cervelles à examiner
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

B. **RAPPORT ANNUEL**

Le rapport annuel comporte les éléments d'information suivants:

1) le nombre total de la structure par âge des animaux examinés au sein des différents groupes de populations respectives de bovins, ovins et caprins, classés en fonction de critères épidémiologiques;

2) la mortalité globale et la mortalité due aux maladies neurologiques par espèce animale;

3) l'autorité compétente tient un registre du nombre et des types d'animaux ou carcasses soumis à des restrictions de déplacement conformément à l'article 3;

4) le nombre et les résultats des examens cliniques et épidémiologiques effectués en application de l'article 3, ces documents devront être conservés pendant 7 ans;

5) les EST affectant des animaux autres que les bovins, ovins et caprins;

6) formation relative aux connaissances visées à l'article 1er.