II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 1998

relativa alla sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili e recante modifica della decisione 94/474/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(98/272/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili agli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE ([2]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ([3]), modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

(1) considerando che nuovi dati pubblicati nel Regno Unito hanno dato un ulteriore avallo all'ipotesi che esista un nesso tra l'esposizione all'agente dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e la nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob nell'uomo; che il 16 settembre 1997 il comitato consultivo per le encefalopatie spongiformi (SEAC) del Regno Unito è giunto alla conclusione che recenti ricerche hanno fornito nuove e convincenti prove che l'agente della BSE è identico a quello della nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob nell'uomo; che il 18 settembre 1997 il comitato consultivo per le sostanze patogene pericolose (ACDP) ha affermato che l'agente della BSE dovrebbe essere classificato tra gli agenti patogeni per l'uomo; considerando che, a norma della direttiva 90/425/CEE, lo Stato membro di origine o di spedizione è tenuto ad attuare sul proprio territorio tutte le misure necessarie per prevenire qualsiasi situazione che possa comportare un grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali;

(2) considerando che, a decorrere dal 1990, la direttiva 82/894/CEE del Consiglio ([4]), modificata da ultimo dalla decisione 98/12/CE della Commissione ([5]), impone agli Stati membri di notificare tutti i casi di BSE alla Commissione e agli altri Stati membri;

(3) considerando che, a norma della direttiva 91/68/CEE del Consiglio ([6]), modificata da ultimo dalla decisione 94/953/CEE della Commissione ([7]), a decorrere dal 1993 la scrapie deve essere inclusa fra le malattie a denuncia obbligatoria in tutti gli Stati membri;

(4) considerando che il comitato scientifico veterinario ha dichiarato, sulla base della propria valutazione dei rischi, che numerosi Stati membri, tra cui il

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

Regno Unito, hanno denunciato casi di scrapie negli ovini indigeni; che non si può escludere la presenza della scrapie in nessuno degli Stati membri che detengano ovini e che solo un'indagine epidemiologica approfondita eseguita secondo norme comuni può fornire le informazioni necessarie sulla situazione di ogni paese per quanto concerne la scrapie;

(5) considerando che nel 1996 e nel 1997 sono state effettuate ispezioni negli Stati membri per verificare l'applicazione delle misure comunitarie relative alla BSE; che i riultati di tali ispezioni hanno evidenziato alcune carenze, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza e l'attuazione del divieto di utilizzare proteine di mammiferi nei mangimi per ruminanti;

(6) considerando che, tenuto conto dei precedenti scambi di determinati prodotti, in particolare farine di carni e di ossa e animali vivi, non può essere esclusa, con riserva di ulteriori valutazioni scientifiche, la presenza di agenti delle encefalopatie spungiformi trasmissibili (EST) in alcuno Stato membro;

(7) considerando che nel codice zoosanitario internazionale sull'encefalopatia spongiforme bovina del maggio 1997, l'Ufficio internazionale delle epizoozie (UIE) ha raccomandato una serie di criteri minimi per una sorveglianza efficace; che nel gennaio 1997 l'UIE ha adottato degli orientamenti per la sorveglianza e il monitoraggio continui dell'encefalopatia spongiforme bovina;

(8) considerando che, nella sua relazione sulla sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili dell'11 giugno 1997, il comitato scientifico veterinario ha definito alcuni orientamenti, tenendo conto delle raccomandazioni dell'UIE;

(9) considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al citato parere del comitato scientifico veterinario costituiscono una strategia armonizzata per una sorveglianza efficace delle EST negli Stati membri; che disposizioni più dettagliate saranno adottate dal Consiglio in forza dell'articolo 100 A del trattato;

(10) considerando che le disposizioni nella presente decisione vanno applicate unitamente a quelle della decisione 97/534/CE della Commissione, del 30 luglio 1997, relativa al divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili [1], modificata da ultimo dalla decisione 98/248/CE del Consiglio [2];

(11) considerando che la decisione 94/474/CE della Commissione [3], modificata da ultimo dalla decisione 98/256/CE del Consiglio [4], stabilisce le modalità delle indagini cui devono essere sottoposti i bovini per i quali sussista il sospetto di BSE all'atto dell'ispezione ante mortem nei macelli; che le modalità in questione sono ora stabilite nella presente decisione; che pertanto, occorre sopprimere le disposizioni corrispondenti della decisione 94/474/CEE;

(12) considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli Stati membri provvedono affinché il personale dell'autorità competente, dei laboratori diagnostici e degli istituiti di agricoltura e di medicina veterinaria, i veterinari ufficiali, i medici veterinari, il personale dei macelli e i produttori nonché le persone incaricate del governo degli animali abbiano conoscenza dei segni clinici, dell'epidemiologia e, se del caso, dei risultati di laboratorio concernenti le EST.

Articolo 2

1. Gli Stati membri provvedono a rendere obbligatoria la notifica immediata all'autorità veterinaria competente dei casi sospetti di EST negli animali.

2. La BSE deve essere sospettata nei bovini di età superiore a 20 mesi recanti segni comportamentali o neurologici per i quali non sia possibile escludere le diagnosi di BSE sulla base della risposta alla terapia o degli esami di laboratorio.

3. La scrapie deve essere sospettata negli ovini e nei caprini di età superiore a 12 mesi recanti segni comportamentali o neurologici per i quali non sia possibile escludere la diagnosi della malattia sulla base della risposta alla terapia o degli esami di laboratorio.

Articolo 3

1. Agli animali recanti sintomi clinici tali da far sospettare un'encefalopatia spongiforme trasmissibile va applicata una limitazione ufficiale di movimento in attesa dei risultati di un'indagine clinica ed epidemiologica effettuata dall'autorità competente.

[1] GU L 216 dell'8. 8. 1997, pag. 95.
[2] GU L 102 del 2. 4. 1998, pag. 26.
[3] GU L 194 del 29. 7. 1994, pag. 96.
[4] GU L 113 del 15. 4. 1998, pag. 32.

2. Qualora l'autorità competente stabilisca di non poter escludere la possibilità di un'infezione di EST, l'animale viene ucciso ed il suo cervello e gli altri tessuti indicati dall'autorità competente sono rimossi ed inviati ad un laboratorio riconosciuto affinché siano effettuate le analisi per accertare la presenza di EST secondo i metodi descritti all'articolo 5. La carcassa e i rimanenti organi interni restano sotto controllo ufficiale fino al momento in cui interviene la diagnosi o fino a quando la carcassa è distrutta conformemente a quanto previsto all'articolo 4 della decisione 97/534/CE.

Articolo 4

1. Al fine di poter segnalare tempestivamente la comparsa o la presenza della BSE o della scrapie, ciascuno Stato membro attua un programma annuale di sorveglianza conformemente alle condizioni stabilite nell'allegato.

2. Ciascuno Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri, nell'ambito del comitato veterinario permanente, dei risultati del programma di sorveglianza e dell'eventuale comparsa di EST diverse dalla BSE o dalla scrapie. Tali informazioni sono presentate in una relazione annuale che sarà trasmessa alla Commissione entro il trimestre successivo alla fine di ogni anno e dovrà comprendere almeno i dati indicati nell'allegato.

Articolo 5

1. I prelievi e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di EST sono effettuati utilizzando i metodi e i protocolli descritti nel *Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini* pubblicato nel maggio 1997 dall'Ufficio internazionale delle epizoozie. Le analisi effettuate comprendono almeno l'esame istopatologico del tessuto cerebrale. Qualora lo ritenga necessario, l'autorità competente può richiedere ulteriori analisi di laboratorio, quali le prove immunocitochimiche ed immunodiagnostiche per l'individuazione di fibrille associate alla scrapie (SAF).

2. L'autorità competente provvede a garantire il coordinamento dei metodi diagnostici e dei protocolli tra i laboratori autorizzati per l'esecuzione degli esami destinati ad accertare la presenza di EST.

Articolo 6

La Comunità può effettuare ispezioni, segnatamente qualora non venga presentata la relazione annuale di cui all'articolo 4, paragrafo 2.

Articolo 7

L'articolo 2 della decisione 94/474/CE è soppresso.

Articolo 8

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° maggio 1998.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 1998.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO

A. CONDIZIONI MINIME APPLICABILI AD UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLA BSE E DELLA SCRAPIE

Selezione delle subpopolazioni

La selezione basata sull'analisi dei rischi di subpopolazioni di animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con le EST e, in ordine descrescente di rilevanza, di animali ad alto rischio. La selezione si effettua per sondaggio all'Interno di ciascuna subpopolazione e di ciascun gruppo di età.

1. I criteri per la selezione degli «animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con le EST» sono i seguenti:
   — animali che presentano segni comportamentali o neurologici persistenti per un periodo minimo di 15 giorni e resistenti alla terapia;
   — animali moribondi che non presentanto segni di malattie di natura infettiva o traumatica;
   — animali recanti altri sintomi di malattia ingravescente.
2. Per la selezione degli «animali ad alto rischio» vanno valutati i rischi seguenti:
   — animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi di EST nel patrimonio indigeno;
   — animali che hanno assunto alimenti potenzialmente contaminati;
   — animal nati o discendenti da maschi e/o femmine infetti da EST.

Specie animali e tipo di EST

1. I bovini devono essee esaminati per verificare la presenza di BSE.
2. Gli ovini e i caprini devono essere esaminati per verificare la presenza di scrapie.

Età degli animali selezionati

Il campione degli animali da esaminare deve comprendere i soggetti più anziani della subpopolazione. In ogni caso tutti i bovini selezionati devono essere di età superiore a 20 mesi e tutti gli ovini e caprini selezionati devono aver superato i 12 mesi di età. I bovini selezionati recanti segni di patologia progressiva ma esenti da sintomi di tipo neurologico devono essere di età superiore a 4 anni.

Dimensioni del campione

Il numero minimo di animali da esaminare annualmente deve essee conforme ai valori indicati nella tabella per animali appartenenti a subpopolazioni di animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con le EST. Gli animali per i quali non può essere esclusa un'infezione da TSE e che devono conseguentemente essere sottoposti ad indagine ai sensi dell'articolo 3 possono essere inclusi nel campione minimo. I campioni provenienti da subpopolazioni di animali ad alto rischio devono essere prelevati al momento della macellazione o dell'abbattimento.

Tabella

Numero minimo di esami neuroistologici da effettuare annualmente su animali recanti segni clinici compatibili con la BSE

Bovini indigeni di età uguale o superiore a 20 mesi ed ovini e caprini indigeni di età uguale o superiore a 12 mesi	Numero minimo di cervelli da esaminare
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. **RELAZIONE ANNUALE**

La relazione annuale deve comprendere i dati seguenti:

1) il numero totale degli animali esaminati all'interno dei differenti gruppi delle varie popolazioni di bovini, ovini e caprini classificati in funzione di criteri epidemiologici, nonché la struttura di detti gruppi in relazione all'età;

2) la mortalità globale e la mortalità imputabile a malattia neurologiche in funzione delle varie specie animali;

3) l'autorità competente provvede alla registrazione del numero e del tipo di animali o di carcasse cui è stato applicata una limitazione di movimento a norma dell'articolo 3;

4) il numero e i risultati delle indagini cliniche ed epidemiologiche eseguite in applicazione dell'articolo 3; le relative registrazioni devono essere conservate per un periodo di 7 anni;

5) ulteriori informazioni sulle EST in animali diversi dai bovini, ovini e caprini;

6) formazione relativa alle conoscenze di cui all'articolo 1.