II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 23 april 1998

inzake epizoötiebewaking ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën en tot wijziging van Beschikking 94/474/EG

(Voor de EER relevante tekst)

(98/272/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG ([2]), en met name op artikel 9, lid 4,

Gelet op Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ([3]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG, en met name op artikel 10, lid 4,

(1) Overwegende dat in het Verenigd Koninkrijk nieuwe informatie is bekendgemaakt die bijkomende steun biedt voor de hypothese dat er tussen blootstelling aan het agens van boviene spongiforme encefalopathie (BSE) en de nieuwe variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij de mens, een verband bestaat; dat het Raadgevend Comité inzake spongiforme encefalopathieën („Spongiform Encephalopathy Advisory Committee" (SEAC)) van het Verenigd Koninkrijk op 16 september 1997 tot de bevinding is gekomen dat recent onderzoek nieuwe bewijzen heeft opgeleverd waaruit onomstotelijk blijkt dat het oorzakelijke agens van BSE identiek is aan het oorzakelijke agens van de nieuwe variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij de mens; dat het Raadgevend Comité inzake gevaarlijke pathogenen („Advisory Committee on Dangerous Pathogens" (ACDP)) op 18 september 1997 heeft geconcludeerd dat het agens van BSE voortaan als voor de mens pathogeen moet worden aangemerkt; dat de lidstaat van herkomst of van verzending krachtens Richtlijn 90/425/EEG op zijn grondgebied de nodige maatregelen ten uitvoer moet leggen om elke situatie die voor de gezondheid van mens of dier ernstig gevaar zou kunnen opleveren, te voorkomen;

(2) Overwegende dat de lidstaten krachtens Richtlijn 82/894/EEG van de Raad ([4]), laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/12/EG van de Commissie ([5]), sedert 1990 aan de Commissie en aan de overige lidstaten alle BSE-gevallen dienen te melden;

(3) Overwegende dat krachtens Richtlijn 91/68/EEG van de Raad ([6]), laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 94/953/EG van de Commissie ([7]), er sedert 1993 voor scrapie een officiële meldingsplicht moet gelden;

(4) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité op grond van zijn risico-evaluatie heeft verklaard dat verscheidene lidstaten, waaronder het Verenigd Koninkrijk, gevallen van scrapie bij in

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

hun eigen land geboren schapen hebben gemeld; dat de aanwezigheid van scrapie in geen enkele lidstaat waar schapen worden gehouden, kan worden uitgesloten en alleen een grondig epizoötiologisch onderzoek dat met inachtneming van gemeenschappelijke normen wordt verricht, omtrent de status van elk land ten aanzien van scrapie de nodige informatie kan verschaffen;

(5) Overwegende dat in 1996 en in 1997 in de lidstaten inspecties zijn uitgevoerd waarbij de tenuitvoerlegging van de communautaire maatregelen inzake BSE werd nagegaan; dat daarbij bepaalde tekortkomingen aan het licht zijn gekomen, met name inzake de bewaking en de toepassing van het verbod op het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit aan herkauwers;

(6) Overwegende dat wegens de vroegere handel in bepaalde producten, en met name in vlees- en beendermeel en in levende dieren, in geen enkele lidstaat de mogelijke aanwezigheid van agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE — „Transmissible Spongiform Encephalopathy") kan worden uitgesloten, in afwachting van verder wetenschappelijk onderzoek;

(7) Overwegende dat de Wereldorganisatie voor diergezondheid (Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE)) in zijn Internationale Diergezondheidscode inzake boviene spongiforme encefalopathie van mei 1997 minimumeisen voor een doeltreffende bewaking heeft aanbevolen; dat het OIE in zijn Code van januari 1997 richtsnoeren heeft vastgesteld voor permanente bewaking en voor het volgen van boviene spongiforme encefalopathie;

(8) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité in zijn rapport van 11 juni 1997 inzake de bewaking ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën richtsnoeren heeft vastgesteld, waarbij rekening is gehouden met de OIE-aanbevelingen;

(9) Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen met dat advies in overeenstemming zijn en een geharmoniseerde benadering betekenen om tot een doeltreffende bewaking ten aanzien van TSE in de lidstaten te komen; dat nadere bepalingen in een op artikel 100 A van het Verdrag berustende regelgeving van de Raad zullen worden vastgesteld;

(10) Overwegende dat de in de onderhavige beschikking vervatte maatregelen toepassing dienen te krijgen in samenhang met Beschikking 97/534/EG van de Commissie van 30 juli 1997 houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risicomateriaal [1], laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/248/EG van de Raad [2];

(11) Overwegende dat Beschikking 94/474/EG van de Commissie [3], laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/256/EG van de Raad [4], bepalingen behelst waarbij onderzoek wordt verlangd bij runderen die bij inspectie vóór het slachten in slachthuizen, van BSE worden verdacht; dat deze vereisten thans in de onderhavige beschikking zijn opgenomen; dat de desbetreffende bepalingen in Beschikking 94/474/EG bijgevolg dienen te vervallen;

(12) Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De lidstaten zien erop toe dat personeel van de bevoegde autoriteit, van diagnostische laboratoria en van opleidingsinstituten voor de landbouw en voor de diergeneeskunde, officiële dierenartsen, dierenartsen, slachthuispersoneel, fokkers en dierhouders alsmede al wie beroepsmatig dieren te behandelen heeft, over kennis beschikken inzake klinische symptomen, epizoötiologie en, in voorkomend geval, laboratoriumresultaten met betrekking tot overdraagbare spongiforme encefalopathieën, hierna „TSE's" („Transmissible Spongiform Encephalopathies") genoemd.

Artikel 2

1. De lidstaten dragen ervoor zorg dat er een verplichting geldt om elk vermoeden van TSE bij een dier onverwijld bij de bevoegde veterinaire autoriteit aan te melden.

2. BSE wordt vermoed bij ouder dan 20 maanden zijnde runderen die gedragsstoornissen of neurologische symptomen vertonen en waarbij de ziekte op grond van een reactie op een behandeling of op grond van een laboratoriumonderzoek niet kan worden uitgesloten.

3. Scrapie wordt vermoed bij ouder dan 12 maanden zijnde schapen en geiten die gedragsstoornissen of neurologische symptomen vertonen en waarbij de ziekte op grond van een reactie op een behandeling of op grond van een laboratoriumonderzoek niet kan worden uitgesloten.

Artikel 3

1. Voor elk dier met klinische symptomen op grond waarvan een TSE kan worden vermoed, wordt in afwachting van de resultaten van een klinisch en een epizoötiologisch onderzoek door de bevoegde autoriteit een officieel verplaatsingsverbod ingesteld.

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

2. Wanneer de bevoegde autoriteit besluit dat de mogelijkheid van besmetting met een TSE niet kan worden uitgesloten, wordt het dier gedood en worden de hersenen en eventuele andere, door de bevoegde autoriteit aan te wijzen weefsels verwijderd en voor onderzoek op de aanwezigheid van een TSE met gebruikmaking van de in artikel 5 bedoelde methoden naar een erkend laboratorium gezonden. Het karkas en de resterende inwendige organen van het dier worden onder officieel toezicht bewaard totdat een diagnose is gesteld of totdat dat is vernietigd overeenkomstig artikel 4 van Beschikking 97/534/EG.

Artikel 4

1. Teneinde vroegtijdig te waarschuwen dat BSE of scrapie is ontstaan of dat zich een geval daarvan heeft voorgedaan, legt elke lidstaat bewakingsprogramma's met een looptijd van telkens één jaar ten uitvoer overeenkomstig de in de bijlage vervatte voorwaarden.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten, in het raam van het Permanent Veterinair Comité, in kennis van de resultaten van de bewakingsprogramma's en van het ontstaan van TSE's niet zijnde BSE of scrapie. Deze informatie wordt verwerkt in een jaarverslag, dat binnen drie maanden na afloop van elk jaar aan de Commissie wordt overgelegd. Het omvat ten minste de in de bijlage bedoelde informatie.

Artikel 5

1. De bemonstering en de laboratoriumtests voor de opsporing van een TSE worden uitgevoerd volgens de methoden en protocollen van het „Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins" („Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines") van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE)), uitgave van mei 1997. De uitgevoerde tests omvatten ten minste een histopathologisch onderzoek van het hersenweefsel. De bevoegde autoriteit kan ook eisen dat gebruik wordt gemaakt van andere laboratoriumtests, bijvoorbeeld immunocytotechnische en immunodiagnostische tests voor de opsporing van bij scrapie gevonden fibrillen („Scrapie Associated Fibrils" (SAF's)), wanneer het gebruik ervan dienstig wordt geacht.

2. De bevoegde autoriteit draagt zorg voor de coördinatie van de diagnostische methoden en protocollen die door de voor het uitvoeren van tests op TSE's erkende laboratoria worden gebruikt en verifieert het gebruik van de diagnostische methoden en protocollen.

Artikel 6

Communautaire inspecties kunnen worden verricht, met name wanneer geen jaarverslag wordt ingediend overeenkomstig artikel 4, lid 2.

Artikel 7

Artikel 2 van Beschikking 94/474/EG vervalt.

Artikel 8

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 mei 1998.

Artikel 9

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 april 1998.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. MINIMUMEISEN VOOR EEN BEWAKINGSPROGRAMMA TEN AANZIEN VAN BSE EN SCRAPIE

Selectie van de subpopulatie

De selectie verloopt op basis van een risico-evaluatie van de subpopulaties van in het land zelf geboren dieren met klinische symptomen die met een TSE in verband kunnen worden gebracht en, in de tweede plaats, van hoogrisicodieren. Binnen elke subpopulatie en leeftijdsgroep wordt een aselecte keuze gemaakt.

1. Criteria voor de selectie *van in het land zelf geboren dieren met klinische symptomen die met TSE in verband kunnen worden gebracht:*
   — dieren die gedurende ten minste 15 dagen gedragsstoornissen of neurologische symptomen vertonen en die resistent zijn tegen behandeling;
   — stervende dieren zonder tekenen van infectieuze of traumatische aandoeningen;
   — dieren met andere voortschrijdende ziekten.
2. Bij de selectie *van hoogrisicodieren* moet met de volgende risico's rekening worden gehouden:
   — dieren van oorsprong uit landen met inheemse TSE;
   — dieren die zijn gevoederd met mogelijk besmet diervoeder;
   — dieren die zijn geboren uit of afstammen van met TSE besmette moederdieren en/of stieren.

Diersoort en type TSE

1. Runderen moeten op de aanwezigheid van BSE worden onderzocht;
2. Schapen en geiten moeten op de aanwezigheid van scrapie worden onderzocht.

Leeftijd van de dieren in de doelgroep

De oudste dieren in de subpopulatie moeten worden bemonsterd. Alle betrokken runderen moeten evenwel ouder zijn dan 20 maanden en alle betrokken schapen en geiten moeten ouder zijn dan twaalf maanden. Betrokken runderen met een voortschrijdende ziekte maar zonder neurologische symptomen, moeten ouder zijn dan vier jaar.

Omvang van het monster

Het minimumaantal jaarlijks te onderzoeken dieren moet overeenkomen met de in de tabel vastgelegde monstergrootte voor dieren in subpopulaties van in het land zelf geboren dieren met klinische symptomen die met een TSE in verband kunnen worden gebracht. Dieren waarbij infectie met TSE niet kan worden uitgesloten en die als zodanig overeenkomstig artikel 3 moeten worden onderzocht kunnen in de minimumomvang van het monster worden opgenomen. Subpopulatie van hoogrisicodieren moeten worden bemonsterd wanneer de dieren worden geslacht of gedood.

Tabel

Minimumaantal neurohistologische onderzoeken dat jaarlijks moet worden verricht bij dieren met klinische symptomen die met een TSE in verband kunnen worden gebracht

In het land zelf geboren runderen van 20 maanden of meer of in het land zelf geboren schapen en geiten van twaalf maanden of meer	Minimumaantal te onderzoeken hersenen
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. **JAARVERSLAG**

Het jaarverslag bevat gegevens over:

1. het totale aantal onderzochte dieren en de leeftijdsstructuur daarvan binnen de verschillende categorieën en de categorieën voor de respectieve populaties runderen, schapen en geiten, ingedeeld op basis van epizoötiologische criteria;
2. de algemene sterfte en de sterfte ten gevolge van neurologische aandoeningen, per diersoort;
3. de door de bevoegde autoriteit bijgehouden gegevens inzake aantal en type van de dieren of karkassen waarvoor overeenkomstig artikel 3 een verplaatsingsverbod is ingesteld;
4. het aantal klinische en epizoötiologische onderzoeken dat overeenkomstig artikel 3 is verricht en het resultaat daarvan; de desbetreffende gegevens moeten gedurende zeven jaar worden bewaard;
5. TSE's bij andere dieren dan runderen, schapen en geiten;
6. scholing met betrekking tot de in artikel 1 bedoelde kennis.