II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. april 1998

om epidemiologisk overvågning for overførbare spongiforme encephalopatier og om ændring af beslutning 94/474/EF

(EØS-relevant tekst)

(98/272/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([1]), senest ændret ved direktiv 92/118/EØF ([2]), særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([3]), senest ændret ved direktiv 92/118/EØF, særlig artikel 10, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Nye oplysninger, der yderligere underbygger hypotesen om, at eksponering for det agens, der fremkalder bovin spongiform encephalopati (BSE), er knyttet til en ny variant af Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) hos mennesker, er blevet offentliggjort i Det Forenede Kongerige; den 16. september 1997 konkluderede Det Forenede Kongeriges rådgivende komité for spongiform encephalopati (SEAC), at den seneste forskning har givet klare nye beviser for, at det agens, der fremkalder BSE, er identisk med det agens, der fremkalder den nye variant af CJD hos mennesker; den 18. september 1997 konkluderede Den Rådgivende Komité for Farlige Patogener (ACDP), at BSE-agenset nu bør klassificeres som et humant patogen; ifølge direktiv 90/425/EØF skal oprindelses- eller afsendelsesmedlemsstaten på sit område iværksætte de fornødne foranstaltninger til at forhindre enhver situation, som kan udgøre en alvorlig fare for dyr eller for menneskers sundhed;

(2) ifølge Rådets direktiv 82/894/EØF ([4]), senest ændret ved Kommissionens beslutning 98/12/EF ([5]), har medlemsstaterne skullet anmelde alle BSE-tilfælde til Kommissionen og de øvrige medlemsstater siden 1990;

(3) ifølge Rådets direktiv 91/68/EØF ([6]), senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/953/EF ([7]), har scrapie været en officielt anmeldelsespligtig sygdom i alle medlemsstaterne siden 1993;

(4) Den Videnskabelige Veterinærkomité har på grundlag af sin risikovurdering udtalt, at flere

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

medlemsstater, herunder Det Forenede Kongerige, har rapporteret scrapie hos får af national oprindelse, at tilstedeværelsen af scrapie ikke kan udelukkes i nogen medlemsstat, hvor der holdes får, og at kun en indgående epidemiologisk undersøgelse, der gennemføres efter fælles normer, vil give de nødvendige oplysninger om status med hensyn til scrapie i de enkelte lande;

(5) der blev i 1996 og 1997 foretaget kontrolbesøg i medlemsstaterne for at kontrollere gennemførelsen af EF-bestemmelserne om BSE; under kontrolbesøgene konstateredes visse mangler, bl.a. med hensyn til kontrol og gennemførelse af forbuddet mod anvendelse af pattedyrprotein i foder til drøvtyggere;

(6) som følge af den tidligere handel med bestemte produkter, navnlig kød- og benmel og levende dyr, kan forekomst af agenser af overførbare spongiforme encephalopatier (TSE-agenser) ikke udelukkes i nogen af medlemsstaterne, før der er foretaget en yderligere videnskabelig evaluering;

(7) Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) har i sin internationale dyresundhedskodeks for bovin spongiform encephalopati af maj 1997 anbefalet minimumsbetingelser for effektiv overvågning; OIE har vedtaget retningslinjer for løbende overvågning af bovin spongiform encephalopati i kodeksen af januar 1997;

(8) Den Videnskabelige Veterinærkomité har fastlagt retningslinjer i sin rapport om overvågning for overførbare spongiforme encephalopatier af 11. juni 1997; komitéen har taget hensyn til anbefalingerne fra OIE;

(9) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger falder i tråd med denne udtalelse og udgør en samordnet strategi for en effektiv TSE-overvågning i medlemsstaterne; der vil i en rådsretsakt blive fastsat mere detaljerede regler støttet på traktatens artikel 100 A;

(10) de i nærværende beslutning fastsatte foranstaltninger anvendes sammen med Kommissionens beslutning 97/534/EF af 30. juli 1997 om forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatier [1], senest ændret ved Rådets beslutning 98/248/EF [2];

(11) der blev fastsat krav gældende for undersøgelse af BSE-mistænkt kvæg på slagterierne efter slagtning i Kommissionens beslutning 94/474/EF [3], senest ændret ved Rådets beslutning 98/256/EF [4]; disse bestemmelser er nu omfattet af nærværende beslutning; bestemmelserne i den relevante artikel i beslutning 94/474/EF bør derfor udgå;

(12) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Medlemsstaterne drager omsorg for, at myndighedernes og de diagnostiske laboratoriers personale og læreanstalter for landbrug og veterinærmedicin, embedsdyrlæger, praktiserende dyrlæger, slagteripersonale og husdyrproducenter og personer, der håndterer husdyr, har kendskab til de kliniske tegn, epidemiologien og i givet fald laboratorieresultaterne vedrørende overførbare spongiforme encephalopatier.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at mistanke om tilstedeværelse af en TSE i dyr omgående anmeldes til veterinærmyndighederne.

2. Der foreligger mistanke om BSE, når kvæg på over tyve måneder udviser adfærdsmæssige eller neurologiske tegn, hvor BSE hverken kan udelukkes på grundlag af modtagelighed for behandling eller efter laboratorieundersøgelse.

3. Der foreligger mistanke om scrapie, når får eller geder på over tolv måneder udviser adfærdsmæssige eller neurologiske tegn, hvor scrapie hverken kan udelukkes på grundlag af modtagelighed for behandling eller efter laboratorieundersøgelse.

Artikel 3

1. Der indføres officielt forbud mod flytning af dyr, som viser kliniske tegn, der vækker mistanke om TSE, indtil resultatet af en af myndighederne gennemført klinisk og epidemiologisk undersøgelse foreligger.

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

2. Hvis myndighederne finder, at muligheden for infektion med en TSE ikke kan udelukkes, skal dyret aflives, og dets hjerne og andre væv, som myndighederne kan træffe afgørelse om, skal fjernes og sendes til et godkendt laboratorium til undersøgelse for tilstedeværelse af en TSE efter metoderne i artikel 5. Kroppen og de resterende indre organer skal holdes tilbage under officielt tilsyn, indtil der er stillet en diagnose, eller indtil de er destrueret i henhold til artikel 4 i beslutning 97/534/EF.

Artikel 4

1. For at der på et tidligt tidspunkt kan gives varsel om, at BSE eller scrapie er opstået eller forekommet, gennemfører hver enkelt medlemsstat et årligt overvågningsprogram på de i bilaget fastsatte betingelser.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité om resultaterne af overvågningsprogrammet og om forekomsten af andre TSE end BSE eller scrapie. Oplysningerne forelægges i en årsrapport, som tilsendes Kommissionen senest tre måneder efter hvert års udgang. Rapporten skal mindst omfatte de i bilaget nævnte oplysninger.

Artikel 5

1. Prøvetagning og laboratorieprøver for tilstedeværelsen af en TSE gennemføres efter de metoder og protokoller, der er fastsat i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, udgaven af maj 1997. Prøverne skal mindst omfatte histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Myndighederne kan også kræve, at der anvendes andre laboratorieprøver, såsom immuncytokemiske og immundiagnostiske prøver til påvisning af scrapieassocierede fibriller, når sådanne prøver findes hensigtsmæssige.

2. Myndighederne skal sikre, at diagnostiske metoder og protokoller samordnes mellem de laboratorier, der er godkendt til at udføre prøver for tilstedeværelse af TSE, samt efterprøve brugen af de diagnostiske metoder og protokoller.

Artikel 6

Der kan gennemføres EF-inspektioner, navnlig hvis årsrapporten ikke forelægges i henhold til artikel 4, stk. 2.

Artikel 7

Artikel 2 i beslutning 94/474/EF ophæves.

Artikel 8

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 1998.

Artikel 9

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG

A. MINDSTEKRAV GÆLDENDE FOR ET PROGRAM FOR OVERVÅGNING AF BSE OG SCRAPIE

Udvælgelse af delpopulation

Udvælgelse skal foretages ved hjælp af en risikovurdering af delpopulationer af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der er forenelige med TSE, og, efter faldende betydning, af højrisikodyr. Inden for hver delpopulation og aldersgruppe skal udvælgelsen ske tilfældigt.

1. Følgende kriterier tages i betragtning ved udvælgelse af *dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der er forenelige med TSE:*
   - — dyr med adfærdsmæssige eller neurologiske tegn, der varer i mindst 15 dage, og som ikke er modtagelige for behandling
   - — døende dyr uden tegn på infektiøs eller traumatisk sygdom
   - — dyr, der viser andre progressive sygdomssymptomer.
2. Følgende risici skal tages i betragtning ved udvælgelse af *højrisikodyr:*
   - — dyr med oprindelse i lande med naturligt forekommende TSE
   - — dyr, der har indtaget potentielt kontamineret foder
   - — dyr, der er afkom af TSE-inficerede hundyr og/eller handyr.

Dyreart og TSE-type

1. Kvæg skal undersøges for forekomst af BSE.
2. Får og geder skal undersøges for forekomst af scrapie.

Målgruppens alder

Stikprøven skal tages af de ældste dyr i delpopulationen. Alt kvæg i målgruppen skal dog være over 20 måneder, og alle får og geder i målgruppen bør være over 12 måneder. Kvæg i målgruppen, der viser progressive sygdomssymptomer uden at vise neurologiske tegn, skal være over 4 år gamle.

Stikprøvens størrelse

Det antal dyr, der skal undersøges på årsbasis, skal mindst svare til de stikprøvestørrelser, der er nævnt i tabellen for dyr i delpopulationer af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der er forenelige med TSE. Dyr, hvor kontamination med TSE ikke kan udelukkes og derfor skal undersøges i overensstemmelse med artikel 3, kan omfattes af minimumsantallet af undersøgelser. Stikprøverne fra delpopulationerne af højrisikodyr skal tages på det tidspunkt, hvor dyrene slagtes eller bliver dræbt.

Tabel

Minimumsantal neurohistologiske undersøgelser pr. år af dyr, der viser kliniske tegn, som er forenelige med TSE

Kvægpopulation af national oprindelse på 20 måneder eller derover eller får og geder af national oprindelse på 12 måneder eller derover	Minimumsantal hjerner, der skal undersøges
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. **ÅRSRAPPORT**

Årsrapporten skal indeholde oplysninger om:

1) antal dyr i alt og aldersstruktur, der er undersøgt inden for de forskellige grupper og grupper af de respektive populationer af kvæg, får og geder, klassificeret efter epidemiologiske kriterier

2) samlet dødelighed og dødelighed som følge af neurologiske sygdomme pr. dyreart

3) myndighedernes register over antallet af dyr og dyretyper eller kroppe, for hvilke der er indført forbud mod flytning efter artikel 3

4) antallet og resultatet af de kliniske og epidemiologiske undersøgelser, der er udført efter artikel 3; disse registre skal opbevares i syv år

5) yderligere oplysninger om TSE hos andre dyr end kvæg, får og geder

6) træning for så vidt angår kendskab efter artikel 1.