II

*(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)*

# ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 23ης Απριλίου 1998**

**για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών και για την τροποποίηση της απόφασης 94/474/ΕΚ**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(98/272/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1989, σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 4,

την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώντων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ, και ιδίως το άρθρο 10, παράγραφος 4,

Εκτιμώντας:

(1) ότι οι νέες πληροφορίες που δημοσιεύθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο στηρίζουν περαιτέρω την υπόθεση ότι η έκθεση στον παθογόνο παράγοντα της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) συνδέεται με τη νέα μορφή της νόσου Creutzfeldt Jacob που προσβάλλει τον άνθρωπο· ότι, στις 16 Σεπτεμβρίου 1997, η συμβουλευτική επιτροπή για την σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (SEAC) του Ηνωμένου Βασιλείου συμπέρανε ότι οι πρόσφατες έρευνες παρέχουν αναμφισβήτητες νέες αποδείξεις ότι ο παράγων που προκαλεί την ΣΕΒ ταυτίζεται με τον παράγοντα που προκαλεί την νέα μορφή της νόσου Creutzfeldt Jacob στον άνθρωπο· ότι στις 18 Σεπτεμβρίου 1997, η συμβουλευτική επιτροπή για τους επικίνδυνους παθογόνους παράγοντες (ACDP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο παράγων της ΣΕΒ πρέπει πλέον να χαρακτηριστεί ως παθογόνος παράγων για τον άνθρωπο· ότι σύμφωνα με την οδηγία 90/425/ΕΟΚ, απαιτείται από το κράτος μέλος προέλευσης ή αποστολής να θέτει αμέσως σε εφαρμογή στο έδαφός του τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη όλων των καταστάσεων που ενδέχεται να συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων και των ανθρώπων·

(2) ότι σύμφωνα με την οδηγία 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου [4], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/12/ΕΚ της Επιτροπής [5], τα κράτη μέλη πρέπει να ανακοινώνουν όλες τις περιπτώσεις ΣΕΒ προς την Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη από το 1990·

(3) ότι σύμφωνα με την οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου [6], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 94/953/ΕΚ της Επιτροπής [7], η τρομώδης νόσος πρέπει να είναι μία επίσημα ανακοινώσιμη νόσος σε όλα τα κράτη μέλη από το 1993·

(4) ότι η επιστημονική κτηνιατρική επιτροπή δήλωσε βάσει της αξιολόγησης κινδύνου ότι ορισμένα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασι-

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

λείου, ανέφεραν την εμφάνιση της τρομώδους νόσου των προβάτων· ότι η παρουσία της νόσου αυτής δεν μπορεί να αποκλειστεί σε κανένα κράτος μέλος στο οποίο υπάρχουν πρόβατα και όχι μόνο μία ενδελεχής επιδημιολογική εξέταση, που θα διεξαχθεί με βάση κοινά πρότυπα, θα δώσει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της τρομώδους νόσου των προβάτων σε κάθε χώρα·

(5) ότι, το 1996 και 1997 πραγματοποιήθηκαν έλεγχοι στα κράτη μέλη για την εφαρμογή των κοινοτικών μέτρων που αφορούν τη ΣΕΒ· ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών έδειξαν ότι υπάρχουν ελλείψεις ιδίως στην παρακολούθηση και την εφαρμογή της απαγόρευσης της χρήσης πρωτεϊνών θηλαστικών στις τροφές των μηρυκαστικών·

(6) ότι λόγω των εμπορικών συναλλαγών ορισμένων προϊόντων, ιδίως κρεατάλευρων, οστεοαλεύρων και ζώντων ζώων, που πραγματοποιήθηκαν κατά το παρελθόν, η παρουσία παθογόνων παραγόντων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) δεν μπορεί να αποκλεισθεί σε κανένα κράτος μέλος, με την επιφύλαξη περαιτέρω επιστημονικής αξιολόγησης·

(7) ότι ο διεθνής οργανισμός για την υγεία των ζώων (διεθνές γραφείο επιζωοτιών ΔΓΕ) στον διεθνή κώδικα υγείας των ζώων (κώδικας) για την σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών το Μάιο του 1997, έκανε συστάσεις όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις για αποτελεσματική παρακολούθηση· ότι το ΔΓΕ, στον κώδικα του Ιανουαρίου 1997, ενέκρινε κατευθυντήριες γραμμές για συνεχή επιτήρηση και παρακολούθηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών·

(8) ότι η επιστημονική κτηνιατρική επιτροπή, στην έκθεσή της σχετικά με την παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών της 11ης Ιουνίου 1997, καθόρισε κατευθυντήρες γραμμές· ότι η εν λόγω επιτροπή έλαβε υπόψη τις συστάσεις του ΔΓΕ·

(9) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη αυτή και παρουσιάζουν μία εναρμονισμένη προσέγγιση για αποτελεσματική παρακολούθηση των ΜΣΕ στα κράτη μέλη· ότι λεπτομερέστεροι κανόνες θα θεσπιστούν από το Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 100 Α της συνθήκης·

(10) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση θα εφαρμοστούν σε συνδυασμό με την απόφαση 97/534/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 1997, σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κίνδυνο από άποψη μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/248/ΕΚ του Συμβουλίου [2]·

(11) ότι οι απαιτήσεις όσον αφορά την έρευνα που γίνεται κατά την προθανάτια επιθεώρηση στα σφαγεία σε βοοειδή που είναι ύποπτο ότι έχουν μολυνθεί με ΣΕΒ καθορίστηκαν στην απόφαση 94/474/ΕΚ της Επιτροπής [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/256/ΕΚ του Συμβουλίου [4]· ότι οι απαιτήσεις αυτές εισάγονται τώρα με την παρούσα απόφαση· ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να καταργηθούν οι διατάξεις του σχετικού άρθρου της απόφασης 94/474/ΕΚ·

(12) ότι η παρούσα απόφαση είναι σύμφωνη με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το προσωπικό της αρμόδιας αρχής, των εργαστηρίων διάγνωσης, της γεωπονικής και κτηνιατρικής σχολής, οι επίσημοι κτηνίατροι, οι ασκούντες το επάγγελμα του κτηνιάτρου, το προσωπικό των σφαγείων, οι κτηνοτρόφοι και τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη διακίνηση των ζώων να είναι ενημερωμένοι σχετικά με τα κλινικά συμπτώματα, την επιδημιολογία και, ενδεχομένως, με τα αποτελέσματα των εργαστηρίων που αφορούν τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ).

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι είναι υποχρεωτική η άμεση ανακοίνωση στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή της υποψίας παρουσίας ΜΣΕ σε οποιοδήποτε ζώο.

2. Υπάρχουν υπόνοιες για ΣΕΒ, η νόσος σε βοοειδή ηλικίας άνω των είκοσι μηνών που εμφανίζουν συμπτώματα συμπεριφοράς ή νευρολογικά συμπτώματα όταν η ασθένεια δεν μπορεί να αποκλειστεί είτε με βάση την ανταπόκριση προς την αγωγή ή κατόπιν εργαστηριακής εξέτασης.

3. Υπάρχουν υπόνοιες για τρομώδη νόσο σε πρόβατα και αίγες άνω των δώδεκα μηνών που εμφανίζουν συμπτώματα συμπεριφοράς ή νευρολογικά συμπτώματα, όταν η ασθένεια δεν μπορεί να αποκλειστεί είτε με βάση την ανταπόκριση προς την αγωγή ή κατόπιν εργαστηριακής εξέτασης.

*Άρθρο 3*

1. Κάθε ζώο που παρουσιάζει κλινικά συπτώματα τα οποία προκαλούν υπόνοιες εμφάνισης της ΜΣΕ υπόκεινται σε επίσημο περιορισμό μετακίνησης εν αναμονή του αποτελέσματος της κλινικής και επιδημιολογικής έρευνας που πραγματοποιείται από την αρμόδια αρχή.

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

2. Εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει ότι η πιθανότητα μόλυνσης από ΜΣΕ δεν μπορεί να αποκλειστεί, το ζώο πρέπει να θανατωθεί και ο εγκέφαλος του καθώς και οι άλλοι ιστοί που καθορίζει η αρμόδια αρχή αφαιρούνται και αποστέλλονται σε εγκεκριμένο εργαστήριο για να εξακριβωθεί η παρουσία της ΜΣΕ για τις μεθόδους του άρθρου 5. Το σφάγιο και τα εναπομένοντα εσωτερικά όργανα του ζώου διατηρούνται υπό επίσημη παρακολούθηση μέχρι να γίνει διάγνωση ή μέχρι να καταστραφούν σύμφωνα με το άρθρο 4 της απόφασης 97/534/ΕΚ.

*Άρθρο 4*

1. Για να καταστεί δυνατή η έγκαιρη προειδοποίηση σχετικά με την εμφάνιση ή κρούσμα της ΣΕΒ και της τρομώδους νόσου των προβάτων, κάθε κράτος μέλος πραγματοποιεί ετήσιο πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής σχετικά με τα αποτελέσματα του προγράμματος παρακολούθησης και την εμφάνιση άλλων περιπτώσεων ΜΣΕ. Τα στοιχεία υποβάλλονται με τη μορφή ετήσιας έκθεσης στην Επιτροπή εντός προθεσμίας τριών μηνών μετά το τέλος κάθε έτους. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 5*

1. Η δειγματοληψία και οι εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία ΜΣΕ πραγματοποιούνται βάσει των μεθόδων και των πρωτοκόλλων που αναφέρονται στο εγχειρίδιο των προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του διεθνούς οργανισμού υγείας των ζώων (διεθνές γραφείο επιζωοτιών), έκδοση του Μαΐου 1997. Οι δοκιμές που πραγματοποιούνται, πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον ιστοπαθολογική εξέταση των ιστών του εγκεφάλου. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει την εφαρμογή άλλων εργαστηριακών δοκιμών όπως ανοσοκυτταροχημικές ανοσοδιαγνωστικές δοκιμές και την ανίχνευση της παρουσίας ινιδίων συνδεόμενων με την τρομώδη νόσο των προβάτων, εάν κρίνει ότι είναι απαραίτητο.

2. Η αρμόδια αρχή μεριμνά για τον συντονισμό των διαγνωστικών μεθόδων και πρωτοκόλλων μεταξύ των εργαστηρίων που έχουν εγκριθεί για την εκτέλεση δοκιμών για την παρουσία της ΜΣΕ και εξακριβώνει ότι γίνεται χρήση των διαγνωστικών μεθόδων και πρωτοκόλλων που αναφέρονται στην παράγραφο.

*Άρθρο 6*

Οι κοινοτικές επιθεωρήσεις μπορούν να διεξάγονται, ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία η ετήσια έκθεση δεν υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.

*Άρθρο 7*

Το άρθρο 2 της απόφασης 94/474/ΕΚ καταργείται.

*Άρθρο 8*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την 1η Μαΐου 1998.

*Άρθρο 9*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 1998.

*Για την Επιτροπή*

Franz FISCHLER

*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

## Α. ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΕΒ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΡΟΜΩΔΟΥΣ ΝΟΣΟΥ

### Επιλογή υποπληθυσμού

Επιλογή με τη χρήση αξιολόγησης κινδύνων υποπληθυσμών αυτόχθονων ζώων που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα συμβατά με τη ΜΣΕ και, κατά φθίνουσα σειρά σημασίας, ζώων υψηλότερου κινδύνου. Σε κάθε υποπληθυσμό και ομάδα ηλικίας, η επιλογή πρέπει να είναι τυχαία.

1. Τα ακόλουθα συνιστούν κριτήρια για την επιλογή *«αυτόχθονων ζώων που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα συμβατά με τη ΜΣΕ»*:
   — ζώα που εμφανίζουν συμπτώματα συμπεριφοράς ή νευρολογικά συπτώματα που διαρκούν επί 15 τουλάχιστον ημέρες και ανθίστανται στην αγωγή,
   — ετοιμοθάνατα ζώα χωρίς συμπτώματα μολυσματικής ή τραυματικής νόσου,
   — ζώα που εμφανίζουν άλλα συμπτώματα σταδιακά επερχόμενης νόσου.
2. Οι ακόλουθοι κίνδυνοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη για την επιλογή ζώων *«υψηλότερου κινδύνου»*:
   — ζώα που κατάγονται από χώρες που έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ αυτόχθονων ζώων,
   — ζώα που έχουν εν δυνάμει καταναλώσει μολυσμένες ζωοτροφές,
   — ζώα που έχουν γεννηθεί ή είναι απόγονοι αρσενικών ή/και θηλυκών ζώων που έχουν μολυνθεί από ΜΣΕ.

### Ζωικά είδη και τύποι ΜΣΕ

1. Τα βοοειδή πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία ΣΕΒ.
2. Τα αιγοπρόβατα πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία της τρομώδους νόσου.

### Ηλικία των ζώων-στόχων

Το δείγμα πρέπει να έχει ως στόχο τα πλέον ενήλικα ζώα του υποπληθυσμού. Εντούτοις, όλα τα βοοειδή ζώα-στόχοι θα πρέπει να έχουν ηλικία άνω των 20 μηνών και όλα τα προβατοειδή και αιγοειδή ζώα-στόχοι θα πρέπει να έχουν ηλικία άνω των 12 μηνών. Τα ζώα-στόχοι που εμφανίζουν συμπτώματα σταδιακά επερχόμενης νόσου χωρίς να εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα, θα πρέπει να έχουν ηλικία άνω των τεσσάρων ετών.

### Μέγεθος του δείγματος

Ο ελάχιστος αριθμός ζώων που πρέπει να εξετάζονται σε ετήσια βάση πρέπει να αντιστοιχεί στα μεγέθη δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα για ζώα των υποπληθυσμών αυτόχθονων ζώων που εμφανίζουν κλινικά συπτώματα που είναι συμβατά με ΜΣΕ. Το δείγμα πρέπει να περιλαμβάνει και ζώα ως προς το οποίο δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι έχουν μολυνθεί με ΜΣΕ και εξ αυτού του λόγου πρέπει να εξεταστούν σύμφωνα με το άρθρο 3. Δείγματα των υποπληθυσμών ζώων υψηλότερου κινδύνου θα πρέπει να συλλέγονται κατά τον χρόνο που σφάζονται ή σκοτώνονται.

*Πίνακας*

**Ελάχιστος αριθμός ετήσιων νευροϊστολογικών ερευνών ζώων που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα συμβατά με ΜΣΕ**

| Αυτόχθων πληθυσμός βοοειδών ηλικίας 20 μηνών και άνω ή αυτόχθων πληθυσμός αιγοπροβάτων ηλικίας 12 μηνών και άνω | Ελάχιστος αριθμός εγκεφάλων που πρέπει να εξετάζονται |
|---|---|
| 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 |

## Β. **ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ**

Η ετήσια έκθεση πρέπει να περιέχει στοιχεία σχετικά με:

1. το συνολικό αριθμό και την διάρθρωση ανά ηλικία των ζώων που εξετάστηκαν στις διάφορες ομάδες των αντίστοιχων πληθυσμών βοοειδών και αιγοπροβάτων που διακρίνονται σε κατηγορίες σύμφωνα με επιδημιολογικά κριτήρια·

2. τη συνολική θνησιμότητα και την θνησιμότητα λόγω νευρολογικών νόσων ανά είδος ζώου·

3. η αρμόδια αρχή πρέπει να τηρεί μητρώο για τον αριθμό και τον τύπο των ζώων ή σφαγίων που τέθηκαν υπό απαγόρευση μετακίνησης σύμφωνα με το άρθρο 3·

4. τον αριθμό και το αποτέλεσμα των κλινικών και επιδημιολογικών ερευνών που διεξάχθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 3, ενώ απαιτείται η διατήρηση των σχετικών δικαιολογητικών επί επταετία·

5. πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ΜΣΕ που έχουν προσβάλει ζώα εκτός βοοειδών και αιγοπροβάτων·

6. εκπαίδευση για την απόκτηση των γνώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 1.