II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 23 päivänä huhtikuuta 1998,

tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisesta valvonnasta ja päätöksen 94/474/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(98/272/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY ([2]), ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY ([3]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY, ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo, että

1) Yhdistyneessä kuningaskunnassa on julkaistu uusia tietoja, jotka tukevat edelleen mahdollisuutta, että naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) taudinaiheuttaja on yhteydessä Creutzfeld-Jacobin taudin uuteen muotoon ihmisillä; Yhdistyneen kuningaskunnan spongiformisia enkefalopatioita käsittelevä neuvoa-antava komitea (SEAC) totesi 16 päivänä syyskuuta 1997 viimeaikaisten tutkimustulosten osoittavan pitävästi, että BSE-taudinaiheuttaja on aivan samanlainen kuin taudinaiheuttaja, joka aiheuttaa Creutzfeldt-Jacobin taudin uutta muotoa ihmisillä; vaarallisia patogeenejä käsittelevä neuvoa-antava komitea (ACDP) totesi 18 päivänä syyskuuta 1997, että BSE-taudinaiheuttaja olisi luokiteltava ihmisten patogeeniksi; direktiivin 90/425/ETY mukaan alkuperäjäsenvaltion tai lähettävän jäsenvaltion edellytetään toteuttavan alueellaan aiheelliset toimenpiteet estäkseen kaikki tilanteet, jotka muodostavat todennäköisesti vakavan vaaran eläinten tai ihmisten terveydelle,

2) neuvoston direktiivin 82/894/ETY ([4]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 98/12/EY ([5]), mukaisesti jäsenvaltioilla on ollut vuodesta 1990 velvollisuus ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista BSE-tapauksista,

3) neuvoston direktiivin 91/68/ETY ([6]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 94/953/EY ([7]), mukaisesti scrapien on tullut olla virallisesti ilmoitettava tauti kaikissa jäsenvaltioissa vuodesta 1993,

4) eläinlääkintäalan tiedekomitea on todennut riskiarviointinsa perusteella, että useat jäsenvaltiot, Yhdistynyt kuningaskunta mukaan lukien, ovat ilmoitta-

([1]) EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13
([2]) EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49
([3]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29
([4]) EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58
([5]) EYVL L 4, 8.1.1998, s. 63
([6]) EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19
([7]) EYVL L 371, 31.12.1994, s. 14

neet scrapie-taudin esiintymisestä kotimaisissa lampaissa, että scrapie-taudin esiintymistä ei voida sulkea pois yhdessäkään jäsenvaltiossa, jossa on lampaita, ja että ainoastaan perusteellisella, yhteisten standardien mukaan suoritetulla epidemiologisella tutkimuksella saadaan tarvittavat tiedot scrapie-taudin tilanteesta kussakin valtiossa,

5) jäsenvaltiossa tehtiin vuonna 1996 ja 1997 tarkastuksia BSE:tä koskevien yhteisön toimenpiteiden täytäntöönpanon toteamiseksi; näiden tarkastusten tuloksissa on paljastunut eräitä vajavaisuuksia, jotka liittyvät erityisesti nisäkäsperäisen valkuaisen käyttämistä märehtijöiden rehussa koskevan kiellon valvontaan ja täytäntöönpanoon,

6) kun otetaan huomioon aiemmin tietyillä tuotteilla, erityisesti lihaluujauholla ja elävillä eläimillä, käyty kauppa, tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) taudinaiheuttajien mahdollista esiintymistä ei voida täydentävän tieteellisen arvioinnin puuttuessa pitää poissuljettuna missään jäsenvaltiossa,

7) kansainvälinen eläintautivirasto (OIE) suositteli toukokuussa 1997 naudan spongiformista enkefalopatiaa käsittelevässä eläinten terveyttä koskevassa säännöstössään tehokkaan valvonnan vähimmäisedellytyksiä; OIE antoi tammikuun 1997 säännöstössään suuntaviivat naudan spongiformisen enkefalopatian jatkuvasta seurannasta ja valvonnasta,

8) pysyvä eläinlääkintäkomitea antoi suuntaviivoja tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden valvontaa koskevassa 11 päivänä kesäkuuta 1997 päivätyssä kertomuksessaan, jossa otettiin OIE:n suositukset huomioon,

9) tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat kyseisen lausunnon mukaiset ja niiden avulla saadaan aikaan yhdenmukaistettu lähestymistapa TSE:n tehokkaaseen seurantaan jäsenvaltioissa; yksityiskohtaisempia sääntöjä annetaan neuvoston säädöksellä perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella,

10) tässä päätöksessä säädettyjä toimenpiteitä sovelletaan yhdessä riskiaineksen käytön kieltämisestä tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden vuoksi 30 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyn komission päätöksen 97/534/EY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 98/248/EY ([2]), kanssa.

11) teurastamoissa tehdyissä *ante mortem* -tarkastuksissa BSE-tartunnan saaneiksi epäiltyjen nautaeläinten tutkimuksen vaatimukset vahvistetaan päätöksessä 94/474/EY ([3]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 98/256/EY ([4]), kyseiset säännökset annetaan nyt tässä päätöksessä; tämän vuoksi päätöksen 94/474/EY vastaavat säännökset olisi poistettava, ja

12) tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisen viranomaisen, diagnostisten laboratorioiden sekä maatalousoppilaitosten ja eläinlääketieteellisten oppilaitosten henkilöstö, virkaeläinlääkärit, eläinlääkärit, teurastamoiden henkilöstö, eläinten kasvattajat ja pitäjät ja eläinten käsittelijät tuntevat TSE:hen liittyvät kliiniset oireet, epidemiologian sekä tarvittaessa laboratoriotulokset.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että missä tahansa eläimessä epäillystä TSE-taudista on ilmoitettava heti toimivaltaiselle eläinlääkintäviranomaiselle.

2. BSE:tä on epäiltävä, jos yli 20 kuukauden ikäisillä nautaeläimillä on käytösoireita tai neurologisia oireita eikä taudin mahdollisuutta voi sulkea pois hoitoon reagoinnin tai laboratoriotutkimuksen perusteella

3. Skrapieta on epäiltävä, jos yli 12 kuukauden ikäisillä lampaan- tai vuohensukuisilla eläimillä on käytösoireita tai neurologisia oireita eikä taudin mahdollisuutta voida sulkea pois hoitoon reagoinnin tai laboratoriotutkimuksen perusteella.

3 artikla

1. Kaikille eläimille, joiden voidaan kliinisten oireiden perusteella epäillä sairastavan TSE-tautia, on asetettava virallinen siirtorajoitus, kunnes toimivaltainen viranomainen on suorittanut kliinisen ja epidemiologisen tutkimuksen.

([1]) EYVL L 216, 8.8.1997, s. 95
([2]) EYVL L 102, 2.4.1998, s. 26
([3]) EYVL L 194, 29.7.1994, s. 96
([4]) EYVL L 113, 15.4.1998, s. 32

2. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei TSE-tartunnan mahdollisuutta voida sulkea pois, eläin on teurastettava ja sen aivot ja mahdollisesti muut toimivaltaisen viranomaisen määrittämät kudokset poistettava ja lähetettävä hyväksyttyyn laboratorioon TSE-tartunnan testaamiseksi 5 artiklassa säädettyjä menettelyjä käyttäen. Eläimen ruho ja jäljellä olevat sisäelimet on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes diagnoosi on tehty tai ne on hävitetty päätöksen 97/534/EY 4 artiklan mukaisesti.

4 artikla

1. Ennakkovaroituksen antamiseksi BSE- tai scrapie-taudin esiintulosta tai esiintymisestä on kaikkien jäsenvaltioiden toteutettava vuotuinen valvontaohjelma liitteessä mainittujen edellytysten mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa tiedot valvontaohjelman tuloksista ja muiden TSE-tautien kuin BSE:n ja scrapien esiintulosta. Tiedot esitetään vuotuisessa kertomuksessa, joka toimitetaan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa kunkin vuoden päättymisestä. Siinä on oltava ainakin liitteessä mainitut tiedot.

5 artikla

1. TSE-tautia koskevat näytteet on otettava ja laboratoriotestit tehtävä OIE:n diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan *(Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines)* toukokuussa 1997 julkaistun painoksen mukaisesti. Tehtyihin testeihin on sisällyttävä ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus. Toimivaltainen viranomainen voi myös vaatia muiden laboratoriotestien kuten immunosolukemiallinen immunodiagnostisten testien käyttöä scrapie-tautiin liittyvien fibrillien (SAF) havaitsemiseksi, jos se katsotaan aiheelliseksi ja tarkistettava näiden diagnostisten menetelmien ja menettelyjen käyttö.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on taattava TSE:n esiintymisen testaamiseen hyväksyttyjen laboratorioiden käyttämien diagnostisten menetelmien ja menettelyjen yhteensovittaminen.

6 artikla

Yhteisön tarkastuksia voidaan tehdä erityisesti, jos vuotuista kertomusta ei ole annettu 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

7 artikla

Kumotaan päätöksen 94/474/EY 2 artikla.

8 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 1998.

9 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 1998.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

A. BSE:N JA SCRAPIEN VALVONTAOHJELMAN VÄHIMMÄISVAATIMUKSET

Alaryhmän valinta

Valinta on tehtävä TSE:n kaltaisia oireita osoittavien kotimaassa syntyneiden eläinten ja vähemmässä määrin suuririskisten eläinten alaryhmien riskiarvioinnilla. Valinnan on oltava satunnainen kussakin alaryhmässä ja ikäluokassa.

1. Perusteet *TSE:n kaltaisia oireita osoittavien kotimaassa syntyneiden eläinten* valitsemiseksi
   - — eläimet, joilla on käytösoireita tai neurologisia oireita vähintään 15 päivän ajan ja jotka eivät vastaa hoitoon;
   - — kuolemaisillaan olevat eläimet, joilla ei ole merkkejä tulehduksista tai vammoista,
   - — eläimet, joilla on muita kehittyvän tautitilan oireita.
2. *Suuririskisten eläinten* valitsemiseksi huomioon otettavat riskit:
   - — maista, joissa esiintyy kotoperäistä TSE:tä, peräisin olevat eläimet,
   - — mahdollisesti saastunutta rehua saaneet eläimet,
   - — TSE-infektion saaneista naaraista syntyneet ja/tai periytyvät tai uroksista periytyvät jälkeläiset.

Eläinlajit ja TSE-tyyppi

1. nautaeläimet on tutkittava BSE:n varalta,
2. lampaat ja vuohet on tutkittava scrapien varalta.

Eläinten ikä

Otokseen on pyrittävä saamaan alaryhmän vanhimmat eläimet. Kaikkien nautaeläinten olisi kuitenkin oltava yli 20 kuukauden ikäisiä ja lampaiden ja vuohien yli 12 kuukauden ikäisiä. Nautaeläinten, joilla on kehittyvän taudin merkkejä ilman neurologisia oireita, pitäisi olla yli neljän vuoden ikäisiä.

Otoksen koko

Vuosittain tutkittavien eläinten vähimmäismäärän on vastattava taulukossa tarkoitettuja TSE:n kaltaisia oireita osoittavien, kotimaassa syntyneiden eläinten alaryhmien otoskokoja. Eläimet, joisa TSE-tartuntaan ei voida sulkea pois ja jotka sen vuoksi on tutkittava 3 artiklan mukaisesti, voidaan sisällyttää vähimmäisotokseen. Suuririskisten eläinten alaryhmien otokset olisi koottava eläinten teurastuksen tai kuoleman yhteydessä.

Taulukko

Eläimiin, joilla on TSE:n kaltaisia kliinisiä oireita, kohdistuvien vuotuisten neurohistologisten tutkimusten vähimmäismäärä

Kotimaassa syntynyt yli 20 kuukauden ikäinen karja ja kotimaassa syntyneet vähintään 12 kuukauden ikäiset lampaan- tai vuohensukuiset eläimet	Tutkittavien aivojen vähimmäismäärä
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. **VUOTUINEN KERTOMUS**

Vuosittain esitettävässä kertomuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) eläinten kokonaismäärä ja eri ryhmien sisäinen ikärakenne, epidemiologisten perusteiden mukaan jaoteltujen tutkittujen nautaeläin-, lammas- ja vuohikantojen ryhmien kokonaismäärä,

2) kokonaiskuolleisuus ja neurologisista taudeista johtuva kuolleisuus eläinlajeittain,

3) toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä kirjaa 3 artiklan mukaiseen siirtorajoitukseen asetettujen eläinten ja ruhojen lukumäärästä ja eläinlajeista,

4) 3 artiklan mukaisesti toteutettujen kliinisten ja epidemiologisten tutkimusten määrä ja tulokset on säilytettävä 7 vuotta,

5) tiedot muiden kuin nautaeläinten, lampaiden ja vuohien TSE-taudeista,

6) 1 artiklassa tarkoitettua tuntemusta koskeva koulutus.