II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 23 april 1998

om epidemiologisk övervakning av transmissibel spongiform encefalopati och om ändring av beslut 94/474/EG

(Text av betydelse för EES)

(98/272/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden ([1]), senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG ([2]), särkilt artikel 9.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ([3]), senast ändrad genom direktiv 92/118/EEG, särskilt artikel 10.4 i detta, och

med beaktande av följande:

(1) Nya uppgifter som ytterligare stöder hypotesen att exponering för smittämnet av bovin spongiform encefalopati (BSE) hör samman med den nya varianten av Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJS) hos människor har offentliggjorts i Förenade kungariket (Storbritannien och Nordirland). Rådgivande kommittén för spongiform encefalopati (Spongiform Encephalopathy Advisory Committee, SEAC) i Förenade kungariket drog den 16 september 1997 slutsatsen att nyare forskning har gett nya övertygande bevis för att det smittämne som orsakar BSE är identiskt med det smittämne som orsakar den nya varainten av CJS hos människor. Den 18 september 1997 drog den rådgivande kommittén för farliga patogener (Advisory Committee on Dangerous Pathogens, ACDP) slutsatsen att BSE-smittämnet nu bör klassificeras som en patogen som kan leda till sjukdom hos människor. Enligt direktiv 90/425/EEG skall ursprungsmedlemsstaten eller den avsändande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder på sitt territorium för att förhindra alla situationer som sannolikt kan utgöra en allvarlig risk för djurs eller människors hälsa.

(2) Enligt rådets direktiv 82/894/EEG ([4]), senast ändrad genom kommissionens beslut 98/12/EG ([5]), har medlemsstaterna sedan 1990 varit skyldiga att anmäla alla fall av BSE till kommissionen och de andra medlemsstaterna.

(3) Enligt rådets direktiv 91/68/EEG ([6]), senast ändrad genom kommissionens beslut 94/953/EG ([7]) är skrapie sedan 1993 en officiellt anmälningspliktig sjukdom i alla medlemsstater.

(4) Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén har på grundval av sin riskbedömning konstaterat att flera medlemsstater inklusive Förenade kungariket har rapporterat om skrapie hos får som fötts i det

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

egna landet, att det inte i någon medlemsstat där det finns får kan uteslutas att skrapie existerar och att endast en noggrann epidemiologisk undersökning som genomförs enligt gemensamma normer kommer att ge nödvändig information om varje lands status i fråga om skrapie.

(5) Under 1996 och 1997 utfördes inspektioner i medlemsstaterna för att kontrollera hur gemenskapsåtgärderna i fråga om BSE genomförs. Resultaten av dessa inspektioner har avslöjat vissa brister, särskilt vad gäller övervakning och genomförande av förbudet mot att använda däggdjursprotein i foder till idisslare.

(6) Till följd av tidigare handel med vissa produkter, särskilt kött- och benmjöl samt levande djur, kan förekomst av TSE-smittämnen inte uteslutas i någon medlemsstat, innan ytterligare vetenskapliga utvärderingar har genomförts.

(7) Internationella byrån för bekämpande av smittsamma husdjurssjukdomar (Office International des Epizooties (OIE)) har i sin internationella smittskyddskod för bovin spongiform encefalopati från maj 1997 rekommenderat minimikrav för effektiv övervakning. I koden från januari 1997 har OIE antagit riktlinjer för kontinuerlig övervakning av bovin spongiform encefalopati.

(8) Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén har med beaktande av OIE:s rekommendationer i sin rapport av den 11 juni 1997 fastställt riktlinjer om övervakning av transmissibel spongiform encefalopati.

(9) De åtgärder som fastställs i detta beslut överensstämmer med detta yttrande och utgör ett harmoniserat tillvägagångssätt för effektiv TSE-övervakning i medlemsstaterna. Närmare föreskrifter kommer att fastställas i lagstiftning från rådet som har artikel 100 A som rättslig grund.

(10) De åtgärder som fastställs i detta beslut kommer att tillämpas i förening med kommissionens beslut 97/534/EG av den 30 juli 1997 om förbud mot användning av riskmaterial i fråga om transmissibel spongiform encefalopati [1], senast ändrad genom rådets beslut 98/248/EG [2].

(11) Krav på undersökningar före slakt i slakterier av nötkreatur som misstänks ha BSE fastställs i beslut 94/474/EG [3], senast ändrad genom rådets beslut 98/256/EG [4]. Dessa krav anges nu i detta beslut. Därför bör motsvarande bestämmelser i beslut 94/474/EEG utgå.

(12) De åtgärder som fastställs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall säkerställa att personalen på den behöriga myndigheten, på diagnostiska laboratorier och högskolor för jordbruk och veterinärmedicin, officiella veterinärer, praktiserande veterinärer, slakteripersonal samt djuruppfödare, djurhållare och personer som hanterar djur har kunskap om kliniska tecken, epidemiologi och, vid behov, om laboratorieresultat som rör TSE.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att varje misstanke om TSE hos något djur omedelbart skall anmälas till den behöriga veterinärmyndigheten.

2. BSE skall misstänkas hos nötkreatur som är äldre än tjugo månader och som uppvisar beteendemässiga eller neurologiska tecken som gör att sjukdomen inte kan uteslutas vare sig på grundval av hur de reagerar på behandling eller till följd av laboratorieundersökning.

3. Skrapie skall misstänkas hos får och get som är äldre än tolv månader och som uppvisar beteendemässiga eller neurologiska tecken som gör att sjukdomen inte kan uteslutas vare sig på grundval av hur de reagerar på behandling eller till följd av laboratorieundersökning.

Artikel 3

1. Det skall införas officiella restriktioner när det gäller möjligheterna att förflytta djur i fråga om alla djur som uppvisar kliniska tecken som ger upphov till misstanke om TSE i avvaktan på resultatet av en klinisk och epidemiologisk undersökning som genomförs av den behöriga myndigheten.

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

2. Om den behöriga myndigheten beslutar att det inte kan uteslutas att ett djur har smittats av TSE, skall djuret avlivas och dess hjärna och annan sådan vävnad som den behöriga myndigheten får besluta om skall avlägsnas och skickas till ett godkänt laboratorium för undersökning av om TSE förekommer, med den metod som anges i artikel 5. Slaktkroppen och de kvarvarande inre organen skall hållas kvar under officiell kontroll till dess en diagnos har ställts eller tills de har destruerats enligt artikel 4 i beslut 97/534/EG

Artikel 4

1. För att på ett tidigt stadium kunna varna om uppkomst eller förekomst av BSE eller skrapie, skall varje medlemsstat genomföra ett årligt övervakningsprogram enligt villkoren i bilagan.

2. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och medlemsstaterna i Ständiga veterinärkommittén om resultaten från övervakningsprogrammet och om förekomst av andra former av TSE än BSE eller skrapie. Informationen skall läggas fram i en årlig rapport som skall överlämnas till kommissionen inom tre månader efter varje årsskifte. Rapporten skall minst omfatta de uppgifter som anges i bilagan.

Artikel 5

1. Provtagning och laboratorietester för förekomst av TSE skall genomföras med hjälp av de metoder och protokoll som fastställs i OIE:s Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines (Manual över standarder för diagnostiska tester och vaccin), upplagan från maj 1997. De tester som utförs skall minst omfatta histopatologisk undersökning av hjärnvävnad. Den behöriga myndigheten får också, om det bedöms lämpligt, kräva att andra laboratorietester utförs, t.ex. immuncytokemiska och immundiagnostiska tester för att spåra fibriller som hör samman med skrapie.

2. Den behöriga myndigheten skall säkerställa att diagnostiska metoder och protokoll samordnas mellan de laboratorier som har godkänts för att genomföra tester avseende förekomst av TSE och intyga att dessa diagnostiska metoder och protokoll används.

Artikel 6

Gemenskapsinspektioner får genomföras, särskilt när den årliga rapporten inte har lämnats in enligt artikel 4.2.

Artikel 7

Artikel 2 i beslut 94/474/EG skall utgå.

Artikel 8

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 maj 1998.

Artikel 9

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 april 1998.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. MINIMIKRAV PÅ ETT PROGRAM FÖR ÖVERVAKNING AV BSE OCH SKRAPIE

Val av delpopulation

Urval skall göras genom en riskbedömning av delpopulationer av djur som är födda i det egna landet och uppvisar kliniska tecken som är förenliga med TSE och av högriskdjur, i fallande betydelseordning. Inom varje delpopulation och åldersgrupp skall urvalet vara slumpmässigt.

1. Följande skall vara kriterierna för urval av djur som är födda i det egna landet och uppvisar kliniska tecken som är förenliga med TSE:
   - — Djur som uppvisar beteendemässiga och neurologiska tecken som varar under minst 15 dagar och inte är mottagliga för behandling.
   - — Döende djur utan tecken på infektiös eller traumatisk sjukdom.
   - — Djur som uppvisar andra ökande sjukdomssymptom.
2. Följande risker skall beaktas för urval av högriskdjur:
   - — Djur med ursprung i länder med naturligt förekommande TSE.
   - — Djur som har ätit foder som kan ha varit smittat.
   - — Djur som fötts av eller härstammar från TSE-smittade hon- och/eller handjur.

Djurarter och typer av TSE

1. Nötkreatur skall undersökas för förekomst av BSE.
2. Får- och getdjur skall undersökas för förekomst av skrapie.

Målgruppens ålder

Målgrupp för stickprovet skall vara de äldsta djuren i en delpopulation. Alla nötkretur i målgruppen skall vara äldre än 20 månader och alla får- och getdjur i målgruppen skall vara äldre än 12 månader. Nötkreatur i målgruppen som uppvisar ökande sjukdomssymptom utan att uppvisa neurologiska tecken skall vara äldre än fyra år.

Stickprovsstorlek

Minsta antalet djur som skall undersökas på årlig basis skall överensstämma med det antal stickprov som anges i tabellen för djur i delpopulationer som är födda i det egna landet och som uppvisar kliniska tecken som är förenliga med TSE. Djur beträffande vilka smitta av TSE inte kan uteslutas och som sådana måste undersökas enligt artikel 3 får inkluderas i den minsta stickprovsstorleken.

Stickprov från delpopulationerna av högriskdjur skall samlas in när djuren slaktas eller avlivas.

Tabell

Minsta antal årliga neurohistologiska undersökningar av djur som uppvisar kliniska tecken som är förenliga med TSE.

Population nötboskap som är 20 månader eller äldre och född i det egna landet eller population får- och getdjur som är 12 månader eller äldre	Minsta antal hjärnor som skall undersökas
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 skall innehålla uppgifter om

1) det totala antalet djur och den åldersstruktur som undersöks inom de olika grupperna av populationer av nötkreatur, får- och getdjur indelade i kategorier efter epidemiologiska kriterier,

2) den totala mortaliteten och mortaliteten till följd av neurologiska sjukdomar per djurart,

3) protokoll från den behöriga myndigheten om det antal djur och slag av djur eller slaktkroppar som omfattats av flyttningsförbudet enligt artikel 3,

4) antalet och resultatet av kliniska och epidemiologiska undersökningar som har genomförts enligt artikel 3; dessa register skall bevaras under sju år,

5) ytterligare uppgifter om TSE hos andra djur än nötkreatur samt får- och getdjur,

6) utbildning med avseende på sådan kunskap som avses i artikel 1.