ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Δεκεμβρίου 2000

για την τροποποίηση της απόφασης 2000/764/ΕΚ περί των ελέγχων στα βοοειδή για την παρουσία σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών και την ενημέρωση του παραρτήματος IV της απόφασης 98/272/ΕΚ για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2000) 4411]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2001/8/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 τους ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο 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 τα ακόλουθα:

(1) Η απόφαση 2000/764/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2000, περί των ελέγχων στα βοοειδή για την παρουσία σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών [4], ορίζει ενισχυμένους κανόνες για τους ελέγχους των βοοειδών που εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα.

(2) Η απόφαση 98/272/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 1998, για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών [5], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2000/764/ΕΚ, καθορίζει τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εξέταση των βοοειδών για την παρουσία της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ).

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2777/2000 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, περί θεσπίσεως εξαιρετικών μέτρων στήριξης για την αγορά βόειου κρέατος [6] προβλέπει σχέδιο σύμφωνα με το οποίο τα βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών επιτρέπεται να αγοράζονται για να καταστραφούν αντί να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Πρέπει να διευκρινιστεί ότι η υποχρέωση εξέτασης ζώων που ανήκουν σε ομάδες κινδύνου ισχύει στην περίπτωση που τα ζώα αυτά αγοράζονται για να καταστραφούν.

(4) Απαιτείται να διευκρινιστούν οι κανόνες όσον αφορά την υγειονομική επισήμανση των σφαγίων ζώων που έχουν εξεταστεί για παρουσία της ΣΕΒ.

(5) Το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να προσδιορίσει τις λεπτομερείς συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να διενεργούνται οι εργαστηριακές δοκιμές για τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ) και τις μεθόδους βάσει των οποίων πρέπει να ελέγχονται από τις αρμόδιες αρχές και να παρακολουθούνται από την Επιτροπή.

(6) Οι αποφάσεις 2000/764/ΕΚ και 98/272/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(7) Τα μέτρα ττου προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 2000/764/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών:

— που υποβάλλονται σε "ειδική επείγουσα σφαγή", όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ιδ) της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*) ή

— που σφάζονται σύμφωνα με το παράρτημα I κεφάλαιο VI σημείο 28 στοιχείο γ) της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ,

εξετάζονται με μια από τις εγκεκριμένες ταχείες δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα IV Α της απόφασης 98/272/ΕΚ, από την 1η Ιανουαρίου 2001.

Οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται επίσης στα ζώα που, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, αγοράζονται για να καταστραφούν σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 2777/2000.

(*) ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 2012/64.»

2. Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Όλα τα μέρη του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος, των ζώων που εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 1 παραμένουν υπό επίσημη επιτήρηση έως ότου η δοκιμή δώσει αρνητικό αποτέλεσμα ή έως ότου καταστραφούν με

[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 305 της 6.12.2000, σ. 35.
[5] ΕΕ L 122 της 24.4.1998, σ. 59.
[6] ΕΕ L 321 της 19.12.2000, σ. 47.

αυστηρή τήρηση σε εξαιρετικές περιπτώσεις, με καύση ή ταφή με αυστηρή τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*). Στην περίπτωση εξέτασης ζώου που σφάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, η υγειονομική σήμανση που προβλέπεται στο κεφάλαιο XI του παραρτήματος 1 της απόφασης 64/433/ΕΟΚ δεν τίθεται στο σφάγιο του εν λόγω ζώου προτού η δοκιμή δώσει αρνητικό αποτέλεσμα, εκτός εάν ισχύει επίσημο σύστημα που εξασφαλίζει ότι δεν εξέρχεται του σφαγείου κανένα τμήμα του εξεταζόμενου ζώου προτού η δοκιμή δώσει αρνητικό αποτέλεσμα, με εξαίρεση την περίπτωση στην οποία αποστέλλεται υπό επίσημη επιτήρηση για καταστροφή με αποτέφρωση.

(*) ΕΕ L 363 της 27.12.1990, σ. 51.»

3. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε δειγματοληψία για παρουσία ΣΕΒ στα βοοειδή διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα IV σημείο 1 της απόφασης 98/272/ΕΚ, όπως τροποποιείται από την παρούσα απόφαση.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εργαστηριακές δοκιμές για παρουσία ΣΕΒ στα βοοειδή διενεργούνται σε εγκεκριμένα για το σκοπό αυτό εργαστήρια και με χρήση των μεθόδων και των πρωτοκόλλων που ορίζονται στο παράρτημα IV σημεία 2 και 3 της απόφασης 98/272/ΕΚ, όπως τροποποιείται από την παρούσα απόφαση.

3. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς σε κάθε κράτος μέλος, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της απόφασης 98/272/ΕΚ, εξασφαλίζει το συντονισμό των διαγνωστικών μεθόδων και πρωτοκόλλων μεταξύ των εργαστηρίων που έχουν εγκριθεί για τη διενέργεια εργαστηριακών δοκιμών για παρουσία ΣΕΒ στα βοοειδή, ελέγχει τακτικά τη σωστή χρήση των εν λόγω διαγνωστικών μεθόδων και πρωτοκόλλων και οργανώνει, ως αρμόζει, περιοδικές συγκριτικές δοκιμές.

4. Η Επιτροπή παρακολουθεί τη δειγματοληψία και τις εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία της ΣΕΒ στα βοοειδή που διενεργούνται στα κράτη μέλη μέσω τακτικών επιτόπιων επιθεωρήσεων σύμφωνα με την απόφαση 98/139/ΕΚ της Επιτροπής (*) και με την οργάνωση συγκριτικών δοκιμών για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

(*) ΕΕ L 38 της 12.2.1998, σ. 10.»

Άρθρο 2

Η απόφαση 98/272/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το παράρτημα IV αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

2. Στο παράρτημα V προστίθεται το ακόλουθο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για την Ισπανία:

«Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Spain
(μόνον δοκιμές για ΣΕΒ όπως ορίζονται στο παράρτημα IV Α).»

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2001.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Δεκεμβρίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΕΒ ΣΤΑ ΒΟΟΕΙΔΗ

1. **Δειγματοληψία**

Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι τα δείγματα συλλέγονται με χρήση των μεθόδων και των πρωτοκόλλων που ορίζονται στο εγχειρίδιο των προδιαγραφών για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια του διεθνούς οργανισμού υγείας των ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), τελευταία έκδοση. Εν απουσία τέτοιων μεθόδων και πρωτοκόλλων, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι τα δείγματα συλλέγονται με τρόπο που εγγυάται την ορθή εκτέλεση των δοκιμών.

Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι τα δείγματα επισημαίνονται ορθώς, όσον αφορά την ταυτότητα των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στη δειγματοληψία.

2. **Εργαστηριακές δοκιμές**

2.1. *Περιπτώσεις για τις οποίες υπάρχουν υπόνοιες*

Οι ιστοί από βοοειδή που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 2 υποβάλλονται σε ιστοπαθολογική εξέταση, όπως ορίζεται στο εγχειρίδιο των προδιαγραφών για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια του διεθνούς οργανισμού υγείας των ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), τελευταία έκδοση, εκτός εάν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση. Αν τα αποτελέσματα της ιστοπαθαλογικής εξέτασης είναι αβέβαια ή αρνητικά ή αν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση, οι ιστοί υποβάλλονται σε εξέταση με μια άλλη από τις διαγνωστικές μεθόδους που καθορίζονται στο ανωτέρω εγχειρίδιο (ανοσοκυτταροχημεία, ανοσοαποτύπωση ή προβολή χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία).

2.2. *Ζώα που εξετάζονται στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος παρακολούθησης ή υπόκεινται σε εξέταση ρουτίνας στο σφαγείο*

Τα βοοειδή που εξετάζονται στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος παρακολούθησης, όπως προβλέπεται στο παράρτημα 1 μέρος Α, και του στοχοθετημένου προγράμματος παρακολούθησης, όπως προβλέπεται στο παράρτημα Ι μέρος Γ ή εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 1 της απόφασης 2000/764/ΕΚ, εξετάζονται σε εγκεκριμένο εργαστήριο με μια από τις δοκιμές που παρουσιάζονται στο παράρτημα IV Α.

Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής παρακολούθησης είναι αβέβαια ή θετικά, οι ιστοί υπόκεινται αμέσως σε εξετάσεις επαλήθευσης σε επίσημο εργαστήριο. Οι εξετάσεις επαλήθευσης αρχίζουν με ιστοπαθολογική εξέταση του εγκεφαλικού στελέχους, όπως καθορίζεται στο εγχειρίδιο των προδιαγραφών για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια του διεθνούς οργανισμού υγείας των ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), τελευταία έκδοση, εκτός εάν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο είναι ακατάλληλο για ιστοπαθολογική εξέταση. Αν τα αποτελέσματα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι αβέβαια ή αρνητικά ή αν το υλικό έχει υποβληθεί σε αυτόλυση, οι ιστοί υποβάλλονται σε εξέταση με μια από τις άλλες διαγνωστικές μεθόδους που αναφέρονται στο σημείο 2.1. Ωστόσο, η μέθοδος δεν πρέπει να είναι η ίδια με τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμή παρακολούθησης.

3. **Ερμηνεία των αποτελεσμάτων**

Ένα ζώο που εξετάστηκε, όπως αναφέρεται στο σημείο 2.1, θεωρείται ότι έχει προσβληθεί από τη ΣΕΒ, αν το αποτέλεσμα μιας από τις δοκιμές είναι θετικό.

Ένα ζώο που εξετάστηκε, σύμφωνα με το σημείο 2.2 θεωρείται ότι έχει προσβληθεί από τη ΣΕΒ, αν το αποτέλεσμα της δοκιμής παρακολούθησης είναι θετικό ή αβέβαιο, και

— το αποτέλεσμα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι θετικό ή

— το αποτέλεσμα μιας άλλης διαγνωστικής μεθόδου που αναφέρεται στο σημείο 2.1 είναι θετικό.

4. **Αναφορά των αποτελεσμάτων**

Όλα τα κρούσματα της ΣΕΒ αναφέρονται αμέσως στην αρμόδια αρχή. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα κρούσματα της ΣΕΒ σύμφωνα με την οδηγία 82/894/ΕΟΚ [1].

[1] ΕΕ L 378 της 31.12.1982, σ. 58.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV Α

1. Δοκιμή ανοσοαποτύπωσης, με βάση διαδικασία αποτυπώματος western (western blotting) για την ανίχνευση του ανθεκτικού στα πρωτεολυτικά ένζυμα τμήματος PrP^{Res} (δοκιμή Prionics Check).

2. ELISA χημειοφωταύγειας που περιλαμβάνει διαδικασία εκχύλισης και εφαρμογή τεχνικής ELISA με χρήση ισχυρού αντιδραστηρίου χημειοφωταύγειας (δοκιμή Enfer).

3. Ανοσολογική δοκιμή τύπου σάντουιτς για το τμήμα PrP^{Res}, η οποία εκτελείται μετά από μετουσίωση και συμπύκνωση (δοκιμή Bio-Rad).»