KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 29 päivänä joulukuuta 2000,

nautojen testauksesta naudan spongiformin enkefalopatian (BSE:n) esiintymisen varalta tehdyn päätöksen 2000/764/EY muuttamisesta ja tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisesta valvonnasta tehdyn päätöksen 98/272/EY liitteen IV saattamisesta ajan tasalle

(tiedoksiannettu numerolla K(2000) 4411)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2001/8/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 seuraavaa:

(1) Nautojen testauksesta naudan spongiformin enkefalopatian (BSE:n) esiintymisen varalta 29 päivänä marraskuuta 2000 tehdyssä komission päätöksessä 2000/764/EY ([4]) annetaan vahvistetut säännöt ravintoketjuun päätyvien nautojen testauksesta.

(2) Tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisesta valvonnasta 23 päivänä huhtikuuta 1998 tehdyssä komission päätöksessä 98/272/EY ([5]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2000/764/EY, säädetään menetelmät ja käytänteet nautaeläinten tutkimiseksi naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE:n) varalta.

(3) Poikkeuksellisista tukitoimenpiteistä naudanliha-alalla 18 päivänä joulukuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2777/2000 ([6]) säädetään järjestelmästä, jonka mukaan yli 30 kuukauden ikäisiä nautoja voidaan ostaa hävitettäväksi sen sijaan, että ne ostettaisiin teurastettaviksi ihmisten ravinnoksi. On välttämätöntä selventää, että velvoitetta tutkia tietyt riskin muodostavat eläinryhmät sovelletaan silloin, kun nämä eläimet ostetaan hävitettäviksi.

(4) On aiheellista selventää ruhojen terveysmerkintää koskevia sääntöjä niiden eläinten osalta, jotka on tutkittu BSE:n varalta.

(5) Neuvosto on kehottanut komissiota täsmentämään ne yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE:n) laboratoriotestaus on toteutettava, ja menetelmät, joiden mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat valvoa ja komissio seurata näitä testejä.

(6) Päätöstä 2000/764/EY ja päätöstä 98/272/EY on muutettava vastaavasti.

(7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös 2000/764/EY seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki yli 30 kuukauden ikäiset naudat:

— joille on tehty neuvoston direktiivin 64/433/ETY (*) 2 artiklan n kohdassa määritelty ’erityinen hätäteurastus’, tai

— jotka on teurastettu direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevassa VI luvussa olevan 28 kohdan c alakohdan mukaisesti,

tutkitaan jollakin päätöksen 98/272/EY liittessä IV a luetellulla hyväksytyllä pikatestillä 1 päivästä tammikuuta 2001.

Tämän kohdan säännöksiä sovelletaan myös 1 alakohdassa tarkoitettuihin eläimiin, jotka ostetaan hävitettäviksi asetuksen (EY) N:o 2777/2000 mukaisesti.

(*) EYVL 121, 29.7.1964, s. 2012/64.”

2) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”2 artikla

Edellä 1 artiklan mukaisesti tutkittujen eläinten kaikki ruhonosat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes on saatu negatiivinen testitulos tai kunnes ne on hävitetty polttamalla tai poikkeustapauksessa

([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 305, 6.12.2000, s. 35.
([5]) EYVL L 122, 24.4.1998, s. 59.
([6]) EYVL L 321, 19.12.2000, s. 47.

poltettu tai haudattu maahan neuvoston direktiivin 90/667/ETY (**) 3 artiklan 2 kohdan edellytyksiä tiukasti noudattaen. Kun tutkitaan ihmisravinnoksi teurastettu eläin, direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevassa XI luvussa tarkoitettua terveysmerkintää ei laiteta kyseisen eläimen ruhoon, ennen kuin on saatu negatiivinen testitulos paitsi, jos on käytössä virallinen järjestelmä, jolla varmistetaan, että mikään tutkittujen eläinten ruhonosa ei lähde teurastamosta ennen kuin on saatu negatiivinen testitulos, lukuun ottamatta tapauksia, jolloin ne lähetetään virallisessa valvonnassa tuhottaviksi polttamalla.

(**) EYVL L 363, 27.12.1990, s. 51."

3) Korvataan 3 artikla seuraavasti:

"3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että näytteenotto naudoista BSE:n varalta tehdään päätöksen 98/272/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä päätöksellä, liitteessä IV olevan 1 kohdan mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettavam että nautojen laboratoriotestaus BSE:n varalta tehdään hyväksytyissä laboratorioissa ja päätöksen 98/272/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä päätöksellä, IV liitteessä olevassa 2 ja 3 kohdassa säädettyjen menetelmien ja käytänteiden mukaisesti.

3. Kunkin päätöksen 98/272/EY liitteen V mukaisen jäsenvaltion kansallisen vertailulaboratorion on varmistettava diagnoosimenetelmien ja -käytänteiden koordinointi nautojen BSE-testien tekemiseen hyväksyttyjen laboratorioiden välillä, tarkistettava säännöllisesti kyseisten diagnoosimenetelmien ja -käytänteiden asianmukainen käyttö ja tarvittaessa järjestettävä säännöllisesti vertailukokeita.

4. Komissio seuraa jäsenvaltioissa naudoista BSE:n varalta toteutettua näytteenottoa ja laboratoriotestausta säämöllisillä paikan päällä tehtävillä tarkastuksilla komission päätöksen 98/139/EY (***) mukaisesti ja järjestämällä kansallisten vertailulaboratorioiden välillä vertailukokeen.

(***) EYVL L 38, 12.2.1998, s. 10."

2 artikla

Muutetaan päätös 98/272/EY seuraavasti:

1) Korvataan liite IV tämän päätöksen liitteen tekstillä.

2) Lisätään liitteeseen V Espanjan kohdalle seuraava kansallinen vertailulaboratorio:

"Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Espanja
(ainoastaan liitteessä IV a tarkoitetut BSE-testit)".

3 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2001.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä joulukuuta 2000.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

"LIITE IV

BSE-TAUTIA NAUDOISSA KOSKEVAT NÄYTTEET JA LABORATORIOTESTIT

1 **Näytteiden otto**

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että näytteet otetaan OIE:n diagnostisia testejä jo rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) viimeisimmän painoksen mukaisesti. Jos tällaisia menetelmiä ja käytänteitä ei ole, toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että näytteet otetaan testien oikean soveltamisen takaavalla asianmukaisella tavalla.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että näytteet merkitään asianmukaisesti, jotta voidaan tietää, mistä eläimestä näyte on otettu.

2 **Laboratoriotestit**

2.1 *Tautiepäilyt*

Naudoista otetuille kudosnäytteille, jotka on lähetetty laboratoriotesteihin 3 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti, on tehtävä histopatologinen tutkimus OIE:n diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) viimeisimmän painoksen mukaisesti, paitsi jos aines on hajonnut itsekseen. Jos histopatologisen tutkimuksen tulos ei ole vakuuttava tai on negatiivinen tai jos aines on hajonnut itsestään, kudokset on tutkittava jollain muulla edellä mainitussa käsikirjassa esitetyllä diagnostisella menetelmällä (immunosytokemia, immunoblottaus tai tunnusomaisten fibrillien toteaminen elektronimikroskopialla).

2.2 *Vuosittaisen valvontaohjelman tai teurastushetkellä tapahtuvan rutiinitarkastuksen yhteydessä tutkittavat eläimet*

Eläimet on tutkittava hyväksytyssä laboratoriossa liitteessä I olevassa A osassa vahvistetun vuosittaisen valvontaohjelman yhteydessä, liitteessä I olevassa C osassa vahvistetun kohdennetun valvontaohjelman yhteydessä tai päätöksen 2000/764/EY 1 artiklan mukaisesti käyttäen jotakin liitteessä IV A lueteltua testiä.

Jos valvontatestin tulos ei ole vakuuttava tai on positiivinen, kudokselle on välittömästi tehtävä vahvistuksen antava tutkimus virallisessa laboratoriossa. Vahvistustutkimus on aloitettava aivorungon histopatologisella tutkimuksella OIE:n diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) viimeisimmän painoksen mukaisesti, paitsi jos aines on hajonnut itsestään tai ei muuten sovellu histopatologiseen tutkimukseen. Jos histopatologisen tutkimuksen tulos ei ole vakuuttava tai on negatiivinen tai jos aines on hajonnut itsestään, kudokset on tutkittava jollakin muulla 2.1 kohdassa mainitulla menetelmällä, joka ei kuitenkaan saa olla sama kuin valvontaan liittyvässä testissä käytetty menetelmä.

3 **Tulosten tulkinta**

Edellä 2.1 kohdassa tarkoitetulla tavalla tutkittua eläintä on pidettävä BSE-tartunnan saaneena, jos yhden testin tulos on positiivinen.

Edellä 2.2 kohdassa tarkoitetulla tavalla tutkittua eläintä on pidettävä BSE-tartunnan saaneena, jos valvontaan liittyvän testin tulos on positiivinen tai ei ole vakuuttava ja

— myöhemmän histopatologisen tutkimuksen tulos on positiivinen, tai

— muulla kohdassa 2.1 mainitulla diagnostisella menetelmällä tehdyn tutkimuksen tulos on positiivinen.

4 **Tuloksista ilmoittaminen**

Kaikki BSE-tartuntatapaukset on ilmoitettava välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava BSE-tapauksista direktiivin 82/894/ETY [1] mukaisesti.

[1] EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58.

LIITE IV a

1 Immunoblottausmääritys Western blotting -menetelmää käyttäen proteaasiresistentin PrP^{res}-fragmentin havaitsemiseksi (Prionics Check test).

2 Kemiluminesenssiin perustuva ELISA-testi, johon kuuluu uuttamisvaihe ja ELISA-tekniikka, jossa käytetään parannettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer-testi).

3 'Sandwich'-immunomääritys PrP^{res}:n määrittämiseksi; tehdään denaturoinnin ja konsentroinnin jälkeen (Bio-Rad)."