KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 5. juni 2000

om ændring af beslutning 98/272/EF om epidemiologisk overvågning for overførbare spongiforme encephalopatier

(meddelt under nummer K(2000) 1144)

(EØS-relevant tekst)

(2000/374/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([1]), senest ændret ved direktiv 92/118/EØF ([2]), særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([3]), senest ændret ved direktiv 92/118/EØF, særlig artikel 10, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens beslutning 98/272/EF af 23. april 1998 om epidemiologisk overvågning for overførbare spongiforme encephalopatier ([4]) er der fastsat bestemmelser om de foranstaltninger, medlemsstaterne skal træffe, når der er mistanke om forekomst af en overførbar spongiform encephalopati (TSE) i et dyr, minimumskravene til overvågning af bovin spongiform encephalopati (BSE) og scrapie og reglerne for prøvetagning og laboratorieprøver for tilstedeværelse af en TSE.

(2) Foranstaltningerne i forbindelse med dyr, der aflives efter mistanke om en TSE, bør præciseres yderligere.

(3) Kommissionen offentliggjorde en rapport om evalueringen af prøver til diagnosticering af TSE i kvæg den 8. juli 1999, og for tre prøvers vedkommende blev der konstateret stor følsomhed og specificitet, når det gælder påvisning af TSE i dyr på sygdommens kliniske stadium.

(4) Prøvernes anvendelse i overvågningen for BSE i kvæg vil i høj grad kunne øge overvågningens effektivitet, navnlig hvis målgruppen er døde og nødslagtede dyr, som påvist i forbindelse med et overvågningsprogram i Schweiz.

(5) Overvågningsprogrammet bør tages op til revision med regelmæssige mellemrum på baggrund af resultaterne og erfaringerne fra gennemførelsen af programmet. Derfor bør reglerne om rapportering og registre ændres, og der bør indsendes en yderligere rapport for de første seks måneder.

(6) Reglerne for laboratorieprøver til diagnosticering af BSE i kvæg bør revideres på baggrund af anbefalingerne i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier og evalueringen af prøverne.

(7) De nationale referencelaboratorier for TSE bør anføres.

(8) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I beslutning 98/272/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 2, sidste punktum, affattes således:

»Alle dele af det mistænkte dyrs krop, inklusive huden, skal holdes tilbage under officielt tilsyn, indtil der er stillet en negativ diagnose, eller indtil den er destrueret ved brænding, eller under særlige omstændigheder er brændt eller nedgravet under nøje overholdelse af betingelserne i artikel 3, stk. 2, i Rådets direktiv 90/667/EØF (*).

(*) EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51.«

2) I artikel 4, stk. 1, ændres »bilaget« til »bilag I«.

3) Artikel 4, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen en årsrapport, der mindst omfatter de i bilag II, del A, nævnte oplysninger. Rapporten for hvert kalenderår skal forelægges senest den 31. marts det følgende år. Kommissionen forelægger for hver periode Den Stående Veterinærkomité et resumé af landerapporterne, der mindst omfatter de i bilag II, del B, nævnte oplysninger, senest tre måneder efter modtagelsen af landerapporterne.«

([1]) EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.
([2]) EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.
([3]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.
([4]) EFT L 122 af 24.4.1998, s. 59.

4) I artikel 4 indsættes som stk. 3:

»3. Medlemsstaterne sikrer, at alle officielle undersøgelser og laboratorieundersøgelser registreres i henhold til bilag III.«

5) Artikel 5 affattes således:

»*Artikel 5*

1. Prøvetagning og laboratorieprøver for tilstedeværelsen af BSE i kvæg gennemføres efter de metoder og protokoller, der er fastsat i bilag IV. Prøvetagning og laboratorieprøver for tilstedeværelse af scrapie i får gennemføres efter de metoder og protokoller, der er fastsat i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier, udgaven af maj 1999.

2. Det nationale referencelaboratorium i hver medlemsstat, jf. bilag V, skal sikre, at diagnostiske metoder og protokoller samordnes mellem de laboratorier, der er godkendt til at udføre prøver for tilstedeværelse af TSE, og skal med regelmæssige mellemrum efterprøve brugen af de diagnostiske metoder og protokoller.«

6) Som artikel 8a indsættes:

»*Artikel 8a*

Uden at dette berører artikel 4, stk. 2, forelægger medlemsstaterne senest den 1. oktober 2001 Kommissionen en rapport for perioden januar-juni 2001, der mindst omfatter de i bilag II, del A, nævnte oplysninger.

Bestemmelserne i bilag I og II tages op til revision hver sjette måned på baggrund af resultaterne af overvågningen og erfaringerne med gennemførelsen af programmet. Bestemmelserne i bilag IV tages op til revision på baggrund af udviklingen i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier. Bestemmelserne i bilag IV A tages op til revision på baggrund af en yderligere evaluering af de diagnostiske metoder.«

7) Bilaget affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 2001.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juni 2000.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG I

A. **MINDSTEKRAV GÆLDENDE FOR ET PROGRAM FOR OVERVÅGNING AF BSE I KVÆG**

1. **Udvælgelse af delpopulationer**

Kvæg på over 24 måneder som følger:

1.1. Dyr, der har undergået »særlig nødslagtning« som defineret i artikel 2, litra n), i Rådets direktiv 64/433/EØF ([1]) og dyr, der er slagtet i henhold til kapitel VI, punkt 28, litra c), i direktivets bilag I (herunder dyr som omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 716/96 af 19. april 1996 om ekstraordinære støtteforanstaltninger for oksekødsmarkedet i Det Forenede Kongerige ([2]), der har undergået »særlig nødslagtning« som defineret i artikel 2, litra n), i direktiv 64/433/EØF eller er blevet slagtet i henhold til kapitel VI, punkt 28, litra c), i direktivets bilag I).

1.2. Døde dyr, der ikke er slagtet med henblik på konsum (bortset fra dyr som omhandlet i forordning (EF) nr. 716/96).

2. **Prøvens størrelse**

Det kombinerede antal prøver fra de i punkt 1.1 og 1.2 nævnte delpopulationer, der årligt undersøges i hver enkelt medlemsstat, skal mindst svare til de i tabellen anførte prøvestørrelser. Så mange som muligt, men under alle omstændigheder mindst 10 % af prøverne, skal indsamles fra den i punkt 1.2 nævnte delpopulation. Prøverne inden for hver delpopulation skal udvælges tilfældigt. Prøvetagningen skal være repræsentativ for hver region og skal foregå løbende. Medlemsstaterne kan dog beslutte kun at tage prøver fra den i punkt 1.1 nævnte delpopulation i fjerntliggende områder med lille belægningsgrad.

Samlet population på over 24 måneder	Prøvens størrelse ([1])	Samlet population på over 24 måneder	Prøvens størrelse ([1])
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

([1]) Prøvens størrelse er beregnet til påvisning af en udbredelse på 0,1 % med et konfidensniveau på 95 % i de i punkt 1 nævnte delpopulationer, idet det antages, at disse delpopulationers forholdsmæssige andel af den samlede kvægpopulation på over 24 måneder er 1 %. Når den samlede kvægpopulation på over 24 måneder er på 1 500 000 dyr eller derover, er prøvens størrelse blevet forhøjet med 500 prøver pr. 500 000 dyr som en proportionalitetstilpasning for at tage hensyn til den større sandsynlighed for, at risikoen for BSE inden for populationen varierer.

([1]) EFT 121 af 29.7.1964, s. 2012/64.
([2]) EFT L 99 af 20.4.1996, s. 14.

B. **MINDSTEKRAV GÆLDENDE FOR ET PROGRAM FOR OVERVÅGNING AF SCRAPIE I FÅR OG GEDER**

1. **Udvælgelse af delpopulationer**

Udvælgelsen skal foregå ved hjælp af en risikovurdering af delpopulationer af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der er forenelige med scrapie. Inden for hver delpopulation og aldersgruppe skal udvælgelsen ske tilfældigt.

Der gælder følgende kriterier for udvælgelsen:

— dyr med adfærdsmæssige eller neurologiske tegn, der varer i mindst 15 dage, som ikke er modtagelige for behandling

— døende dyr uden tegn på infektiøs eller traumatisk sygdom

— dyr, der viser andre progressive sygdomssymptomer.

2. **Målgruppens alder**

Prøven skal tages af de ældste dyr i delpopulationen. Alle dyr i målgruppen skal dog være over tolv måneder gamle.

3. **Prøvens størrelse**

Det antal dyr, der skal undersøges på årsbasis, skal mindst svare til prøvestørrelserne i tabellen. Dyr, der er blevet undersøgt i henhold til artikel 3, kan omfattes af minimumsantallet af prøver.

Tabel

Minimumsantal neurohistologiske undersøgelser pr. år af dyr, der viser kliniske tegn, som er forenelige med scrapie

Samlet population på over tolv måneder ([1])	Prøvens størrelse
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

([1]) Når størrelsen af den samlede population på over tolv måneder er ukendt, skal prøvens størrelse baseres på den samlede population på over seks måneder.

C. **OVERVÅGNING AF HØJRISIKODYR**

Overvågning af højrisikodyr

Foruden at gennemføre overvågningsprogrammerne i del A og B kan medlemsstaterne frivilligt gennemføre målrettet overvågning for TSE i højrisikodyr, såsom:

— dyr med oprindelse i lande med naturligt forekommende TSE

— dyr, der har indtaget potentielt kontamineret foder

— dyr, der er afkom af TSE-inficerede hundyr.

D. **ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

Medlemsstaterne sikrer, at ingen dele af kroppen af dyr, der er blevet undersøgt i henhold til dette bilag, anvendes til fremstilling af levnedsmidler, foder, kunstgødning, kosmetiske midler, lægemidler eller medicinsk udstyr, før laboratorieundersøgelsen er blevet afsluttet med negative resultater.

BILAG II

A. **OPLYSNINGER, DER SKAL INDGÅ I MEDLEMSSTATERNES RAPPORT**

1. Antallet af mistænkte tilfælde pr. dyreart, for hvilke der er indført forbud mod flytning i henhold til artikel 3, stk. 1.
2. Antallet af mistænkte tilfælde pr. dyreart, som har undergået laboratorieundersøgelse i henhold til artikel 3, stk. 2, og resultatet af undersøgelsen.
3. Den anslåede størrelse af hver af de i bilag I, del A, punkt 1, nævnte delpopulationer.
4. Antallet af dyr af kvægrace, som er undersøgt inden for hver af de i bilag I, del A, punkt 1, og bilag I, del C, nævnte delpopulationer, metoden til udvælgelse af prøver og resultatet af de udførte prøver.
5. Antallet af får og geder, som er undersøgt inden for hver af de i bilag I, del B, punkt 1, og bilag I, del C, nævnte delpopulationer, og resultatet af undersøgelsen.
6. Antallet, aldersfordelingen og den geografiske fordeling af positive tilfælde af BSE og scrapie. Fødselsåret og om muligt fødselsmåneden bør opgives for BSE-tilfælde, der er født efter foderforbuddets indførelse.
7. Positive TSE-tilfælde, der er bekræftet hos andre dyr end kvæg, får og geder.

B. **OPLYSNINGER, DER SKAL INDGÅ I KOMMISSIONENS RESUMÉ**

Resuméet skal forelægges i skemaform og mindst omfatte følgende oplysninger for hver medlemsstat:

1. Den samlede kvægpopulation på over 24 måneder og den anslåede størrelse af hver af de i bilag I, del A, punkt 1, nævnte delpopulationer.
2. Antallet af mistænkte tilfælde i henhold til del A, punkt 1 og 2, pr. dyreart.
3. Antallet af dyr af kvægrace, der er undersøgt i henhold til del A, punkt 4.
4. Antallet af får og geder, der er undersøgt i henhold til del A, punkt 5.
5. Antallet og aldersfordelingen af positive BSE-tilfælde.
6. Positive BSE-tilfælde, der er født efter foderforbuddets indførelse, og fødselsår og -måned.
7. Positive tilfælde af scrapie.
8. Positive TSE-tilfælde blandt andre dyr end kvæg, får og geder.

BILAG III

REGISTRE

1. Myndighederne skal føre register over
   - — antallet af dyr og dyretyper, for hvilke der er indført forbud mod flytning i henhold til artikel 3, stk. 1
   - — antallet og resultatet af de kliniske og epidemiologiske undersøgelser i henhold til artikel 3, stk. 1
   - — antallet og resultatet af laboratorieundersøgelserne i henhold til artikel 3, stk. 2
   - — antallet, identiteten og oprindelsen af dyr, der er blevet undersøgt som led i overvågningsprogrammerne i henhold til bilag I, og om muligt alder, race og oplysninger om tidligere sygdomme.

   Registrene skal opbevares i syv år.
2. Undersøgelseslaboratoriet skal føre registre over alle prøver, navnlig laboratoriejournaler, paraffinblokke og, hvis det er relevant, billeder af Western blots.

   Registrene skal opbevares i syv år.

BILAG IV

PRØVETAGNING OG LABORATORIEPRØVER FOR TILSTEDEVÆRELSE AF BSE I KVÆG

1. **Indsamling af prøver**

Myndighederne skal sørge for, at der indsamles prøver efter de metoder og protokoller, som er fastsat i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier, udgaven af maj 1999. Hvis der ikke er mulighed for at anvende disse metoder og protokoller, skal myndighederne sørge for, at prøverne indsamles på en sådan måde, at prøverne kan udføres korrekt.

2. **Laboratorieprøver**

2.1. *Mistænkte tilfælde*

Væv fra kvæg, der sendes til laboratorieprøve i henhold til artikel 3, stk. 2, skal underkastes en histopatologisk undersøgelse i henhold til Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier, udgaven af maj 1999, medmindre materialet er autolyseret. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er usikkert eller negativt, eller hvis materialet er autolyseret, skal vævet undersøges efter en af de andre diagnostiske metoder, der er fastsat i den ovennævnte manual (immunhistokemi, immunblotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi).

2.2. *Dyr, der undersøges som led i det årlige overvågningsprogram*

Kvæg, der undersøges som led i det årlige overvågningsprogram i henhold til bilag I, del A, og det målrettede overvågningsprogram i henhold til bilag I, del C, skal undersøges ved hjælp af en af prøverne i bilag IV A.

Hvis resultatet af overvågningsprøven er usikkert eller positivt, skal der foretages en histopatologisk undersøgelse af hjernestammen i henhold til Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier, udgaven af maj 1999, medmindre materialet er autolyseret eller på anden måde uegnet til undersøgelse ved histopatologi. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er usikkert eller negativt, eller hvis materialet er autolyseret, skal vævet undersøges efter en af de andre diagnostiske metoder, der er nævnt i punkt 2.1, idet metoden dog ikke må være den samme som den, der er anvendt til overvågningsprøven.

3. **Fortolkning af resultater**

Et dyr, der er blevet undersøgt i henhold til punkt 2.1, betragtes som et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af en af prøverne er positivt.

Et dyr, der er blevet undersøgt i henhold til punkt 2.2, betragtes som et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af overvågningsprøven er positivt eller usikkert, og

— resultatet af den efterfølgende histopatologiske undersøgelse er positivt, eller

— resultatet af en anden diagnosticeringsmetode i henhold til punkt 2.1 er positivt.

BILAG IV A

1. Immunblotting til påvisning af det proteinase-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics Check test).
2. Kemiluminescens ELISA med en ekstraktionsprocedure og en ELISA-teknik med anvendelse af et forstærket kemiluminescerende reagens (Enfer test).
3. Sandwich immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentrering (CEA test).

BILAG V

NATIONALE REFERENCELABORATORIER

De nationale referencelaboratorier er:

Østrig:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgien:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danmark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankrig:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Tyskland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Grækenland:	1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Thessaloniki 2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St. GR-14310 Athens
Irland:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxembourg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Nederlandene:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Nederland
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa

Spanien:	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Department Pathological Anatomy E-Zaragoza
Sverige:	The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Det Forenede Kongerige:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom«