ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 5. Juni 2000

zur Änderung der Entscheidung 98/272/EG über die epidemiologische Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2000) 1144)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2000/374/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG [2], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt [3], zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Entscheidung 98/272/EG der Kommission vom 23. April 1998 über die epidemiologische Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien [4] enthält Verfahrensvorschriften für Interventionen der Mitgliedstaaten bei Verdacht auf Vorliegen einer transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) bei einem Tier sowie Mindestkriterien für die Überwachung der spongiformen Rinderenzephalopathie (BSE) und der Traberkrankheit (Scrapie) und Vorschriften für Probenahmen und Laboruntersuchungen zur Abklärung eines TSE-Verdachts.

(2) Diese Maßnahmen sollten in bezug auf Tiere, die aufgrund eines TSE-Verdachts getötet wurden, präzisiert werden.

(3) Am 8. Juli 1999 hat die Kommission einen Bericht über die Bewertung von Diagnosemethoden zum Nachweis von TSE bei Rindern veröffentlicht. Drei der bewerteten Testmethoden wurden aufgrund ihrer hohen Empfindlichkeit und Spezifität für den Nachweis von TSE-Erregern beim Tier im klinischen Krankheitsstadium für besonders geeignet befunden.

(4) Wie bei einem Überwachungsprogramm in der Schweiz festgestellt wurde, könnte die Anwendung dieser Testmethoden zur BSE-Überwachung von Rindern die Überwachungseffizienz nachhaltig verbessern, vor allem, wenn gezielt verendete und notgeschlachtete Tiere untersucht werden.

(5) Das Überwachungsprogramm sollte regelmäßig überprüft werden, um den Überwachungsergebnissen und den im Rahmen der Programmdurchführung gemachten Erfahrungen Rechnung zu tragen. Daher ist es angezeigt, die Vorschriften über Berichterstattung und Aufzeichnung zu ändern und für die ersten sechs Monate der Programmdurchführung einen zusätzlichen Bericht zur Auflage zu machen.

(6) Die Vorschriften für Laboruntersuchungen zum BSE-Nachweis sollten im Licht der Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) und der Ergebnisse der Testbewertung überprüft werden.

(7) Es ist angezeigt, eine Liste der nationalen Referenzlaboratorien für TSE zu erstellen.

(8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Entscheidung 98/272/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 letzter Satz erhält folgende Fassung:

   „Alle Körperteile TSE-verdächtiger Tiere, einschließlich der Haut, werden unter amtlicher Überwachung so lange verwahrt, bis ein negativer Diagnosebefund vorliegt bzw. bis der Tierkörper durch Verbrennen unschädlich beseitigt oder, unter außergewöhnlichen Umständen, unter strenger Einhaltung der Vorschriften des Artikels 3 Absatz 2 der Richtlinie 90/667/EWG des Rates (*) verbrannt oder vergraben wurde.

   (*) ABl. L 363 vom 27.12.1990, S. 51."

2. In Artikel 4 Absatz 1 wird das Wort „Anhang" durch „Anhang I" ersetzt.

3. Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

   „(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission für jedes Kalenderjahr bis spätestens 31. März des folgenden Jahres einen Bericht, der zumindest die Angaben gemäß Anhang II Teil A enthält. Die Kommission legt dem Ständigen Veterinärausschuß innerhalb von drei Monaten nach Erhalt dieser Berichte für jeden Berichtszeitraum eine Zusammenfassung der Berichte vor, die zumindest die Angaben gemäß Anhang II Teil B enthält,"

[1] ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.
[2] ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49.
[3] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.
[4] ABl. L 122 vom 24.4.1998, S. 59.

4. In Artikel 4 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle amtlichen Untersuchungen und alle Laboruntersuchungen gemäß Anhang III aufgezeichnet werden."

5. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

(1) Die Probenahmen und Laboruntersuchungen zum Nachweis von BSE beim Rind erfolgen nach den Methoden und Protokollen gemäß Anhang IV. Die Probenahmen und Laboruntersuchungen zum Nachweis von Scrapie beim Schaf erfolgen nach den Methoden und Protokollen gemäß den Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE), Ausgabe Mai 1999.

(2) Die in Anhang V aufgelisteten nationalen Referenzlaboratorien der Mitgliedstaaten koordinieren und überprüfen regelmäßig die Diagnosemethoden und Protokolle der zum TSE-Nachweis zugelassenen Diagnoselaboratorien."

6. Es wird folgender Artikel 8a eingefügt:

„Artikel 8a

Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 legen die Mitgliedstaaten der Kommission bis spätestens 1. Oktober 2001 einen Bericht für den Zeitraum Januar-Juni 2001 vor, der zumindest die Angaben gemäß Anhang II Teil A enthält.

Die Vorschriften der Anhänge I und II werden im Licht der Überwachungsergebnisse und der im Rahmen der Programmdurchführung gemachten Erfahrungen alle sechs Monate überprüft. Die Vorschriften des Anhangs IV werden im Licht der Entwicklung der Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) überprüft. Die Vorschriften des Anhangs IV Teil A werden im Zuge der weiteren Bewertung von Diagnosemethoden angepaßt."

7. Der Anhang wird durch den Anhang dieser Entscheidung ersetzt.

Artikel 2

Diese Entscheidung gilt ab 1. Januar 2001.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 5. Juni 2000

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG

„ANHANG I

A. MINDESTKRITERIEN FÜR PROGRAMME ZUR BSE-ÜBERWACHUNG VON RINDERN

1. Auswahl der Teilgesamtheiten

Auswahl von über 24 Monate alten Rindern nach folgenden Kriterien:

1.1. ‚Aus besonderem Anlaß notgeschlachtete' Tiere im Sinne des Artikels 2 Buchstabe n) der Richtlinie 64/433/EWG des Rates [1] und gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der genannten Richtlinie geschlachtete Tiere (einschließlich Tiere im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 716/96 der Kommission vom 19. April 1996 zur Festlegung außergewöhnlicher Stützungsmaßnahmen für den Rindfleischmarkt im Vereinigten Königreich [2], die im Sinne des Artikels 2 Buchstabe n) der Richtlinie 64/433/EWG ‚aus besonderem Anlaß notgeschlachtet' bzw. gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der genannten Richtlinie geschlachtet wurden).

1.2. Verendete Tiere, die nicht zum Verzehr geschlachtet wurden (ausgenommen Tiere im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 716/96).

2. Stichprobenumfang

Zusammengenommen darf die Zahl der jährlich in jedem Mitgliedstaat untersuchten Proben, die aus den Teilgesamtheiten gemäß den Nummern 1.1 und 1.2 entnommen werden, die in nachstehender Tabelle festgesetzten Mindestwerte nicht unterschreiten. So viele Proben wie möglich, mindestens jedoch 10 %, müssen von der Teilgesamtheit gemäß Nummer 1.2 stammen. Die Auswahl der Proben innerhalb jeder Teilgesamtheit erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Die Probenahmen werden ohne Unterbrechung vorgenommen und müssen für jede Region repräsentativ sein. Die Mitgliedstaaten können jedoch beschließen, in abgelegenen Gebieten mit niedriger Besatzdichte nur die Teilgesamtheit gemäß Nummer 1.1 für die Probenahmen heranzuziehen.

Grundgesamtheit 24 Monate	Stichprobenumfang [1]	Grundgesamtheit 24 Monate	Stichprobenumfang [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] Der Stichprobenumfang wurde so berechnet, daß innerhalb der Teilgesamtheiten gemäß Nummer 1 mit einer Nachweissicherheit von 95 % eine Befallsrate von 0,1 % festgestellt werden kann, wobei davon ausgegangen wurde, daß der Anteil dieser Teilgesamtheiten an der Grundgesamtheit über 24 Monate alter Rinder 1 % beträgt. Umfaßt die Grundgesamtheit über 24 Monate alter Rinder 1 500 000 Tiere oder mehr, so wurde der Stichprobenumfang um 500 Proben je 500 000 Tiere proportional erhöht, um dem mit Wahrscheinlichkeit stärker schwankenden BSE-Risikos innerhalb der Population Rechnung zu tragen.

[1] ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64.
[2] ABl. L 99 vom 20.4.1996, S. 14.

B. **MINDESTKRITERIEN FÜR PROGRAMME ZUR SCRAPIE-ÜBERWACHUNG VON SCHAFEN UND ZIEGEN**

1. **Auswahl der Teilgesamtheiten**

Die Auswahl basiert auf einer Risikoanalyse von Teilgesamtheiten einheimischer Tiere mit scrapie-artigen klinischen Symptomen. Innerhalb jeder Teilgesamtheit und Altersgruppe erfolgt die Auswahl nach dem Zufallsprinzip.

Auswahlkriterien:

— Tiere, die über einen Zeitraum von mindestens 15 Tagen Verhaltensauffälligkeiten oder neurologische Störungen zeigen und bei denen die Behandlung versagt hat,

— verendende Tiere ohne Anzeichen einer infektiösen oder traumatischen Erkrankung,

— Tiere mit anderen progressiven Krankheitsverläufen.

2. **Alter der ausgewählten Tiere**

Die Stichprobe umfaßt stets die ältesten Tiere der Teilgesamtheit. Alle ausgewählten Tiere müssen jedoch mindestens 12 Monate alt sein.

3. **Stichprobenumfang**

Die Mindestzahlen der jährlich zu untersuchenden Tiere sind in nachstehender Tabelle festgelegt. Gemäß Artikel 3 untersuchte Tiere können in die Mindeststichprobe einbezogen werden.

Tabelle

Mindestanzahl der jährlich durchzuführenden neurohistologischen Untersuchungen von Tieren mit scrapie-artigen klinischen Symptomen

Grundgesamtheit > 12 Monate [1]	Stichprobenumfang
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] Ist der Umfang der Grundgesamtheit über 12 Monate alter Tiere nicht bekannt, so wird zur Berechnung des Stichprobenumfangs die Grundgesamtheit über 6 Monate alter Tiere zugrunde gelegt.

C. ÜBERWACHUNG BESONDERS GEFÄHRDETER TIERE

Überwachung besonders gefährdeter Tiere

Zusätzlich zu den Überwachungsprogrammen gemäß Teil A und Teil B können die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis Programme zur gezielten Überwachung besonders TSE-gefährdeter Tiere durchführen:

— Tiere aus Ländern, in denen TSE heimisch sind,

— Tiere, die potentiell kontaminiertes Futter aufgenommen haben,

— Nachkommen TSE-infizierter Muttertiere.

D. GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß Körperteile von Tieren, die nach Maßgabe dieses Anhang untersucht wurden, erst dann zur Herstellung von Nahrungs- oder Futtermitteln, Düngemitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet werden dürfen, wenn ein negativer Laborbefund vorliegt.

ANHANG II

A. **OBLIGATORISCHE ANGABEN IN DEN BERICHTEN DER MITGLIEDSTAATEN**

1. Anzahl TSE-verdächtiger Tiere unter Verbringungssperre gemäß Artikel 3 Absatz 1, aufgeschlüsselt nach Tierarten.
2. Anzahl TSE-verdächtiger Tiere, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 einer Laboruntersuchung unterzogen werden müssen, einschließlich Laborbefund.
3. Umfang der einzelnen Teilgesamtheiten gemäß Anhang I Teil A Nummer 1 (Schätzwert).
4. Anzahl der innerhalb der einzelnen Teilgesamtheiten gemäß Anhang I Teil A Nummer 1 und Anhang I Teil C untersuchten Rinder, Auswahlkriterien und die Untersuchungsergebnisse.
5. Anzahl der innerhalb der einzelnen Teilgesamtheiten gemäß Anhang I Teil B Nummer 1 und Anhang I Teil C untersuchten Schafe und Ziegen, einschließlich Laborbefund.
6. Anzahl, Altersverteilung und geographische Verteilung der positiven BSE- und Scrapie-Befunde. Für BSE-infizierte Tiere, die vor der Einführung des Verfütterungsverbots geboren sind, Angabe des Geburtsmonats und Geburtsjahrs (soweit möglich).
7. Bestätigte TSE-Befunde in anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen.

B. **OBLIGATORISCHE ANGABEN IN DER BERICHTZUSAMMENFASSUNG DER KOMMISSION**

Die tabellarische Zusammenfassung der Berichte umfaßt, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, zumindest folgende Angaben:

1. Grundgesamtheit über 24 Monate alter Rinder und Umfang der einzelnen Teilgesamtheiten gemäß Anhang I Teil A Nummer 1 (Schätzwert).
2. Anzahl TSE-verdächtiger Tiere gemäß Teil A Nummern 1 und 2, aufgeschlüsselt nach Tierarten.
3. Anzahl der gemäß Teil A Nummer 4 untersuchten Rinder.
4. Anzahl der gemäß Teil A Nummer 5 untersuchten Schafe und Ziegen.
5. Anzahl und Altersverteilung BSE-positiver Tiere.
6. BSE-positive Tiere, die nach der Einführung des Verfütterungsverbots geboren sind, mit Angabe von Geburtsmonat und Geburtsjahr.
7. Anzahl von Scrapie-Befunden.
8. Anzahl von TSE-Befunden bei anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen.

ANHANG III

AUFZEICHNUNG

1. Die zuständige Behörde führt Aufzeichnungen über

   — Anzahl und Nutzungstyp von Tieren unter Verbringungssperre gemäß Artikel 3 Absatz 1,

   — Anzahl und Ergebnis klinischer und epidemiologischer Untersuchungen gemäß Artikel 3 Absatz 1,

   — Anzahl und Ergebnis von Laboruntersuchungen gemäß Artikel 3 Absatz 2,

   — Anzahl, Identität und Herkunft von Tieren, die im Rahmen der Überwachungsprogramme gemäß Anhang I untersucht wurden, wenn möglich mit Angabe von Alter, Rasse und Anamnese.

   Diese Aufzeichnungen werden sieben Jahre lang verwahrt.

2. Das für die Untersuchungen zuständige Labor führt Aufzeichnungen über alle Untersuchungen und insbesondere Laborbücher, Paraffinblöcke und gegebenenfalls Fotografien von Western-Blot-Analysen.

   Die Aufzeichnungen werden sieben Jahre lang verwahrt.

ANHANG IV

PROBENAHME UND LABORUNTERSUCHUNG ZUM NACHWEIS VON BSE IN RINDERN

1. **Probenahme**

Die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, daß die Probenahmen nach den Methoden und Protokollen gemäß den Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines), Ausgabe Mai 1999, des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) erfolgen. Kann auf diese Methoden und Protokolle nicht zurückgegriffen werden, so stellt die zuständige Behörde sicher, daß die entnommenen Proben zur Testanwendung geeignet sind.

2. **Laboruntersuchung**

2.1. *Verdachtsfälle*

Rindergewebe, das gemäß Artikel 3 Absatz 2 einer Laboruntersuchung zu unterziehen ist, wird gemäß den Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines), Ausgabe Mai 1999, des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) histologisch untersucht, es sei denn, das Probematerial autolysiert. Ist das Untersuchungsergebnis unschlüssig oder liegt ein Negativbefund vor oder bei Autolyse wird das betreffende Gewebe nach einer anderen in den genannten OIE-Normenempfehlungen vorgesehenen Diagnosemethode (Immunzytochemie, Immunblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen durch Elektronenmikroskopie) untersucht.

2.2. *Im Rahmen des jährlichen Überwachungsprogramms zu untersuchende Tiere*

Rinder, die im Rahmen des jährlichen Überwachungsprogramms gemäß Anhang I Teil A und dem gezielten Überwachungsprogramm gemäß Anhang I Teil C untersucht werden müssen, werden einer der Untersuchungen gemäß Anhang IV Teil A unterzogen.

Ist das Untersuchungsergebnis unschlüssig oder liegt ein Positivbefund vor, so wird der Hirnstamm gemäß den Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines), Ausgabe Mai 1999, des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) histologisch untersucht, es sei denn, das Probematerial autolysiert oder ist aus anderen Gründen nicht zur histologischen Untersuchung geeignet. Ist das histopathologische Untersuchungsergebnis unschlüssig oder liegt ein Negativbefund vor oder bei Autolyse wird das betreffende Gewebe nach einer anderen Diagnosemethode gemäß Nummer 2.1 unterzogen, wobei es sich nicht um dieselbe Methode handeln darf wie beim Überwachungstest.

3. **Auswertung der Ergebnisse**

Gemäß Nummer 2.1 untersuchte Tiere gelten als BSE-positiv, wenn einer der durchgeführten Test positiv ausfällt.

Gemäß Nummer 2.2 untersuchte Tiere gelten als BSE-positiv, wenn der Überwachungstest positiv ausfällt oder unschlüssig ist und

— die anschließende histopathologische Untersuchung positiv ausfällt oder

— ein anderer Diagnosetest gemäß Nummer 2.1 positiv ausfällt.

ANHANG IV A

1. Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-blotting-Verfahrens zum Nachweis des protease-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionentest).
2. Chemilumineszenz-ELISA (d. h. Extraktionsverfahren + ELISA) auf der Grundlage eines verstärkten Chemiluminiszenz-Reagens (Enfer-Test).
3. Immunoassay (Sandwich-Methode] zum PrP^{Res}-Nachweis, im Anschluß an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (CEA-Test).

ANHANG V

NATIONALE REFERENZLABORATORIEN

Österreich	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling Austria
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
Dänemark	Statens Veterinære Serumlaboratorium Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finnland	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankreich	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Deutschland	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Griechenland	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 CastleknockDublin 15 Ireland
Italien	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxemburg	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
Niederlande	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
Schweden	The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Vereinigtes Königreich	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom“