ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουνίου 2000

για την τροποποίηση της απόφασης 98/272/ΕΚ για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2000) 1144]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2000/374/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 ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων 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 98/272/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 1998, για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών [4], θεσπίζει τους κανόνες για τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τα κράτη μέλη όταν υπάρχει υπόνοια για μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια σε κάποιο ζώο (ΜΣΕ), τις ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) και την τρομώδη νόσο του προβάτου καθώς και τους κανόνες για τη δειγματοληψία και τις εργαστηριακές δοκιμές για την ανίχνευση της παρουσίας μιας ΜΣΕ.

(2) Είναι αναγκαίο να διευκρινιστούν περαιτέρω τα μέτρα σχετικά με τα ζώα που θανατώνονται όταν υπάρχει υπόνοια μιας ΜΣΕ.

(3) Στις 8 Ιουλίου 1999, δημοσιεύθηκε από την Επιτροπή μία έκθεση αξιολόγησης των δοκιμών για τη διάγνωση των ΜΣΕ στα βοοειδή και διαπιστώθηκε ότι τρεις δοκιμές παρουσιάζουν εξαιρετική ευαισθησία και εξαιρετική εξειδίκευση όσον αφορά τη διάγνωση ΜΣΕ σε ζώα που βρίσκονται στο κλινικό στάδιο της ασθένειας.

(4) Η χρησιμοποίηση αυτών των δοκιμών στην παρακολούθηση της ΣΕΒ στα βοοειδή θα μπορούσε να βελτιώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης, ιδίως αν οι εν λόγω δοκιμές είναι εστιασμένες σε βοοειδή που βρίσκονται νεκρά και σε ζώα που σφάζονται κατεπειγόντως, όπως έχει αποδειχθεί από ένα πρόγραμμα παρακολούθησης που εφαρμόστηκε στην Ελβετία.

(5) Το πρόγραμμα παρακολούθησης πρέπει να αναθεωρείται τακτικά υπό το φως των αποτελεσμάτων και της πείρας που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή του προγράμματος. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι κανόνες σχετικά με τις εκθέσεις και την τήρηση των στοιχείων και να εισαχθεί μία συμπληρωματική έκθεση που καλύπτει τους πρώτους έξι μήνες.

(6) Οι κανόνες για τις εργαστηριακές δοκιμές που αποσκοπούν στη διάγνωση της ΣΕΒ στα βοοειδή πρέπει να αναθεωρούνται υπό το φως των συστάσεων του εγχειριδίου προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών) και της αξιολόγησης των δοκιμών.

(7) Είναι αναγκαίο να καταρτιστεί κατάλογος των διεθνών εργαστηρίων αναφοράς των ΜΣΕ.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 98/272/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3 παράγραφος 2, η τελευταία πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όλα τα μέρη του σώματος του ύποπτου ζώου, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος, φυλάσσονται υπό επίσημη εποπτεία έως ότου πραγματοποιηθεί μία αρνητική διάγνωση ή έως ότου καταστραφεί με αποτέφρωση ή, υπό εξαιρετικές περιστάσεις, καεί ή ταφεί με την αυστηρή τήρηση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*).

(*) ΕΕ L 363 της 27.12.1990, σ. 51.»

2. Στο άρθρο 4 παράγραφος 1, η λέξη «παράρτημα» αντικαθίσταται από τις λέξεις «παράρτημα Ι».

3. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετήσια έκθεση που καλύπτει τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α. Η έκθεση για κάθε ημερολογιακό έτος υποβάλλεται, το αργότερο, έως τις 31 Μαρτίου του επόμενου έτους. Η Επιτροπή υποβάλλει στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή μία σύνοψη των εκθέσεων των διαφόρων χωρών για κάθε περίοδο, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β, εντός των τριών μηνών που έπονται της παραλαβής αυτών των εκθέσεων.»

[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 122 της 24.4.1998, σ. 59.

4. Στο άρθρο 4, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι επίσημες έρευνες και οι εργαστηριακές εξετάσεις καταγράφονται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ.»

5. Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

1. Η δειγματοληψία και οι εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία ΣΕΒ σε βοοειδή πραγματοποιούνται βάσει των μεθόδων και των πρωτοκόλλων που αναφέρονται στο παράρτημα IV. Η δειγματοληψία και οι εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία της τρομώδους νόσου του προβάτου πραγματοποιούνται βάσει των μεθόδων και τω πρωτοκόλλων που αναφέρονται στο εγχειρίδιο προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), της έκδοσης του Μαΐου 1999.

2. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς σε κάθε κράτος μέλος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V, εξασφαλίζει το συντονισμό των μεθόδων διάγνωσης και των πρωτοκόλλων μεταξύ των εργαστηρίων που έχουν εγκριθεί για τις δοκιμές για την παρουσία ΜΣΕ και εξακριβώνει τακτικά ότι γίνεται χρήση αυτών των διαγνωστικών μεθόδων και πρωτοκόλλων.»

6. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 8α:

«Άρθρο 8α

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή μία έκθεση που καλύπτει την περίοδο από τον Ιανουάριο έως τον Ιούνιο του 2001 και που περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α, το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 2001.

Οι διατάξεις των παραρτημάτων Ι και ΙΙ αναθεωρούνται κάθε έξι μήνες υπό το φως των αποτελεσμάτων του προγράμματος παρακολούθησης και της πείρας που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προγράμματος. Οι διατάξεις του παραρτήματος IV αναθεωρούνται υπό το φως της εξέλιξης του εγχειριδίου προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών). Οι διατάξεις του παραρτήματος IV Α αναθεωρούνται υπό το πρίσμα μιας συμπληρωματικής αξιολόγησης των διαγνωστικών μεθόδων.»

7. Το παράρτημα αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2001.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Ιουνίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

A. ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΕΒ ΣΤΑ ΒΟΟΕΙΔΗ

1. Επιλογή υποπληθυσμών

Βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών, ως εξής:

1.1. Ζώα που υπόκεινται στην "ειδική επείγουσα σφαγή", όπως καθορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ιδ) και ζώα που σφάζονται σύμφωνα με το παράρτημα I κεφάλαιο VI σημείο 28 στοιχείο γ) της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1] [συμπεριλαμβανομένων των ζώων που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 716/96 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 1996 για τη θέσπιση έκτακτων μέτρων στήριξης της αγοράς βοείου κρέατος στο Ηνωμένο Βασίλειο [2], και που υπόκεινται στην "ειδική επείγουσα σφαγή", όπως καθορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ιδ) ή σφάζονται σύμφωνα με το παράρτημα I κεφάλαιο VI σημείο 28 στοιχείο γ) της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ].

1.2. Νεκρά ζώα που δεν έχουν σφαγεί για ανθρώπινη κατανάλωση [εξαιρουμένων των ζώων που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 716/96].

2. Μέγεθος του δείγματος

Ο συνολικός αριθμός των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμές ετησίως σε κάθε κράτος μέλος τα οποία λαμβάνονται από τους υποπληθυσμούς που αναφέρονται στα σημεία 1.1 και 1.2 δεν πρέπει να είναι κατώτερος από τα μεγέθη των δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα. Όσο το δυνατόν μεγαλύτερος αριθμός δειγμάτων, αλλά τουλάχιστον το 10 % πρέπει να προέρχεται από τον υποπληθυσμό που αναφέρεται στο σημείο 1.2. Η επιλογή των δειγμάτων σε κάθε υποπληθυσμό είναι τυχαία. Η δειγματοληψία πρέπει να είναι αντιπροσωπευτική κάθε περιοχής και συνεχής. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν την δειγματοληψία μόνο στον υποπληθυσμό που αναφέρεται στο σημείο 1.1 στις απομακρυσμένες περιοχές με χαμηλή πυκνότητα ζώων.

Συνολικός πληθυσμός ηλικίας άνω των 24 μηνών	Μέγεθος του δείγματος [1]	Συνολικός πληθυσμός ηλικίας άνω των 24 μηνών	Μέγεθος του δείγματος [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] Το μέγεθος του δείγματος υπολογίστηκε για να ανιχνεύει συχνότητα εμφάνισης της νόσου 0,1 % με ποσοστό εμπιστοσύνης 95 % στους υποπληθυσμούς που αναφέρονται στο σημείο 1, βάσει της υπόθεσης ότι η αναλογία αυτών των υποπληθυσμών στο σύνολο του πληθυσμού των βοοειδών ηλικίας άνω των 24 μηνών είναι 1 %. Όταν το μέγεθος του συνολικού πληθυσμού βοοειδών ηλικίας άνω των 24 μηνών είναι 1 500 000 ζώα ή περισσότερο, για να αποκατασταθεί η αναλογικότητα, το μέγεθος του δείγματος αυξήθηκε κατά 500 δείγματα ανά 500 000 ζώα, ώστε να ληφθεί υπόψη η μεγαλύτερη πιθανότητα διακύμανσης του κινδύνου παρουσίας της ΣΕΒ σ' αυτόν τον πληθυσμό.

[1] ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 2012/64.
[2] ΕΕ L 99 της 20.4.1996, σ. 14.

Β. ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΡΟΜΩΔΟΥΣ ΝΟΣΟΥ ΤΩΝ ΑΙΓΟΠΡΟΒΑΤΩΝ

1. Επιλογή υποπληθυσμών

Η επιλογή πρέπει να γίνεται με τη χρήση αξιολόγησης κινδύνων υποπληθυσμών αυτόχθονων ζώων που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα συμβατά με την τρομώδη νόσο του προβάτου. Σε κάθε υποπληθυσμό και ηλικιακή ομάδα, η επιλογή πρέπει να είναι τυχαία.

Τα ακόλουθα συνιστούν κριτήρια για την επιλογή:

— ζώα που εμφανίζουν συμπτώματα συμπεριφοράς ή νευρολογικά συμπτώματα που διαρκούν επί τουλάχιστον 15 ημέρες και ανθίστανται στην αγωγή,

— ετοιμοθάνατα ζώα χωρίς συμπτώματα μολυσματικής ή τραυματικής νόσου,

— ζώα που εμφανίζουν άλλα συμπτώματα σταδιακά επερχόμενης νόσου.

2. Ηλικία των ζώων-στόχων

Το δείγμα πρέπει να έχει ως στόχο τα πλέον ενήλικα ζώα του υποπληθυσμού. Εντούτοις, όλα τα ζώα-στόχοι πρέπει να είναι ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών.

3. Μέγεθος του δείγματος

Ο ελάχιστος αριθμός ζώων που πρέπει να εξετάζονται σε ετήσια βάση πρέπει να αντιστοιχεί στα μεγέθη δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα. Τα ζώα που εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 πρέπει να περιλαμβάνονται εντός του ελάχιστου μεγέθους δείγματος.

Πίνακας

Ελάχιστος αριθμός ετήσιων νευροϊστολογικών εξετάσεων ζώων που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα συμβατά με την τρομώδη νόσο του προβάτου

Συνολικός πληθυσμός ζώων ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών [1]	Μέγεθος του δείγματος
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] Όταν το μέγεθος του συνολικού πληθυσμού ζώων ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών δεν είναι γνωστό, το μέγεθος του δείγματος βασίζεται στο συνολικό πληθυσμό ηλικίας άνω των έξι μηνών.

Γ. **ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΖΩΩΝ ΥΨΗΛΟΤΕΡΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

Παρακολούθηση ζώων υψηλότερου κινδύνου

Εκτός από τα προγράμματα παρακολούθησης που καθορίζονται στο μέρη Α και Β, τα κράτη μέλη μπορούν να πραγματοποιούν, σε εθελοντική βάση, στοχοθετημένη παρακολούθηση για την παρουσία ΜΣΕ σε ζώα υψηλότερου κινδύνου, όπως:

— ζώα που κατάγονται από χώρες που έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ αυτόχθονων ζώων,

— ζώα που έχουν εν δυνάμει καταναλώσει μολυσμένες ζωοτροφές,

— ζώα που έχουν γεννηθεί ή είναι απόγονοι θηλυκών ζώων που έχουν προσβληθεί από μία ΜΣΕ.

Δ. **ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κανένα μέρος του σώματος των ζώων που έχουν ληφθεί ως δείγματα σύμφωνα με το παρόν παράρτημα δεν χρησιμοποιείται για ανθρώπινη διατροφή, ζωοτροφές, λιπάσματα, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα ή ιατρικές συσκευές ή εργαλεία, μέχρις ότου η ιατρική εξέταση καταλήξει σε αρνητικά αποτελέσματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

A. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

1. Ο αριθμός των ύποπτων περιπτώσεων ανά είδος ζώων που υπόκεινται σε περιορισμό μετακίνησης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1.

2. Ο αριθμός των ύποπτων περιπτώσεων ανά είδος ζώου που υπόκειται σε εργαστηριακή εξέταση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 και στο αποτέλεσμα της εξέτασης.

3. Το εκτιμώμενο μέγεθος κάθε υποπληθυσμού που αναφέρεται στο παράρτημα I μέρος A σημείο 1.

4. Ο αριθμός των βοοειδών που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή κάθε υποπληθυσμού που αναφέρεται στο παράρτημα I μέρος A σημείο 1 και παράρτημα I μέρος Γ, η μέθοδος επιλογής των δειγμάτων και τα αποτελέσματα των δοκιμών.

5. Ο αριθμός των αιγοπροβάτων που εξετάστηκαν σε κάθε υποπληθυσμό, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I μέρος B σημείο 1 και στο παράρτημα I μέρος Γ και τα αποτελέσματα της εξέτασης.

6. Αριθμός, κατανομή ανά ηλικιακή ομάδα και γεωγραφική κατανομή των θετικών περιπτώσεων ΣΕΒ και της τρομώδους νόσου του προβάτου. Αναφέρεται το έτος και, εάν είναι δυνατό, ο μήνας γεννήσεως των ζώων που έχουν προσβληθεί από τη ΣΕΒ, τα οποία γεννήθηκαν μετά από την εισαγωγή της απαγόρευσης χρήσης των ζωικών αλεύρων.

7. Θετικές περιπτώσεις ΜΣΕ οι οποίες επιβεβαιώθηκαν σε ζώα άλλα εκτός των βοοειδών και των αιγοπροβάτων.

B. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

Η συνοπτική έκθεση υποβάλλεται υπό τη μορφή πινάκων που καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε κράτος μέλος:

1. το συνολικό πληθυσμό των βοοειδών ηλικίας άνω των 24 μηνών και το εκτιμώμενο μέγεθος κάθε υποπληθυσμού που αναφέρεται στο παράρτημα I μέρος A σημείο 1·

2. τον αριθμό των ύποπτων περιπτώσεων, όπως αναφέρεται στο μέρος A σημεία 1 και 2, ανά είδος ζώου·

3. τον αριθμό των βοοειδών που υποβλήθηκαν σε δοκιμές, όπως αναφέρεται στο μέρος A σημείο 4·

4. τον αριθμό των αιγοπροβάτων που εξετάστηκαν, όπως αναφέρεται στο μέρος A σημείο 5·

5. τον αριθμό και την κατανομή ανά ηλικιακή ομάδα των θετικών περιπτώσεων ΣΕΒ·

6. τα ζώα που έχουν προσβληθεί από τη ΣΕΒ, τα οποία γεννήθηκαν μετά την επιβολή της απαγόρευσης χρήσης ζωικών αλεύρων, το έτος και το μήνα γέννησής τους·

7. τις θετικές περιπτώσεις τρομώδους νόσου του προβάτου·

8. τις θετικές περιπτώσεις ΜΣΕ σε ζώα άλλα εκτός από τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΤΗΡΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Η αρμόδια αρχή τηρεί τα στοιχεία σχετικά με:

   — τον αριθμό και το είδος των ζώων που υπόκεινται στους περιορισμούς μετακίνησης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1,

   — τον αριθμό και τα αποτελέσματα των κλινικών και επιδημιολογικών εξετάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1,

   — τον αριθμό και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2,

   — τον αριθμό, την ταυτότητα και την προέλευση των ζώων που αποτέλεσαν αντικείμενο δειγματοληψίας στο πλαίσιο των προγραμμάτων παρακολούθησης που αναφέρονται στο παράρτημα I και, εάν είναι δυνατόν, την ηλικία, την φυλή και τα αναμνηστικά στοιχεία.

   Τα στοιχεία τηρούνται επί 7 έτη.

2. Το εργαστήριο το οποίο πραγματοποιεί τις εξετάσεις τηρεί όλα τα στοιχεία των δοκιμών, ιδίως τους φακέλους του εργαστηρίου, τους όγκους παραφίνης και, εάν είναι αναγκαίο, φωτογραφίες των Western blots.

   Τα στοιχεία πρέπει να τηρούνται επί 7 έτη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΣΚΟΠΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΣΕΒ ΣΤΑ ΒΟΟΕΙΔΗ

1. **Δειγματοληψία**

Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι τα δείγματα συλλέγονται σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που καθορίζονται στο εγχειρίδιο προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), στην έκδοση του Μαΐου 1999. Εν απουσία τέτοιων μεθόδων και πρωτοκόλλων, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι τα δείγματα συλλέγονται με τρόπο που εγγυάται την ορθή εκτέλεση των δοκιμών.

2. **Εργαστηριακές δοκιμές**

2.1. *Περιπτώσεις για τις οποίες υπάρχουν υπόνοιες*

Οι ιστοί που προέρχονται από βοοειδή, οι οποίοι αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 2 υποβάλλονται σε ιστοπαθολογική εξέταση, όπως προβλέπεται στο (εγχειρίδιο προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), στην έκδοση του Μαΐου 1999, εκτός εάν το υλικό έχει υποβληθεί σε αυτόλυση. Αν τα αποτελέσματα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι αβέβαια ή είναι αρνητικά ή αν το υλικό έχει υποβληθεί σε αυτόλυση, οι ιστοί υποβάλλονται σε εξέταση με μία 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*

Τα βοοειδή που εξετάζονται στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος παρακολούθησης, όπως προβλέπεται στο παράρτημα Ι μέρος Α, και του στοχοθετημένου προγράμματος παρακολούθησης, όπως προβλέπεται στο παράρτημα Ι μέρος Γ, πρέπει να εξετάζονται με μία από τις δοκιμές που παρουσιάζονται στο παράρτημα IV Α.

Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής ελέγχου είναι αβέβαια ή θετικά, οι ιστοί υπόκεινται σε ιστολογική εξέταση του εγκεφαλικού στελέχους, όπως καθορίζεται στο εγχειρίδιο προδιαγραφών για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), στην έκδοση του Μαΐου 1999, εκτός εάν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο είναι ακατάλληλο για ιστολογική εξέταση. Όταν τα αποτελέσματα της ιστοπαθολογικής εξέτασης είναι αβέβαια ή αρνητικά ή όταν το υλικό έχει υποστεί αυτόλυση, οι ιστοί υποβάλλονται σε εξέταση με μία 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 ελέγχου.

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 ελέγχου 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV Α

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς είναι:

Αυστρία:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Βέλγιο:	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/Brussel
Δανία:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Φινλανδία:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Γαλλία:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cédex
Γερμανία:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Ελλάδα:	1. Τμήμα Παθολογίας, Κτηνιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης Γιαννιτσών & Βουτυρά GR-54627 Θεσσαλλονίκη 2. Κτηνιατρικό Ινστιτούτο Αθηνών Εργαστήριο Παθολογίας Νεαπόλεως 25 GR-14310 Αθήνα
Ιρλανδία:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Ιταλία:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemont, Liguria e Valle D'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Λουξεμβούργο:	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
Κάτω Χώρες:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Nederland
Πορτογαλία:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa

Ισπανία:	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Department(Pathological Anatomy) E-Zaragoza
Σουηδία:	The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Ηνωμένο Βασίλειο:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom»