# ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 22ας Ιουλίου 1998**

**σχετικά με τις αναγκαίες πληροφορίες που πρέπει να συνοδεύουν τις αιτήσεις για την αξιολόγηση του επιδημιολογικού καθεστώτος μιας χώρας σε σχέση με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(1998) 2268]*

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(98/477/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 155,

Εκτιμώντας:

(1) ότι οι νέες πληροφορίες που δημοσιεύθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο στηρίζουν περαιτέρω την υπόθεση ότι η έκθεση στον παθογόνο παράγοντα της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) συνδέεται με τη νέα μορφή της νόσου Creuzfeldt-Jakob που προσβάλλει τον άνθρωπο· ότι, στις 16 Σεπτεμβρίου 1997, η συμβουλευτική επιτροπή για τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (SEAC) του Ηνωμένου Βασιλείου συμπέρανε ότι οι πρόσφατες έρευνες παρέχουν αναμφισβήτητες νέες αποδείξεις ότι ο παράγων που προκαλεί τη ΣΕΒ ταυτίζεται με τον παράγοντα που προκαλεί τη νέα μορφή της νόσου Creuzfeldt-Jakob στον άνθρωπο· ότι, στις 18 Σεπτεμβρίου 1997, η συμβουλευτική επιτροπή για τους επικίνδυνους παθογόνους παράγοντες (ACDP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο παράγων της ΣΕΒ πρέπει πλέον να χαρακτηριστεί ως παθογόνος παράγων για τον άνθρωπο· ότι, στις 26 Νοεμβρίου 1997, η Επιτροπή εξέδωσε την οδηγία 97/65/ΕΚ, η οποία κατέταξε τους παθογόνους παράγοντες της ΣΕΒ και των άλλων ΜΣΕ των ζώων στην ίδια ομάδα κινδύνου με τον παθογόνο παράγοντα που προκαλεί τη νόσο Creuzfeldt-Jakob στον άνθρωπο·

(2) ότι το Συμβούλιο, στις 31 Μαρτίου 1998, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει την ενδεδειγμένη πρόταση όσον αφορά το ειδικό υλικό κινδύνου μετά τα συμπεράσματα της συνόδου του διεθνούς γραφείου επιζωοτιών (ΔΓΕ) τον Μάιο 1998· ότι η Επιτροπή επιβεβαίωσε εκ νέου την πρόθεσή της να καταρτίσει μια ευρύτερη κοινοτική πρόταση με βάση το άρθρο 100 Α, με συμμετοχή τόσο του Συμβουλίου όσο και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου· ότι το κεφάλαιο 3.2.13 του κώδικα του ΔΓΕ για τη ΣΕΒ συνιστά να λαμβάνεται υπόψη το επιδημιολογικό καθεστώς όταν διενεργούνται εισαγωγές από μια χώρα ή περιοχή·

(3) ότι μια εκτίμηση επικινδυνότητας που βασίζεται σε αποδεκτή επιστημονική μεθοδολογία μπορεί να αποδείξει ότι σε ορισμένες χώρες υπάρχει σημαντικά μεγαλύτερος κίνδυνος έκθεσης των ζώων ή του άνθρώπου σε μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ)· ότι μια ενδελεχής επιδημιολογική αξιολόγηση που θα διεξαχθεί με κοινά πρότυπα μέσω κοινοτικής διαδικασίας θα παράσχει τις αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς κάθε χώρας·

(4) ότι η επιστημονική επιτροπή καθοδήγησης (ΕΕΚ), στη γνωμοδότησή της, της 23ης Ιανουαρίου 1998, καθόρισε τον πίνακα των παραγόντων που προσδιορίζουν το γεωγραφικό κίνδυνο σε μια δεδομένη γεωγραφική περιοχή· ότι η ΕΕΚ, στη γνωμοδότησή της στις 19 και 20 Φεβρουαρίου 1998, καθόρισε το περιεχόμενο ενός πλήρους φακέλου επιδημιολογικού καθεστώτος σε σχέση με τις ΜΣΕ·

(5) ότι το έργο των χωρών κατά την προετοιμασία της αίτησης για την αναγνώριση του επιδημιολογικού καθεστώτος μιας χώρας σε σχέση με τις ΜΣΕ θα διευκολυνθεί εάν οι πληροφορίες παρουσιάζονται σύμφωνα με την ως άνω επιστημονική γνώμη· ότι η αξιολόγηση των εν λόγω αιτήσεων θα διευκολυνθεί εάν τα δεδομένα παρουσιάζονται σύμφωνα με την ως άνω επιστημονική γνώμη·

(6) ότι η Επιτροπή θα βασίζει την προσέγγισή της σχετικά με το επιδημιολογικό καθεστώς στη γνώμη της ΕΕΚ· ότι, επομένως, η Επιτροπή ενθαρρύνει τις χώρες να υποβάλουν φάκελο σύμφωνα με την παρούσα σύσταση,

ΣΥΝΙΣΤΑ:

1. Τα κράτη μέλη καλούνται να υποβάλουν, το συντομότερο δυνατό και κατά προτίμηση πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998, αίτηση για την αναγνώριση του επιδημιολογικού καθεστώτος τους σε σχέση με τις ΜΣΕ, σε μία τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.

2. Τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν ώστε τα δικαιολογητικά έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση να προετοιμάζονται και να παρουσιάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του παραρτήματος.

3. Όλες οι αιτήσεις αναγνώρισης, καθώς και τα αιτήματα για συμπληρωματικές πληροφορίες, πρέπει να απευθύνονται στη ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Γενική Διεύθυνση Πολιτικής Καταναλωτών και Προστασίας της Υγείας του Καταναλωτή
ΓΔ XXIV/B.1
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
τηλ: (32-2)295 39 62, φαξ: (32-2)296 63 01,
e-mail: tse-status@dg24.cec.be

4. Οι τρίτες χώρες μπορούν να επωφεληθούν από τις δυνατότητες που προβλέπονται στην παρούσα σύσταση.

5. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής θα προβούν στην αξιολόγηση των φακέλων και θα ζητήσουν από την επιστημονική επιτροπή καθοδήγησης να διατυπώσει γνώμη για όλες τις αιτήσεις.

*Για την Επιτροπή*

Franz FISCHLER

Μέλη της Επιτροπής

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

**Πληροφορίες που πρέπει να συνοδεύουν μια αίτηση για αναγνώριση του επιδημιολογικού καθεστώτος**

Όλα τα δεδομένα πρέπει να παρέχονται σε ετήσια βάση και κατά προτίμηση από το 1980 μέχρι σήμερα, τουλάχιστον όμως από το 1998 και μετά.

Τα κράτη που υποβάλλουν την αίτηση πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια ούτως ώστε να παρέχουν πλήρεις και αξιόπιστες πληροφορίες. Τα δεδομένα τα οποία είτε δεν παρέχονται είτε θεωρούνται ελλιπή ή μη ικανοποιητικά, ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθούν από υποθέσεις σύμφωνα με τα χείριστα δυνατά σενάρια, για τις ανάγκες της εκτίμησης επικινδυνότητας.

**Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να αφορούν:**

1. *Τη δομή και τη δυναμική των πληθυσμών βοοειδών και αιγοπροβάτων*

   α) απόλυτοι αριθμοί ζώων για κάθε ζωικό είδος και φυλή, εν ζωή και κατά τη στιγμή της σφαγής·

   β) κατανομή των ηλικιών των ζώων αναλόγως του ζωικού είδους και της φυλής, του φύλου και του τύπου·

   γ) κατανομή των ηλικιών των ζώων αναλόγως του ζωικού είδους και της φυλής, του φύλου και του τύπου κατά τη στιγμή της σφαγής·

   δ) γεωγραφική κατανομή των ζώων αναλόγως του ζωικού είδους και της φυλής·

   ε) γεωγραφική κατανομή των ζώων αναλόγως του κτηνοτροφικού συστήματος, του μεγέθους της αγέλης και του παραγωγικού σκοπού·

   στ) σύστημα ταυτοποίησης και ικανότητες εντοπισμού των ζώων.

2. *Το εμπόριο ζώων*

   α) εισαγωγές και εξαγωγές·

   β) συναλλαγές εντός της γεωγραφικής περιοχής·

   γ) εισαγωγές εμβρύων και σπέρματος·

   δ) χρήση των εισαγόμενων ζώων, εμβρύων ή σπέρματος·

   ε) μηχανισμοί που χρησιμοποιούνται από τα σφαγεία για την ταυτοποίηση των ζώων και της καταγωγής τους, καθώς επίσης και δεδομένα σχετικά με αυτές τις διαδικασίες.

3. *Τις ζωοτροφές*

   α) εγχώρια παραγωγή κρεατοσταλεύρων και χρήση τους αναλόγως του ζωικού είδους και του κτηνοτροφικού συστήματος (ιδίως η αναλογία των εγχωρίως παραχθέντων κρεατοσταλεύρων που χορηγούνται σε βοοειδή και αιγοπρόβατα)·

   β) ειασαγωγές κρεατοσταλεύρων, με προσδιορισμό της χώρας καταγωγής και της χρήσης αναλόγως του ζωικού και του κτηνοτροφικού συστήματος (ιδίως η αναλογία αυτού του κρεατοστάλευρου που χορηγείται σε βοοειδή και αιγοπρόβατα)·

   γ) εξαγόμενα κρεατοστάλευρα, με προσδιορισμό της χώρας προορισμού.

4. *Απαγόρευση της χρήσης κρεατοσταλεύρων*

   α) πλήρης περιγραφή·

   β) ημερομηνίες θέσπισης·

   γ) πραγματική εφαρμογή, έλεγχος και στοιχεία για τη συμμόρφωση·

   δ) πιθανότητες διασταυρούμενης μόλυνσης με άλλες ζωοτροφές.

5. *Απαγόρευση της χρήσης ειδικών παραπροϊόντων σφαγίων βοοειδών (SBO) και ειδικών υλικών κινδύνου (ΕΥΚ)*

   α) πλήρης περιγραφή·

   β) ημερομηνίες θέσπισης·

   γ) πραγματική εφαρμογή, έλεγχος και στοιχεία για τη συμμόρφωση.

6. *Παρακολούθηση των ΜΣΕ με ειδική αναφορά στη ΣΕΒ και στην τρομώδη νόσο των προβάτων*

α) συχνότητα των κρουσμάτων της ΣΕΒ και της τρομώδους νόσου των προβάτων που έχουν επιβεβαιωθεί εργαστηριακά·

β) κατανομή ανά ηλικία, γεωγραφική κατανομή και χώρες προέλευσης των κρουσμάτων·

γ) συχνότητα των νευρολογικών διαταραχών για τις οποίες οι ΜΣΕ δεν μπορούν να αποκλειστούν για κλινικούς λόγους σε οποιοδήποτε ζωικό είδος·

δ) μεθολογίες και προγράμματα παρακολούθησης και καταχώρησης των κλινικών περιστατικών της ΣΕΒ και της τρομώδους νόσου των προβάτων, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης των κτηνοτρόφων, και κτηνίατρων, των υπηρεσιών επιτήρησης και των αρμόδιων αρχών·

ε) κίνητρα για τη δήλωση των κρουσμάτων, καθεστώτα αποζημίωσης και ανταμοιβής·

στ) μεθοδολογίες της εργαστηριακής επιβεβαίωσης και της καταχώρησης των υπόπτων περιστατικών της ΣΕΒ και της τρομώδους νόσου·

ζ) σχετικοί παθογόνοι παράγοντες της ΣΕΒ και της τρομώδους νόσου·

η) υφιστάμενα συστήματα ή πραγράμματα για εστιασμένη ενεργό παρακολούθηση.

7. *Επεξεργασία υποπροϊόντων σφαγής και μεταποίηση ζωοτροφών*

α) συστήματα επεξεργασίας υποπροϊόντων σφαγής και μεταποίησης ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται·

β) είδος των στοιχείων των μονάδων επεξεργασίας και μεταποίησης·

γ) ποσοτικές και ποιοτικές παράμετροι κάθε συστήματος επεξεργασίας για την παραγωγή κρεατοστεαλεύρων και ζωικού λίπους·

δ) γεωγραφικές περιοχές από τις οποίες προέρχονται τα υλικά που υποβάλλονται σε επεξεργασία·

ε) είδος των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται·

στ) παράμετροι για χωριστές γραμμές επεξεργασίας υλικών από υγιή και ύποπτα ζώα·

ζ) συστήματα μεταφοράς και αποθήκευσης των κρεατοστεαλεύρων ή των ζωοτροφών που περιέχουν κρεατοστεάλευρα.

8. *Σφαγή ζώων σε σχέση με τη ΣΕΒ και την τρομώδη νόσο*

α) κριτήρια σφαγής των ζώων·

β) ημερομηνία εισαγωγής του καθεστώτος σφαγής και οποιασδήποτε μεταγενέστερης τροποποίησης·

γ) ζώα που σφάζονται (λεπτομέρειες όπως αναφέρονται στο σημείο 1)·

δ) μέγεθος των αγελών στις οποίες έχουν σφαγεί ζώα.