

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 22. juli 1998

om oplysninger, der skal forelægges ved ansøgning om vurdering af et lands epidemiologiske status med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatii

(meddelt under nummer K(1998) 2268)

(EØS-relevant tekst)

(98/477/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER, —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 155, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) nye oplysninger, der yderligere underbygger hypotesen om, at eksponering for det agens, der fremkalder bovin spongiform encephalopati (BSE), er knyttet til en ny variant af Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) hos mennesker, er blevet offentliggjort i Det Forenede Kongerige; den 16. september 1997 konkluderede Det Forenede Kongeriges rådgivende komité for spongiform encephalopati (SEAC), at den seneste forskning har givet tungtvejende nye beviser for, at det agens, der fremkalder BSE, er identisk med det agens, der fremkalder den nye variant af CJD hos mennesker; den 18. september 1997 konkluderede Den Rådgivende Komité for Farlige Patogener (ACDP), at BSE-agenset nu bør klassificeres som et humant patogen; den 26. november 1997 vedtog Kommissionen direktiv 97/65/EF, der klassificerer BSE-agenset og andre animalske TSE-agenser i samme risikogruppe som det humane patogen, der fremkalder CJD;
- (2) Rådet opfordrede den 31. marts 1998 Kommissionen til at forelægge et forslag vedrørende specificeret risikomateriale efter de konklusioner, der blev vedtaget på mødet i Verdensorganisationen for Dyresundhed (IOE — Det Internationale Kontor for Epizootier) i maj 1998; Kommissionen bekræftede igen at have til hensigt at udarbejde et bredere EF-forslag på grundlag af artikel 100 A, som involverede både Rådet og Europa-Parlamentet; i kapitel 3.2.13 i IOE-dyresundhedskodeksen for BSE anbefales det, at der tages hensyn til den epidemiologiske status ved indførsel fra et land eller et område;
- (3) en risikovurdering baseret på alment anerkendte videnskabelige metoder kan eventuelt vise, at der i bestemte lande er betydeligt højere risiko for, at dyr eller mennesker eksponeres for overførbare spongiforme encephalopatii (TSE); en grundig epidemiologisk vurdering, der gennemføres på grundlag af fælles

normer efter en EF-procedure, vil give de nødvendige oplysninger om hvert enkelt lands status;

- (4) Den Videnskabelige Styringskomité opstillede i sin udtalelse af 23. januar 1998 en liste over faktorer, der er afgørende for den geografiske risiko i et givet geografisk område; Den Videnskabelige Styringskomité fastsatte i sin udtalelse af 19.-20. februar 1998, hvad et fuldstændigt dossier om epidemiologisk status med hensyn til TSE skal indeholde;
- (5) arbejdet bliver lettere for der lande, der skal udarbejde en ansøgning om anerkendelse af deres epidemiologiske status med hensyn til TSE, hvis oplysningerne gives i overensstemmelse med ovennævnte videnskabelige udtalelse; vurderingen af ansøgningerne bliver også lettere, hvis dataene forelægges i overensstemmelse med nævnte udtalelse;
- (6) Kommissionen vil træffe afgørelse om den epidemiologiske status på grundlag af Den Videnskabelige Styringskomité's udtalelse; derfor opfordrer Kommissionen landene til at forelægge et dossier i overensstemmelse med denne henstilling,

HENSTILLER:

1. Medlemsstaterne opfordres til så hurtigt som muligt og helst inden den 1. oktober 1998 at forelægge en ansøgning om anerkendelse af deres epidemiologiske status med hensyn til TSE på mindst et af EF's officielle sprog.
2. Medlemsstaterne bør drage omsorg for, at den dokumentation, der ledsager ansøgningen, udarbejdes og fremlægges i overensstemmelse med henstillingerne i bilaget.
3. Alle ansøgninger og anmodninger om yderligere oplysninger sendes til:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed
GD XXIV/B.1
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Bruxelles/Brussel
Tlf.: (32-2) 295 39 62, fax: (32-2) 299 63 01, e-post: tse-status@dg24.cec.be

4. Tredjelande kan også benytte sig af de muligheder, som denne henstilling giver adgang til.
5. Kommissionens tjenestegrene sørger for, at dossierne bliver vurderet og anmoder Den Videnskabelige Styringskomité om at afgive udtalelse om alle ansøgninger.

På Kommissionens vegne
Franz FISCHLER
Medlem af Kommissionen

*BILAG***Oplysninger, der skal forelægges som støtte for en ansøgning om anerkendelse af epidemiologisk status**

Alle data skal forelægges på årsbasis og helst fra 1980, men mindst fra 1988.

Ansøgerlandene skal udfolde enhver bestræbelse på at give dækkende og konsistente oplysninger. Ved en risikovurdering kan det være nødvendigt at erstatte data, der ikke forelægges eller betragtes som ufuldstændige eller utilfredsstillende, med en antagelse, som bygger på det værst tænkelige tilfælde.

Der skal forelægges oplysninger om:**1. Kvæg-, fåre- og gedepopulationernes struktur og udvikling**

- a) det absolutte antal levende dyr efter art og race på slagtningsstidspunktet
- b) dyrenes aldersfordeling efter art og race, køn og type
- c) dyrenes aldersfordeling efter art og race, køn og type på slagtningsstidspunktet
- d) dyrenes geografiske fordeling efter art og race
- e) dyrenes geografiske fordeling efter opdrætssystemer, besætningsstørrelser og produktionsformål
- f) identifikationssystem og kapacitet, når det gælder sporing af dyr.

2. Handel med dyr

- a) indførsel og udførsler
- b) handel inden for det geografiske område
- c) indførsler af embryoner og sæd
- d) anvendelse af indførte dyr og embryoner og indført sæd
- e) slagteriernes metoder til identifikation af dyr og deres oprindelse og data for disse procedurer.

3. Foder

- a) den nationale produktion af kød- og benmel og dets anvendelse pr. dyreart og opdrætssystem (navnlig andelen af nationalt produceret kød- og benmel, som kvæg, får og geder er blevet fodret med)
- b) indførsler af kød- og benmel med angivelse af oprindelsesland og dets anvendelse pr. dyreart og opdrætssystem (navnlig andelen af dette kød- og benmel, som kvæg, får og geder er blevet fodret med)
- c) udført kød- og benmel med angivelse af bestemmelsesland.

4. Forbud mod kød- og benmel

- a) udførlig beskrivelse
- b) datoer for indførelse af forbud
- c) faktisk gennemførelse, tal for kontrol og overholdelse
- d) muligheder for krydskontamination med andet foder.

5. Forbud mod specificeret bovint affald (SBO) og specificeret risikomateriale (SRM)

- a) udførlig beskrivelse
- b) datoer for indførelse af forbud
- c) faktisk gennemførelse, tal for kontrol og overholdelse.

6. *Overvågning af TSE med særlig vægt på BSE og scrapie*

- a) forekomsten af laboratoriebekræftede tilfælde af BSE og scrapie
- b) aldersfordeling, geografisk fordeling og tilfældenes oprindelseslande
- c) forekomsten af neurologiske forstyrrelser, hvor TSE ikke har kunnet udelukkes af kliniske årsager, hos alle dyrearter
- d) overvågningsmetoder og -programmer og registrering af kliniske tilfælde af BSE og scrapie, herunder uddannelse for at bevidstgøre landbrugere, dyrlæger, kontroltjenester og myndigheder
- e) incitamentter til indberetning af tilfælde, kompensationsordninger
- f) metoder til bekræftelse og registrering af mistænkte tilfælde af BSE og scrapie på laboratorier
- g) stammer af BSE- og scrapieagenser, der kan være involveret
- h) eksisterende systemer eller aktuelle planer for målrettet aktiv overvågning.

7. *Afsmeltning og foderforarbejdning*

- a) alle anvendte afsmeltnings- og foderforarbejdningssystemer
- b) arten af registre over afsmeltnings- og forarbejdningsanlæg
- c) kvantitative og kvalitative parametre for kød- og benmels- og talgproduktion i hvert enkelt forarbejdningssystem
- d) de geografiske områder, hvorfra det afsmeltede materiale stammer
- e) anvendt type råvare
- f) parametre for særskilte forarbejdningssystemer til materiale fra sunde og mistænkte dyr
- g) transport- og oplagringssystemer til kød- og benmel eller foder med indhold af kød- og benmel.

8. *BSE- og scrapierelateret udsætning*

- a) kriterierne for udsætning
 - b) tidspunktet for indførelsen af udsætningsordningen og eventuelle senere ændringer
 - c) udsatte dyr (oplysninger som angivet i punkt 1)
 - d) størrelsen af de besætninger, hvor der er foretaget udsætning af dyr.
-