

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III og X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. januar 2005.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag III og X til forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

1) Bilag III, kapitel A, del II og III, samt kapitel B, del I, affattes således:

»II. OVERVÅGNING AF FÅR OG GEDER

1. Generelt

Overvågningen af får og geder skal foregå i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i bilag X, kapitel C, punkt 3.2, litra b).

2. Overvågning af får, der slagtes til konsum

Medlemsstater, der har en population af moderfår og bedækkede gimmerlam på over 750 000 dyr, skal i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 årligt udtage prøver af mindst 10 000 får, der slagtes til konsum (*).

3. Overvågning af får og geder, der ikke slagtes til konsum

Medlemsstaterne undersøger i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 og prøvestørrelserne i henholdsvis skema A og skema B får og geder, der er døde eller er blevet slået ned, men som ikke

— er blevet slået ned i forbindelse med en sygdomsudryddelseskampagne eller

— er blevet slagtet til konsum.

Skema A

| Medlemsstatens population af moderfår og bedækkede gimmerlam | Mindste antal stikprøver pr. år af døde får ⁽¹⁾ |
|--|--|
| > 750 000 | 10 000 |
| 100 000-750 000 | 1 500 |
| 40 000-100 000 | 500 |
| < 40 000 | 100 |

⁽¹⁾ Antallet af stikprøver fastsættes under hensyntagen til størrelsen af fårepopulationen i de enkelte medlemsstater og ønsket om at fastlægge opnåelige mål. Stikprøvestørrelser på 10 000, 1 500, 500 og 100 dyr giver mulighed for påvisning af en prævalens på hhv. 0,03%, 0,2%, 0,6% og 3% med en konfidens på 95%.

Skema B

| Medlemsstatens population af geder, der har fået kid, og bedækkede geder | Mindste antal stikprøver pr. år af døde geder ⁽¹⁾ |
|--|--|
| > 750 000 | 5 000 |
| 250 000-750 000 | 1 500 |
| 40 000-250 000 | 500 |
| < 40 000 | 50 |

⁽¹⁾ Antallet af stikprøver fastsættes under hensyntagen til størrelsen af gedepopulationen i de enkelte medlemsstater og ønsket om at fastlægge opnåelige mål. Stikprøvestørrelser på 5 000, 1 500, 500 og 50 dyr giver mulighed for påvisning af en prævalens på hhv. 0,06%, 0,2%, 0,6% og 6% med en konfidens på 95%. Hvis det er vanskeligt for en medlemsstat at samle tilstrækkeligt mange selvdøde geder til at nå op på det antal stikprøver, der er fastsat for den pågældende medlemsstat, kan medlemsstaten vælge at supplere sine stikprøver ved at undersøge geder, der er slagtet med henblik på konsum, og som er over 18 måneder gamle, i forholdet tre geder slagtet til konsum for hver selvdød ged.

4. Regler for udtagning af prøver af de i punkt 2 og 3 omhandlede dyr

Dyrene skal være over 18 måneder eller have mere end to frembrudte blivende fortænder.

Dyrenes alder anslås ud fra tandsæt, tydelige tegn på kønsmodenhed eller andre pålidelige oplysninger.

Udvælgelsen af stikprøver skal tilrettelægges med henblik på at undgå, at en gruppe overrepræsenteres med hensyn til oprindelse, alder, race, produktionstype eller andre karakteristika.

Det skal så vidt muligt undgås at udtage flere stikprøver fra samme flok.

Medlemsstaterne etablerer et system til kontrol — i form af målrettede eller andre foranstaltninger — af, at dyr ikke ledes uden om prøveudtagningen.

Stikprøverne skal være repræsentative for hver enkelt region og for årstiden.

Medlemsstaterne kan dog beslutte, at fjerntliggende områder, hvor der er en lille belægningsgrad, og hvor der ikke arrangeres indsamling af døde dyr, undtages fra prøveudtagningen. Medlemsstater, der benytter denne undtagelsesbestemmelse, underretter Kommissionen herom og forelægger en liste over de fjerntliggende områder, der er omfattet af undtagelsen. Undtagelsen må højst omfatte 10 % af fåre- og gedepopulationen i den pågældende medlemsstat.

5. Overvågning af inficerede flokke

Dyr på over 12 måneder eller med en frembrudt blivende fortand, som slås ned med henblik på destruktion i henhold til bilag VII, punkt 2, litra b), nr. i) eller ii), eller punkt 2, litra c), undersøges fra den 1. oktober 2003 ved tilfældig stikprøveudtagning i det antal, der er angivet i nedenstående skema.

| Antal dyr på over 12 måneder eller med en frembrudt blivende fortand slået ned med henblik på destruktion i besætningen eller flokken | Mindste antal stikprøver |
|---|---------------------------------------|
| 70 eller derunder | Antal dyr, der opfylder betingelserne |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 eller derover | 150 |

Aflivningen og den efterfølgende prøveudtagning udsættes om muligt, indtil resultatet af den indledende molekulære test til videre undersøgelse af positive scrapietilfælde i henhold til bilag X, kapitel C, punkt 3.2, litra c), nr. i), foreligger.

6. Overvågning af andre dyr

Ud over overvågningsprogrammerne i punkt 2, 3 og 4 kan medlemsstaterne frivilligt gennemføre overvågning af andre dyr, navnlig:

- dyr, der anvendes til mælkeproduktion
- dyr med oprindelse i lande med nationale tilfælde af TSE
- dyr, der har ædt potentielt kontamineret foder
- dyr, der er afkom af TSE-inficerede hundyr.

7. Foranstaltninger til opfølgning af undersøgelserne af får og geder

- 7.1. Når et får eller en ged, der er slagtet med henblik på konsum, er udvalgt til undersøgelse for TSE i overensstemmelse med punkt 2, påføres slagtekroppen ikke det sundhedsmærke, der er omhandlet i bilag I, kapitel XI, til direktiv 64/433/EØF, før der foreligger et negativt resultat af den hurtige test.
- 7.2. Medlemsstaterne kan fravige punkt 7.1, hvis der er etableret et system på slagteriet, som er godkendt af den kompetente myndighed, og som sikrer, at alle dele af et undersøgt dyr kan spores, og at ingen dele af de undersøgte dyr med sundhedsmærket kan forlade slagteriet, før der foreligger et negativt resultat af den hurtige test.
- 7.3. Alle dele af et undersøgt dyrs krop, herunder huden, tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test, medmindre der er tale om animalske biprodukter, der bortskaffes direkte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller e), i forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 7.4. Bortset fra materiale, der bevares sammen med de registre, der er omhandlet i kapitel B, del III, i dette bilag, bortskaffes alle kropsdele af et dyr, der er fundet positivt ved den hurtige test, herunder huden, direkte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller e), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

8. Genotypebestemmelse

- 8.1. Prionproteinets genotype bestemmes for hvert enkelt positivt TSE-tilfælde hos får. TSE-tilfælde fundet hos resistente genotyper (får af genotyper kodende for alanin på begge alleler i codon 136, arginin på begge alleler i codon 154 og arginin på begge alleler i codon 171) indberettes straks til Kommissionen. Om muligt foretages der for sådanne tilfælde bestemmelse af stamme. Hvis det ikke er muligt at bestemme stammen for sådanne tilfælde, underkastes oprindelsesbesætningen og alle andre besætninger, som dyret har været en del af, skærpet overvågning med henblik på at finde andre TSE-tilfælde for at bestemme stammen.
- 8.2. Foruden de dyr, der genotypebestemmes i henhold til punkt 8.1, bestemmes prionproteinets genotype i en minimumsstikprøve af får. I medlemsstater med en fårepopulation på over 750 000 voksne dyr skal denne minimumsstikprøve omfatte mindst 600 dyr. I andre medlemsstater skal minimumsstikprøven omfatte mindst 100 dyr. Stikprøverne udvælges blandt dyr, der er slagtet med henblik på konsum, selvdøde dyr eller levende dyr. Stikprøverne skal være repræsentative for hele fårepopulationen.

III. OVERVÅGNING AF ANDRE DYREARTER

Medlemsstaterne kan frivilligt foretage overvågning af TSE hos andre dyrearter end kvæg, får og geder.

(*) Minimumsantallet af stikprøver er beregnet for en prævalens blandt slagtede dyr på 0,03 % med en konfidens på 95 %.

»KAPITEL B

RAPPORTERINGS- OG REGISTRERINGSKRAV**I. KRAV TIL MEDLEMSSTATERNE****A. Oplysninger, der skal fremgå af medlemsstaternes årsrapport, jf. artikel 6, stk. 4**

1. Antal mistænkte smittetilfælde, som der er indført begrænsninger for med hensyn til flytning i henhold til forordningens artikel 12, stk. 1.
2. Antal mistænkte smittetilfælde, som er underkastet laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, pr. dyreart, herunder resultaterne af hurtige og konfirmatoriske undersøgelser (antal positive og negative) og, for så vidt angår kvæg, den anslåede aldersfordeling for alle undersøgte dyr. Aldersfordelingen angives så vidt muligt efter følgende inddeling: »under 24 måneder«, inddeling i grupper a 12 måneder mellem 24 og 155 måneder og »over 155 måneder«.
3. Antal flokke, hvor tilfælde af mistanke om smitte hos får og geder er blevet indberettet og efterforsket i henhold til forordningens artikel 12, stk. 1 og 2.
4. Antal kreaturer, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, del I, punkt 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 og 5. Metoden til stikprøveudvælgelsen, resultaterne af de hurtige og konfirmatoriske undersøgelser samt den anslåede aldersfordeling for de undersøgte dyr, jf. punkt 2, oplyses.
5. Antal får og geder og flokke heraf, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, del II, punkt 2, 3 og 5, sammen med metoden til stikprøveudvælgelsen og resultaterne af de hurtige og konfirmatoriske undersøgelser.
6. Den geografiske fordeling, herunder angivelse af oprindelsesland, hvis dette er et andet end rapporteringslandet, af positive tilfælde af BSE og scrapie. Fødselsåret og om muligt fødselsmåneden opgives for hvert enkelt TSE-tilfælde hos kvæg, får og geder. TSE-tilfælde, der er vurderet som atypiske, angives sammen med grundlaget for denne vurdering. For scrapie-tilfælde meddeles resultaterne af den indledende molekulære test med diskriminatorisk immunblotting som omhandlet i bilag X, kapitel C, punkt 3.2, litra c), nr. i).
7. Antal stikprøver og bekræftede TSE-tilfælde pr. dyreart for andre dyr end kvæg, får og geder.
8. Genotype og om muligt race for hvert kreatur, der enten er fundet positivt for TSE eller undersøgt i henhold til kapitel A, del II, punkt 8.1 og 8.2.

B. Rapporteringsperioder

Det samlede dossier af rapporter indeholdende de under A omhandlede oplysninger og sendt til Kommissionen hver måned eller, for så vidt angår oplysningerne i punkt 8, hvert kvartal kan udgøre det for den årsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 4, under forudsætning af at oplysningerne løbende ajourføres i overensstemmelse med nye oplysninger.»

- 2) Bilag X, kapitel C, affattes således:

»KAPITEL C

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser**1. Prøveudtagning**

Alle stikprøver, der skal undersøges for forekomst af TSE, udtages efter de metoder og protokoller, der er fastsat i den seneste udgave af OIE's »Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« (i det følgende benævnt »manualen«). Hvis der ikke foreligger OIE-metoder og -protokoller, sørger den kompetente myndighed for, at der anvendes prøveudtagningsmetoder og -protokoller, som er i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet, så det sikres, at der er tilstrækkeligt med materiale til rådighed. Den kompetente myndighed bestræber sig navnlig på at indsamle en del af lillehjernen og hele hjernestammen fra mindre drøvtyggere og opbevarer mindst halvdelen af det indsamlede væv frisk, men ikke nedfrosset, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige eller konfirmatoriske undersøgelse.

Stikprøver skal være mærket korrekt, så det dyr, prøven er udtaget fra, kan identificeres.

2. Laboratorier

Alle laboratorieundersøgelser for TSE udføres i laboratorier, der er godkendt hertil af den kompetente myndighed.

3. Metoder og protokoller

3.1. Laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos kvæg

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, undersøges histopatologisk som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene efter en af de andre diagnosemetoder, der er fastsat i manualen (immuncytokemi, immunblotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi). Hurtige test kan dog ikke anvendes til dette formål.

Hvis resultatet af en af nævnte undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt BSE-tilfælde

b) BSE-overvågning

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del I (overvågning af kvæg), undersøges ved hjælp af en hurtig test.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes prøven straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium. Den konfirmatoriske undersøgelse begynder med en histopatologisk undersøgelse af hjernestammen som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret eller på anden måde er uegnet til en histopatologisk undersøgelse. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges prøven efter en af de andre diagnosemetoder, der er omtalt i litra a).

Et dyr betragtes som et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af den hurtige test er positivt eller inkonklusivt, og hvis enten

— resultatet af den efterfølgende histopatologiske undersøgelse er positivt, eller

— resultatet af en anden diagnosemetode, der er nævnt i litra a), er positivt.

3.2. Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos får og geder

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, undersøges histopatologisk som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene med immuncytokemi, immunblotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, som fastsat i manualen. Hurtige test kan dog ikke anvendes til dette formål.

Hvis resultatet af en af de nævnte undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt scrapie-tilfælde.

b) Scrapieovervågning

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del II (overvågning af får og geder), undersøges ved hjælp af en hurtig test.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes hjernestammen straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium ved hjælp af immuncytokemi, immunblotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, som omtalt i litra a). Hvis resultatet af den konfirmatoriske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt, foretages yderligere konfirmatoriske undersøgelser i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt scrapie-tilfælde.

c) Videre undersøgelse af positive scrapietilfælde

i) Indledende molekylær test med diskriminatorisk immunblotting

Prøver fra mistænkte kliniske tilfælde og fra dyr undersøgt i henhold til bilag III, kapitel A, del II, punkt 2 og 3, som anses for positive scrapietilfælde efter de i litra a) eller b) omtalte undersøgelser, eller som efter prøvningslaboratoriets vurdering på grund af deres karakteristika bør undersøges nærmere, sendes til videre undersøgelse ved anvendelse af i første omgang molekylær typning hos

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, eller
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, eller
- et laboratorium udpeget af den kompetente myndighed, som med tilfredsstillende resultater har deltaget i en præstationsprøvning arrangeret af EF-referencelaboratoriet i brug af en molekylær typningsmetode, eller
- midlertidigt, dvs. indtil den 1. maj 2005, laboratorier, der er godkendt hertil af EF-referencelaboratoriets ekspertpanel.

ii) Ringtest med supplerende molekylære testmetoder

Prøver fra scrapietilfælde, for hvilke forekomst af BSE ikke kan udelukkes med den i nr. i) omhandlede indledende molekylære test, jf. retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet, sendes straks sammen med alle tilgængelige relevante oplysninger videre til de i litra d) nævnte laboratorier efter samråd med EF-referencelaboratoriet. Her underkastes de en ringtest med som et minimum

- en yderligere diskriminatorisk immunblotting-test
- en diskriminatorisk immuncytokemisk undersøgelse og
- en diskriminatorisk ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

udført på de til de pågældende metoder godkendte laboratorier, jf. litra d). Hvis der er tale om prøver, som er uegnede til en immuncytokemisk undersøgelse, anviser EF-referencelaboratoriet passende alternative test inden for rammerne af ringtesten.

Resultaterne fortolkes af EF-referencelaboratoriet bistået af et ekspertpanel, som blandt andre tæller en repræsentant for det pågældende nationale referencelaboratorium. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket. Prøver med formodet forekomst af BSE efter anvendelse af tre forskellige metoder samt prøver, der giver inkonklusive resultater i ringtesten, underkastes yderligere analyse i form af et bioassay med mus med henblik på endelig bekræftelse af resultatet.

Yderligere testning af prøver udtaget af inficerede flokke på samme bedrift i henhold til bilag III, kapitel A, del II, punkt 5, udføres i overensstemmelse med EF-referencelaboratoriets anbefalinger efter samråd med det pågældende nationale referencelaboratorium.

d) Laboratorier, der er godkendt til videre undersøgelser med anvendelse af molekylære typningsmetoder

Følgende laboratorier er godkendt til udførelse af videre molekylær typning:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos andre arter end dem, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2

Hvis der er udarbejdet metoder og protokoller for undersøgelser, der foretages for at bekræfte mistanke om forekomst af TSE hos andre arter end kvæg, får og geder, skal disse mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Den kompetente myndighed kan også kræve andre laboratorieprøver foretaget, som f.eks. immuncytokemi, immunblotting og påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi eller andre metoder, der er udarbejdet til påvisning af den sygdomsrelaterede form af prionproteinet. Under alle omstændigheder skal der som minimum gennemføres én anden laboratorieundersøgelse, såfremt resultatet af den først foretagne histopatologiske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt. Hvis sygdommen forekommer for første gang, foretages der mindst tre forskellige undersøgelser.

Der skal navnlig udtages stikprøver, hvis der er mistanke om BSE hos andre arter end kvæg, og om muligt bestemmes stammen.

4. Hurtige test

Som hurtige test anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, følgende testprocedurer:

- immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test)
- kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer-test)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentration (Bio-Rad TeSeE-test, tidl. Bio-Rad Platelia-test)
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteaseresistent PrP^{Res} med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)
- automatiseret strukturafhængigt immunassay, der sammenligner et detektor-antistofs reaktivitet med de proteasefølsomme og proteaseresistente former af PrP^{Sc} (et fragment af det proteaseresistente PrP^{Sc} svarer til PrP^{Res}) og med PrP^C (InPro CDI-5-test).

Producenten af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikringssystem, der er godkendt af EF-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenten skal forelægge forsøgsprotokollen for EF-referencelaboratoriet.

Hurtige test og forsøgsprotokoller må kun ændres efter forudgående underretning af EF-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EF-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke reducerer testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.

5. Alternative test

(Fastsættes senere)«
