

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1248/2001,**annettu 22 päivänä kesäkuuta 2001,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden III, X ja XI muuttamisesta tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisen valvonnan ja testaamisen osalta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 2 kohdan ja 23 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE-tautien) valvontaa nautaeläimissä, lampaissa ja vuohissa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä säädetään asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III. Näihin sääntöihin sisältyy ravintoketjuun päätyvien yli 30 kuukauden ikäisten nautaeläinten järjestelmällinen testaaminen ja muualle kuin ravintoketjuun päätyvien yli 30 kuukauden ikäisten nautaeläinten testaaminen pistokokein. Lisäksi on testattava kaikki nautaeläimet, joille tehdään hätäteurastus tai jotka todetaan sairaiksi, kun ne teurastetaan hävittämistä varten yli 30 kuukauden ikäisten nautojen teurastusjärjestelyn (OTMS) yhteydessä. Lampaita ja vuohtia, joilla todetaan TSE:n kaltaisia kliinisiä oireita, on valvottava aktiivisesti.
- (2) Koska nautojen spongiformista enkefalopatiaa (BSE) on todettu kahdessa 28 kuukauden ikäisessä nautaeläimessä hätäteurastettujen eläinten rutiinistien yhteydessä ja jotta voidaan luoda ennakkovaroitusjärjestelmä varoittamaan nuorten eläinten BSE-esiintyvyyden epäsuotuisista kehityssuuntauksista, ikäraja olisi laskettava 24 kuukauden tiettyihin riskipopulaatioihin kuuluvien eläinten osalta.
- (3) Vuoden 2001 ensimmäisen vuosineljänneksen aikana toteutetussa seurannassa BSE-tartuntoja todettiin kaikissa jäsenvaltioissa Kreikkaa, Luxemburgia, Itävaltaa, Suomea ja Ruotsia lukuun ottamatta. Edellä mainituissa jäsenvaltioissa tiettyihin riskiryhmiin kuuluvia nautaeläimiä testattiin seuraavasti: 248 Kreikassa, 763 Luxemburgissa, 3 295 Itävallassa, 4 527 Suomessa ja 8 254 Ruotsissa.
- (4) Tieteellinen ohjauskomitea totesi 6 päivänä heinäkuuta 2000 maantieteellisestä BSE-riskistä antamassaan lausunnossa, että Luxemburgin maantieteellisen BSE-riskin taso oli III (joitakin vahvistettuja BSE-tapauksia) ja että Itävallan, Suomen ja Ruotsin maantieteellisen BSE-riskin taso oli II (BSE:n esiintyminen on epätodennäköistä mutta ei poissuljettua). Kreikka ei toimittanut asiakirjoja arviointia varten viitaten oikeudellisiin ja teknisiin epävarmuustekijöihin.
- (5) Itävallassa, Suomessa ja Ruotsissa toteutettavan seurannan ja tieteellisen ohjauskomitean arvioinnin perusteella BSE:n esiintyminen näissä jäsenvaltioissa on epätodennäköistä, mutta ei poissuljettua. Jos sitä esiintyisi, BSE voitaisiin todennäköisimmin havaita tutkimalla nautaeläimiä, jotka ovat kuolleet mautiloilla, jotka on hätäteurastettu tai jotka on todettu sairaiksi tavanomaisen teurastuksen yhteydessä. Näiden jäsenvaltioiden tulisi tämän vuoksi saada vähentää teurastettujen terveiden nautaeläinten testausta.
- (6) Jotta BSE:n esiintymisestä Yhdistyneessä kuningaskunnassa saataisiin lisätietoa, yli 30 kuukauden ikäisten nautojen teurastusjärjestelyn (OTMS) yhteydessä toteutettavaa testausta olisi laajennettava kaikkiin eläimiin, jotka ovat syntyneet vuoden kuluessa rehun käyttökiellon tosiasiallisesta täytäntöönpanosta. Muut OTMS-järjestelyn yhteydessä teurastettavat nautaeläimet olisi testattava pistokokein.
- (7) Jäsenvaltioilla tulisi olla mahdollisuus testata muita nautaeläimiä vapaaehtoisesti varsinkin silloin, kun kyseisten eläinten katsotaan aiheuttavan suuremman riskin, edellyttäen, että testaus toteutetaan kauppaa häiritsemättä.
- (8) On selkeytettävä nautaeläinten testauksen jälkeen toteutettavat toimenpiteet ja otettava käyttöön toimenpiteet, joilla estetään testeissä TSE-positiivisiksi todettujen ruhojen mahdollisesti saastuttamien ruhojen päätyminen ravintoketjuun.
- (9) Post mortem -pikatestit olisi otettava käyttöön pistokokeenomaisesti, jotta lampaissa ja vuohissa esiintyvän scrapien havaitsemista voidaan tehostaa. Jotta tilanteesta saadaan täydellisempi kuva, on tehtävä pistokokeita kahdessa kohderyhmässä, joita ovat mautilalla kuolleet eläimet ja teurastetut eläimet.
- (10) Jäsenvaltioissa, joiden kansalliset lammas- ja vuohikannat ovat pieniä, on vaikea toteuttaa tilastollisesti merkittävää näytteenottoa molemmissa kohderyhmissä. Näillä jäsenvaltioilla olisi siksi oltava mahdollisuus käyttää pienempää otoskokoa, mutta näytteenoton olisi kohdennettava eläimiin, joiden piirissä tartunnan saaneiden tapausten havaitseminen on todennäköisintä.
- (11) Koska geneettisellä vastustuskyvyllä on merkitystä kliinisen scrapien kehittämisessä ja jalostusohjelmia voidaan käyttää ehkäisyssä, valvonnassa ja hävittämisessä, kaikkien scrapie-tapausten genotyyppit olisi määriteltävä ja resistentteissä genotyypeissä havaittujen scrapie-tapausten kanta olisi tyypitettävä.

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

- (12) Kansallisten vertailulaboratorioiden luettelo olisi ajantasaistettava.
- (13) Pikatestien käyttöönoton seurauksena lampaiden ja vuohien seurantaohjelmien yhteydessä on säädettävä asianmukaisista diagnostisista menetelmistä ja käytänteistä. Lisäksi nautaeläimiä varten säädetyt diagnostiset menetelmät ja käytänteet olisi ajantasaistettava.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 22 artiklan mukaan maan tai alueen BSE-tilannetta määriteltäessä on ensimmäisenä toimenä käytettävä johtopäätökset sisältävää tilastollista selvitystä riskianalyysin johtopäätösten vahvistamiseksi tai kumoamiseksi. Tilastollisen selvityksen vähimmäisvaatimukset vahvistetaan liitteessä XI olevassa B luvussa. Koska BSE-riski on tieteellisen ohjauskomitean arvion mukaan alhaisempi Itävallassa, Suomessa ja Ruotsissa ja resurssien käyttö on siksi suhteetonta, näille jäsenvaltioille olisi sallittava poikkeuskäytäntö, jonka mukaan ne voisivat jättää selvityksen ulkopuolelle maatilalla kuolleet eläimet syrjäisillä alueilla, joiden eläintiheys on alhainen.
- (15) Selkeyden vuoksi tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisesta valvonnasta 23 päivänä huhtikuuta 1998 tehty komission päätös 98/272/EY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2001/8/EY⁽²⁾, ja nautojen testauksesta naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE:n) esiintymisen varalta 29 päivänä marraskuuta 2000 tehty komission päätös 2000/764/EY⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2001/8/EY, olisi kumottava.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 999/2001 seuraavasti:

- 1) Liitteen III teksti korvataan tämän asetuksen liitteen I tekstillä.
- 2) Liitteessä X olevan A luvun 3 kohdan teksti korvataan tämän asetuksen liitteen II tekstillä.
- 3) Liitteessä X olevan C luvun teksti korvataan tämän asetuksen liitteen III tekstillä.
- 4) Liitteessä XI olevan B luvun teksti korvataan tämän asetuksen liitteen IV tekstillä.

2 artikla

1. Kumotaan päätös 98/272/EY ja päätös 2000/764/EY.
2. Viittauksia kumottuihin päätöksiin pidetään viittauksina asetukseen (EY) N:o 999/2001. Erityisesti viittauksia päätöksen 98/272/EY liitteeseen IV a pidetään viittauksina asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohtaan.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2001. Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun II osan säännöksiä, sellaisina kuin ne ovat vahvistettuina tämän asetuksen liitteessä I, sovelletaan kuitenkin 1 päivästä tammikuuta 2002.

Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevia säännöksiä, sellaisina kuin ne ovat vahvistettuina tämän asetuksen liitteessä I, tarkastellaan uudelleen ensimmäisten kuuden seurantakuukauden aikana saatujen tulosten perusteella.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä kesäkuuta 2001.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 122, 24.4.1998, s. 59.

⁽²⁾ EYVL L 2, 5.1.2001, s. 28.

⁽³⁾ EYVL L 305, 6.12.2000, s. 28.

LIITE I

"LIITE III

SEURANTAJÄRJESTELMÄ

A LUKU

I. NAUTAELÄINTEN SEURANTA

1. Yleistä

Nautaeläinten seuranta toteutetaan liitteessä X olevan C luvun 3.1 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratorio-tutkimusmenetelmien mukaisesti.

2. Ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta

2.1. Kaikki yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet,

— joille on tehty neuvoston direktiivin 64/433/ETY⁽¹⁾ 2 artiklan n alakohdassa määritelty 'erityinen hätäteurastus' tai

— jotka on teurastettu direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevassa VI luvussa olevan 28 kohdan c alakohdan mukaisesti,

on testattava BSE:n esiintymisen toteamiseksi.

2.2. Kaikki yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi tavanomaiseen tapaan, on testattava BSE:n toteamiseksi.

2.3. Edellä olevasta 2.2 kohdasta poiketen Itävalta, Suomi ja Ruotsi voivat päättää tutkia ainoastaan pistokokeena otetun näytteen alueellaan syntyneiden, kasvatettujen ja teurastettujen nautaeläinten osalta. Otokseen on sisällytävää vähintään 10 000 eläintä vuodessa.

3. Muusta syystä kuin ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta

Yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on teurastettu, mutta joita ei ole

— teurastettu hävitettäväksi komission asetuksen (EY) N:o 716/96⁽²⁾ mukaisesti,

— teurastettu epidemian, kuten suu- ja sorkkataudin, yhteydessä,

— teurastettu ihmisravinnoksi,

on testattava pistokokein BSE:n toteamiseksi. Otoksien määrän on oltava vähintään taulukossa osoitetun otoskoon mukainen. Otosten on oltava kunkin alueen osalta edustavia ja jatkuvia.

Yli 24 kk ikäisten eläinten kokonaismäärä	Otoskoko (*)	Yli 24 kk ikäisten eläinten kokonaismäärä	Otoskoko (*)
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

(*) Otoskoko on laskettu 0,1 prosentin vallitsevuuden havaitsemiseksi 95 prosentin varmuudella 3 kohdassa tarkoitettua alaryhmästä käyttäen oletusta, että tämän alaryhmän osuus yli 24 kuukauden ikäisten nautaeläinten kokonaismäärästä on 1 prosentti. Kun yli 24 kuukauden ikäisten nautaeläinten kokonaismäärästä on vähintään 1 500 000 eläintä, otoskoko on suurennettu 500 näytteellä 500 000 eläintä kohden suhteellisenä mukautuksena, jotta otetaan huomioon BSE-riskin suurempi vaihtelutodennäköisyys karjassa.

⁽¹⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EYVL L 99, 20.4.1996, s. 14.

4. Asetuksen (EY) N:o 716/96 mukaisesti hävitettäväksi ostettujen eläinten seuranta

- 4.1. Kaikki eläimet, jotka on hätäteurastettu tai jotka on todettu sairaksi ante mortem -tarkastuksessa, on testattava BSE:n toteamiseksi.
- 4.2. Kaikki 1 päivän elokuuta 1996 ja 1 päivän elokuuta 1997 välisenä aikana syntyneet eläimet on testattava BSE:n toteamiseksi.
- 4.3. Niiden eläinten osalta, jotka eivät sisälly 4.1 tai 4.2 kohtaan, on BSE:n toteamiseksi testattava pistokokeena otettu otos, joka kattaa vuosittain vähintään 50 000 eläintä.

5. Muiden eläinten seuranta

Edellä 2—4 kohdassa tarkoitetun testauksen lisäksi jäsenvaltiot voivat vapaaehtoisesti päättää testata muita nautaeläimiä alueellaan erityisesti silloin, kun eläimet ovat peräisin maasta, jossa esiintyy kotoperäistä BSE:tä, kun eläimet ovat saaneet mahdollisesti saastunutta rehua tai kun ne ovat syntyneet tai polveutuvat BSE-tartunnan saaneista naaraista.

6. Testauksen jälkeen toteutettavat toimenpiteet

- 6.1. Kun ihmisravinnoksi teurastettu eläin testataan BSE:n toteamiseksi, direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevassa XI luvussa tarkoitettua terveysmerkintää ei saa laittaa kyseisen eläimen ruuhon, ennen kuin pikatestistä on saatu negatiivinen tulos.
- 6.2. Jäsenvaltiot voivat poiketa 6.1 kohdan säännöksistä silloin, kun teurastamossa on käytössä virallinen järjestelmä, jolla varmistetaan, että mikään tutkittujen eläinten ruhonosa, jossa on terveysmerkintä, ei lähde teurastamosta ennen kuin pikatestistä on saatu negatiivinen tulos.
- 6.3. Kaikki BSE:n toteamiseksi testatun eläimen ruhon osat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes pikatestistä on saatu negatiivinen tulos, tai hävitettävä liitteessä V olevan 3 tai 4 kohdan mukaisesti.
- 6.4. Kun eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen, kaikki kyseisen eläimen ruhon osat, myös vuota, on hävitettävä liitteessä V olevan 3 tai 4 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta B luvun III osan mukaista rekisteriä varten säilytettävää materiaalia.
- 6.5. Kun eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen, BSE-positiiviseksi testissa todetun ruhon lisäksi vähintään yksi välittömästi ennen BSE-positiivista ruhoa teurastettu ruho ja vähintään kaksi välittömästi BSE-positiivisen ruhon jälkeen teurastettua ruhoa samalla teurastuslinjalla on hävitettävä 6.4 kohdan mukaisesti.
- 6.6. Jäsenvaltiot voivat poiketa 6.5 kohdan säännöksistä silloin, kun teurastamossa on käytössä järjestelmä, jolla ennaltaehkäistään tartunnat ruhojen välillä.

II. LAMPAIDEN JA VUOHIEEN SEURANTA

1. Yleistä

Lampaiden ja vuohtien seuranta toteutetaan liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti.

2. Ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta

Yli 18 kuukauden ikäiset ihmisravinnoksi teurastetut eläimet on testattava taulukossa esitetyn otoskoon mukaisesti. Oosten on oltava edustavia kunkin alueen ja vuodenajan osalta. Otoksen valinta on suunniteltava siten, että pyritään välttämään minkä tahansa ryhmän liiallinen edustus alkuperän, lajin, iän, rodun, tuotantotyyppin tai minkä tahansa muun ominaispiirteen osalta. Eläinten ikä on arvioitava hampaiston, iän mukanaan tuomien selkeiden merkkien tai muun luotettavan tiedon perusteella. Mikäli mahdollista, on vältettävä moninkertaista näytteiden ottamista samasta karjasta.

Yli 18 kuukauden ikäisten teurastettujen eläinten kokonaismäärä	Otoksen vähimmäiskoko, teurastetut eläimet (*)	Yli 18 kuukauden ikäisten teurastettujen eläinten kokonaismäärä	Otoksen vähimmäiskoko, teurastetut eläimet (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430

Yli 18 kuukauden ikäisten teurastettujen eläinten kokonaismäärä	Otoksen vähimmäiskoko, teurastetut eläimet (*)	Yli 18 kuukauden ikäisten teurastettujen eläinten kokonaismäärä	Otoksen vähimmäiskoko, teurastetut eläimet (*)
250 000	14 540	1 100 000	14 880
300 000	14 610	1 200 000	14 890
350 000	14 660	1 300 000	14 890
400 000	14 700	1 400 000	14 900
450 000	14 730	1 500 000	14 900
500 000	14 760	1 600 000	14 910
600 000	14 790	1 700 000	14 910
700 000	14 820	1 800 000	14 920
800 000	14 840	1 900 000	14 920
900 000	14 850	2 000 000	14 920
1 000 000	14 870	2 100 000	14 920
		2 200 000 tai enemmän	14 930

(*) Otokskoko on laskettu 0,02 prosentin vallitsevuuden havaitsemiseksi 95 prosentin varmuudella teurastetuista eläimistä.

3. Muusta syystä kuin ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta

Yli 18 kuukauden ikäiset eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on teurastettu, mutta joita ei ole

- teurastettu epidemian, kuten suu- ja sorkkataudin, yhteydessä,
- teurastettu ihmisravinnoksi,

on testattava taulukossa esitetyn otokseen mukaisesti. Otosten on oltava edustavia kunkin alueen ja vuodenajan osalta. Otoksen valinta on suunniteltava siten, että pyritään välttämään minkä tahansa ryhmän liiallinen edustus alkuperän, lajin, iän, rodun, tuotantotyyppin tai minkä tahansa muun ominaispiirteen osalta. Eläinten ikä on arvioitava hampaiston, iän mukanaan tuomien selkeiden merkkien tai muun luotettavan tiedon perusteella. Mikäli mahdollista, on vältettävä moninkertaista näytteiden ottamista samasta karjasta.

Yli 18 kuukauden ikäisten eläinten kokonaismäärä (*)	Otoksen vähimmäiskoko, kuolleet eläimet (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 tai enemmän	3 000

(*) Jos yli 18 kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien kokonaismäärä ei ole tiedossa, käytetään 'uuhien ja astutettujen uuhikaritsoiden' ja 'jo poikineiden vuohien ja pariutuneiden vuohien' kokonaismäärää.

(**) Otokskoko on laskettu 0,1 prosentin vallitsevuuden havaitsemiseksi 95 prosentin varmuudella kuolleista eläimistä käyttäen oletusta, että kuolleiden eläinten osuus yli 18 kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien kokonaismäärästä on 1 prosentti.

4. Seuranta jäsenvaltioissa, joissa on pienet lammas- ja vuohikannat

Jäsenvaltiot, joissa yli 18 kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien kokonaismäärä on enintään 500 000, voivat poikkeuksena edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitetusta näytteenotosta päättää seurata seuraavaa yhdistettyä alaryhmää:

- yli 18 kuukauden ikäiset eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on teurastettu, mutta joita ei ole
 - teurastettu epidemian, kuten suu- ja sorkkataudin, yhteydessä,
 - teurastettu ihmisravinnoksi, ('kuolleet eläimet'); ja
- yli 18 kuukauden ikäiset eläimet, jotka ulkomuodon perusteella näyttävät kärsivän kroonisesta näivetystilasta ('kroonisesta näivetyksestä kärsivät eläimet').

Kussakin jäsenvaltiossa edellä tarkoitettua yhdistettyä alaryhmää vuosittain testattavien otosten määrän on vastattava vähintään taulukossa esitettyä tasoa.

Otosten on oltava edustavia kunkin alueen ja vuodenajan osalta. Otoksen valinta on suunniteltava siten, että pyritään välttämään minkä tahansa ryhmän liiallinen edustus alkuperän, lajin, iän, rodun, tuotantotyyppin tai minkä tahansa muun ominaispiirteen osalta. Otettaessa näytteitä kuolleista eläimistä eläinten ikä on arvioitava hampaiston, iän mukanaan tuomien selkeiden merkkien tai muun luotettavan tiedon perusteella. Kun otetaan näytteitä kroonisesta näivetystilasta kärsivistä eläimistä, otokseen valitaan ainoastaan virkaeläinlääkäriin tutkimia eläimiä, joiden ikä ja kliiniset oireet on merkitty selkeästi asiakirjoihin. Mikäli mahdollista, on vältettävä moninkertaista näytteiden ottamista samasta karjasta.

Yli 18 kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien kokonaismäärä (*)	Otoksen vähimmäiskoko, kuolleet ja kroonisesta näivetystilasta kärsivät eläimet
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(*) Jos yli 18 kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien kokonaismäärä ei ole tiedossa, käytetään 'uuhien ja astutettujen uuhikaritsoiden' ja 'jo poikineiden vuohien ja pariutuneiden vuohien' kokonaismäärä.

5. Muiden eläinten seuranta

Edellä 2—4 kohdassa esitettyjen seurantaohjelmien lisäksi jäsenvaltiot voivat vapaaehtoisesti harjoittaa seuranta muiden eläinten osalta, joita ovat erityisesti

- maidontuotantoon tarkoitetut eläimet,
- maista, joissa esiintyy kotoperäistä TSE:tä, peräisin olevat eläimet,
- mahdollisesti saastunutta rehua saaneet eläimet,
- TSE-tartunnan saaneista naaraista syntyneet ja/tai polveutuvat eläimet,
- TSE-tartunnan saaneesta karjasta peräisin olevat eläimet.

6. Lampaiden ja vuohien testauksen jälkeen toteutettavat toimenpiteet

Kaikki testatun eläimen ruhon osat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes pikatestistä on saatu negatiivinen testitulos, tai hävitettävä liitteessä V olevan 3 tai 4 kohdan mukaisesti.

Kun eläimelle tehdyn pikatestin testitulos on positiivinen, kaikki kyseisen eläimen ruhon osat, myös vuota, on hävitettävä liitteessä V olevan 3 tai 4 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta B luvun III osan mukaista rekisteriä varten säilytettävää materiaalia.

7. Genotyypin määrittäminen

Jokaisen TSE-positiivisen lampaan prioniproteiinin genotyyppi on määriteltävä. Resistensseissä genotyypeissä (sellaisessa lampaan genotyypissä, joka koodaa alaniinin molemmissa alleeleissa kodonissa 136, arginiinin molemmissa alleeleissa kodonissa 154 ja arginiinin molemmissa alleeleissa kodonissa 171) todetuista TSE-tapauksista on ilmoitettava välittömästi komissiolle. Silloin kun se on mahdollista, tällaisten tapausten kanta on tyypitettävä. Kun tällaisten tapausten kannan tyypittäminen ei ole mahdollista, alkuperäkarjaa ja kaikkia muita karjoja, joissa eläin on ollut, on valvottava tehostetusti pyrkien löytämään muita TSE-tapauksia kannan tyypittämistä varten.

B LUKU

I. JÄSENVALTIOIDEN KERTOMUKSISSA ESITETTÄVÄT TIEDOT

1. Siirtorajoitusten alaiseksi 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetettujen epäiltyjen tapausten lukumäärä eläinlajeittain.
2. Laboratoriotutkimuksiin 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti määrättyjen epäiltyjen tapausten lukumäärä eläinlajeittain sekä tutkimusten tulokset.
3. Niiden karjojen lukumäärä, joihin kuuluvien lampaiden ja vuohien epäillyistä tapauksista on ilmoitettu ja niitä on tutkittu 12 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.
4. Kunkin A luvussa olevan I osan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun alaryhmän arvioitu koko.
5. Niiden nautaeläinten lukumäärä, jotka A luvussa olevan I osan 2—5 kohdan mukaisesti on tutkittu kustakin alaryhmästä, otoksen valintamenetelmä ja testien tulokset.
6. Kaikkien A luvussa olevan II osan 2—4 kohdassa tarkoitettujen, otokseen valittujen alaryhmien arvioitu koko.
7. Niiden lampaiden ja vuohien sekä karjojen lukumäärä, jotka A luvussa olevan II osan 2—5 kohdan mukaisesti on tutkittu kustakin alaryhmästä, otoksen valintamenetelmä ja testien tulokset.
8. Positiivisten BSE- ja scrapie-tapausten lukumäärä, ikäjakauma ja maantieteellinen jakautuminen. Positiivisten BSE- ja scrapie-tapausten alkuperämaa, jos se on eri kuin kertomuksen esittävä maa. Scrapie-positiivisten karjojen lukumäärä ja maantieteellinen jakautuminen. Kunkin BSE-tapauksen syntymävuosi ja, jos mahdollista, syntymäkuukausi olisi ilmoitettava.
9. Muilla eläimillä kuin nautaeläimillä, lampailta ja vuohilla todetut positiiviset TSE-tapaukset.

II. KOMISSION LAATIMASSA YHTEENVEDOSSA ESITETTÄVÄT TIEDOT

Yhteenveto on esitettävä taulukon muodossa, joka sisältää vähintään I osassa tarkoitetut tiedot kustakin jäsenvaltiosta.

III. REKISTERIT

1. Toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä rekisteriä, joka on säilytettävä seitsemän vuoden ajan, seuraavista tiedoista:
 - siirtorajoitusten alaiseksi 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetettujen eläinten lukumäärä ja tyypit,
 - 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kliinisten ja epidemiologisten tutkimusten lukumäärä ja tulokset,
 - 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratoriotutkimusten lukumäärä ja tulokset
 - A luvussa tarkoitettujen seurantaohjelmien mukaisesti otoksiin käytettyjen eläinten lukumäärä, tunnistetiedot ja alkuperä sekä, mikäli mahdollista, ikä, rotu ja muut esitiedot,
 - lampaiden positiivisten TSE-tapausten prioniproteiinin genotyyppi,
 - kun kroonisesta näivetystilasta kärsiviä lampaita ja vuohia on valittu otokseen, menetelmä, jolla kunkin otokseen valitun eläimen ikä määritetään, sekä kussakin otokseen valitussa eläimessä havaitut kliiniset oireet.
2. Tutkimuslaboratorion on säilytettävä seitsemän vuoden ajan kaikki tutkimusasiakirjat ja erityisesti laboratorikirjat, ja tarvittaessa parafiiniblokki ja valokuvat immunoblottauksen (Western blot) tuloksista.”

LIITE II

”3. Kansalliset vertailulaboratoriot ovat:

Alankomaat:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands
Belgia:	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
Espanja:	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Departement (Pathological Anatomy) Zaragoza Spain (BSE ja scrapei, muut menetelmät kuin pikatestit) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (pikatestit) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (TSE:t ja BSE:tä ja scrapieta lukuun ottamatta)
Irlanti:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Itävalta:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Kreikka:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (pikatestit ja immunologiset testit) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologia)
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/Brussel
Portugali:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Ranska:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

Ruotsi:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Tanska:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Saksa:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Suomi:	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Yhdistynyt kuningaskunta:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom"

LIITE III

”C LUKU

Näytteidenotto ja laboratoriotestit**1 Näytteidenotto**

Kaikki näytteet, jotka aiotaan tutkia TSE:n toteamiseksi, on otettava käyttäen Maailman eläintautijärjestön (OIE) diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual of Standards for Diagnostic Tests and vaccines) (jäljempänä 'käsikirja') viimeisimmässä laitoksessa esitettyjä menetelmiä ja käytänteitä. Jos tällaisia menetelmiä ja käytänteitä ei ole, näytteet on otettava testien oikean soveltamisen takaavalla asianmukaisella tavalla. Näytteisiin on merkittävä asianmukaisesti otokseen valitun eläimen tunnistetiedot.

2 Laboratoriot

Kaikki laboratoriotutkimukset TSE:n toteamiseksi on tehtävä tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laboratorioissa.

3 Menetelmät ja käytänteet**3.1 Laboratoriotestit nautojen BSE:n toteamiseksi****a) Epäillyt tapaukset**

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille nautaeläinten kudoksille on tehtävä histopatologinen tutkimus käsikirjan viimeisimmän laitoksen mukaisesti, paitsi jos näyte on autolysoitunut. Mikäli diagnoosista ei histopatologisen tutkimuksen tuloksen perusteella ole täyttä varmuutta, tulos on negatiivinen tai näyte on autolysoitunut, kudokset on tutkittava jollakin muulla käsikirjassa esitetyllä diagnoosimenetelmällä (immunosolukemiallinen testi, immunoblotaus tai taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla). Tähän tarkoitukseen ei voida kuitenkaan käyttää pikatestejä.

Jos jonkin edellä mainitun tutkimuksen tulos on positiivinen, kyseiset eläimet on katsottava BSE-positiivisiksi tapauksiksi.

b) BSE:n seuranta

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun I osan (Nautaeläinten seuranta) säännösten nojalla lähetetyt nautaeläinten kudokset on tutkittava pikatestillä.

Jos diagnoosista ei pikatestin tuloksen perusteella ole täyttä varmuutta tai tulos on positiivinen, kudoksille on välittömästi tehtävä vahvistuksen antavia tutkimuksia virallisessa laboratorioissa. Vahvistuksen antava tutkimus on aloitettava käsikirjan viimeisessä laitoksessa esitetyllä aivokudoksen histopatologisella tutkimuksella, paitsi jos näyte on autolysoitunut tai se ei muutoin sovellu histopatologisesti tutkittavaksi. Mikäli diagnoosista ei histopatologisen tutkimuksen tuloksen perusteella ole täyttä varmuutta, tulos on negatiivinen tai näyte on autolysoitunut, kudokset on tutkittava jollakin muulla a alakohdassa esitetyllä diagnoosimenetelmällä.

Eläin on katsottava BSE-positiiviseksi tapaukseksi, jos pikatestin tulos on positiivinen tai tuloksesta ei ole täyttä varmuutta ja jos

- tämän jälkeen tehdyn histopatologisen tutkimuksen tulos on positiivinen, tai
- muun a alakohdassa mainitun diagnoosimenetelmän tulos on positiivinen.

3.2 Laboratoriotestit lampaiden ja vuohien scrapien toteamiseksi**a) Epäillyt tapaukset**

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille lampaiden ja vuohien kudoksille on tehtävä histopatologinen tutkimus käsikirjan viimeisimmän laitoksen mukaisesti, paitsi jos näyte on autolysoitunut. Mikäli diagnoosista ei histopatologisen tutkimuksen tuloksen perusteella ole täyttä varmuutta, tulos on negatiivinen tai näyte on autolysoitunut, kudokset on tutkittava immunosolukemiallisella testillä tai immunoblotauksella, kuten edellä mainitussa käsikirjassa on esitetty. Tähän tarkoitukseen ei voida kuitenkaan käyttää pikatestejä.

Jos jonkin edellä mainitun tutkimuksen tulos on positiivinen, kyseiset eläimet on katsottava scrapie-positiivisiksi tapauksiksi.

b) Scrapien seuranta

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun II osan (Lampaiden ja vuohien seuranta) säännösten nojalla lähetetyt lampaiden ja vuohien kudokset on tutkittava pikatestillä.

Jos diagnoosista ei pikatestin tuloksen perusteella ole täyttä varmuutta tai tulos on positiivinen, aivokudos on tuloksen vahvistamiseksi välittömästi lähetettävä viralliseen laboratorioon tutkittavaksi immunosolukemiallisella testillä tai immunoblotauksella, kuten a alakohdassa on esitetty.

Eläin on katsottava scrapie-positiiviseksi tapaukseksi, jos vahvistuksen antavan tutkimuksen tulos on positiivinen.

3.3 Laboratoriotestit muiden kuin 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen TSE:iden toteamiseksi

Kun epäillään edellä 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettua poikkeavaa TSE:tä, epäilyn vahvistamiseksi tehtyihin testeihin on kuuluttava ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus. Toimivaltainen viranomainen voi myös vaatia muita laboratoriotestejä kuten immunosolukemialliset testit, immunoblottaus, taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla ja muut menetelmät, jotka on suunniteltu sairauteen liittyvän prioniproteiiniimuodon havaitsemiseksi. Joka tapauksessa olisi suoritettava ainakin yksi muu laboratoriotutkimus, jos ensimmäisen histopatologisen tutkimuksen tulos on negatiivinen tai jos tuloksen perusteella ei ole täyttä varmuutta diagnoosista. Jos tauti esiintyy ensimmäisen kerran, on tehtävä ainakin kolme eri tutkimusta.

Varsinkin silloin, kun BSE-tartuntaa epäillään muussa lajissa kuin nautaeläimissä, otosten kanta on mahdollisuuksien mukaan tyydyttävä.

4 Pikatestit

Testeissä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, käytetään tässä asetuksessa tarkoitettuina pikatesteinä seuraavia menetelmiä:

- immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu prioniproteiinin proteaasiresistentin fragmentin (Pr^{Res}) toteamiseen (Prionics Check -testi),
- kemiluminesenssiin perustuva Elisa-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja Elisa-menetelmät; jälkimmäisessä menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer-testi),
- denaturointi- ja konsentroitivaiheiden jälkeen tehtävä Pr^{Res}-proteiinia määrittävä sandwich immunoassay -testi (Bio-Rad Platelia).

5 Vaihtoehtoiset testit

(määritellään myöhemmin)".

LIITE IV

"B. Toimenpiteet, jotka koskevat tilastollisia tutkimuksia

1. Edellä 22 artiklassa tarkoitetun tilastollisen selvityksen on koskettava
 - kaikkia liitteessä III olevan A luvun I osan 2.1 ja 4.1 kohdan säännösten mukaisesti otoksissa käytettäviä eläimiä,
 - kaikkia liitteessä III olevan A luvun I osan 3 kohdassa tarkoitettuun alaryhmään kuuluvia eläimiä pistokokein otetun näytteen sijasta.Tätä säännöstä, jota sovelletaan yhden vuoden ajan, voidaan tarkistaa ensimmäisten kuuden kuukauden aikana saatujen kokemusten perusteella.
2. Itävalta, Suomi ja Ruotsi voivat päättää poiketa 1 kohdan toisen luettelukohdan säännöksistä syrjäisillä alueilla, joiden eläintiheys on alhainen."