

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1248/2001**av den 22 juni 2001****om ändring av bilagorna III, X och XI i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 som rör epidemiologisk övervakning och testning av transmissibel spongiform encefalopati**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

utvärdering med hänvisning till rättsliga och tekniska osäkerheter.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.2 och artikel 23 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga III till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs tillämpningsföreskrifter för övervakning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos nötkreatur, får och getter. Dessa bestämmelser handlar bl.a. om systematisk testning av nötkreatur över 30 månader som skall användas i livsmedelskedjan och slumpmässig testning av nötkreatur över 30 månader som inte skall användas i livsmedelskedjan. Dessutom skall alla nötkreatur testas som nödslaktas eller som visar sig vara sjuka vid slakt för destruering enligt systemet för slakt av nötkreatur som är äldre än 30 månader (OTMS). Får och getter som uppvisar kliniska tecken som är förenliga med TSE skall övervakas aktivt.
- (2) Om bovin spongiform encefalopati (BSE) påvisas hos två nötkreatur vid 28 månaders ålder vid rutintestning av djur som nödslaktas och för att möjliggöra ett system för tidig upptäckt av en eventuell ogynnsam utveckling av BSE-frekvensen hos yngre djur bör åldersgränsen sänkas till 24 månader för djur tillhörande vissa riskgrupper.
- (3) Vid övervakningen under det första kvartalet av 2001 upptäcktes BSE-positiva djur i samtliga medlemsstater, utom Grekland, Luxemburg, Österrike, Finland och Sverige. Antalet nötkreatur tillhörande vissa riskgrupper som testats i ovannämnda medlemsstater var 248 i Grekland, 763 i Luxemburg, 3 295 i Österrike, 4 527 i Finland och 8 254 i Sverige.
- (4) I sitt yttrande av den 6 juli 2000 om den geografiska BSE-risken (GBR) drog Vetenskapliga styrkommittén slutsatsen att Luxemburg befann sig på risknivå III (bekräftad låg risk för BSE) medan Österrike, Finland och Sverige befann sig på nivå II (BSE osannolikt, men inte utesluten). Grekland hade inte lämnat in underlag för

- (5) Mot bakgrund av den övervakning som genomförts i Österrike, Finland och Sverige och av Vetenskapliga styrkommitténs utvärdering är förekomsten av BSE i dessa medlemsstater mycket osannolikt, men inte utesluten. Om BSE skulle förekomma skulle sjukdomen mycket sannolikt upptäckas i samband med undersökningen av nötkreatur som har dött på jordbruksföretaget, nödslaktats eller befunnits vara sjuka vid normal slakt. Dessa medlemsstater bör därför få tillstånd att minska testningen av friska slaktdjur av nötkreatur.
- (6) För att få kompletterande information om förekomsten av BSE i Förenade kungariket bör testningen av djur som slaktas enligt OTMS-systemet utvidgas till alla djur som har fötts inom ett år efter ikraftträdandet av förbudet avseende foder. Övriga nötkreatur som slaktas enligt OTMS-systemet bör testas slumpmässigt.
- (7) Dessutom bör medlemsstaterna få tillstånd att på frivillig väg testa yngre nötkreatur, i synnerhet de som anses utgöra en större risk, under förutsättning att detta sker utan att störa handeln.
- (8) Det är nödvändigt att klargöra vilka åtgärder som skall vidtas efter testningen av nötkreatur och att införa åtgärder för att undvika att slaktkroppar som kan ha smittats av slaktkroppar som testats positivt används i livsmedelskedjan.
- (9) För att förbättra upptäckten av skrapie hos får och getter bör slumpmässiga snabbtest efter slakt införas. För att få en mer fullständig bild över situationen är det nödvändigt att göra stickprovstester på två målgrupper: djur som har dött på jordbruksföretaget och slaktade djur.
- (10) Det är svårt att genomföra statistiskt signifikanta stickprovstester på båda dessa målgrupper i medlemsstater med mindre besättningar av får och getter. Dessa medlemsstater bör därför få tillstånd att använda sig av mindre urvalsstorlekar, vilka dock skall inriktas på djur hos vilka sannolikheten att upptäcka positiva fall är störst.
- (11) Med hänsyn till betydelsen av genetisk resistens vid utveckling av klinisk skrapie och möjligheten att använda avelsprogram för att förebygga, kontrollera och utrota skrapie bör genotypen för alla fall av skrapie fastställas och fall av resistent genotyper rapporteras för klassificering av stamtypen för smittämnet.

⁽¹⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

- (12) Förteckningen över nationella referenslaboratorier bör uppdateras.
- (13) Vid införandet av snabbtest i övervakningsprogrammen för får och getter måste lämpliga diagnosmetoder och protokoll fastställas. Dessutom bör de diagnosmetoder och protokoll som fastställts för nötkreatur uppdateras.
- (14) Enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 999/2001 skall en avgörande statistisk undersökning användas för att bekräfta eller vederlägga slutsatserna från den riskanalys som utförts som ett första steg för att fastställa BSE-statusen för ett land eller en region. Minimikriterierna för denna statistiska undersökning fastställs i del B i bilaga XI. Mot bakgrund av att risken för BSE enligt Vetenskapliga styrkommitténs bedömning är mindre stor i Österrike, Finland och Sverige och med hänsyn till de oproportionerligt stora resurser som skulle krävas, bör dessa medlemsstater tillåtas att undanta från undersökningen sådana djur som dött på jordbruksföretaget i avlägsna områden med låg djurtäthet.
- (15) För klarhetens skull bör kommissionens beslut 98/272/EG om epidemiologisk övervakning av transmissibel spongiform encefalopati ⁽¹⁾, senast ändrat genom beslut 2001/8/EG ⁽²⁾, samt beslut 2000/764/EG om testning av nötkreatur för att upptäcka bovin spongiform encefalopati ⁽³⁾, senast ändrat genom beslut 2001/8/EG, upphävas.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 999/2001 ändras på följande sätt:

1. Bilaga III skall ersättas med texten i bilaga I till denna förordning.
2. Kapitel A punkt 3 i bilaga X skall ersättas med texten i bilaga II till denna förordning.
3. Kapitel C i bilaga X skall ersättas med texten i bilaga III till denna förordning.
4. Kapitel B i bilaga XI skall ersättas med texten i bilaga IV till denna förordning.

Artikel 2

1. Besluten 98/272/EG och 2000/764/EG upphör att gälla.
2. Hänvisningar till de upphävda besluten skall betraktas som hänvisningar till förordning (EG) nr 999/2001. I synnerhet skall hänvisningar till bilaga IV A till beslut 98/272/EG betraktas som hänvisningar till kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2001. Bestämmelserna i kapitel A avsnitt II i bilaga III till förordning (EG) nr 999/2001 i lydelsen enligt bilaga I till den här förordningen skall dock tillämpas från och med den 1 januari 2002.

Bestämmelserna i bilaga III till förordning (EG) nr 999/2001 i lydelsen enligt bilaga I till den här förordningen skall ses över mot bakgrund av resultaten från de första sex månaderna av övervakningen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 juni 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 122, 24.4.1998, s. 59.

⁽²⁾ EGT L 2, 5.1.2001, s. 28.

⁽³⁾ EGT L 305, 6.12.2000, s. 28.

BILAGA I

"BILAGA III

ÖVERVAKNINGSSYSTEM

KAPITEL A

I. ÖVERVAKNING AV NÖTKREATUR

1. Allmänt

Övervakning av nötkreatur skall genomföras enligt de laboratoriemetoder som fastställs i kapitel C punkt 3.1 b i bilaga X.

2. Övervakning av djur som slaktats för att användas som livsmedel

2.1 Alla nötkreatur som är äldre än 24 månader som

- varit föremål för "särskild nödslakt" enligt artikel 2 n i rådets direktiv 64/433/EEG ⁽¹⁾, eller
 - slaktats enligt kapitel VI punkt 28 c i bilaga I till direktiv 64/433/EEG
- skall testas för BSE.

2.2 Alla nötkreatur äldre än 30 månader som slaktas under normala förhållanden för att användas som livsmedel skall testas för BSE.

2.3 Med avvikelse från punkt 2.2 och med avseende på nötkreatur som fötts, uppfötts och slaktats på deras territorium får Österrike, Finland och Sverige besluta att endast undersöka ett slumpmässigt urval. Urvalet skall omfatta minst 10 000 djur per år.

3. Övervakning av djur som inte slaktats för att användas som livsmedel

Nötkreatur över 24 månader som har dött eller slaktats, men

- inte slaktats för destruering enligt kommissionens förordning (EG) nr 716/96 ⁽²⁾,
- inte slaktats inom ramen för en epizootisk sjukdom, som mul- och klövsjuka,
- inte slaktats för att användas som livsmedel,

skall slumpmässigt testas för BSE. Det totala antalet prov får inte understiga det antal som anges i tabellen nedan. De prov som tas skall vara representativa för varje region och utföras regelbundet.

Total population över 24 månader	Urvalsstorlek (*)	Total population över 24 månader	Urvalsstorlek (*)
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

(*) Urvalsstorleken har beräknats på så sätt, att det i de subpopulationer som avses i punkt 3 skall vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,1 % om man förutsätter att andelen sådana subpopulationer i den totala populationen nötkreatur över 24 månader är 1 %. I de fall där den totala populationen nötkreatur över 24 månader är 1 500 000 eller fler har urvalsstorleken ökat med 500 prov per 500 000 djur för att ta hänsyn till att sannolikheten ökar för variationer i BSE-risken inom en och samma population.

⁽¹⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EGT L 99, 20.4.1996, s. 14.

4. Övervakning av djur som köpts upp för destruering enligt förordning (EG) nr 716/96

- 4.1 Alla djur som nödslaktats eller som befunnits vara sjuka vid undersökning före slakt skall testas för BSE.
- 4.2 Alla djur födda mellan den 1 augusti 1996 och den 1 augusti 1997 skall testas för BSE.
- 4.3 Varje år skall ett slumpmässigt urval av minst 50 000 djur som inte omfattas av punkterna 4.1 och 4.2 testas för BSE.

5. Övervakning av andra djur

Utöver den testning som avses i punkterna 2–4 får medlemsstaterna besluta att på frivillig väg testa andra nötkreatur som befinner sig på deras territorium, särskilt om dessa djur kommer från länder med inhemska fall av BSE, har ätit foder som kan ha varit smittat, eller har fötts av eller härstammar från BSE-infekterade moderdjur.

6. Åtgärder efter testning

- 6.1 Vid testning för BSE av ett djur som slaktats för att användas som livsmedel, skall kontrollmärkningen enligt kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG inte göras på slaktkroppen av detta djur innan ett negativt resultat för snabbtesten har erhållits.
- 6.2 Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkt 6.1 när det finns ett officiellt system i slakteriet som säkerställer att inga delar av undersökta djur som försetts med kontrollmärkningen lämnar slakteriet innan ett negativt resultat för snabbtesten har erhållits.
- 6.3 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos de djur som testats för BSE skall behållas under officiell övervakning till dess att ett negativt resultat för snabbtesten har erhållits, utom när de förstörs i enlighet med punkt 3 eller 4 i bilaga V.
- 6.4 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur som snabbtestats positivt för BSE skall förstöras enligt punkterna 3 eller 4 i bilaga V, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i avsnitt III i kapitel B.
- 6.5 När ett djur som slaktats för att användas som livsmedel har testats positivt vid snabbtesten för BSE skall, förutom den positivt testade slaktkroppen, åtminstone den slaktkropp som omedelbart föregick den och de två slaktkroppar som omedelbart följde den på samma slaktband förstöras i enlighet med punkt 6.4.
- 6.6 Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkt 6.5 när det finns ett system i slakteriet som förhindrar att slaktkroppar smittar varandra.

II. ÖVERVAKNING AV FÅR OCH GETTER

1. Allmänt

Övervakning av får och getter skall genomföras enligt de laboratoriemetoder som fastställs i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.

2. Övervakning av djur som slaktats för att användas som livsmedel

Djur över 18 månader som slaktats för att användas som livsmedel skall testas i de antal som anges i tabellen nedan. De prov som tas skall vara representativa för varje region och säsong. Urvalet skall utformas så att man undviker överrepresentation av någon grupp med avseende på ursprung, art, ålder, ras, uppfödningsslag eller andra utmärkande drag. Djurens ålder skall uppskattas utifrån tandbildning, uppenbara mognadstecken eller andra relevanta upplysningar. Flerfaldiga prov i samma besättning skall om möjligt undvikas.

Totalt antal slaktade djur över 18 månader	Minsta urvalsstorlek, slaktade djur (*)	Totalt antal slaktade djur över 18 månader	Minsta urvalsstorlek, slaktade djur (*)
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
50 000	12 940		

Totalt antal slaktade djur över 18 månader	Minsta urvalsstorlek, slaktade djur (*)	Totalt antal slaktade djur över 18 månader	Minsta urvalsstorlek, slaktade djur (*)
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 eller fler	14 930

(*) Urvalsstorleken har beräknats så att det skall vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,02 % i populationen slaktade djur.

3. Övervakning av djur som inte slaktats för att användas som livsmedel

Djur över 18 månader som har dött eller slaktats, men inte

- slaktats inom ramen för en epizootisk sjukdom, som mul- och klövsjuka,
- slaktats för att användas som livsmedel,

skall testas i de antal som anges i tabellen nedan. De prov som tas skall vara representativa för varje region och säsong. Urvalet skall utformas så att man undviker överrepresentation av någon grupp med avseende på ursprung, art, ålder, ras, uppfödningsslag eller andra utmärkande drag. Djurens ålder skall uppskattas utifrån tandbildning, uppenbara mognadstecken eller andra relevanta upplysningar. Flerfaldiga prov i samma besättning skall om möjligt undvikas.

Totalt antal djur över 18 månader (*)	Minsta urvalsstorlek, döda djur (**)
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 eller fler	3 000

(*) När det totala antalet får och getter över 18 månader inte är känt skall i stället det totala antalet 'tackor och betäckta tacklamm' och 'getter som redan fått killingar och betäckta getter' användas.

(**) Urvalsstorleken har beräknats på så sätt att det skall vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,1 % i populationen döda djur om man förutsätter att andelen döda djur i den totala populationen får och getter över 18 månader är 1 %.

4. Övervakning i medlemsstater med en liten population får och getter

Medlemsstater där det totala antalet får och getter över 18 månader uppgår till högst 500 000 djur får med avvikelse från de provtagningar som fastställs i punkterna 2 och 3 besluta att övervaka följande sammanlagda subpopulationer:

- a) Djur över 18 månader som har dött eller slaktats, men inte
 - slaktats inom ramen för en epizootisk sjukdom, som mul- och klövsjuka,
 - slaktats för att användas som livsmedel (döda djur), och
- b) djur över 18 månader vars utseende tyder på kronisk avmagring (kroniskt avmagrade djur).

Det totala antalet prov som testas årligen i varje medlemsstat från dessa sammanlagda subpopulationer får inte understiga det antal som anges i tabellen nedan.

De prov som tas skall vara representativa för varje region och säsong. Urvalet skall utformas så att man undviker överrepresentation av någon grupp med avseende på ursprung, art, ålder, ras, uppfödningsform eller andra utmärkande drag. Vid provtagning från döda djur skall djurens ålder uppskattas utifrån tandbildning, uppenbara mognadstecken eller andra relevanta upplysningar. Vid provtagning från kroniskt avmagrade djur skall endast djur som undersökts av en officiell veterinär och vars ålder och kliniska symtom är väl dokumenterade väljas ut för provtagning. Flerfaldiga prov i samma besättning skall om möjligt undvikas.

Totalt antal får och getter över 18 månader (*)	Minsta urvalsstorlek, döda och kroniskt avmagrade djur
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

(*) När det totala antalet får och getter över 18 månader inte är känt skall i stället det totala antalet 'tackor och betäckta tacklamm' och 'getter som redan fått killingar och betäckta getter' användas.

5. Övervakning av andra djur

Förutom de övervakningsprogram som fastställs i punkterna 2–4 får medlemsstaterna besluta att på frivillig väg utföra tester avseende andra djur, särskilt

- djur som används för mejeriproduktion,
- djur som kommer från länder med inhemska fall av TSE,
- djur som ätit foder som kan ha varit smittat,
- djur som fötts av eller som härstammar från TSE-infekterade moderdjur,
- djur som kommer från TSE-infekterade besättningar.

6. Åtgärder efter testning av får och getter

Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos ett testat djur skall behållas under officiell övervakning till dess att ett negativt resultat för snabbtesten har erhållits, utom när de förstörs i enlighet med punkterna 3 eller 4 i bilaga V.

Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur som snabbtestats positivt för BSE skall förstöras enligt punkterna 3 eller 4 i bilaga V, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i avsnitt III i kapitel B.

7. Gentypning

Prionproteinet för varje TSE-positivt får skall gentypbestämmas. TSE-fall med resistent genotyper (får med genotyper som kodar för alanin på båda allelerna vid kodon 136, arginin på båda allelerna vid kodon 154 och arginin på båda allelerna vid kodon 171) skall omedelbart rapporteras till kommissionen. Om möjligt skall dessa fall lämnas in för klassificering av stamtyper. Om det inte är möjligt att klassificera stamtyperna för dessa fall skall ursprungsbesättningen samt alla andra besättningar som djuret har tillhört övervakas extra noga i syfte att upptäcka andra TSE-fall för stamtypsklassificering.

KAPITEL B

I. Uppgifter som skall finnas med i medlemsstaternas rapporter

1. Antal misstänkta fall för varje djurart som är föremål för restriktioner avseende förflyttningar enligt artikel 12.1.
2. Antal misstänkta fall för varje djurart som är föremål för laboratorieundersökningar enligt artikel 12.2, samt resultatet av dessa undersökningar.
3. Antal besättningar av får och getter för vilka misstänkta fall har rapporterats och undersökts enligt artikel 12.1 och 12.2.
4. Den uppskattade storleken på var och en av de subpopulationer som avses i kapitel A avsnitt I punkterna 3 och 4.
5. Antal nötkreatur som testats inom varje subpopulation enligt kapitel A avsnitt I punkterna 2–5, vilken urvalsmetod som använts samt resultatet av dessa tester.
6. Den uppskattade storleken på de subpopulationer enligt kapitel A avsnitt II punkterna 2–4 som valts ut för provtagning.
7. Antal får och getter och besättningar som undersökts inom var och en av de subpopulationer som avses i kapitel A avsnitt II punkterna 2–5, vilken urvalsmetod som använts samt resultatet av dessa tester.
8. Antal, åldersfördelning och geografisk spridning för positiva fall av BSE och skrapie. Ursprungslandet (om det inte är detsamma som det rapporterade landet) för positiva fall av BSE och skrapie. Antal och geografisk spridning för besättningar med positiva fall av skrapie. Födelseår och, om möjligt, födelsemånad skall anges för varje djur med BSE.
9. Positiva, bekräftade fall av TSE hos andra djur än nötkreatur, får och getter.

II. UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS MED I KOMMISSIONENS SAMMANFATTNING

Sammanfattningen skall bestå av tabeller som innehåller åtminstone de uppgifter som avses i del I per medlemsstat.

III. REGISTER

1. Den behöriga myndigheten skall registrera följande uppgifter och spara dessa i sju år:
 - Antal och typ av djur som är föremål för restriktioner avseende transporter enligt artikel 12.1.
 - Antal kliniska och epidemiologiska undersökningar enligt artikel 12.1 samt resultatet av dessa undersökningar.
 - Antal laboratorieundersökningar enligt artikel 12.2 samt resultatet av dessa undersökningar.
 - Antal, identitet och ursprung avseende djur som provtagits inom de övervakningsprogram som avses i kapitel A samt, om det är möjligt, ålder, ras och anamnesiska uppgifter.
 - Genotypen för prionproteinet hos TSE-positiva får.
 - När kroniskt avmagrade får och getter valts ut för provtagning, metoden för åldersbestämning och fastställande av kliniska symptom som observerats hos varje djur som valts ut.
2. Undersökningslaboratoriet skall i sju år bevara alla dokument som rör testen, i synnerhet laboratoriejournaler samt, i förekommande fall, paraffinblock och fotografier av Western blotting."

BILAGA II

”3. Följande laboratorier fungerar som nationella referenslaboratorier:

Belgien:	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 Bryssel
Danmark:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Köpenhamn V
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsingfors
Frankrike:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Förenade kungariket:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Förenade kungariket
Grekland:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (snabbtest och immunologiska undersökningar) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologiska undersökningar)
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Turin
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 Bryssel
Nederländerna:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad

Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lissabon
Spanien:	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Departement Zaragoza Spanien (BSE och skrapie, andra metoder än snabbtest) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spanien (snabbtest) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spanien (andra TSE än BSE och skrapie)
Sverige:	Statens veterinärmedicinska anstalt S-751 89 Uppsala
Tyskland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Österrike:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling"

BILAGA III

"KAPITEL C

Provtagning och laboratorietestning**1. Provtagning**

Alla prov för undersökning avseende TSE skall tas enligt de metoder och protokoll som fastställs i den senaste utgåvan av OIE:s Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines (handbok om standarder för diagnostiska tester och vacciner), i det följande kallad handboken. Om det inte finns några sådana metoder eller protokoll tillgängliga skall proven tas på ett sådant sätt att testerna kan utföras korrekt. Proven skall märkas korrekt så att det djur som provet är taget från kan identifieras.

2. Laboratorietestning

Laboratorietestning avseende TSE skall utföras i laboratorier som är godkända för detta ändamål.

3. Metoder och protokoll**3.1 Laboratorietestning avseende BSE hos nötkreatur****a) Misstänkta fall**

Sådan vävnad från nötkreatur som skickas in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning enligt den senaste utgåvan av OIE:s handbok, utom då materialet har genomgått autolys. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys skall vävnaden undersökas genom någon av de övriga diagnosmetoder som fastställs i handboken (immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karaktäristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi). Snabbtest får dock inte användas i detta syfte.

Om någon av dessa undersökningar ger positivt resultat skall djuret betraktas som BSE-positivt.

b) Övervakning av BSE

Sådan vävnad från nötkreatur som skickas in för laboratorietestning enligt kapitel A avsnitt I (Övervakning av nötkreatur) i bilaga III skall undersökas genom snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat skall vävnaden omedelbart kontrollundersökas i ett officiellt laboratorium. Kontrollundersökningen skall inledas med en histopatologisk undersökning av hjärnstammen enligt senaste utgåvan av OIE:s handbok, utom då materialet har genomgått autolys eller på annat sätt inte lämpar sig för histopatologisk undersökning. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt, skall vävnaden undersökas genom någon av de övriga diagnosmetoder som anges i a.

Ett djur skall betraktas som BSE-positivt om resultatet av snabbtestet är positivt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av detta test, och

- resultatet av den efterföljande histopatologiska undersökningen är positivt, eller
- resultatet av någon annan av de diagnosmetoder som anges i punkt a är positivt.

3.2 Laboratorietestning avseende skrapie hos får och getter**a) Misstänkta fall**

Sådan vävnad från får och getter som skickas in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning enligt den senaste utgåvan av OIE:s handbok, utom då materialet har genomgått autolys. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys skall vävnaden undersökas genom immuncytokemi eller immunblot-analys, såsom fastställs i OIE:s handbok. Snabbtest får dock inte användas i detta syfte.

Om någon av dessa undersökningar ger positivt resultat skall djuret betraktas som ett positivt fall av skrapie.

b) Övervakning av skrapie

Sådan vävnad från får och getter som skickas in för laboratorietestning enligt kapitel A avsnitt II (Övervakning av får och getter) i bilaga III skall undersökas genom snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat skall hjärnstammen omedelbart skickas till ett officiellt laboratorium för kontrollundersökning genom immuncytokemi eller immunblot-analys enligt a.

Om kontrollundersökningen ger positivt resultat skall djuret betraktas som ett positivt fall av skrapie.

3.3 Laboratorietestning avseende andra TSE än dem som avses i punkt 3.1. och 3.2

Andra tester för att kontrollera misstanke om TSE än de som avses i punkt 3.1 och 3.2 skall åtminstone omfatta en histopatologisk undersökning av hjärnvävnad. Den behöriga myndigheten kan också begära laboratorietester med diagnosmetoder som immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karaktäristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi eller andra metoder för att upptäcka den med sjukdomen förknippade formen av prionproteinet. Under alla omständigheter skall minst ytterligare en laboratorieundersökning utföras när det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den första histopatologiska undersökningen eller när resultatet är negativt. Vid de första tecknen på sjukdomen skall minst tre olika undersökningar genomföras.

När BSE misstänks förekomma hos andra arter än nötkreatur skall proven, om möjligt, lämnas in för klassificering av stamtyper.

4. **Snabbtest**

Vid genomförandet av testerna enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall följande metoder användas som snabbtest i den mening som avses i denna förordning:

- Immunblot-analys på grundval av Western blotting för uppspårande av det proteasresistenta fragmentet Pr^{Pres} (Prionics Check-test).
- Kemiluminescent ELISA-test med extraktionsmetod och ELISA-teknik med användning av förstärkt kemiluminescent reagens (Enfer-test).
- Sandwich immunoassay för att påvisa Pr^{Pres} efter denaturering och koncentration (Bio-Rad Platelia-test).

5. **Alternativa test**

(Återstår att fastställa)."

BILAGA IV

"B. Statistiska undersökningar

1. Den statistiska undersökningen som avses i artikel 22 skall omfatta
 - de djur som det tagits prov på enligt bestämmelserna i kapitel A avsnitt I punkterna 2.1 och 4.1 i bilaga III,
 - alla djur i den subpopulation som avses i kapitel A avsnitt I punkt 3 i bilaga III i stället för ett slumpmässigt urval.

Denna bestämmelse, som skall gälla under ett år, kan ses över mot bakgrund av erfarenheterna från de första sex månaderna.

2. Österrike, Finland och Sverige får besluta att göra undantag från bestämmelserna i punkt 1, andra strecksatsen, i avlägsna områden med låg djurtäthet."
-