

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1248/2001

2005/EØS/27/06

av 22. juni 2001

**om endring av vedlegg III, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 med hensyn til epidemiologisk overvåking og undersøkelse for å påvise overførbare spongiform encefalopati(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 2 og artikkel 23, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I vedlegg III til forordning (EF) nr. 999/2001 er det fastsatt nærmere regler for overvåking av overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos storfe, sauer og geiter. Disse reglene omfatter systematisk undersøkelse av storfe som er eldre enn 30 måneder og inngår i næringsmiddelkjeden, og stikkprøvekontroll av storfe som er eldre enn 30 måneder og ikke inngår i næringsmiddelkjeden. Dessuten skal alt storfe som er nødslaktet eller funnet å være sykt ved slakting med henblikk på destruering i samsvar med programmet for slakting av dyr som er eldre enn 30 måneder (OTMS), undersøkes. Sauer og geiter med kliniske tegn som er forenlige med TSE, skal overvåkes aktivt.
- 2) Siden det er påvist bovin spongiform encefalopati (BSE) hos to storfe med en alder på 28 måneder ved rutineundersøkelser av nødslaktede dyr, og for å innføre et system for tidlig varsling av negative utviklingstrekk i BSE-insidensen hos yngre dyr, må aldersgrensen settes ned til 24 måneder for dyr som tilhører visse risikopopulasjoner.
- 3) I forbindelse med overvåkingen i første kvartal i 2001, ble det påvist positive BSE-tilfeller i alle medlemsstatene, unntatt Hellas, Luxembourg, Østerrike, Finland og Sverige. Antallet storfe som tilhørte visse risikogrupper som ble undersøkt i ovennevnte medlemsstater, var 248 i Hellas, 763 i Luxembourg, 3 295 i Østerrike, 4 527 i Finland og 8 254 i Sverige.
- 4) I sin uttalelse av 6. juli 2000 om den geografiske risikoen for BSE (GBR) konkluderte Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål med at GBR-nivået i Luxembourg var III (BSE bekreftet på lavt nivå), og at GBR-nivået i Østerrike, Finland og Sverige var II (BSE usannsynlig, men ikke utelukket). Med henvisning

til juridisk og teknisk usikkerhet framla Hellas ingen dokumentasjon til vurdering.

- 5) På bakgrunn av overvåkingen som gjennomføres i Østerrike, Finland og Sverige og vurderingen til Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål, er det usannsynlig, men ikke utelukket, at BSE forekommer i disse medlemsstatene. Dersom BSE forekommer, vil sykdommen sannsynligvis bli påvist ved undersøkelse av storfe som er selvdødt, nødslaktet eller funnet å være sykt ved normal slakting. Derfor bør disse medlemsstatene tillates å redusere omfanget av undersøkelsene av friskt, slaktet storfe.
- 6) For å innhente flere opplysninger om BSE-forekomsten i Det forente kongerike, bør undersøkelsene innenfor rammen av programmet for slakting av dyr som er eldre enn 30 måneder, utvides til å omfatte alle dyr som er født innen ett år etter at føringsforbudet ble iverksatt på en effektiv måte. Annet storfe som slaktes i samsvar med programmet for slakting av dyr som er eldre enn 30 måneder, bør kontrolleres ved stikkprøver
- 7) Det bør være tillatt for medlemsstatene å undersøke annet storfe på frivillig grunnlag, særlig dersom disse dyrene anses å utgjøre en høyere risiko, forutsatt at det gjøres uten å forstyrre handelen.
- 8) Det er nødvendig å avklare hvilke tiltak som skal treffes etter at storfeet er undersøkt, og å innføre tiltak som hindrer at skrotter som kan være kontaminert av skrotter som er påvist å være positive i undersøkelsen, inngår i næringsmiddelkjeden.
- 9) Det bør innføres hurtigprøver post mortem på stikkprøvebasis for å forbedre påvisningen av skrapesyke hos sauer og geiter. For å få et mer utfyllende bilde av situasjonen er det nødvendig å foreta stikkprøvekontroll i to forskjellige målpopulasjoner, selvdøde dyr og slaktede dyr.
- 10) I medlemsstater med små nasjonale besetninger av sauer og geiter er det vanskelig å gjennomføre en statistisk relevant stikkprøvekontroll i begge målgruppene. I disse medlemsstatene bør det derfor være tillatt å bruke en mindre prøvestørrelse, men som er rettet mot dyr der det er størst sannsynlighet for å finne positive tilfeller.
- 11) På bakgrunn av den betydningen genetisk resistens har for utviklingen av klinisk skrapesyke og muligheten for å bruke avlsprogrammer til å forebygge, bekjempe og utrydde skrapesyke, bør genotypen til alle skrapesyketilfeller bestemmes, og tilfeller med resistente genotyper må gjennomgå stammekarakterisering.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 173 av 27.6.2001, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 66/2003 av 20. juni 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 51 av 9.10.2003, s. 3.

<sup>(1)</sup> EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.

- 12) Listen over nasjonale referanselaboratorier må ajourføres.
- 13) Etter innføringen av hurtigprøver i overvåkingsprogrammene for sauer og geiter, er det nødvendig å fastsette hensiktsmessige diagnostiske metoder og protokoller. Videre bør de diagnostiske metodene og protokollene som er fastsatt for storfe, ajourføres.
- 14) I henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 999/2001 skal det brukes en avgjørende statistisk undersøkelse til å bekrefte eller avkrefte konklusjonene i risikoanalysen som foretas som et første trinn når BSE-statusen til en stat eller region skal bestemmes. Minstekravene til den statistiske undersøkelsen er fastsatt i vedlegg XI del B. Siden Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål vurderer at BSE-risikoen er lavere i Østerrike, Finland og Sverige, og på bakgrunn av de uforholdsmessig store ressursene som brukes, må det gjøres et unntak for disse medlemsstatene slik at selvdøde dyr i fjerntliggende områder med lav dyretetthet unntas fra undersøkelsen.
- 15) Av klarhetshensyn bør kommisjonsvedtak 98/272/EF<sup>(1)</sup> om epidemiologisk overvåking for overførbare spongiform encefalopati, sist endret ved vedtak 2001/8/EF<sup>(2)</sup>, og kommisjonsvedtak 2000/764/EF<sup>(3)</sup> om undersøkelse for å påvise bovin spongiform encefalopati hos storfe, endret ved vedtak 2001/8/EF, oppheves.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste veterinærkomité —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 999/2001 gjøres følgende endringer:

1. Vedlegg III erstattes med vedlegg I til denne forordning.
2. Vedlegg X kapittel A nr. 3 erstattes med vedlegg II til denne forordning.
3. Vedlegg X kapittel C erstattes med vedlegg III til denne forordning.
4. Vedlegg XI kapittel B erstattes med vedlegg IV til denne forordning.

*Artikkel 2*

1. Vedtak 98/272 og 2000/764 oppheves.
2. Henvisninger til de opphevede vedtakene skal forstås som henvisninger til forordning (EF) nr. 999/2001. Særlig skal henvisninger til vedlegg IV del A til vedtak 98/272/EF forstås som henvisninger til vedlegg X kapittel C nr. 4 til forordning (EF) nr. 999/2001.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2001. Bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del II til forordning (EF) nr. 999/2001, som fastsatt i vedlegg I til denne forordning, får imidlertid anvendelse fra 1. januar 2002.

Bestemmelsene i vedlegg III til forordning (EF) nr. 999/2001, som fastsatt i vedlegg I til denne forordning, skal gjennomgå på nytt på bakgrunn av resultatene av de seks første månedene med overvåking.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. juni 2001.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

<sup>(1)</sup> EFT L 122 av 24.4.1998, s. 59.

<sup>(2)</sup> EFT L 2 av 5.1.2001, s. 28.

<sup>(3)</sup> EFT L 305 av 6.12.2000, s. 28.

## VEDLEGG I

## «VEDLEGG III

## OVERVÅKINGSSYSTEM

## KAPITTEL A

## I. OVERVÅKING AV STORFE

## 1. Generelt

Storfe skal overvåkes i samsvar med laboratoriemetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.1 bokstav b).

## 2. Overvåking av dyr som slaktes for konsum

## 2.1. Alt storfe som er eldre enn 24 måneder, og:

- som har gjennomgått «særskilt nødslakting» som definert i artikkel 2 bokstav n) i rådsdirektiv 64/433/EØF<sup>(1)</sup>, eller
- som er slaktet i samsvar med kapittel VI nr. 28 bokstav c) i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, skal undersøkes for BSE.

## 2.2. Alt storfe som er eldre enn 30 måneder, og som er slaktet normalt for konsum, skal undersøkes for BSE.

## 2.3. Som unntak fra nr. 2.2 kan Østerrike, Finland og Sverige vedta å undersøke bare et tilfeldig utvalg av storfe som er født, oppdrettet og slaktet på deres territorium. Utvalget skal omfatte minst 10 000 dyr per år.

## 3. Overvåking av dyr som ikke slaktes for konsum

Storfe eldre enn 24 måneder som er døde eller avlivet, men som ikke:

- ble avlivet med henblikk på destruering i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 716/96<sup>(2)</sup>,
- ble avlivet i forbindelse med en epidemi, for eksempel munn- og klovsyke,
- ble slaktet for konsum,

skal kontrolleres for BSE ved stikkprøver. Antallet prøver skal ikke være lavere enn prøvestørrelsen angitt i tabellen. Prøvene skal være representative for hver region og tas kontinuerlig.

Samlet populasjon eldre enn 24 måneder	Prøvestørrelse(*)	Samlet populasjon eldre enn 24 måneder	Prøvestørrelse(*)
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

(\*) Prøveantallet er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,1 % kan påvises med et konfidensnivå på 95 % i delpopulasjonene nevnt i nr. 3, idet det antas at disse delpopulasjonene utgjør 1 % av den samlede storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder. Når den samlede storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder, er minst 1 500 000 dyr, er prøvestørrelsen økt med 500 prøver per 500 000 dyr som en tilpasning av forholdsmessigheten for å ta hensyn til at det er større sannsynlighet for variasjon i risikoen for BSE i populasjonen.

<sup>(1)</sup> EFT 121 av 29.7.1964, s. 2012/64.

<sup>(2)</sup> EFT L 99 av 20.4.1996, s. 14.

**4. Overvåking av dyr som er kjøpt med henblikk på destruering i samsvar med forordning (EF) nr. 716/96**

- 4.1 Alle nødslaktede dyr eller dyr som ved kontrollen ante mortem er funnet å være syke, skal undersøkes for BSE.
- 4.2. Alle dyr som er født mellom 1. august 1996 og 1. august 1997, skal undersøkes for BSE.
- 4.3. Dyr som ikke omfattes av nr. 4.1 og 4.2, skal undersøkes for BSE ved en stikkprøvekontroll som omfatter minst 50 000 dyr per år.

**5. Overvåking av andre dyr**

I tillegg til undersøkelsene nevnt i nr. 2-4, kan medlemsstatene på frivillig grunnlag undersøke annet storfefør på sitt territorium, særlig dersom disse dyrene har opprinnelse i stater med nasjonale utbrudd av BSE, har inntatt fôrvarer som kan være kontaminert, eller som er født av eller stammer fra mordyr som er angrepet av BSE.

**6. Tiltak etter undersøkelse**

- 6.1. Når et dyr som er slaktet for konsum, er undersøkt for BSE, skal skrodden ikke påføres stempelmerket fastsatt i kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, før det foreligger et negativt resultat av hurtigprøven.
- 6.2. Medlemsstatene kan fravike bestemmelsene i nr. 6.1 dersom det er etablert et offisielt system i slakteriet som sikrer at ingen deler av de undersøkte dyrene som er stempelmerket, forlater slakteriet før det foreligger et negativt resultat av hurtigprøven.
- 6.3. Alle kroppsdeler av et dyr som er undersøkt for BSE, herunder huden, skal holdes under offentlig kontroll til det foreligger et negativt resultat av hurtigprøven, med mindre de destrueres i samsvar med vedlegg V nr. 3 eller 4.
- 6.4. Alle kroppsdeler av et dyr som er påvist å være positivt i hurtigprøven, herunder huden, skal destrueres i samsvar med vedlegg V nr. 3 eller 4, unntatt materialet som skal oppbevares i forbindelse med registrene fastsatt i kapittel B del III.
- 6.5. Dersom et dyr som er slaktet for konsum, er påvist å være positivt i hurtigprøven, skal i tillegg til skrodden som er påvist å være positiv, minst skrodden umiddelbart før denne og de to skroddene umiddelbart etter denne på samme slaktelinje, destrueres i samsvar med nr. 6.4.
- 6.6. Medlemsstatene kan fravike bestemmelsene i nr. 6.5 dersom det er etablert et system i slakteriet som hindrer at skroddene kontaminerer hverandre.

**II. OVERVÅKING AV SAUER OG GEITER**

**1. Generelt**

Sauer og geiter skal overvåkes i samsvar med laboratoriemetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav b).

**2. Overvåking av dyr som slaktes for konsum**

Dyr som er eldre enn 18 måneder, og som er slaktet for konsum, skal undersøkes i samsvar med prøvestørrelsen angitt i tabellen. Prøvene skal være representative for hver region og for årstiden. Utvelgingen av prøver skal tilrettelegges med henblikk på å unngå at en gruppe overrepresenteres med hensyn til opprinnelse, art, alder, rase, produksjonstype eller andre egenskaper. Dyrenes alder skal anslås på grunnlag av tannsett, tydelige tegn på kjønnsmodenhet eller andre pålitelige opplysninger. Det skal om mulig unngås å ta flere prøver fra samme besetning.

Antall slaktede dyr eldre enn 18 måneder	Minste prøvestørrelse, slaktede dyr(*)	Antall slaktede dyr eldre enn 18 måneder	Minste prøvestørrelse, slaktede dyr(*)
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		

Antall slaktede dyr eldre enn 18 måneder	Minste prøvestørrelse, slaktede dyr(*)	Antall slaktede dyr eldre enn 18 måneder	Minste prøvestørrelse, slaktede dyr(*)
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 mer	14 930

(\*) Prøvestørrelsen er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,02 % kan påvises med et konfidensnivå på 95 % blant de slaktede dyrene.

### 3. Overvåking av dyr som ikke slaktes for konsum

Dyr eldre enn 18 måneder som er døde eller avlivet, men som ikke:

- ble avlivet i forbindelse med en epidemi, for eksempel munn- og klovsyke,
- ble slaktet for konsum,

skal undersøkes i samsvar med prøvestørrelsen angitt i tabellen. Prøvene skal være representative for hver region og for årstiden. Utvelgingen av prøver skal tilrettelegges med henblikk på å unngå at en gruppe overrepresenteres med hensyn til opprinnelse, art, alder, rase, produksjonstype eller andre egenskaper. Dyrenes alder skal anslås på grunnlag av tannsett, tydelige tegn på kjønnsmodenhet eller andre pålitelige opplysninger. Det skal om mulig unngås å ta flere prøver fra samme besetning.

Samlet antall dyr eldre enn 18 måneder(*)	Minste prøvestørrelse, døde dyr(**)
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 mer	3 000

(\*) Dersom det samlede antall sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder, er ukjent, skal det samlede antall «søyer og bedekkede søyer» og «geiter som har fått kje og bedekkede geiter» brukes i stedet.

(\*\*) Prøvestørrelsen er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,1 % kan påvises med et konfidensnivå på 95 % blant de døde dyrene, idet det antas at andelen døde dyr utgjør 1 % av den samlede saue- og geitepopulasjonen som er eldre enn 18 måneder.

#### 4. Overvåking i medlemsstater med en liten saue- og geitepopulasjon

Medlemsstater der det samlede antall sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder, er 500 000 eller mindre, kan som unntak fra prøvestørrelsen fastsatt i nr. 2 og 3, velge å overvåke følgende kombinerte delpopulasjon:

- a) dyr eldre enn 18 måneder som er døde eller avlivet, men som ikke:
  - ble avlivet i forbindelse med en epidemi, for eksempel munn- og klovsyke,
  - ble slaktet for konsum («døde dyr»), og
- b) dyr eldre enn 18 måneder som viser tegn på en kronisk avmagrings sykdom («dyr med en kronisk avmagrings sykdom»).

Antallet prøver som undersøkes per år i hver medlemsstat fra den kombinerte delpopulasjonen, skal ikke være lavere enn prøvestørrelsen angitt i tabellen.

Prøvene skal være representative for hver region og for årstiden. Utvelgingen av prøver skal tilrettelegges med henblikk på å unngå at en gruppe overrepresenteres med hensyn til opprinnelse, art, alder, rase, produksjonstype eller andre egenskaper. Ved stikkprøver av døde dyr skal dyrenes alder anslås på grunnlag av tannsett, tydelige tegn på kjønnsmodenhet eller andre pålitelige opplysninger. Ved stikkprøver av dyr med en kronisk avmagrings sykdom skal det tas prøver bare av dyr som er undersøkt av en offentlig veterinær, og dersom alder og kliniske symptomer er godt dokumentert. Det skal om mulig unngås å ta flere prøver fra samme besetning.

Samlet antall sauer og geiter eldre enn 18 måneder(*)	Minste prøvestørrelse, døde dyr og dyr med en kronisk avmagrings sykdom
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

(\*) Dersom det samlede antall sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder, er ukjent, skal det samlede antall «søyer og bedekkede søyer» og «geiter som har fått kje og bedekkede geiter» brukes i stedet.

#### 5. Overvåking av andre dyr

I tillegg til overvåkingsprogrammene fastsatt i nr. 2-4, kan medlemsstatene på frivillig grunnlag overvåke andre dyr, særlig:

- dyr som brukes til melkeproduksjon,
- dyr med opprinnelse i stater med nasjonale utbrudd av TSE,
- dyr som har inntatt fôrvarer som kan være kontaminert,
- dyr som er født av eller stammer fra mordyr som er angrepet av TSE,
- dyr fra besetninger som er angrepet av TSE.

#### 6. Tiltak etter undersøkelse av sauer og geiter

Alle kroppsdelene av et dyr som er undersøkt, herunder huden, skal holdes under offentlig kontroll til det foreligger et negativt resultat av hurtigprøven, med mindre de destrueres i samsvar med vedlegg V nr. 3 eller 4.

Alle kroppsdelene av et dyr som er påvist å være positivt i hurtigprøven, herunder huden, skal destrueres i samsvar med vedlegg V nr. 3 eller 4, unntatt materialet som skal oppbevares i forbindelse med registrere fastsatt i kapittel B del III.

## 7. Bestemmelse av genotype

Prionproteingenotype skal bestemmes for hvert enkelt positivt tilfelle av TSE hos sau. Det skal umiddelbart gis melding til Kommisjonen om TSE-tilfeller med resistente genotyper (sauer med genotyper som koder for alanin på begge alleler i kodon 136, arginin på begge alleler i kodon 154 og arginin på begge alleler i kodon 171). Om mulig skal slike tilfeller gjennomgå stammekarakterisering. Dersom stammekarakterisering av slike tilfeller ikke er mulig, skal opprinnelsesbesetningen og alle andre besetninger som dyret har oppholdt seg i, overvåkes særlig nøye med henblikk på å avdekke andre TSE-tilfeller med sikte på stammekarakterisering.

## KAPITTEL B

### I. OPPLYSNINGER SOM SKAL TAS MED I MEDLEMSSTATENES RAPPORTER

1. Antall tilfeller under mistanke per dyreart som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 er underlagt restriksjoner på forflytning.
2. Antall tilfeller under mistanke per dyreart som i samsvar med artikkel 12 nr. 2 har gjennomgått en laboratorieundersøkelse, og resultatene av undersøkelsen.
3. Antall besetninger der tilfeller av sauer og geiter under mistanke er meldt og undersøkt i henhold til artikkel 12 nr. 1 og 2.
4. Den anslåtte størrelsen på hver av delpopulasjonene nevnt i kapittel A del I nr. 3 og 4.
5. Antallet storfe som er undersøkt i hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del I nr. 2-5, metoden for utvelging av prøver og resultatene av undersøkelsene.
6. Den anslåtte størrelsen på delpopulasjonene nevnt i kapittel A del II nr. 2-4, som er utvalgt til prøvetaking.
7. Antallet sauer og geiter og besetninger av disse som er undersøkt i hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del II nr. 2-5, metoden for utvelging av prøver og resultatene av undersøkelsene.
8. Antallet, aldersfordelingen og den geografiske fordelingen av positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Opprinnelsesstaten, dersom den ikke er den samme som rapporteringsstaten, for positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Antallet og den geografiske fordelingen av skrapesykepositive besetninger. Det bør opplyses om fødselsår og om mulig fødselsmåned for hvert enkelt BSE-positive dyr.
9. Positive tilfeller av TSE som er bekreftet hos andre dyr enn storfe, sauer og geiter.

### II. OPPLYSNINGER SOM SKAL TAS MED I KOMMISJONENS SAMMENDRAG

Sammendraget skal framlegges i form av tabeller og minst inneholde opplysningene nevnt i del I for hver medlemsstat:

### III. REGISTRE

1. Vedkommende myndighet skal føre registre, som skal oppbevares i sju år, over:
  - antallet og typene dyr som er underlagt restriksjoner på forflytning som nevnt i artikkel 12 nr. 1,
  - antallet og resultatene av kliniske og epidemiologiske undersøkelser som nevnt i artikkel 12 nr. 1,
  - antallet og resultatene av laboratorieundersøkelser som nevnt i artikkel 12 nr. 2,
  - antallet, identiteten og opprinnelsen til dyr som det er tatt prøver av innenfor rammen av overvåkingsprogrammene nevnt i kapittel A, og om mulig, opplysninger om alder, rase og tidligere sykdommer,
  - prionproteingenotype for positive tilfeller av TSE hos sau,
  - metoden for å bestemme alderen og de kliniske symptomene på alle de undersøkte dyrene dersom sauer og geiter med en kronisk avmagringssykdom er utvalgt til prøvetaking.
2. Laboratoriet som utfører undersøkelsen, skal i sju år oppbevare registre med alle opplysninger fra prøvene, særlig laboratoriejournaler og eventuelt parafinblokker og fotografier av Western blot.»

## VEDLEGG II

«3. De nasjonale referanselaboratoriene er:

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
Danmark:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Det forente kongerike:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Det forente kongerike
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankrike:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Hellas:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (hurtigprøver og immunprøver)  Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologi)
Irland:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irland
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxembourg:	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
Nederland:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Nederland



---

Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spania:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spania (BSE og skrapesyke, andre metoder enn hurtigprøver)  Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spania (hurtigprøver)  Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spania (andre former for TSE enn BSE og skrapesyke)
Sverige:	The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Tyskland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Østerrike:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling»

---

## VEDLEGG III

## «KAPITTEL C

**Prøvetaking og laboratorieundersøkelser****1. Prøvetaking**

Alle prøver som skal undersøkes for å påvise TSE, skal tas etter metodene og protokollene fastsatt i siste utgave av *Manual of standards for diagnostic tests and vaccines* fra Det internasjonale kontor for epizootier (OIE) (heretter kalt «håndboken»). Dersom det ikke finnes slike metoder og protokoller, skal prøvene tas på en måte som er hensiktsmessig for å oppnå en korrekt anvendelse av undersøkelsene. Prøvene skal være riktig merket, slik at dyret som prøven er tatt fra, kan identifiseres.

**2. Laboratorier**

Alle laboratorieundersøkelser for TSE skal foretas i laboratorier som er godkjent for dette formålet.

**3. Metoder og protokoller****3.1 Laboratorieundersøkelser for å påvise BSE hos storfe****a) Tilfeller under mistanke**

Vev fra storfe som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12 nr. 2, skal gjennomgå en histopatologisk undersøkelse som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal vevet undersøkes ved hjelp av en av de andre diagnostiske metodene som er fastsatt i håndboken (immunocytokjemi, immunoblot-metode eller påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi). Hurtigprøver kan imidlertid ikke brukes for dette formålet.

Dersom resultatet av en av undersøkelsene nevnt ovenfor er positivt, skal dyret anses som et positivt BSE-tilfelle.

**b) Overvåking av BSE**

Vev fra storfe som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del I (Overvåking av storfe), skal undersøkes ved hjelp av en hurtigprøve.

Dersom resultatene av hurtigprøven er usikre eller positive, skal vevene umiddelbart gjennomgå bekreftende undersøkelser i et offentlig laboratorium. Den bekreftende undersøkelsen skal begynne med en histopatologisk undersøkelse av hjernestammen som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert eller på annen måte er uegnet for en histopatologisk undersøkelse. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal vevet undersøkes ved hjelp av en av de andre diagnostiske metodene nevnt i bokstav a).

Et dyr skal anses som et positivt BSE-tilfelle dersom resultatet av hurtigprøven er positivt eller usikkert og:

- resultatet av den påfølgende histopatologiske undersøkelsen er positivt, eller
- resultatet av en annen diagnostisk metode nevnt i bokstav a), er positivt.

**3.2 Laboratorieundersøkelser for å påvise skrapesyke hos sauer og geiter****a) Tilfeller under mistanke**

Vev fra sauer og geiter som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12 nr. 2, skal gjennomgå en histopatologisk undersøkelse som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal vevet undersøkes ved hjelp av immunocytokjemi eller immunoblot-metode, som fastsatt i håndboken. Hurtigprøver kan imidlertid ikke brukes for dette formålet.

Dersom resultatet av en av undersøkelsene nevnt ovenfor er positivt, skal dyret anses som et positivt skrapesyketilfelle.

**b) Overvåking av skrapesyke**

Vev fra sauer og geiter som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del II (Overvåking av sauer og geiter), skal undersøkes ved hjelp av en hurtigprøve.

Dersom resultatene av hurtigprøven er usikre eller positive, skal hjernestammen umiddelbart sendes til et offentlig laboratorium for å gjennomgå bekreftende undersøkelser ved hjelp av immunocytokjemi eller immunoblot-metode, som fastsatt i bokstav a).

Et dyr skal anses som et positivt skrapesyketilfelle dersom resultatet av den bekreftende undersøkelsen er positivt.

### 3.3. Laboratorieundersøkelser for å påvise andre typer TSE enn dem som er nevnt i nr. 3.1 og 3.2

Undersøkelsene som gjennomføres for å bekrefte mistanken om forekomst av andre typer TSE enn dem som er nevnt i nr. 3.1 og 3.2, skal minst omfatte en histopatologisk undersøkelse av hjernevev. Vedkommende myndighet kan også kreve at det brukes andre laboratorieundersøkelser som immunocytokjemi, immunoblot-metode, påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi eller andre metoder som er utarbeidet for å påvise den sykdomsrelaterte formen av prionproteinet. I alle tilfeller skal minst én annen laboratorieundersøkelse gjennomføres dersom den første histopatologiske undersøkelsen er negativ eller usikker. Dersom sykdommen forekommer for første gang, skal minst tre forskjellige undersøkelser gjennomføres.

Særlig dersom det er mistanke om BSE hos andre arter enn storfe, skal prøvene, om mulig, gjennomgå stammekarakterisering.

### 4. Hurtigprøver

Med sikte på å gjennomføre prøvene i samsvar med artikkel 5 nr. 3 og artikkel 6 nr. 1, skal følgende metoder brukes som hurtigprøver i henhold til denne forordning:

- en prøve basert på Western blot-metoden for påvisning av det proteaseresistente fragmentet PrP<sup>Res</sup> (*Prionics Check*-prøve),
- ELISA-prøve med kjemiluminescens, som omfatter en ekstraksjonsmetode og en ELISA-teknikk ved hjelp av en forsterket kjemiluminescerende reagens (*Enfer*-prøve),
- immunologisk analyse (Sandwich-metode) for påvisning av PrP<sup>Res</sup>, gjennomført etter denaturering og konsentrering (*Bio-Rad Platelia*-prøve).

### 5. Alternative prøver

(Fastsettes senere.)»

---

## VEDLEGG IV

### «B. Statistiske undersøkelser

1. Den statistiske undersøkelsen nevnt i artikkel 22, skal omfatte:
    - dyrene som er kontrollert ved stikkprøver i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del I nr. 2.1 og 4.1,
    - alle dyr i delpopulasjonen nevnt i vedlegg III kapittel A del I nr. 3, i stedet for stikkprøvekontrollen.Denne bestemmelsen, som får anvendelse i ett år, kan gjennomgås på nytt på bakgrunn av erfaringene fra de seks første månedene.
  2. Østerrike, Finland og Sverige kan velge å fravike bestemmelsene i nr. 1 annet strekpunkt i fjerntliggende områder med lav dyretetthet.»
-