

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 giugno 2000

che modifica la decisione 98/272/CE relativa alla sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili

[notificata con il numero C(2000) 1144]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2000/374/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili agli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 98/272/CE della Commissione, del 23 aprile 1998, relativa alla sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili ⁽⁴⁾, reca un programma di misure che gli Stati membri devono adottare in caso di sospetta presenza di un'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) in un animale, i requisiti minimi per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e della scrapie, nonché le disposizioni concernenti i prelievi di campioni e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di EST.
- (2) Occorre precisare ulteriormente le misure da prendere in ordine agli animali abbattuti a motivo di un sospetto di TSE.
- (3) La Commissione ha pubblicato, in data 8 luglio 1999, una relazione valutativa sui test per la diagnosi delle EST nei bovini, da cui risulta che tre di questi test presentano un'ottima sensibilità e specificità ai fini del rilevamento delle EST nella fase clinica della malattia.
- (4) L'efficacia del programma di sorveglianza della BSE nei bovini potrebbe risultare accresciuta con l'applicazione dei suddetti test, soprattutto se mirati ai capi morti o abbattuti con provvedimento d'emergenza, come ha dimostrato un programma di sorveglianza condotto in Svizzera.
- (5) Il programma di sorveglianza dovrebbe essere periodicamente riesaminato alla luce dei risultati e dell'esperienza acquisita, sicché appare necessario modificare le norme

sulla registrazione e la comunicazione dei casi sospetti ed introdurre un'ulteriore relazione riguardante i primi sei mesi.

- (6) Le norme sulle analisi di laboratorio per la diagnosi della BSE nei bovini andrebbero rivedute in base alle raccomandazioni contenute nel Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato dall'Ufficio internazionale delle epizootie, nonché alla luce della valutazione dei test.
- (7) È necessario elencare i laboratori di riferimento nazionali per le EST.
- (8) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 98/272/CE è modificata come segue:

- 1) All'articolo 3, paragrafo 2, l'ultima frase è sostituita dal testo seguente:

«Tutte le parti del corpo dell'animale sospetto, compresa la pelle, restano sotto controllo ufficiale fino al momento in cui interviene una diagnosi negativa o fino a quando sono state distrutte mediante incenerimento oppure, in circostanze eccezionali, bruciate o sotterrate nel rigoroso rispetto delle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 90/667/CEE del Consiglio ^(*).

^(*) GU L 363 del 27.12.1990, pag. 51.»

- 2) All'articolo 4, paragrafo 1, la parola «allegato» è sostituita da «allegato I».
- 3) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 2, è sostituito dal testo seguente:

«2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione annuale contenente come minimo le informazioni menzionate all'allegato II, parte A. Per ogni anno civile, la relazione corrispondente dev'essere trasmessa entro il 31 marzo dell'anno successivo. Nei tre mesi che seguono il ricevimento delle relazioni degli Stati membri, la Commissione presenta al comitato veterinario permanente una sintesi delle stesse, contenente come minimo le informazioni menzionate all'allegato II, parte B.»

⁽¹⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽²⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

⁽³⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽⁴⁾ GU L 122 del 24.4.1998, pag. 59.

4) All'articolo 4 è aggiunto il seguente paragrafo 3:
«3. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le indagini ufficiali e gli esami di laboratorio siano documentati conformemente all'allegato III.»

5) L'articolo 5 è sostituito dal testo seguente:

«*Articolo 5*

1. Il prelievo di campioni e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di BSE nei bovini sono effettuati attenendosi ai metodi e ai protocolli descritti nell'allegato IV. I prelievi e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di scrapie negli ovini sono effettuati attenendosi ai metodi e ai protocolli descritti nel Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato nel maggio 1999 dall'Ufficio internazionale delle epizootie.

2. I laboratori nazionali di riferimento degli Stati membri, elencati nell'allegato V, provvedono al coordinamento dei metodi diagnostici e dei protocolli tra i laboratori autorizzati per l'esecuzione dei test destinati ad accertare la presenza di EST e verificano regolarmente l'impiego di detti metodi e protocolli.»

6) È aggiunto il seguente articolo 8 bis:

«*Articolo 8 bis*

Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 2, gli Stati membri trasmettono alla Commissione, entro il 1° ottobre 2001, una relazione riguardante il periodo gennaio-giugno 2001

e contenente almeno le informazioni di cui all'allegato II, parte A.

Le disposizioni degli allegati I e II sono rivedute ogni sei mesi alla luce dei risultati della sorveglianza e dell'esperienza acquisita con l'attuazione del programma. Le disposizioni dell'allegato IV sono rivedute sulla base dell'evoluzione del Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato dall'Ufficio internazionale delle epizootie. Le disposizioni dell'allegato IV A sono rivedute in base ad ulteriori valutazioni dei metodi diagnostici.»

7) L'allegato è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il 1° gennaio 2001.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 giugno 2000.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

«ALLEGATO I

A. REQUISITI MINIMI PER UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLA BSE NEI BOVINI

1. Selezione di sottopopolazioni

Bovini di età superiore a 24 mesi:

- 1.1. Animali sottoposti a "macellazione speciale di emergenza" ai sensi dell'articolo 2, lettera n), nonché animali macellati conformemente all'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ [compresi gli animali di cui al regolamento (CE) n. 716/96 della Commissione, del 19 aprile 1996, che istituisce misure eccezionali a sostegno del mercato delle carni bovine nel Regno Unito ⁽²⁾, sottoposti a "macellazione speciale di emergenza" ai sensi dell'articolo 2, lettera n), o macellati conformemente all'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE].
- 1.2. Animali morti, non macellati per il consumo umano [esclusi gli animali di cui al regolamento (CE) n. 716/96].

2. Dimensioni del campione

Il numero complessivo di campioni prelevati dalle sottopopolazioni di cui ai punti 1.1 e 1.2 ed esaminati annualmente in ciascuno Stato membro non dev'essere inferiore, per dimensione, ai campioni indicati nella tabella. Il maggior numero possibile di campioni, e comunque non meno del 10 % di essi, deve essere prelevato dalla sottopopolazione di cui al punto 1.2. All'interno di ciascuna sottopopolazione, i campioni vengono selezionati a caso. Il campionamento è continuo e rappresentativo di ciascuna regione. Tuttavia, gli Stati membri possono decidere di prelevare campioni soltanto dalla sottopopolazione di cui al punto 1.1 in zone periferiche a bassa densità di bestiame.

Popolazione totale di oltre 24 mesi	Dimensioni del campione ⁽¹⁾	Popolazione totale di oltre 24 mesi	Dimensioni del campione ⁽¹⁾
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

⁽¹⁾ La dimensione del campione è stata calcolata in modo da rilevare una prevalenza dello 0,1 % con un'affidabilità del 95 % nelle sottopopolazioni di cui al punto 1, nell'ipotesi che la proporzione di tali sottopopolazioni sul totale dei bovini di età superiore a 24 mesi sia dell'1 %. Ove la popolazione totale di bovini di oltre 24 mesi è pari o superiore a 1 500 000 capi, la dimensione del campione è stata maggiorata di 500 campioni per 500 000 capi (adeguamento di proporzionalità) in considerazione della maggiore probabilità di variazione del rischio di BSE nella popolazione.

⁽¹⁾ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64.

⁽²⁾ GU L 99 del 20.4.1996, pag. 14.

B. REQUISITI MINIMI PER UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLA SCRAPIE NEGLI OVICAPRINI**1. Selezione di sottopopolazioni**

La selezione è operata sulla base di una stima del rischio esistente nelle sottopopolazioni di animali indigeni che presentano sintomi clinici compatibili con la scrapie. All'interno di ciascuna sottopopolazione e di ciascun gruppo di età, i campioni vengono selezionati a caso.

I criteri di selezione sono i seguenti:

- animali che presentano segni comportamentali o neurologici persistenti per un periodo minimo di 15 giorni e resistenti alla terapia,
- animali moribondi che non presentano segni di malattie di natura infettiva o traumatica,
- animali recanti altri sintomi di malattia ingravescente.

2. Età degli animali selezionati

Il campione degli animali da esaminare deve comprendere i soggetti più anziani della sottopopolazione. Tuttavia, tutti gli animali selezionati devono superare i 12 mesi di età.

3. Dimensioni del campione

Il numero minimo di animali da esaminare annualmente deve corrispondere alle dimensioni del campione indicate nella tabella. Gli animali esaminati conformemente all'articolo 3 possono essere inclusi nella dimensione minima del campione.

Tabella

Numero minimo di esami neuroistologici da effettuare annualmente su animali recanti sintomi clinici compatibili con la scrapie

Popolazione totale di oltre 12 mesi ⁽¹⁾	Dimensioni del campione
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

⁽¹⁾ Se la popolazione totale di età superiore a 12 mesi non è nota, la dimensione del campione si baserà sulla popolazione totale di età superiore a 6 mesi.

C. SORVEGLIANZA DEGLI ANIMALI AD ALTO RISCHIO**Sorveglianza degli animali ad alto rischio**

Oltre ai programmi di sorveglianza descritti nelle parti A e B, gli Stati membri possono effettuare, facoltativamente, una sorveglianza mirata delle EST negli animali ad alto rischio, quali:

- animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi di EST nel patrimonio indigeno,
- animali che hanno assunto alimenti potenzialmente contaminati,
- animali nati o discendenti da maschi o femmine infetti da EST.

D. DISPOSIZIONI COMUNI

Gli Stati membri garantiscono che nessuna parte del corpo di animali selezionati in conformità del presente allegato sia utilizzata per il consumo umano o per la fabbricazione di mangimi, fertilizzanti, cosmetici, medicinali o dispositivi medici finché l'analisi di laboratorio non abbia dato esito negativo conclusivo.

*ALLEGATO II***A. INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE NELLE RELAZIONI DEGLI STATI MEMBRI**

1. Numero di casi sospetti per specie animale, soggetti a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 3, paragrafo 1.
2. Numero di casi sospetti per specie animale, sottoposti ad esami di laboratorio a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, nonché esito dell'esame.
3. Dimensione stimata di ciascuna sottopopolazione di cui all'allegato I, parte A, punto 1.
4. Numero di capi bovini esaminati per ciascuna sottopopolazione di cui all'allegato I, parte A, punto 1 e all'allegato I, parte C, nonché metodo di campionamento utilizzato ed esito degli esami.
5. Numero di capi bovini esaminati per ciascuna sottopopolazione di cui all'allegato I, parte B, punto 1 e all'allegato I, parte C, nonché esito degli esami.
6. Numero, classi di età e ripartizione geografica dei casi accertati di BSE e di scrapie. Anno e, se possibile, mese di nascita degli animali affetti da BSE nati dopo l'introduzione del divieto sui mangimi.
7. Altri casi accertati di EST in animali diversi dai bovini, ovini e caprini.

B. INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE NELLA SINTESI DELLA COMMISSIONE

La sintesi sarà presentata sotto forma di tabelle recanti almeno le seguenti informazioni per ciascuno Stato membro:

- 1) Popolazione totale di bovini di età superiore a 24 mesi e dimensione stimata di ciascuna sottopopolazione di cui all'allegato I, parte A, punto 1.
- 2) Numero di casi sospetti per specie animale, di cui alla parte A, punti 1 e 2.
- 3) Numero di capi bovini esaminati conformemente alla parte A, punto 4.
- 4) Numero di capi ovini e caprini esaminati conformemente alla parte A, punto 5.
- 5) Numero e classi di età dei casi accertati di BSE.
- 6) Animali affetti da BSE nati dopo l'introduzione del divieto sui mangimi, nonché anno e mese di nascita.
- 7) Casi accertati di scrapie.
- 8) Altri casi accertati di EST in animali diversi dai bovini, ovini e caprini.

*ALLEGATO III***DOCUMENTAZIONE**

1. L'autorità competente registra e conserva i seguenti dati:
 - numero e tipo di animali sottoposti a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 3, paragrafo 1,
 - numero e risultati degli esami clinici ed epidemiologici effettuati a norma dell'articolo 3, paragrafo 1,
 - numero e risultati delle analisi di laboratorio di cui all'articolo 3, paragrafo 2,
 - numero, identità ed origine degli animali selezionati nel quadro dei programmi di sorveglianza di cui all'allegato I e, se possibile, rispettiva età, razza e anamnesi.

La documentazione deve essere conservata per un periodo di 7 anni.

2. Il laboratorio di analisi tiene una documentazione completa di tutti gli esami effettuati, in particolare i registri di laboratorio, blocchi di paraffina e, se del caso, fotografie dei "Western blot".

La documentazione deve essere conservata per un periodo di 7 anni.

ALLEGATO IV

PRELIEVO DI CAMPIONI E ANALISI DI LABORATORIO PER L'ACCERTAMENTO DELLA PRESENZA DI BSE NEI BOVINI**1. Raccolta dei campioni**

L'autorità competente provvede affinché i campioni siano prelevati secondo i metodi e i protocolli descritti nel Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato nel maggio 1999 dall'Ufficio internazionale delle epizootie. In mancanza di detti metodi e protocolli, l'autorità competente garantisce che i campioni vengano prelevati in maniera idonea alla corretta esecuzione dei test.

2. Analisi di laboratorio**2.1. Casi sospetti**

I tessuti di bovini da analizzare in laboratorio a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, sono sottoposti ad esame istopatologico secondo le prescrizioni del Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato nel maggio 1999 dall'Ufficio internazionale delle epizootie, tranne qualora il materiale venga sottoposto ad autolisi. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale è sottoposto ad autolisi, i tessuti saranno esaminati con uno dei metodi diagnostici descritti nel succitato Manuale (immunocitochimica, immunocolorazione o rivelazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica).

2.2. Animali esaminati nel quadro del programma di sorveglianza annuale

I bovini esaminati nel quadro del programma di sorveglianza annuale di cui all'allegato I A o del programma di sorveglianza mirato di cui all'allegato I C sono sottoposti ad uno dei test elencati nell'allegato IV A.

Se il test di sorveglianza dà un risultato positivo o non conclusivo, i tessuti saranno sottoposti ad esame istopatologico del tronco cerebrale secondo le prescrizioni del Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato nel maggio 1999 dall'Ufficio internazionale delle epizootie, tranne qualora il materiale venga sottoposto ad autolisi o non si presti ad essere esaminato per via istopatologica. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale è sottoposto ad autolisi, i tessuti saranno esaminati con uno dei metodi diagnostici di cui al punto 2.1, purché non si tratti dello stesso metodo utilizzato per il test di sorveglianza.

3. Interpretazione dei risultati

Un animale esaminato conformemente al punto 2.1 è considerato affetto da BSE se il risultato di uno dei test è positivo.

Un animale esaminato conformemente al punto 2.2 è considerato affetto da BSE se il risultato del test di sorveglianza è positivo o non conclusivo e

- il risultato del successivo esame istopatologico è positivo, oppure
- il risultato di un altro metodo diagnostico menzionato al punto 2.1 è positivo.

ALLEGATO IV A

1. Test d'immunocolorazione secondo il metodo "western blotting" per l'individuazione del frammento resistente alle proteasi PrP^{Res} (test Prionics Check).
2. ELISA chimiluminescente, consistente in un procedimento di estrazione associato alla tecnica ELISA, con l'uso di un reagente chimiluminescente potenziato (test Enfer).
3. Immunodosaggio a sandwich per la rivelazione di PrP^{Res} effettuato dopo una fase di denaturazione ed una di concentrazione (test CEA).

ALLEGATO V

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento nazionali sono i seguenti:

- Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
- Belgio: 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
- Danimarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium
Bilowsvej 27
DK-1790 København V
- Finlandia: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki
- Francia: Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony-Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex
- Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 1149
D-72001 Tübingen
- Grecia: 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine
University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Athens Centre of Veterinary Institutes
Laboratory of Pathology
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athens
- Irlanda: The 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
- Lussemburgo: 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
- Paesi Bassi: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-Lelystad
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Nederland
- Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa

Spagna: Veterinary School Laboratory
Animal Pathology Department
Pathological Anatomy
E-Zaragoza

Svezia: The National Veterinary Institute
S-751 89 Uppsala

Regno Unito: The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom»
