

References

1. Multi-drug resistant tuberculosis outbreak on an HIV ward - Madrid, Spain, 1991-1995. *Morb Mortal Wkly Rep* 1996;**45**:330-333.
2. Breathnach AS, de Ruiter A, Holdsworth GM, Bateman NT, O'Sullivan DG, Rees PJ, et al. An outbreak of multi-drug-resistant tuberculosis in a London teaching hospital. *J Hosp Infect* 1998;**39**:111-117.
3. Moro ML, Gori A, Errante I, Infuso A, Franzetti F, Sodano L, et al. An outbreak of multi-drug resistant tuberculosis involving HIV-infected patients of two hospitals in Milan, Italy. *AIDS* 1998;**12**:1095-1102.
4. Pablos-Méndez A, Raviglione MC, Laszlo A, Binkin N, Rieder HL, Bustreo F, et al. Global surveillance for antituberculosis-drug resistance, 1994-1997. *N Engl J Med* 1998; **338**:1641-1649.
5. World Health Organization and International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis. World Health Organization Document WHO/TB/96.216., Geneva, 1996.
6. Schwoebel V, Lambregts-van Weezenbeek CSB, Moro ML, Drobniewski F, Hoffner SE, Raviglione MC, Rieder HL. Standardisation of antituberculosis drug resistance surveillance in Europe. Recommendations of a Working Group of the World Health Organization (WHO) and the European Region of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD). *Eur Resp J* 2000 (**16**: 364-71).
7. Woods GL, Ridderhof JC. Quality assurance in the mycobacteriology laboratory. Quality control, quality improvement, and proficiency testing. *Clin Lab Med* 1996;**16**:657-675.
8. Rieder HL, Watson JM, Raviglione MC, Forssbohm M, Migliori GB, Schwoebel V, et al. Surveillance of tuberculosis in Europe. Recommendations of a Working Group of the World Health Organization (WHO) and the European Region of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) for uniform reporting on tuberculosis cases. *Eur Resp J* 1996; **9**: 1097-1104.
9. Schwoebel V, Rieder HL, Watson JM, Raviglione MC for the working group for uniform reporting on tuberculosis cases in Europe. Surveillance of tuberculosis in Europe. *Eurosurveillance* 1996; **1**:5-8.

RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

ESB : le contexte réglementaire européen

Thierry Chalus et Isabelle Peutz
Direction Générale Santé et Protection du Consommateur (DG SANCO), Commission des Communautés Européennes, Bruxelles, Belgique

La crise de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (ESB) a provoqué une réévaluation fondamentale de l'approche de la Communauté Européenne sur les questions de sécurité alimentaire. Entre le 28 juillet 1989, date de restriction de l'importation de certains bovins provenant du Royaume-Uni et le 29 juin 2000, date d'interdiction d'utilisation des tissus présentant un risque particulier en matière d'ESB, appelés Matériels à Risques Spécifiés (MRS) dans toute l'Union Européenne, toutes les mesures communautaires se sont appuyées sur les « clauses de sauvegarde » définies dans les diverses directives vétérinaires. À terme et conformément au Traité d'Amsterdam, l'ensemble des mesures prises devrait être remplacé par une législation primaire faisant intervenir le Parlement Européen, le Conseil et la Commission.

En novembre 1986, les services de la Commission Européenne ainsi que tous les services vétérinaires dans le monde apprenaient l'existence d'une nouvelle maladie touchant le bétail au Royaume-Uni, l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). À l'époque, les scientifiques qui ont identifié cette maladie pensaient qu'il s'agissait d'une forme de tremblante du mouton transmise au bétail. Connue depuis près de 250 ans, la tremblante n'était pas considérée comme présentant des risques pour l'homme. Il n'y avait alors pas lieu de s'inquiéter. Les scientifiques britanniques ont commencé à rechercher toutes les voies de transmission possibles et ont rapidement mis en cause l'alimentation du bétail.

L'ESB serait apparue à la suite de changements introduits dans les méthodes de production, à partir de carcasses animales, des farines de viande et d'os (FVO) utilisées dans l'alimentation du bétail. Ces changements, en particulier l'abaissement de la température utilisée lors de la transformation, auraient résulté en une inactivation incomplète de l'agent infectieux présent dans les matériels d'origine (fin des années soixante-dix et début des années quatre-vingt) (1).

Premières mesures prises par la Communauté Européenne

Fin 1988, début 1989, le nombre de cas d'ESB commença à augmenter au Royaume-Uni, entraînant une inquiétude croissante parmi les autres États membres de la Communauté Européenne. Le 28 juillet 1989, la Commission introduisit la première loi communautaire sur l'ESB, introduisant des restrictions sur l'expédition de certains bovins vivants provenant du Royaume-Uni (2).

Bien que l'ESB fut alors généralement considérée comme une « tremblante des bovins », ne présentant donc pas de risque pour la santé humaine, les différentes mesures légales adoptées ont été ciblées sur la protection du bétail et celle des consommateurs européens contre toute possibilité hypothétique de transmission de la maladie du bétail à l'homme. Ces réglementations sont résumées dans le tableau en annexe.

Sur le plan légal, ces mesures s'appuyaient sur les « clauses de sauvegarde » définies dans les directives vétérinaires de contrôle. Avant l'instauration du Marché Unique en 1993, ces clauses permettaient à un État membre d'imposer un embargo si un danger pour la santé humaine ou animale apparaissait dans un autre État membre ou dans une de ses régions. La Commission était ensuite tenue d'examiner ces mesures, et d'évaluer si elles étaient nécessaires ou suffisantes. Elle proposait alors des mesures appropriées afin d'harmoniser les règles d'échanges commerciaux pour tous les États Membres ayant des relations commerciales avec l'État où le problème de santé publique avait émergé. Dans le cadre de la réglementation du Marché Unique, la procédure a été modifiée. Bien que les principes soient restés les mêmes, le rôle de la Commission dans l'harmonisation des législations a été renforcé. ➤

EUROPEAN REGULATION

BSE: the European regulatory context

Thierry Chalus and Isabelle Peutz
Directorate General Health and Consumer Protection (DG SANCO), Commission of the European Communities, Brussels, Belgium

The Bovine Spongiform Encephalopathy crisis provoked a fundamental re-appraisal of the way in which the European Community approaches matters of food safety. Between 28 July 1989, when restrictions on the dispatch of certain live cattle from the UK started and 29 June 2000, date of prohibition of the use of certain tissues presenting a BSE risk, so called Specified Risk Material (SRM) in all the European Union, all Decisions adopted were based on 'safeguard clauses' as defined in the veterinary directives. At term and accordingly to the Amsterdam Treaty, all these Decisions should be replaced by a primary legislation taken by the European Parliament, the Council and the Commission.

In November 1986, along with other veterinary services around the world, the services of the European Commission learned of a new disease affecting cattle in the United Kingdom (UK). At that time, the scientists who identified the disease believed that bovine spongiform encephalopathy (BSE) was simply sheep scrapie, which had transferred to cattle. As scrapie had been known for about 250 years and was not considered a health risk to humans, there seemed little cause for alarm. The UK scientists started investigations on every possible route of infection and quickly narrowed the culprit down to feedingstuffs.

It is thought that BSE has been triggered by changes in the methods used to produce, from animal carcasses, the meat and bone meal (MBM) used in cattle rations. Those changes, in particular the lowering of the processing temperature during rendering, are believed to have resulted in failure to completely deactivate the infectious agent present in the material of origin (late 70s and early 80s) (1).

Initial measures taken by the European Community

As the number of BSE cases increased in the UK at the end of 1988 and into 1989, concern grew among the other Member States of the European Community. On 28 July 1989 the Commission introduced the first Community law on BSE, i.e. restrictions on the dispatch of certain live cattle from the UK (2).

Although BSE was generally assumed to be 'scrapie of cattle' and scrapie was thought to pose no risk to human health, the different legal measures taken were targeted at protecting cattle and European consumers against any hypothetical possibility of transmission of the disease from cattle. These regulations are summarised in the annexed table.

The legal basis for these measures was the so-called 'safeguard clause' provided for in the veterinary control directives. Before the single market in Europe was established in 1993, this clause allowed a Member State to ban trade if a serious threat to the health of human or animal populations arose in another Member State or a zone of it. The Commission was then required to examine the measures, judge if they were necessary or sufficient, and propose appropriate measures to establish uniform trade rules for all Member States trading with the Member State in which the health threat had emerged. Under the single market legislation, the procedure has been refined, and, although the principles remain the same, the role of the Commission in ensuring uniform rules has been strengthened.

By mid 1990, the basic Community legislation on BSE was in place, incorporating restrictive measures on live cattle and meat originating from the UK and mandatory notification of BSE in the entire Community. These regulations became gradually more severe following the development of the epidemic in the UK and have been amended and refined since then, strictly following the recommendations of scientific advice.

► Au milieu des années quatre-vingt-dix, la législation communautaire basique sur l'ESB était en place. Elle incluait des mesures restrictives sur le bétail et la viande en provenance du Royaume-Uni et la notification obligatoire des cas d'ESB dans l'ensemble de la Communauté. Ces mesures sont devenues plus sévères au fur et à mesure du développement de l'épidémie au Royaume-Uni et ont été modifiées et précisées selon strictement les recommandations des experts scientifiques.

Concernant le véhicule probable de l'infection - les FVO - le Comité Scientifique Vétérinaire (CSV) de la Commission a proposé, en 1988, qu'une étude soit menée sur l'efficacité des procédés de transformation. Les premiers résultats ont été disponibles en 1994 et en juin 1994, des paramètres minimums pour la transformation des carcasses de ruminants ont été fixés pour l'ensemble de l'Union européenne (3). Au même moment, l'utilisation de farines animales dérivées de mammifères et destinées à l'alimentation des ruminants a été interdite dans la Communauté.

L'embargo britannique

Le 20 mars 1996, les autorités britanniques annonçaient qu'on ne pouvait exclure l'existence d'un lien entre l'ESB et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette annonce provoqua une crise de confiance sans précédent chez les consommateurs européens vis-à-vis de la viande et des produits bovins, qui affecta plus ou moins fortement les différents États membres.

Sur les conseils du CSV et afin de réduire autant que possible tout risque d'exposition à l'agent responsable de l'ESB, la Communauté décida un embargo sur l'exportation du bétail en provenance du Royaume-Uni, ainsi que sur toutes les FVO et sur un certain nombre de produits bovins (4). L'objectif était également de restaurer la confiance des consommateurs et de rééquilibrer le marché intérieur. Parallèlement, le Royaume-Uni mettait en place d'autres mesures pour contrôler l'ESB sur son territoire national : extension de l'embargo à certains tissus animaux présentant un risque d'ESB et interdiction pour tous les produits dérivés de bovins de plus de 30 mois (OTMS, Over Thirty Months Scheme) d'entrer dans toute chaîne alimentaire humaine ou animale.

La Commission entreprit également d'évaluer l'embargo sur les exportations de façon régulière et consulta à plusieurs reprises le CSV. Un premier amendement à l'embargo à l'exportation a été adopté sur ses conseils le 11 juin 1996, qui réautorisait les exportations de sperme (5). Pour la Commission, le consommateur reste toujours prioritaire dès lors qu'il existe un doute sur la sécurité d'un produit. À l'inverse, lorsque l'innocuité d'un produit est prouvée scientifiquement, elle considère qu'il n'y a aucune raison de s'opposer à sa fabrication et à sa distribution dans les conditions requises.

Au cours du sommet de Florence les 21 et 22 juin 1996, le Conseil Européen confirma ce principe et envisagea la possibilité d'assouplir progressivement les restrictions à l'exportation de produits bovins en provenance du Royaume-Uni vers d'autres pays, qu'ils soient ou non membres de l'Union européenne. Le programme cadre contenait plusieurs conditions préalables à la levée de l'embargo : mise en place d'un programme d'abattage sélectif, amélioration des registres d'identification et de mouvement, législation visant à supprimer et suppression de toutes les FVO présentes dans les exploitations agricoles et les usines de production d'aliments, mise en place effective de l'OTMS et amélioration des méthodes de retrait des tissus présentant un risque particulier en matière d'ESB appelés par la suite matériels à risque spécifiés (MRS) - des carcasses. Le Conseil Européen invita la Commission à présenter des décisions appropriées lorsque les conditions nécessaires, basées sur les connaissances scientifiques et techniques, seront remplies. Ces décisions ne devaient reposer que sur des critères de santé publique et des données scientifiques objectives.

Au même moment, en juin 1996, la Commission a jugé nécessaire de s'assurer que des experts indépendants de renommée couvrant une large gamme d'expertise scientifique soient consultés sur les questions importantes. Elle décida alors de mettre en place un comité multidisciplinaire, le Comité Scientifique Multidisciplinaire, remplacé ensuite par le Comité Scientifique Directeur (CSD).

La première étape de la levée de l'embargo a consisté en l'introduction du régime d'exportation de troupeaux certifiés qui prévoyait la reprise, sous des conditions strictes, des exportations de viandes de bœuf désossées à partir du 1^{er} juin 1998 (6). Compte tenu de la sévérité de ces conditions, ce régime ne s'appliqua qu'à l'Irlande du Nord qui dispose d'un système informatisé d'identification, d'enregistrement et de suivi du bétail. L'étape suivante a consisté en un régime d'exportation basé sur la date de naissance des animaux. Initialement proposé par le Royaume-Uni, ce régime a été, après certains amendements, approuvé sur le plan scientifique par le CSD. À la base de ce régime, le postulat qu'au Royaume-Uni, le cycle d'infection de l'ESB amplifié par les FVO avait bien été rompu le 1^{er} août 1996. Grâce aux mesures strictes prises par le Royaume-Uni, à savoir des mois de contrôles de la composition des aliments pour bétail, et aux vérifications du service d'inspection vétérinaire de la Commission, il a été admis que les animaux nés après cette date ne pouvaient pas avoir été exposés, par le biais de l'alimentation, à l'agent responsable de l'ESB.

► As regards the supposed vehicle of the disease – MBM – the Commission's Scientific Veterinary Committee (ScVC) proposed in 1988 that a study should be carried out on the effectiveness of rendering processes. The first results of this study became available in 1994 and minimum parameters for the rendering of ruminant carcasses were laid down for the whole of the EU in June 1994 (3). At the same time, the use of MBM from mammals in ruminant feed was prohibited throughout the EU.

The UK embargo

On 20 March 1996 the UK authorities announced that a link between BSE and Creutzfeldt-Jakob disease could not be ruled out. This announcement triggered an unprecedented crisis of confidence among European consumers with regard to beef and beef products, which affected some Member States more severely than others.

In view of the advice of the ScVC and in order to reduce as far as possible any risk of exposure to the BSE agent, to restore consumer confidence and to re-establish the internal market, the Communities decided to prohibit exports of live cattle, all MBM and a number of beef products from the UK (4).

At the same time the UK implemented further measures to control BSE on its territory. It extended the ban on certain tissues presenting a BSE risk and prohibited any products from cattle aged over 30 months (Over Thirty Months Scheme - OTMS) from entering any food or feed chain.

The Commission also undertook to assess the export ban on a continuous basis and consulted the ScVC several times. Acting upon advice of this Committee a first amendment to the export ban was adopted on 11 June 1996, whereby the ban on export of semen was lifted (5). The Commission has always maintained that in cases of doubt about the safety of a product, this doubt should be to the benefit of the consumer. Conversely, when a product is scientifically recognised as safe, the Commission considers that there is no reason to oppose its manufacture and distribution under the requisite conditions.

At its Florence summit on 21 and 22 June 1996, the European Council confirmed this principle and envisaged the possibility of a gradual relaxation of the restrictions on the export of beef products from the UK to the other Member States and non-Community countries. The framework programme contained several prerequisites for a lifting of the ban, such as the implementation of a selective slaughter programme, improvement of identification and movement records, legislation for and removal of all MBM from agricultural premises and feed mills, effective implementation of the OTMS and improved methods for the removal of certain tissues presenting a BSE risk, so called Specified Risk Material (SRM) - from carcasses. The European Council invited the Commission to present the appropriate decisions when it would consider that the necessary conditions, based on a scientific and technical opinion, were fulfilled. Such decisions would be taken exclusively on the basis of public health and objective scientific criteria.

At the same time in June 1996, the Commission considered it necessary to ensure that highly regarded independent experts with a wide range of scientific expertise be consulted on important issues. It therefore decided to set up a multidisciplinary committee called the Multidisciplinary Scientific Committee, which was later replaced by the Scientific Steering Committee (SSC).

The first step in the lifting of the embargo has been taken with the introduction of the export certified herdsherds' scheme under which exports of beef off the bone from animals meeting strict conditions could resume on 1 June 1998 (6). Because of these strict conditions, this scheme applies only to Northern Ireland where a comprehensive computerised cattle identification, registration and tracing system is in operation. The next step, consisting of an export scheme based on the cattle's date of birth, was put forward by the UK and has, after some amendment, been endorsed from a scientific point of view by the SSC. The basis for this scheme is the assessment that the chain of BSE infection in the UK through MBM was finally cut by 1 August 1996. Owing to the strict measures taken by the UK, months of testing of the animal feed supply and inspections by the Commission veterinary inspectorate, it was accepted that animals born after this date could not have been exposed to the BSE agent in feed.

The possibility that such animals might be infected by maternal transmission of BSE resulted in a provision to slaughter all offspring of BSE cases born after 1st August 1996. The Communities adopted a decision concerning this scheme on 25 November 1998 (7). After missions carried out by the Commission's veterinary inspectorate had established that the scheme had been implemented satisfactorily, the Commission decided that dispatch of deboned beef derived from animals eligible under this scheme could resume after 1 August 1999 (8).

Tableau / Table
Principales mesures réglementaires prises par la Commission Européenne jusqu'en juin 2000 /
Main regulatory measures taken by the European Commission until Jun 2000

Texte de loi / Legal text	Contenu / Contents
1989	
D 89/469/CEE du 28 juillet 1989 / D 89/469/EEC of 28 July 1989	Restrictions à l'expédition de certains bovins vivants depuis le Royaume-Uni / Restrictions on the dispatch of certain live cattle from the UK
1990	
D 90/59/CEE du 7 février 1990 / D 90/59/EEC of 7 February 1990	Modification de la D 89/469/CEE - Limitation des expéditions aux veaux de moins de 6 mois seulement / Amendment of D 89/469/EEC - Dispatch limitation to only calves under 6 months old
D 90/134/CEE du 6 mars 1990 / D 90/134/EEC of 6 March 1990	Déclaration obligatoire de l'ESB / Compulsory notification of BSE
D 90/200/CEE du 9 avril 1990 / D 90/200/EEC of 9 April 1990	Restrictions à l'expédition de certains tissus et organes de bovins depuis le Royaume-Uni / Restrictions on the dispatch of certain bovine tissues and organs from the UK
D 90/261/CEE du 8 juin 1990 / D 90/261/EEC of 8 June 1990	Modifications des D 89/469/CEE et D 90/200/CEE - Garanties en matière d'identification des animaux et de certification lors d'expédition de viande de bœuf / Amendment of D 89/469/EEC and D 90/200/EEC - Guarantees on identification of animals and certification for beef dispatch
1991	
D 91/89/CEE du 5 février 1991 D 91/89/EEC of 5 February 1991	Financement d'un projet concernant l'inactivation des agents de la tremblante du mouton et de l'ESB / Financial provision for a project relating to the inactivation of the agents of scrapie and BSE
1992	
D 92/290/CEE du 14 mai 1992 / D 92/290/EEC of 14 May 1992	Restrictions à l'expédition d'embryons de bovins depuis le Royaume-Uni / Restrictions on the dispatch of bovine embryos from the UK
D 92/450/CEE du 30 juillet 1992 / D 92/450/EEC of 30 July 1992	Déclaration obligatoire de l'ESB (annule et remplace D 90/134/CEE) / Compulsory notification of BSE (repeals and replaces D 90/134/EEC)
1994	
D 94/381/CE du 27 juin 1994 / D 94/381/EC of 27 June 1994	Interdiction d'utiliser les protéines dérivées de tissus de mammifères dans l'alimentation des ruminants / Ban on the use of proteins derived from mammalian tissues for feeding ruminants
D 94/382/CE du 27 juin 1994 / D 94/382/EC of 27 June 1994	Systèmes de transformation des déchets de ruminants en farines de viande et d'os (inactivation des agents de l'ESB) / Rendering systems for processing ruminant waste into MBM (inactivation of BSE agents)
D 94/474/CE du 27 juillet 1994 / D 94/474/EC of 27 July 1994	Restrictions à l'expédition de bovins vivants et de certains produits bovins depuis le Royaume-Uni. Destruction des abats spécifiés de bovins (annule D 89/469/CE et 90/200/CE) / Restrictions on the dispatch from the UK of live cattle and certain ruminant products. Destruction of specified bovine offal (Repeals D 89/469/EC and 90/200/EC)
D 94/794/CE du 14 décembre 1994 / D 94/794/EC of 14 December 1994	Modification de la D 94/474/CE - Certification lors d'expédition de viande de bœuf / Amendment of D 94/474/EC - Certification for beef dispatch
1995	
D 95/29/CE du 13 février 1995 / D 95/29/EC of 13 February 1995	Modification de la D 94/382/CE - Systèmes de transformation discontinus / Amendment of D 94/382/EC - Batch rendering systems
D 95/60/CE du 6 mars 1995 / D 95/60/EC of 6 March 1995	Modification de la D 94/381/CE - Dérogation à l'interdiction d'utiliser des protéines de mammifères dans l'alimentation des ruminants / Amendment of D 94/381/EC - Derogation to the feed ban
D 95/287/CE du 18 juillet 1995 / D 95/287/EC of 18 July 1995	Modification de la D 94/474/CE - Certification lors d'expédition de viande de bœuf / Amendment of D 94/474/EC - Certification for beef dispatch
1996	
D 96/239/CE du 27 mars 1996 / D 96/239/EC of 27 March 1996	Embargo total sur l'expédition de bovins vivants et de tous les produits bovins depuis le Royaume-Uni (embargo Royaume-Uni) / Total ban on dispatch of live cattle and all cattle products from the UK (UK embargo)
D 96/362/CE du 11 juin 1996 / D 96/362/EC of 11 June 1996 / D 96/381/CE du 20 juin 1996 / D 96/381/EC of 20 June 1996 / D 96/385/CE du 24 juin 1996 / D 96/385/EC of 24 June 1996 / D 96/449/CE du 18 juillet 1996 / D 96/449/EC of 18 July 1996	Modification de la D 96/239/CE - Levée sous conditions de l'embargo pour certains produits bovins / Amendment of D 96/239/EC - Conditional lifting of the ban for certain cattle products
	Programme d'éradication de l'ESB au Portugal / Eradication programme for BSE in Portugal
	Programme d'éradication de l'ESB au Royaume-Uni / Eradication programme for BSE in the UK
	Système de transformation sous pression des déchets de mammifères en farines de viande et d'os (inactivation des agents de l'ES) / Pressure cooking system for processing mammalian waste into MBM (inactivation of SE agents)
1997	
D 97/18/CE du 16 décembre 1996 / D 97/18/EC of 16 December 1996	Programme d'éradication de l'ESB en France / Eradication programme for BSE in France
D 97/312/CE du 12 mai 1997 / D 97/312/EC of 12 May 1997	Programme d'éradication de l'ESB en Irlande / Eradication programme for BSE in Ireland
D 97/534/CE du 30 juillet 1997 / D 97/534/EC of 30 July 1997	Interdiction de l'utilisation des matériels à risques spécifiés -MRS (surtout la cervelle, les yeux et la moelle épinière) / Prohibition of the use of SRM (mainly brain, eyes and spinal cord)
D 97/735/CE du 21 octobre 1997 / D 97/735/EC of 21 October 1997	Restrictions au commerce des farines de viande et d'os / Restrictions on trade in MBM
L 97/65/CE du 26 novembre 1997 / L 97/65/EC of 26 November 1997	Protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents pathogènes de l'ES / Protection of workers from risks related to exposure to SE agents at work
D 97/866/CE du 16 décembre 1997 / D 97/866/EC of 16 December 1997	Report de la date d'entrée en application de la D 97/534/CE (MRS) au 1/4/1998 Postponement to 1/4/1998 of the date of application of D 97/534/EC (SRM)
D 97/870/CE du 16 décembre 1997 / D 97/870/EC of 16 December 1997	Modification de la D 96/385/CE - Précisions sur la définition de bétail à haut risque au Royaume-Uni / Amendment of D 96/385/EC - Clarification of the definition of high-risk cattle in the UK

1998

D 98/12/CE du 15 décembre 1997 /
D 98/12/EC of 15 December 1997
D 98/256/CE du 16 mars 1998 /

D 98/256/EC of 16 March 1998

D 98/248/CE du 31 mars 1998 /
D 98/248/EC of 31 March 1998
D 98/272/CE du 23 avril 1998 /
D 98/272/EC of 23 April 1998
D 98/351/CE du 29 mai 1998 /
D 98/351/EC of 29 May 1998
Rec. 98/477/CE du 22 juillet 1998 /
Rec. 98/477/EC of 22 July 1998
D 98/564/CE du 7 octobre 1998 /
D 98/564/EC of 7 October 1998
D 98/653/CE du 18 novembre 1998 /
D 98/653/EC of 18 November 1998
D 98/692/CE du 25 novembre 1998 /

D 98/692/EC of 25 November 1998

D 98/745/CE du 17 décembre 1998 /
D 98/745/EC of 17 December 1998

1999

D 99/129/CE du 29 janvier 1999 /
D 99/129/EC of 29 January 1999
D 1999/514/CE of 23 juillet 1999
D 1999/514/EC of 23 July 1999
D 1999/517/CE du 28 juillet 1999
D 1999/517/EC of 28 July 1999
D 1999/534/CE du 19 juillet 1999
D 1999/534/EC of 19 July 1999
D 1999/713/CE du 21 octobre 1999
D 1999/713/EC of 21 October 1999

2000

D 2000/104/CE du 31 janvier 2000
D 2000/104/EC of 31 January 2000
D 2000/345/CE du 22 mai 2000
D 2000/345/EC of 22 May 2000
D 2000/371/CE du 6 juin 2000
D 2000/371/EC of 6 June 2000
D 2000/372/CE du 6 juin 2000
D 2000/372/EC of 6 June 2000
D 2000/374/CE du 5 juin 2000
D 2000/374/EC of 5 June 2000
D 2000/418/CE du 29 juin 2000
D 2000/418/EC of 29 June 2000

Déclaration obligatoire de l'ESB (annule et remplace D 92/450/CEE) /
Compulsory notification of BSE (repeals and replaces D 92/450/EEC)
Modification de l'embargo contre le Royaume-Uni – Renforcement des contrôles et première étape vers la levée de l'embargo pour l'Irlande du Nord dans le cadre du régime de certification des troupeaux pour l'exportation (annule D 96/239/CE)
Amendment of the UK embargo - Reinforcement of controls and first steps towards lifting the ban under Export Certified Herds Scheme of Northern Ireland (repeals D 96/239/EC) /
Report of the date d'entrée en application de la D 97/534/CE (MRS) au 1/1/1999 /
Postponement to 1/1/1999 of the date of application of D 97/534/EC (SRM)
Surveillance épidémiologique de toutes les EST animales /
Epidemiological surveillance for all animal TSEs
Date à partir de laquelle les expéditions d'Irlande du Nord peuvent débiter (1^{er} juin 1998) /
Date on which dispatch from Northern Ireland may commence, i.e. 1 June 1998
Informations nécessaires pour appuyer les demandes d'évaluation du statut EST /
Information necessary to support applications for the evaluation of TSE status
Modification de la D 98/256/CE - Envoi d'échantillons pour la recherche scientifique sur l'ESB /
Amendment of D 98/256/EC - Dispatch of BSE samples for scientific research
Embargo total sur l'expédition de bovins vivants et de tous les produits bovins depuis le Portugal (embargo Portugal) /
Total ban on dispatch of live cattle and all cattle products from Portugal (Portugal embargo)
Modification de l'embargo contre le Royaume-Uni - Principes de la seconde étape vers la levée de l'embargo dans le cadre du régime d'exportation fondé sur la date, applicable à tout le Royaume-Uni /
Amendment of the UK embargo - Principles of the second step towards lifting the ban under the Date-based Export Scheme applicable in the entire UK
Report of the date d'entrée en application de la D 97/534/CE (MRS) au 31/1/1999 /
Postponement to 31/1/1999 of the date of application of D 97/534/EC (SRM)

Modification de la D 94/381/CE - Protéines hydrolysées /
Amendment of D 94/381/EC - Hydrolysed proteins
Date de reprise des expéditions de certains produits bovins en provenance du Royaume-Uni /
Date of resumption for dispatch of certain bovine products from the UK
Modification de la D 98/653/CE - Extension de l'embargo contre le Portugal /
Amendment of D 98/653/EC - Extension of the ban against Portugal
Conditions de production des farines de viande et d'os et des graisses animales (annule la D 96/449/CE) /
Conditions for the production of MBM and tallow (Repeals D 96/449/EC)
Modification de la D 98/653/CE – Envoi de FVO destinées à l'incinération et de taureaux de combat /
Amendment of D 98/653/EC – Dispatch of MBM for incineration and fighting bulls

Modification de la D 98/653/CE - Extension de l'embargo contre le Portugal /
Amendment of D 98/653/EC - Extension of the ban against Portugal
Date de reprise des expéditions depuis le Portugal de FVO destinées à l'incinération /
Starting date for the dispatch from Portugal of MBM for the purpose of incineration
Date de reprise des expéditions depuis le Portugal de taureaux de combat vers la France /
Starting date for the dispatch from Portugal of fighting bulls to France
Date de reprise des expéditions depuis le Portugal de taureaux de combat vers l'Espagne /
Starting date for the dispatch from Portugal of fighting bulls to Spain
Modification de la D 98/272/CE – Introduction d'un test post-mortem rapide pour le suivi de l'ESB /
Amendment of D 98/272/EC – Introduction of rapid post-mortem test in monitoring for BSE
Interdiction de l'utilisation des MRS (annule la D 97/534/CE) /
Prohibition of the use of SRM (Repeals D 97/534/EC)

Ces textes de loi n'incluent pas les réglementations commerciales, ni les lois concernant les produits cosmétiques ou médicinaux, et les appareils médicaux /
Excluding market regulations and rules with respect to cosmetic and medicinal products and medical devices

D : Décision / Decision ; L : Directive ; Rec. : Recommandation / Recommendation

En outre, la possible transmission de l'ESB par la mère a été intégrée en exigeant l'abatage de tous les descendants de vaches contaminées nés après le 1^{er} août 1996. La Communauté a adopté la décision relative à ce régime le 25 novembre 1998 (7). Puis, aux termes des missions menées par le service d'inspection vétérinaire de la Commission, qui ont établi que le régime était mis en place de manière satisfaisante, la Commission a décidé que les exportations de viande bovine désossée provenant d'animaux répondant aux critères du régime pouvaient reprendre le 1^{er} août 1999 (8).

Matériels à risque spécifiés

Début avril 1996, l'Organisation Mondiale de la Santé a convoqué une réunion d'experts afin d'évaluer les informations provenant du Royaume-Uni. L'une des recommandations émises alors concernait l'interdiction pour tous les tissus pouvant véhiculer l'agent de l'ESB d'entrer dans une chaîne alimentaire humaine ou animale. Le CSV a été chargé d'évaluer cette recommandation au regard de la situation dans l'UE.

En juillet 1996, la Commission informait le Conseil de son intention de proposer, comme mesure de précaution, la suppression dans la Communauté des matériels à risques spécifiés (MRS), c'est-à-dire essentiellement les tissus du système nerveux central et la moelle épinière des bovins, des moutons et des chèvres de plus d'un an, ainsi que les rates de moutons et de chèvres quel que soit leur âge. D'autres discussions et

Specified risk materials

Early in April 1996 the World Health Organization convened a meeting of experts to evaluate the information from the UK and to give recommendations. One of the recommendations was that countries should not permit tissues that are likely to contain the BSE agent to enter any food or feed chain. The ScVC was asked to evaluate this recommendation in respect of the EU situation.

In July 1996 the Commission informed the Council of its intention to propose the removal of specified risk material (SRM), i.e. the brain and spinal cord of cattle, sheep and goats aged over 12 months and the spleens of sheep and goats of all ages, throughout the Community, as a precautionary measure. Further discussion and amendment of the draft proposal took place in the autumn of 1996, particularly in the light of the opinion of the ScVC mentioned above. In December 1996, however, the Member States rejected the Commission's proposal for an EU wide ban on SRM.

At that time, the Commission's veterinary inspectorate was carrying out checks in Member States to verify the application of Community rules on the processing of animal waste and the ban on feeding mammalian protein to ruminants. On the basis of its findings the Commission reintroduced its proposal in June 1997. This time a slim majority of the ministers voted in favour of removing SRM, which allowed the

amendements du projet de proposition ont eu lieu durant l'automne 1996, notamment à la lumière de l'avis du CSV mentionné précédemment. Cependant, en décembre 1996, les États membres rejetaient la proposition de la Commission sur un retrait des MRS à l'échelle communautaire.

À cette époque, le service d'inspection vétérinaire de la Commission vérifiait l'application, par les États membres, des règles communautaires sur le traitement des déchets animaux et l'interdiction d'utiliser des protéines de mammifères dans l'alimentation des ruminants. Sur la base des conclusions de ces inspections, la Commission a représenté sa proposition en juin 1997. Une courte majorité des ministres a alors voté en faveur d'un retrait des MRS, permettant à la Commission l'adoption formelle de la Décision 97/534/CE (9).

Cependant, une décision sur un sujet aussi controversé adoptée à une très faible majorité, n'était pas une base idéale pour une solution à l'échelle communautaire. En outre, la Commission reconnut qu'il fallait la préciser et la clarifier et tenir compte des nouveaux éléments scientifiques apparus en décembre 1997. Les amendements proposés, qui prenaient une clarification du champ d'application et l'introduction d'une approche régionalisée, n'ont pas reçu le soutien nécessaire des États membres. Au contraire, l'entrée en application de la Décision 97/534/CE a été reportée en mars 1998, puis en décembre 1998, puis encore en décembre 1999, avant d'être repoussée pour la quatrième fois au 30 juin 2000. Durant le premier semestre 2000, deux événements majeurs ont eu lieu, poussant la Commission à examiner attentivement leurs conséquences et à proposer de revenir à des mesures plus uniformes en matière de MRS. En premier lieu, les résultats intermédiaires de l'évaluation du CSD sur le risque régional d'ESB indiquaient qu'il était fort peu probable de considérer aucun État membre comme indemne d'ESB et donc dispensé des règles sur les MRS. En second lieu, le tout premier cas d'ESB récemment diagnostiqué chez une vache originaire du Danemark indiquait la présence d'une source d'infection non détectée dans un pays où le risque d'ESB était considéré par la plupart comme hautement improbable. Cela a également remis en question le statut des pays n'ayant déclaré aucun cas d'ESB. En l'absence d'une décision du Conseil rejetant ou acceptant la proposition de la Commission, celle-ci a finalement adopté, le 29 juin 2000, la Décision 2000/418/CE (10) qui, en plus d'imposer le retrait des MRS des bovins, ovins et caprins dans l'ensemble de la Communauté (10), clarifie et améliore les règles édictées précédemment par la Décision 97/534/CE.

Autres actions communautaires

Le comité temporaire d'enquête institué par le Parlement européen en 1996 recommanda, dans un rapport publié en février 1997, toute une série de mesures pour lutter contre l'ESB et demanda la création d'un nouveau comité temporaire afin de suivre les réponses qui seraient apportées aux recommandations sur l'ESB qu'il venait de faire. À la suite du rapport final adressé à ce comité, qui proposait un programme de travail très ambitieux, la Commission a présenté plusieurs rapports semestriels au Parlement. Dans tous ces rapports, était exposée une vue d'ensemble des mesures concrètes prises pour lutter contre l'ESB et pour réformer les domaines du conseil scientifique, de l'analyse de risque et de l'inspection.

Une grande part du programme de travail de la Commission a été achevée, témoignant du caractère prioritaire accordé au problème de l'ESB par la Commission. Dans le cadre de son plan d'action, la Commission a complété les mesures de protection déjà prises en adoptant un grand nombre de mesures dans des domaines variés : procédé de transformation, étiquetage des aliments pour animaux, amélioration des informations sur l'origine de la viande, programmes d'éradication de l'ESB au Royaume-Uni, au Portugal, en Irlande et en France, surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), et contribution financière aux programmes de surveillance de la tremblante en Belgique, en France et aux Pays-Bas.

Hormis ces mesures de protection, des mesures exceptionnelles ont été adoptées en vue de soutenir les marchés de la viande bovine.

L'augmentation de l'incidence de l'ESB à partir de juin 1998 au Portugal, associée à certaines lacunes dans la mise en application des mesures visant à contrôler les facteurs de risque de l'ESB, conduisit la Communauté à prendre des mesures d'urgence pour faire face au risque humain et animal lié à l'ESB au Portugal. Ces mesures introduisaient un embargo sur les exportations de bovins vivants, de FVO et de certains produits bovins. Bien que le Portugal ait fait de sérieux efforts et des progrès considérables pour la mise en œuvre des mesures de gestion du risque, la Communauté a estimé qu'il était nécessaire de maintenir l'embargo sur les exportations (exception faite, sous des conditions très strictes, pour les taureaux de combat). Deux raisons sous-tendaient cette décision : l'incidence élevée de l'ESB et le fait que certaines mesures de gestion de risque n'avaient pas été encore appliquées de manière satisfaisante. Compte tenu de l'évolution favorable de la situation, des propositions sont actuellement à l'étude afin de lever, sous des conditions très strictes, l'interdiction d'exportation de certains produits d'origine bovine.

Enfin en avril 2000, la Commission proposait de modifier les règles existantes en matière de surveillance de l'ESB en vue d'introduire l'utilisation de tests post-mortem rapides sur une partie ciblée de la population bovine. Les changements approuvés par les États membres, visent à améliorer les systèmes de surveillance épidé- ➤

Commission to formally adopt Decision 97/534/EC (9).

However a decision on such a controversial topic having gained an only marginal vote in favour, is not an ideal basis for a solution shared by the entire Community. The Commission recognised in addition the need to refine and clarify this decision and to act upon new scientific evidence that emerged in December 1997. The proposed amendments, including clarification of the scope and introduction of a regionalisation approach, did not receive the necessary support from Member States. Instead, the implementation of Decision 97/534/EC was postponed first until March 1998, then until December 1998, then again until December 1999, and finally, for the fourth time until 30 June 2000. In the first half of 2000 two major developments took place that led the Commission to examine their implications thoroughly and to propose a return to more uniform SRM rules. Firstly, interim results of the evaluation by the SSC of the regional BSE risk indicate that it is highly unlikely that any Member State would be considered BSE free and hence exempt from SRM rules. Secondly, the recent first ever diagnosis of BSE in a native Danish cow indicated the undetected presence of a source of infection in a country where the BSE risk was considered by most as highly unlikely. This also questioned more clearly than ever the 'free' status of countries without reported BSE. In absence of a decision from the Council to either reject or accept the proposal of the Commission, the Commission on 29 June 2000 finally adopted Decision 2000/418/EC (10) imposing the removal of SRM from cattle, sheep, and goats in the entire Community, (10) which clarifies and improves the rules formerly laid down by Decision 97/534/EC.

Other Community actions

The temporary committee of inquiry set up by the European Parliament in 1996 recommended a series of measures to combat BSE in a report published in February 1997. The parliament also decided to set up a new temporary committee to follow up its recommendations on BSE. Following the final consolidated report to this new committee, which had set an ambitious work programme, the Commission presented several biannual reports to the European Parliament. These reports gave a broad overview of practical measures taken to combat BSE and to implement the new approach in the fields of scientific advice, risk analysis and inspection.

A large part of the Commission's work programme has been completed, which reflects the priority that continues to be given to the BSE issue within the Commission. As part of its action plan, the Commission supplemented the protection measures taken by adopting a large number of measures on a wide range of aspects: the rendering process, labelling of animal feed, better information on the origin of meat, BSE eradication programmes in the UK, Portugal, Ireland, and France, epidemiological surveillance of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs), and financial contributions to scrapie control programmes in Belgium, France, and the Netherlands.

In addition to the protection measures, exceptional measures to support the beef markets were adopted.

The rise in the incidence of BSE since June 1998 in Portugal, combined with shortcomings in the enforcement of measures to control the BSE risk factors, led the Commission to take urgent measures to address the risk for humans and animals from BSE in Portugal. The measures include an embargo on exports of live cattle, all MBM and certain beef products. Although Portugal has made a serious effort and considerable progress in the implementation of risk management measures, the Communities considered it necessary to maintain the export ban (with an exception under strict conditions for fighting bulls) because of the high incidence of BSE and the fact that not all of the risk management measures were adequately enforced. Taking into account the favourable development of the situation, proposals are now being examined to resume the dispatch of certain products of bovine origin under very strict conditions.

Finally in April 2000 the Commission proposed an amendment to the existing rules on surveillance with a view to introduce the use of rapid post-mortem tests in BSE surveillance on a targeted sub-population of cattle. The changes approved by Member States aim at improving the Community epidemio-surveillance system for TSEs. The Member States will test a minimum sample size of 65 000 samples in 2001. The programmes will be co-financed by the Community.

Future Community legislation

Until now, all of the Community legislation on BSE has been in the form of decisions based on articles in the veterinary control directives, which provide for safeguard clauses. However, these are not intended to be the basis for long term disease control measures and have the disadvantage of not involving all of the appropriate Community institutions in their adoption.

On 18 November 1998 the Commission adopted a proposal fulfilling its commitment to present a text for the control and prevention of all TSEs based on article 152 to the European Parliament and the Council (11). This proposal ➤

► miologique des EST dans la Communauté. Les États Membres devront tester au minimum 65 000 échantillons en 2001. Ces programmes seront co-financés par la Communauté.

Future législation Communautaire

Jusqu'à présent, l'ensemble de la réglementation communautaire sur l'ESB est constitué de Décisions basées sur les articles des directives vétérinaires de contrôle définissant des clauses de sauvegarde. Leur objectif n'est cependant pas de fournir une base pour le contrôle à long terme de la maladie. De plus, elles présentent un inconvénient : leur adoption n'implique pas toutes les institutions Communautaires concernées.

Le 18 novembre 1998, la Commission a adopté une proposition répondant à son engagement de présenter au Parlement Européen et au Conseil un texte, basé sur l'article 152, pour le contrôle et la prévention de toutes les EST (1). Cette proposition crée une base légale dans ce domaine et intègre les différentes mesures adoptées au cours des dix dernières années, permettant ainsi d'avoir, dans un texte unique, une politique cohérente en matière de surveillance, de contrôle et d'éradication.

Afin d'assurer un niveau élevé de protection, les dispositions sont basées sur les recommandations internationales de l'Office International des Epizooties (Code OIE) et sur les avis des Comités scientifiques conseillant la Communauté Européenne. Les conditions d'importation seront, comme le recommande le Code OIE, conditionnées par le statut épidémiologique du pays d'origine vis-à-vis de l'ESB.

Les discussions sur cette proposition sont déjà bien avancées au niveau du Conseil et du Parlement Européen. Ce dernier a adopté une résolution en première lecture, au cours de la session plénière de mai 2000. Les dispositions contenues dans cette proposition remplaceront les mesures d'urgence adoptées avant son entrée en vigueur.

Rappelons cependant que la Commission continuera à proposer, et si nécessaire à améliorer, les mesures d'urgences jusqu'à ce qu'elles puissent être remplacées par une législation primaire sur le contrôle et la prévention des EST. ■

► creates a legal base in this field and includes as many as possible of the various measures that have been adopted over the past 10 years, providing a coherent surveillance, control, and eradication policy in one text.

The provisions are based on international recommendations (Office International des Epizooties (OIE) Code) and on the scientific opinions issued by Committees advising the European Community in order to ensure a very high level of protection. As recommended by the OIE Code, import conditions will depend on the epidemiological status with regard to BSE of the country of origin.

The discussions on this proposal are well advanced both at the Council and the European Parliament, which adopted its opinion in first reading during its plenary session in May 2000. The provisions of the proposal will replace the emergency measures adopted before its entry into force.

It must be stressed, however, that the Commission will continue to propose and, where necessary, improve emergency measures until such time as those measures can be replaced by primary legislation on the control and prevention of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). ■

References

1. Wilesmith JW, Well GAH, Cranwell MP, Ryan JMP. Bovine spongiforme encephalopathy : epidemiological studies. *Vet Rec* 1998; **123** : 638-44
2. Official Journal of the European Communities 1989 ; L225/51 (3 August)
3. Official Journal of the European Communities 1994 ; L172/25 (7 July)
4. Official Journal of the European Communities 1996 ; L78/47 (28 March)
5. Official Journal of the European Communities 1996 ; L139/17 (12 June)
6. Official Journal of the European Communities 1998 ; L157/110 (30 May)
7. Official Journal of the European Communities 1998 ; L328/28 (4 December)
8. Official Journal of the European Communities 1999 ; L195/42 (28 July)
9. Official Journal of the European Communities 1997 ; L216/95 (8 August)
10. Official Journal of the European Communities 2000 ; L158/76 (30 June)
11. Official Journal of the European Communities 1999 ; C45/2 (19 February)

ANNONCE / ANNOUNCEMENT

Microorganisms responsible for nosocomial infections

November 15-18, 2000 - Institut Pasteur, Paris, France

Scientific Committee: P. Courvalin, J.C. Lucet, P. Sansonetti, C. Wandersman

OPENING LECTURES : B. Costerton, G. Brucker

MECHANISMS OF VIRULENCE OF OPPORTUNISTIC BACTERIA : C. Svanborg-Eden, G. Cornelis, P. Vaudaux, M. Gilmore, H.-A. Schuman, A. Lazdunski, R. Kolter

MECHANISMS OF VIRULENCE AND RESISTANCE IN FUNGI : C. d'Enfert, B. Cormack, J.-P. Latge, C. Rogers, D. Sanglard, O. Lomskaya

MOLECULAR MECHANISMS OF BACTERIA INVOLVED IN NOSOCOMIAL INFECTIONS : A. Andremont, H. Labischinski, A. Philippon, R. Leclercq, P. Plesiat

DISSEMINATION AND DIAGNOSIS : P.A.D. Grimont, P. Glaser, J. Lucet

PATHOGEN EVOLUTION : E. Taddei, J. Hacker, D. Mazel

GENOMICS AND NOSOCOMIAL INFECTIONS : A. Labigne, B. Dujon, M. Schmid, J. Shea, M. Struelens.

Hygiene and Health

January 25-27, 2001 - Institut Pasteur, Paris, France

Scientific Committee: J.C. Desenclos, P.A.D. Grimont, C. Lahellec, G. Peltre, S. Sen, F. Squinazi

NEED FOR HYGIENE : S.A. Sattar, K. Stohr, V.W. Greene

MICROBIAL RISK : S. Bloomfield, P. Payment, J. Bartram, G. Privitera, T. Humphrey, P.-M.-J. Terpstra, M.-L. Rotter, C. Lahellec, J. Rocourt, A. Hogue, C. Jacquet, J. Schlundt, J.-B. Rose

BENEFIT OF INFECTION-CONTROL MEASURES : E. Larson, S. Luby, J.R. Rubino, H. Agut, E. Scott

FIELD STUDY STIMULATION : P.A.D. Grimont, C.P. Gerba

ADDITIONAL FACTORS : H. Lappin-Scott, P. Gilbert, A. Andremont, A.D. Russell

INDOOR ALLERGENS AND ALLERGY SATELLITE SYMPOSIUM : T. Platts-Mills, F. de Blay, T. Bieber, E. Tovey, A. Custovic, G. Peltre, N. Nolard, P.J. Barnes, D. Charpin, J. Crane, F.D. Martinez

Contact: INSTITUT PASTEUR EUROCONFERENCES - 28 rue du Docteur Roux,

75724 Paris Cedex 15 France - Fax : 33 (0)1 40 61 34 05

E-mail : euroconf@pasteur.fr - Web : <http://www.pasteur.fr/applications/euroconf/>

Erratum

Eurosurveillance 2000; 5(9)

Page 1, paragraphe 2, ligne 13, *il fallait lire* « L'identification d'un cas de nVMCJ en Irlande et deux en France (...) » / Page 1, paragraphe 2, ligne 13, *should have read* " The recognition of one vCJD case in Ireland and two in France (...) "