Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B VERORDENING (EG) Nr. 999/2001 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 mei 2001

houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën

(PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EG) nr. 1248/2001 van de Commissie van 22 juni 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Verordening (EG) nr. 1326/2001 van de Commissie van 29 juni 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Verordening (EG) nr. 270/2002 van de Commissie van 14 februari 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Verordening (EG) nr. 1494/2002 van de Commissie van 21 augustus 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Verordening (EG) nr. 260/2003 van de Commissie van 12 februari 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Verordening (EG) nr. 650/2003 van de Commissie van 10 april 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Verordening (EG) nr. 1053/2003 van de Commissie van 19 juni 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Verordening (EG) nr. 1128/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Verordening (EG) nr. 1139/2003 van de Commissie van 27 juni 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Verordening (EG) nr. 1234/2003 van de Commissie van 10 juli 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Verordening (EG) nr. 1809/2003 van de Commissie van 15 oktober 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Verordening (EG) nr. 1915/2003 van de Commissie van 30 oktober 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Verordening (EG) nr. 2245/2003 van de Commissie van 19 december 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Verordening (EG) nr. 876/2004 van de Commissie van 29 april 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Verordening (EG) nr. 1471/2004 van de Commissie van 18 augustus 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Verordening (EG) nr. 1492/2004 van de Commissie van 23 augustus 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Verordening (EG) nr. 1993/2004 van de Commissie van 19 november 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Verordening (EG) nr. 36/2005 van de Commissie van 12 januari 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Verordening (EG) nr. 214/2005 van de Commissie van 9 februari 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Verordening (EG) nr. 260/2005 van de Commissie van 16 februari 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Verordening (EG) nr. 932/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Verordening (EG) nr. 1292/2005 van de Commissie van 5 augustus 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Verordening (EG) nr. 1974/2005 van de Commissie van 2 december 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Verordening (EG) nr. 253/2006 van de Commissie van 14 februari 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Verordening (EG) nr. 339/2006 van de Commissie van 24 februari 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Verordening (EG) nr. 657/2006 van de Commissie van 10 april 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Verordening (EG) nr. 688/2006 van de Commissie van 4 mei 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Verordening (EG) nr. 1041/2006 van de Commissie van 7 juli 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad van 20 november 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Verordening (EG) nr. 1923/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Verordening (EG) nr. 722/2007 van de Commissie van 25 juni 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Verordening (EG) nr. 727/2007 van de Commissie van 26 juni 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Verordening (EG) nr. 1275/2007 van de Commissie van 29 oktober 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Verordening (EG) nr. 1428/2007 van de Commissie van 4 december 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Verordening (EG) nr. 21/2008 van de Commissie van 11 januari 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Verordening (EG) nr. 315/2008 van de Commissie van 4 april 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Verordening (EG) nr. 357/2008 van de Commissie van 22 april 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Verordening (EG) nr. 571/2008 van de Commissie van 19 juni 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Verordening (EG) nr. 746/2008 van de Commissie van 17 juni 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Verordening (EG) nr. 956/2008 van de Commissie van 29 september 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Verordening (EG) nr. 103/2009 van de Commissie van 3 februari 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Verordening (EG) nr. 162/2009 van de Commissie van 26 februari 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Verordening (EG) nr. 163/2009 van de Commissie van 26 februari 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Verordening (EG) nr. 220/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Verordening (EU) nr. 956/2010 van de Commissie van 22 oktober 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Verordening (EU) nr. 189/2011 van de Commissie van 25 februari 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Verordening (EU) nr. 1064/2012 van de Commissie van 13 november 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Verordening (EU) nr. 56/2013 van de Commissie van 16 januari 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Verordening (EU) nr. 517/2013 van de Raad van 13 mei 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Verordening (EU) nr. 630/2013 van de Commissie van 28 juni 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Verordening (EU) nr. 1148/2014 van de Commissie van 28 oktober 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Verordening (EU) 2015/728 van de Commissie van 6 mei 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Verordening (EU) 2015/1162 van de Commissie van 15 juli 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Verordening (EU) 2016/27 van de Commissie van 13 januari 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Verordening (EU) 2016/1396 van de Commissie van 18 augustus 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Verordening (EU) 2017/110 van de Commissie van 23 januari 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Uitvoeringsverordening (EU) 2017/736 van de Commissie van 26 april 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Verordening (EU) 2017/893 van de Commissie van 24 mei 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Verordening (EU) 2017/894 van de Commissie van 24 mei 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Verordening (EU) 2017/1972 van de Commissie van 30 oktober 2017	L 281	14	31.10.2017

Gewijzigd bij:

►**A1**	Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond	L 236	33	23.9.2003

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 315 van 14.10.2004, blz. 54 (1234/2003)
►**C2** Rectificatie PB L 109 van 26.4.2016, blz. 56 (56/2013)
►**C3** Rectificatie PB L 183 van 8.7.2016, blz. 72 (2016/27)
►**C4** Rectificatie PB L 312 van 28.11.2017, blz. 93 (2017/893)

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 999/2001 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 mei 2001

houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden de bepalingen vastgesteld voor de preventie, bestrijding en uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) bij dieren. Zij is van toepassing op de productie en het in de handel brengen van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong, en in een aantal specifieke gevallen op de uitvoer daarvan.

2. Deze verordening is niet van toepassing op

a) cosmetische producten, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, of op uitgangsmateriaal of tussenproducten daarvan;

b) producten die niet bestemd zijn om te worden gebruikt in levensmiddelen, diervoeders of meststoffen, of op uitgangsmateriaal of tussenproducten daarvan;

c) producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor tentoonstellingen, onderwijs, wetenschappelijk onderzoek, bijzondere studies of analyses, voorzover zij niet uiteindelijk geconsumeerd of gebruikt kunnen worden door mensen of andere dieren dan die welke voor die onderzoeksprojecten gehouden worden;

d) levende dieren die gebruikt worden of bestemd zijn voor onderzoek.

Artikel 2

Scheiding van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong

Ter voorkoming van kruisbesmetting of van substitutie van levende dieren of producten van dierlijke oorsprong, in de zin van artikel 1, lid 1, door producten van dierlijke oorsprong in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), b) en c), of door levende dieren in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), worden zij te allen tijde van elkaar gescheiden gehouden, tenzij de levende dieren of producten van dierlijke oorsprong — wat TSE betreft — worden geproduceerd onder tenminste dezelfde voorwaarden inzake gezondheidsbescherming.

De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

▼B

Artikel 3

Definities

1. In deze verordening wordt verstaan onder:

a) TSE: alle overdraagbare spongiforme encefalopathieën, behalve die welke bij mensen voorkomen;

b) in de handel brengen: elke handeling die ten doel heeft levende dieren of producten van dierlijke oorsprong die onder deze verordening vallen, over te dragen aan een derde in de Gemeenschap met het oog op de verkoop, of enige andere vorm van overdracht aan een derde in de Gemeenschap, al dan niet tegen betaling, en van opslag met het oog op levering aan een derde in de Gemeenschap;

c) product van dierlijke oorsprong: product hetwelk of afgeleid is van een product dat zelf afgeleid is van een dier dat onder Richtlijn 89/662/EEG ([1]) of Richtlijn 90/425/EEG ([2]) valt, of hetwelk een dergelijk afgeleid product bevat;

d) uitgangsmateriaal: grondstoffen of andere producten van dierlijke oorsprong waaruit of waarmee de in artikel 1, lid 2, onder a) en b), bedoelde producten worden vervaardigd;

e) bevoegde autoriteit: de centrale autoriteit van een lidstaat die toeziet op de naleving van deze verordening of een autoriteit waaraan de centrale autoriteit die taak, met name met betrekking tot de controle op diervoeders, heeft gedelegeerd; dit begrip omvat in voorkomend geval de overeenstemmende autoriteit van een derde land;

f) categorie: een van de in bijlage II, hoofdstuk C, vervatte indelingscategorieën;

g) gespecificeerd risicomateriaal: de in bijlage V gespecificeerde weefsels; tenzij anders is vermeld, vallen producten die deze weefsels bevatten of ervan zijn afgeleid hier niet onder;

h) van besmetting met een TSE verdacht dier: levend, geslacht of gestorven dier dat zenuw- of gedragsstoornissen of een wegens aantasting van het centrale zenuwstelsel geleidelijk verslechterende algemene conditie vertoont dan wel heeft vertoond, en waarvoor geen andere diagnose kan worden gesteld op grond van de gegevens die zijn verkregen uit klinisch onderzoek, de reactie op een behandeling, onderzoek post mortem, of een laboratoriumanalyse ante of post mortem. Runderen die positief gereageerd hebben op een snelle specifieke BSE-test (boviene spongiforme encefalopathie) worden als BSE-verdacht aangemerkt;

([1]) Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt (PB L 395 van 30.12.1989, blz. 13). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG van de Raad (PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49).

([2]) Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG van de Raad.

▼B

i) bedrijf: plaats waar onder deze verordening vallende dieren ondergebracht, gehouden, gefokt, behandeld of aan het publiek getoond worden;

j) bemonstering: het nemen van monsters (waarbij wordt toegezien op een statistisch correcte vertegenwoordiging) van dieren of hun omgeving, of van producten van dierlijke oorsprong, teneinde een ziekte te diagnostiseren, verwantschap te traceren, de gezondheid te bewaken of toe te zien op de afwezigheid van microbiële agentia of bepaalde stoffen in producten van dierlijke oorsprong;

k) meststof: stof die producten van dierlijke oorsprong bevat en op het land gebruikt wordt om de vegetatiegroei te bevorderen; de stof kan spijsverteringsresiduen van biogasproductie of compostering bevatten;

▼M30

l) snelle tests: de in bijlage X vermelde screeningsmethoden, waarvan de resultaten binnen 24 uur bekend zijn;

▼B

m) alternatieve test: de in artikel 8, lid 2, bedoelde tests die gebruikt worden als alternatief voor het uit de handel nemen van gespecificeerd risicomateriaal;

▼M30

n) separatorvlees: het product dat wordt verkregen door vlees dat na het uitbenen nog aan de beenderen vastzit daarvan mechanisch te scheiden, waardoor de spierweefselstructuur verloren gaat of verandert;

o) passief toezicht: het melden van alle dieren die worden verdacht van mogelijke besmetting met TSE en, waar TSE niet kan worden uitgesloten op basis van klinisch onderzoek, het testen van deze dieren;

p) actief toezicht: het testen van dieren die niet gemeld zijn als verdacht van mogelijke besmetting met TSE, zoals noodgeslachte dieren, dieren met symptomen bij de ante-morteminspectie, gestorven dieren, gezond geslachte dieren en in verband met een TSE-geval geruimde dieren, teneinde de ontwikkeling en de prevalentie van TSE in een land of een gebied van dat land vast te stellen.

▼B

2. De specifieke definities van bijlage I zijn eveneens van toepassing.

▼B

3. Voor begrippen uit deze verordening die niet zijn gedefinieerd in lid 1 of in bijlage I, gelden de definities van Verordening (EG) nr. 1760/2000 ([1]) en de definities die vastgesteld zijn in of op grond van de Richtlijnen 64/432/EEG ([2]), 89/662/EEG, 90/425/EEG en 91/68/EEG ([3]), in zoverre in deze tekst daarnaar verwezen wordt.

Artikel 4

Vrijwaringsmaatregelen

1. Voor de uitvoering van de vrijwaringsmaatregelen zijn de beginselen en definities van artikel 9 van Richtlijn 89/662/EEG, artikel 10 van Richtlijn 90/425/EEG, artikel 18 van Richtlijn 91/496/EEG ([4]) en artikel 22 van Richtlijn 97/78/EG ([5]) van toepassing.

2. De vrijwaringsmaatregelen worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld en zij worden tegelijkertijd met de motivering aan het Europees Parlement meegedeeld.

HOOFDSTUK II

BEPALING VAN DE BSE-STATUS

Artikel 5

Indeling

▼M30

1. De BSE-status van de lidstaten, derde landen of een van de gebieden daarvan (hierna „landen of gebieden” genoemd) wordt bepaald door indeling in één van de volgende drie categorieën:

— verwaarloosbaar BSE-risico als gedefinieerd in bijlage II,

— gecontroleerd BSE-risico als gedefinieerd in bijlage II,

— onbepaald BSE-risico als gedefinieerd in bijlage II.

([1]) Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juli 2000 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen en inzake de etikettering van rundvlees en rundvleesproducten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 820/97 van de Raad (PB L 204 van 11.8.2000, blz. 1).

([2]) Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/20/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 163 van 4.7.2000, blz. 35).

([3]) Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten (PB L 46 van 19.2.1991, blz. 19). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit 94/953/EG van de Commissie (PB L 371 van 31.12.1994, blz. 14).

([4]) Richtlijn 91/496/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG (PB L 268 van 24.9.1991, blz. 56). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG van de Raad (PB L 162 van 1.7.1996, blz. 1).

([5]) Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht (PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9).

▼M30

De BSE-status van landen of gebieden kan alleen worden bepaald aan de hand van de criteria van bijlage II, hoofdstuk A. Deze criteria omvatten mede het resultaat van een risicoanalyse op basis van alle in bijlage II, hoofdstuk B, omschreven potentiële factoren van de BSE-uitbraak en de ontwikkeling daarvan, alsmede uitvoerige maatregelen inzake actief en passief toezicht waarbij rekening wordt gehouden met de risicocategorie van het land of gebied.

De lidstaten en de derde landen die willen blijven voorkomen op de lijst van derde landen die de onder deze verordening vallende levende dieren of producten naar de Gemeenschap mogen uitvoeren, dienen bij de Commissie een verzoek in om hun BSE-status te bepalen, tezamen met de relevante informatie over de in bijlage II, hoofdstuk A, genoemde criteria en de in bijlage II, hoofdstuk B, bedoelde mogelijke risicofactoren, alsmede over de ontwikkeling daarvan.

▼B

2. Het besluit over een verzoek tot indeling van een lidstaat of derde land of een gebied daarvan in een van de categorieën van bijlage II, hoofdstuk C, wordt genomen volgens de procedure van artikel 24, lid 2, met inachtneming van de in lid 1 bedoelde criteria en mogelijke risicofactoren.

Het besluit wordt genomen binnen zes maanden na de indiening van het verzoek met de in lid 1, tweede alinea bedoelde relevante informatie. Indien de Commissie van oordeel is dat het bewijsmateriaal niet de in bijlage II, hoofdstukken A en B, bedoelde informatie bevat, verzoekt zij om binnen een nader te bepalen termijn aanvullende informatie te verstrekken. Het definitieve besluit wordt dan genomen binnen zes maanden na toezending van de volledige informatie.

Nadat het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE) een procedure voor de indeling van landen in de verschillende categorieën heeft vastgesteld en het verzoekende land in een van deze categorieën heeft ingedeeld, kan zo nodig volgens de procedure van artikel 24, lid 2, beslist worden de indeling waartoe voor het betrokken land overeenkomstig de eerste alinea van dit lid was besloten, opnieuw te bezien.

3. Indien de Commissie vaststelt dat de door een lidstaat of een derde land overeenkomstig bijlage II, hoofdstukken A en B, verstrekte informatie ontoereikend of onduidelijk is, kan zij de BSE-status van die lidstaat of dat derde land bepalen volgens de procedure van artikel 24, lid 2, aan de hand van een volledige risicoanalyse.

Deze risicoanalyse veronderstelt dat een afdoend statistisch overzicht van de epizoötie van TSE in die lidstaat of dat derde land wordt opgesteld, waarbij in een screeningprocedure de snelle tests worden toegepast. De Commissie houdt rekening met de indelingscriteria van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten.

▼M44

De snelle tests worden te dien einde volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing erkend en aan een in bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, bedoelde lijst toegevoegd.

▼B

De screeningprocedure kan ook gebruikt worden door lidstaten en derde landen die de indeling die zij op basis daarvan verkregen hebben, volgens de procedure van artikel 24, lid 2, door de Commissie willen laten goedkeuren.

▼B

De kosten van deprocedure komen ten laste van die lidstaat of dat derde land.

▼M30

4. Lidstaten en derde landen die niet overeenkomstig lid 1, derde alinea, een verzoek hebben ingediend, houden zich wat de verzending vanaf hun grondgebied van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong betreft aan de invoervoorschriften voor landen met een onbepaald BSE-risico, totdat zij een dergelijk verzoek hebben ingediend en een definitieve beslissing over hun BSE-status is genomen.

▼B

5. De lidstaten stellen de Commissie zo spoedig mogelijk in kennis van epidemiologische bewijzen of andere gegevens die tot verandering van de BSE-status kunnen leiden, met name de resultaten van de in artikel 6 bedoelde programma's voor toezicht.

6. Volgens de procedure van artikel 24, lid 2, wordt de handhaving van een derde land op een van de in de communautaire regelgeving bedoelde lijsten van landen die naar de Gemeenschap levende dieren en producten van dierlijke oorsprong waarvoor deze verordening specifieke voorschriften bevat, mogen uitvoeren — rekening houdend met de beschikbare informatie of in geval van TSE vermoeden —, afhankelijk gesteld van het verstrekken van de in lid 1 bedoelde informatie. Indien het land weigert die informatie binnen drie maanden na het verzoek van de Commissie te verstrekken, is lid 4 van dit artikel van toepassing, zolang die informatie niet is verstrekt en niet overeenkomstig lid 2 of lid 3 geëvalueerd kan worden.

Om in aanmerking te komen voor uitvoer naar de Gemeenschap van levende dieren of producten van dierlijke oorsprong waarvoor deze verordening specifieke voorschriften bevat, volgens de voorwaarden die horen bij hun door de Commissie vastgestelde categorie, moeten derde landen zich ertoe verbinden de Commissie onverwijld schriftelijk in kennis te stellen van epidemiologisch of ander bewijsmateriaal dat tot verandering van de BSE-status kan leiden.

7. Volgens de procedure van artikel 24, lid 2, kan op grond van de resultaten van de in artikel 21 bedoelde controles, de BSE-indeling van een lidstaat, een derde land of een gebied daarvan bij besluit gewijzigd worden.

8. De in de leden 2, 3, 4, 6 en 7 bedoelde besluiten worden met inachtneming van de aanbevolen criteria van bijlage II, hoofdstukken A en B op een risicoanalyse gebaseerd.

HOOFDSTUK III

PREVENTIE VAN TSE'S

Artikel 6

Systeem van toezicht

▼M30

1. De lidstaten voeren op basis van actief en passief toezicht overeenkomstig bijlage III een jaarlijks programma voor toezicht op TSE's uit. Dit programma omvat indien beschikbaar voor de desbetreffende diersoort een screeningsprocedure waarbij gebruik wordt gemaakt van snelle tests.

▼**M30**

Die snelle tests worden volgens de procedure van artikel 24, lid 3, erkend en aan de in bijlage X opgenomen lijst toegevoegd.

1 bis. Het jaarlijkse programma voor toezicht als bedoeld in lid 1 heeft minimaal betrekking op de navolgende subpopulaties:

a) alle runderen ouder dan 24 maanden die naar de noodslachting zijn gestuurd of met symptomen bij de antemorteminspecties,

b) alle runderen ouder dan 30 maanden die normaal voor menselijke consumptie worden geslacht,

c) alle runderen ouder dan 24 maanden die niet voor menselijke consumptie worden geslacht, die zijn gestorven of gedood op de boerderij, tijdens het vervoer of in een slachthuis (gestorven dieren).

De lidstaten kunnen besluiten om in afgelegen gebieden met een geringe dierdichtheid, waar geen inzameling van dode dieren wordt georganiseerd, af te wijken van het bepaalde onder c). Lidstaten die gebruikmaken van deze mogelijkheid delen dit mee aan de Commissie en dienen een lijst in van de betrokken gebieden met een motivering voor de afwijking. De afwijking heeft betrekking op niet meer dan 10 % van de runderenpopulatie in een lidstaat.

1 ter. Na raadpleging van het desbetreffende wetenschappelijk comité kan de leeftijd als vastgesteld in lid 1 bis, onder a) en c), overeenkomstig de procedure van artikel 24, lid 3, worden aangepast op basis van de wetenschappelijke vooruitgang.

Op verzoek van een lidstaat die op basis van bepaalde overeenkomstig de procedure van artikel 24, lid 3, vast te stellen criteria kan aantonen dat de epidemiologische situatie in het land is verbeterd, kunnen de jaarlijkse programma's voor toezicht voor die lidstaat worden herzien.

De betrokken lidstaat dient bewijsstukken te overleggen betreffende zijn mogelijkheden om de doeltreffendheid van de genomen maatregelen vast te stellen en de bescherming van de gezondheid van mens en dier op basis van een uitgebreide risicoanalyse te waarborgen. Met name dient de lidstaat aan te tonen:

a) dat er sprake is van een duidelijk dalende of voortdurend geringe BSE-prevalentie, gestaafd door recente testresultaten;

b) dat hij gedurende ten minste zes jaar een volledig BSE-testsprogramma ten uitvoer gelegd en gehandhaafd heeft (communautaire wetgeving betreffende de traceerbaarheid en de identificatie van levende dieren en BSE-toezicht);

c) dat hij gedurende ten minste zes jaar communautaire wetgeving betreffende het algeheel verbod op vervoedering aan landbouwhuisdieren heeft toegepast en doen naleven.

▼B

2. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in het kader van het Permanent Veterinair Comité ervan in kennis, wanneer zich een andere TSE dan BSE voordoet.

3. Alle officiële onderzoeken en laboratoriumonderzoeken moeten in overeenstemming met bijlage III, hoofdstuk B, worden geregistreerd.

4. De lidstaten leggen de Commissie een jaarverslag voor dat ten minste de in bijlage III, hoofdstuk B, punt I, bedoelde informatie bevat. Het verslag over het kalenderjaar moet uiterlijk 31 maart van het daaropvolgende jaar worden ingediend. Binnen drie maanden na ontvangst van de nationale verslagen legt de Commissie aan het Permanent Veterinair Comité een samenvatting van die verslagen voor waarin ten minste de in bijlage III, hoofdstuk B, punt II, bedoelde informatie staat.

▼M30

5. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

Artikel 6 bis

Fokprogramma's

1. Elke lidstaat kan een fokprogramma invoeren om te selecteren op resistentie tegen TSE's in zijn schapenpopulatie. Die programma's omvatten een regeling voor de erkenning van de TSE-resistente status van bepaalde koppels en kunnen tot andere diersoorten worden uitgebreid op grond van wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat bepaalde genotypes van die diersoorten resistent zijn tegen TSE's.

2. Nadere voorschriften voor de in lid 1 bedoelde programma's worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24, lid 2.

3. De lidstaten die fokprogramma's invoeren, dienen bij de Commissie regelmatig verslagen in, zodat de programma's wetenschappelijk kunnen worden beoordeeld, met name op de gevolgen ervan voor de frequentie van TSE, maar ook op de genetische diversiteit en variabiliteit en de instandhouding van oude, zeldzame of regionaal aangepaste schapenrassen. De wetenschappelijke resultaten en de algehele gevolgen van de fokprogramma's worden regelmatig geëvalueerd, en zo nodig worden die programma's dienovereenkomstig gewijzigd.

▼B

Artikel 7

Verbodsbepalingen in verband met diervoeding

▼M30

1. Het gebruik van van dieren afkomstige eiwitten in de voeding van herkauwers is verboden.

2. Het verbod van lid 1 wordt uitgebreid tot niet-herkauwers en beperkt, voor wat betreft de voedering van dergelijke dieren, tot producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig bijlage IV.

▼M30

3. De leden 1 en 2 gelden onverminderd het bepaalde in bijlage IV waarin de afwijkingen van het in deze leden vervatte verbod zijn vermeld.

De Commissie kan, overeenkomstig de procedure als bedoeld in artikel 24, lid 3, aan de hand van een wetenschappelijke beoordeling van de voedingsbehoeften van jonge herkauwers, met inachtneming van de bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van dit artikel als vermeld in lid 5 van dit artikel zijn goedgekeurd, en na een beoordeling van de controle-aspecten van deze afwijking, besluiten om het voederen van jonge dieren van herkauwende soorten met van vis afkomstige eiwitten toe te staan.

4. Lidstaten of gebieden daarvan met een onbepaald BSE-risico mogen geen diervoeders uitvoeren of opslaan die bestemd zijn voor landbouwhuisdieren en die van zoogdieren afkomstige eiwitten bevatten, evenmin als diervoeders die bestemd zijn voor zoogdieren, met uitzondering van voeder voor honden, katten en pelsdieren, en die van zoogdieren afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten bevatten.

Derde landen of gebieden daarvan met een onbepaald BSE-risico mogen naar de Gemeenschap geen diervoeders uitvoeren die bestemd zijn voor landbouwhuisdieren en die van zoogdieren afkomstige eiwitten bevatten, evenmin als diervoeders die bestemd zijn voor zoogdieren, met uitzondering van voeder voor honden, katten en pelsdieren, en die van zoogdieren afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten bevatten.

Op verzoek van een lidstaat of een derde land kan volgens de procedure van artikel 24, lid 2, volgens gedetailleerde criteria die volgens de procedure van artikel 24, lid 3, moeten worden vastgesteld, worden besloten om individuele vrijstellingen van de beperkingen van dit lid te verlenen. Bij elke vrijstelling wordt rekening gehouden met de bepalingen vervat in lid 3 van dit artikel.

4 bis. Op basis van een gunstige risicoanalyse waarbij rekening wordt gehouden met ten minste de hoeveelheid en de mogelijke bron van besmetting en de uiteindelijke bestemming van de zending, kan, overeenkomstig de procedure als bedoeld in artikel 24, lid 3, worden besloten om een tolerantieniveau te introduceren voor onbeduidende hoeveelheden dierlijke eiwitten in diervoeders die het gevolg zijn van incidentele en technisch niet vermijdbare besmetting.

5. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel, met name de voorschriften voor de voorkoming van kruisbesmetting en voor de bemonsterings- en analysemethoden die nodig zijn om de naleving van dit artikel te controleren, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24, lid 2. Die bepalingen worden gebaseerd op een verslag van de Commissie betreffende herkomst, verwerking, controle en traceerbaarheid van diervoeders van dierlijke oorsprong.

▼B

Artikel 8

Gespecificeerd risicomateriaal

▼M30

1. Gespecificeerd risicomateriaal wordt verwijderd overeenkomstig bijlage V bij deze verordening en Verordening (EG) nr. 1774/2002. Het wordt niet in de Gemeenschap ingevoerd. De lijst van gespecificeerd risicomateriaal als bedoeld in bijlage V omvat tenminste de hersenen, het ruggenmerg, de ogen en de amandelen van runderen van

▼M30

meer dan 12 maanden oud en de wervelkolom van runderen boven een leeftijd die overeenkomstig de procedure van artikel 24, lid 3, wordt vastgesteld. Met inachtneming van de verschillende risicocategorieën als vastgesteld in artikel 5, lid 1, eerste alinea, en de vereisten van artikel 6, lid 1 bis en lid 1 ter, onder b), wordt de lijst van gespecificeerd risicomateriaal in bijlage V dienovereenkomstig gewijzigd.

2. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing op weefsels van dieren die negatief gereageerd hebben op een voor dit specifieke doel volgens de procedure van artikel 24, lid 3, erkende alternatieve test die in bijlage X is opgenomen en volgens de voorwaarden van bijlage V is uitgevoerd.

De lidstaten die krachtens dit lid het gebruik van een dergelijke alternatieve test toestaan, stellen de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.

3. In lidstaten of gebieden daarvan met een gecontroleerd of een onbepaald BSE-risico mag vernietiging van het weefsel van het centrale zenuwstelsel, na bedwelming, met een lang, staafvormig instrument dat in de schedelholte wordt ingebracht, of door injectie van gas in de schedelholte in samenhang met bedwelming, niet worden toegepast bij runderen, schapen en geiten waarvan het vlees voor menselijke of dierlijke consumptie bestemd is.

4. De in bijlage V vermelde leeftijdsgegevens kunnen worden aangepast. Deze aanpassingen vinden plaats aan de hand van de meest recente en betrouwbare wetenschappelijke inzichten over de statistische kans dat zich in de betrokken leeftijdsgroepen van de communautaire rundvee-, schapen- en geitenpopulatie een geval van TSE voordoet.

5. Regels inzake vrijstelling van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel kunnen volgens de procedure van artikel 24, lid 3, worden goedgekeurd met betrekking tot de datum van de daadwerkelijke toepassing van het in artikel 7, lid 1, bedoelde voederverbod of, voor zover van toepassing in derde landen of gebieden daarvan waar een gecontroleerd BSE-risico bestaat, met betrekking tot de datum van de daadwerkelijke toepassing van het verbod op het gebruik van van zoogdieren afkomstige eiwitten in de voeding van herkauwers, teneinde de verplichtingen tot verwijdering en vernietiging van gespecificeerd risicomateriaal te beperken tot dieren die in de betrokken landen of gebieden vóór die datum geboren zijn.

▼B

6. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

Artikel 9

Producten van dierlijke oorsprong die van materiaal van herkauwers zijn afgeleid of dergelijk materiaal bevatten

▼M30

1. De in bijlage VI vermelde producten van dierlijke oorsprong worden vervaardigd met productieprocessen die volgens de procedure van artikel 24, lid 3, zijn goedgekeurd.

2. Beenderen van runderen, schapen en geiten uit landen of gebieden waar een gecontroleerd of onbepaald BSE-risico bestaat, mogen niet gebruikt worden voor de productie van separatorvlees. Voor 1 juli 2008 dienen de lidstaten bij de Commissie een verslag in over het gebruik van separatorvlees op hun grondgebied en de daarbij toegepaste productiemethode. Dit verslag bevat ook een verklaring ten aanzien van de vraag of de lidstaat voornemens is de productie van separatorvlees voort te zetten.

▼M30

Vervolgens dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een mededeling in over de toekomstige noodzaak en het gebruik van separatorvlees in de Gemeenschap, met inbegrip van het voorlichtingsbeleid voor de consument.

▼M44

3. De leden 1 en 2 zijn, wat de criteria van bijlage V, punt 5, betreft, niet van toepassing op herkauwers die negatief gereageerd hebben op een volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing erkende alternatieve test, op voorwaarde dat die is opgenomen in bijlage X.

▼B

4. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

Artikel 10

Scholingsprogramma's

1. De lidstaten zien erop toe dat het personeel van de bevoegde autoriteit, de diagnostische laboratoria, de landbouwinstituten en de instellingen voor diergeneeskunde, alsmede de officiële dierenartsen, de overige dierenartsen, het personeel van de slachthuizen, de fokkers, de veehouders en de personen die met de dieren omgaan, scholing krijgen over de klinische verschijnselen, de epidemiologie en, wat het met de controles belaste personeel betreft, de resultaten van de laboratoriumonderzoeken in verband met TSE's.

2. Voor een doeltreffende uitvoering van de in lid 1 bedoelde scholingsprogramma's kan financiële steun van de Gemeenschap worden verleend. De omvang van die steun wordt volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

HOOFDSTUK IV

BESTRIJDING EN UITROEIING VAN TSE'S

Artikel 11

Melding

Onverminderd Richtlijn 82/894/EEG van de Raad ([1]) zorgen de lidstaten ervoor dat elk van besmetting met een TSE verdacht dier onmiddellijk aan de bevoegde autoriteiten wordt gemeld.

De lidstaten stellen de overige lidstaten en de Commissie regelmatig in kennis van de gemelde TSE-gevallen.

De bevoegde autoriteit neemt onverwijld de maatregelen van artikel 12, samen met elke andere noodzakelijke maatregel.

([1]) Richtlijn 82/894/EEG van de Raad van 21 december 1982 inzake de melding van dierziekten in de Gemeenschap (PB L 378 van 31.12.1982, blz. 58). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2000/556/EG van de Commissie (PB L 235 van 19.9.2000, blz. 27).

▼B

Artikel 12

Maatregelen met betrekking tot verdachte dieren

▼M30

1. Een van besmetting met een TSE verdacht dier wordt aan een officiële verplaatsingsbeperking onderworpen in afwachting van het resultaat van een klinisch en epidemiologisch onderzoek door de bevoegde autoriteit, of het wordt gedood om onder officieel toezicht in een laboratorium te worden onderzocht.

Indien een rund op een bedrijf in een lidstaat officieel verdacht wordt van een TSE, geldt voor alle andere runderen op dat bedrijf een officiële verplaatsingsbeperking totdat de resultaten van het onderzoek beschikbaar zijn. Indien een schaap of geit op een bedrijf in een lidstaat officieel verdacht wordt van een TSE, dan geldt voor alle andere schapen en geiten op dat bedrijf een officiële verplaatsingsbeperking totdat de resultaten van het onderzoek beschikbaar zijn.

Indien echter uit bewijsmateriaal blijkt dat het bedrijf waarop het dier zich bevond toen de TSE er werd vermoed, waarschijnlijk niet het bedrijf is waar het dier aan de TSE kon zijn blootgesteld, kan de bevoegde autoriteit besluiten dat alleen het van besmetting verdachte dier aan een officiële verplaatsingsbeperking wordt onderworpen.

Indien zij zulks noodzakelijk acht mag de bevoegde autoriteit, afhankelijk van de beschikbare epidemiologische informatie, ook besluiten andere bedrijven, of alleen het bedrijf waar de blootstelling heeft plaatsgevonden, onder officieel toezicht te plaatsen.

Een lidstaat kan in afwijking van de officiële verplaatsingsbeperkingen van dit lid, volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vrijgesteld worden van de toepassing van die verplaatsingsbeperkingen indien hij maatregelen toepast die gelijkwaardige garanties bieden op basis van een passende beoordeling van de mogelijke risico's voor de menselijke en dierlijke gezondheid.

▼B

2. Wanneer de bevoegde autoriteit beslist dat de mogelijkheid van besmetting met een TSE niet kan worden uitgesloten, wordt het dier - indien het nog in leven is - gedood. De hersenen en eventueel alle andere door de bevoegde autoriteit te bepalen weefsels worden verwijderd en opgestuurd naar een officieel erkend laboratorium, het in artikel 19, lid 1, bedoelde nationale referentielaboratorium of het in artikel 19, lid 2, bedoelde communautaire referentielaboratorium, teneinde daar met de in artikel 20 bedoelde onderzoeksmethoden onderzocht te worden.

▼M30

3. Alle delen van het kadaver van het van besmetting verdachte dier worden onder officieel toezicht bewaard totdat er een negatieve diagnose gesteld is, of worden verwijderd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002.

▼B

4. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24, lid 2.

▼B

Artikel 13

Te nemen maatregelen zodra aanwezigheid van een TSE is vastgesteld

1. Is de aanwezigheid van een TSE officieel bevestigd, dan worden onverwijld de volgende maatregelen getroffen:

▼M30

a) alle delen van het kadaver van het dier worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002 verwijderd, behalve het materiaal dat overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk B, bij deze verordening voor de registers bewaard wordt;

▼B

b) er wordt een onderzoek uitgevoerd om overeenkomstig bijlage VII, punt 1, alle dieren te identificeren waarvoor een risico bestaat;

▼M30

c) alle dieren en producten daarvan, vermeld in bijlage VII, punt 2, bij deze verordening die bij het onder b) bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd als zijnde een risico, worden gedood en verwijderd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002;

Op verzoek van een lidstaat en op basis van een positieve risicoanalyse waarbij met name rekening wordt gehouden met de controlemaatregelen in die lidstaat, kan overeenkomstig de procedure van artikel 24, lid 2, worden besloten het gebruik van runderen als bedoeld in deze alinea tot het einde van hun productief leven toe te staan.

▼M44

In afwijking van dit lid, kan een lidstaat andere maatregelen toepassen die een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden, op basis van een positieve risicoanalyse overeenkomstig de artikelen 24 bis en 25, waarbij met name rekening wordt gehouden met de controlemaatregelen in die lidstaat die volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure voor die lidstaat zijn goedgekeurd.

▼B

2. Totdat de in lid 1, onder b) en c), bedoelde maatregelen volledig zijn uitgevoerd, wordt het bedrijf waarop het dier zich bevond toen de aanwezigheid van de TSE werd bevestigd, onder officieel toezicht geplaatst, en is voor elke verplaatsing van voor TSE's vatbare dieren en van producten van dierlijke oorsprong van en naar het bedrijf toestemming van de bevoegde autoriteit vereist zodat de betrokken dieren en de producten van dierlijke oorsprong onverwijld getraceerd en geïdentificeerd kunnen worden.

Indien uit bewijsmateriaal blijkt dat het bedrijf waarop het zieke dier zich bevond toen de aanwezigheid van de TSE werd bevestigd, waarschijnlijk niet het bedrijf is waar het dier aan de TSE was blootgesteld, kan de bevoegde autoriteit beslissen dat beide bedrijven, dan wel alleen het bedrijf waar de besmetting heeft plaatsgevonden, onder officieel toezicht worden/wordt geplaatst.

3. Lidstaten die de in artikel 12, lid 1, vijfde alinea, bedoelde alternatieve regeling toepassen, kunnen in afwijking van de eisen van lid 1, onder b) en c), volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vrijgesteld worden van de verplichte toepassing van officiële maatregelen inzake het verbod op verplaatsingen van dieren, of van de eis om de dieren te doden en te vernietigen.

▼B

4. De eigenaars worden onverwijld vergoed voor dieren en voor producten van dierlijke oorsprong die overeenkomstig artikel 12, lid 2, en lid 1, onder a) en c), van dit artikel gedood, c.q. vernietigd zijn.

5. Onverminderd Richtlijn 82/894/EEG worden alle bevestigde gevallen van een andere TSE dan BSE jaarlijks aan de Commissie gemeld.

6. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

Artikel 14

Noodplan

1. De lidstaten stellen op grond van de algemene criteria van de communautaire regelgeving inzake de bestrijding van dierziekten richtsnoeren op voor de te treffen nationale maatregelen, waarbij de bevoegdheden en verantwoordelijkheden worden aangegeven voor het geval dat de aanwezigheid van een TSE wordt bevestigd.

2. Die richtsnoeren kunnen volgens de procedure van artikel 24, lid 2, worden geharmoniseerd als dat nodig is voor een uniforme toepassing van de communautaire wetgeving.

HOOFDSTUK V

IN DE HANDEL BRENGEN EN UITVOER

Artikel 15

Levende dieren en sperma, embryo's en eicellen van die dieren

1. Voor het in de handel brengen of, in voorkomend geval, de uitvoer van runderen, schapen en geiten en het sperma, de embryo's en eicellen van die dieren gelden de voorwaarden van bijlage VIII, of, wat de invoer betreft, de voorwaarden van bijlage IX. De dieren en de embryo's en eicellen van die dieren moeten vergezeld gaan van de door de communautaire wetgeving overeenkomstig artikel 17, c.q. voor de invoer, artikel 18, voorgeschreven diergezondheidscertificaten.

2. Voor het in de handel brengen van nakomelingen van de eerste generatie, het sperma en de embryo's en eicellen van dieren waarbij de verdenking van TSE bestaat of de aanwezigheid van TSE is bevestigd, gelden de voorwaarden van bijlage VIII, hoofdstuk B.

▼M30

3. Volgens de procedure van artikel 24, lid 3, kunnen de leden 1 en 2 worden uitgebreid tot andere diersoorten;

4. Bepalingen ter uitvoering van dit artikel kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24, lid 2.

▼B

Artikel 16

In de handel brengen van producten van dierlijke oorsprong

1. De bepalingen van dit artikel en bijlage VIII, hoofdstukken C en D en bijlage IX, hoofdstukken A, C, F en G gelden niet voor het in de handel brengen of, in voorkomend geval, de uitvoer van de volgende van gezonde herkauwers afkomstige producten van dierlijke oorsprong:

a) producten van dierlijke oorsprong die onder artikel 15 vallen, met name sperma, embryo's en eicellen;

▼M30

b) melk en zuivelproducten, huiden en vellen, en uit huiden en vellen vervaardigde gelatine en collageen.

2. Producten van dierlijke oorsprong uit derde landen waar een gecontroleerd of onbepaald BSE-risico bestaat, zijn afkomstig van gezonde runderen, schapen en geiten die niet de in artikel 8, lid 3, bedoelde vernietiging van weefsel van het centrale zenuwstelsel of injectie van gas in de schedelholte hebben ondergaan.

3. Levensmiddelen van dierlijke oorsprong die materiaal bevatten afkomstig van runderen uit een land of gebied waar een onbepaald BSE-risico bestaat, mogen niet in de handel worden gebracht, behalve indien zij afkomstig zijn van:

a) dieren die geboren zijn acht jaar na de datum van effectieve toepassing van het verbod om van zoogdieren afgeleide dierlijke eiwitten in de voeding van herkauwers te gebruiken, en

b) dieren die geboren en opgefokt zijn en verbleven hebben in beslagen die reeds minstens zeven jaar een gecertificeerde historische BSE-vrije status hebben.

Bovendien mogen levensmiddelen afkomstig van herkauwers niet vanuit een lidstaat of gebied daarvan waar een onbepaald BSE-risico bestaat, naar een andere lidstaat worden verzonden of uit een derde land waar een onbepaald BSE-risico bestaat, worden ingevoerd.

Dit verbod is niet van toepassing op de in bijlage VIII, hoofdstuk C, bedoelde producten van dierlijke oorsprong die aan de eisen van bijlage VIII, hoofdstuk C, voldoen.

Zij gaan vergezeld van een door een officiële dierenarts afgegeven gezondheidscertificaat waaruit blijkt dat zij overeenkomstig de onderhavige verordening zijn geproduceerd.

▼B

4. Wanneer een dier vanuit een land of gebied wordt verplaatst naar een ander land of gebied van een andere categorie, wordt het ingedeeld in de hoogste categorie van de landen of gebieden waar het langer dan vierentwintig uur heeft verbleven, tenzij er voldoende garanties kunnen worden geboden dat het dier in dat in de hoogste categorie ingedeelde land of gebied niet gevoederd is.

5. De producten van dierlijke oorsprong waarvoor in dit artikel specifieke regels zijn opgesteld, moeten vergezeld gaan van de door de communautaire wetgeving overeenkomstig de artikelen 17 en 18 voorgeschreven gezondheidscertificaten of handelsdocumenten, of, als de communautaire wetgeving die niet voorschrijft, van volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vast te stellen modellen voor een gezondheidscertificaat of handelsdocument.

▼B

6. Om in de Gemeenschap ingevoerd te mogen worden, moeten de producten van dierlijke oorsprong voldoen aan de voorwaarden van bijlage IX, hoofdstukken A, C, F en G.

▼M44

7. De leden 1 tot en met 6 kunnen volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing worden uitgebreid tot andere producten van dierlijke oorsprong. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

▼B

Artikel 17

Volgens de procedure van artikel 24, lid 2, kan worden besloten dat de in bijlage F bij Richtlijn 64/432/EEG bedoelde gezondheidscertificaten en de Modellen II en III van bijlage E bij Richtlijn 91/68/EEG, alsmede de door de communautaire wetgeving voorgeschreven gezondheidscertificaten voor het handelsverkeer in sperma, embryo's en eicellen van runderen, schapen en geiten, indien nodig, aangevuld worden met de vermelding van de categorie van de overeenkomstig artikel 5 opgestelde indeling van de lidstaat of het gebied van oorsprong.

De passende handelsdocumenten voor de handel in producten van dierlijke oorsprong worden, indien nodig, aangevuld met de vermelding van de categorie waarin de lidstaat of het gebied van oorsprong door de Commissie overeenkomstig artikel 5 is ingedeeld.

Artikel 18

De door de communautaire wetgeving voorgeschreven gezondheidscertificaten voor de invoer worden, voor de overeenkomstig artikel 5 in een categorie ingedeelde derde landen, volgens de procedure van artikel 24, lid 2, met de specifieke eisen van bijlage IX aangevuld, zodra de beslissing omtrent de indeling is genomen.

HOOFDSTUK VI

REFERENTIELABORATORIA, BEMONSTERING, TESTMETHODEN EN CONTROLES

Artikel 19

Referentielaboratoria

1. De nationale referentielaboratoria van elke lidstaat en de taken en bevoegdheden daarvan zijn omschreven in bijlage X, hoofdstuk A.

2. Het communautaire referentielaboratorium alsmede de taken en bevoegdheden daarvan staan vermeld in bijlage X, hoofdstuk B.

Artikel 20

Bemonstering en laboratoriumtechnieken

1. De bemonstering en de laboratoriumonderzoeken om een TSE op te sporen worden uitgevoerd met gebruikmaking van de methoden en protocollen genoemd in bijlage X, hoofdstuk C.

▼M44

2. Als de uniforme toepassing van dit artikel dit vereist, worden de uitvoeringsbepalingen vastgesteld volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure. De methode om de aanwezigheid van BSE bij schapen en geiten te bevestigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

Artikel 21

Communautaire controles

1. Deskundigen van de Commissie kunnen, voorzover dat voor een uniforme toepassing van deze verordening noodzakelijk is, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten controles ter plaatse uitvoeren. De lidstaat op het grondgebied waarvan een controle wordt verricht, verleent de deskundigen alle nodige bijstand bij het uitvoeren van hun taken. De Commissie stelt de bevoegde autoriteit in kennis van het resultaat van de verrichte controles.

De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel, waaronder voorschriften betreffende de wijze van samenwerking met de nationale autoriteiten, worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

2. De communautaire controles ten aanzien van derde landen worden overeenkomstig de artikelen 20 en 21 van Richtlijn 97/78/EG verricht.

HOOFDSTUK VII

OVERGANGSBEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 22

Overgangsbepalingen betreffende gespecificeerd risicomateriaal

1. Bijlage XI, deel A, is van toepassing gedurende een periode van ten minste 6 maanden vanaf 1 juli 2001 en eindigt op de datum van vaststelling van een besluit overeenkomstig artikel 5, lid 2 of lid 4, op welke datum artikel 8 in werking treedt.

2. De resultaten van een afdoende statistische studie die volgens artikel 5, lid 3, in de overgangsperiode verricht is, worden gebruikt om, rekening houdend met de indelingscriteria van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten, de conclusies van de in artikel 5, lid 1, bedoelde risicoanalyse te bevestigen of te weerleggen.

3. De gedetailleerde regels voor die statistische studie worden, na raadpleging van het betrokken wetenschappelijk comité, volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vastgesteld.

4. De minimumcriteria waaraan deze statistische studie moet voldoen, zijn die welke zijn vastgesteld in bijlage XI, deel B.

Artikel 23

Wijziging van de bijlagen; overgangsmaatregelen

▼M44

Na raadpleging van het betrokken wetenschappelijk comité over kwesties die van invloed zijn op de volksgezondheid worden volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing de bijlagen gewijzigd of aangevuld en overgangsmaatregelen vastgesteld.

▼M21

Volgens die procedure worden voor een periode die uiterlijk op 1 juli 2007 afloopt ook overgangsmaatregelen vastgesteld voor de overgang van de huidige regeling naar de bij deze verordening vastgestelde regeling.

▼M30

Artikel 23 bis

De volgende maatregelen die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen dan wel aan te vullen, worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 24, lid 3:

▼M44

a) goedkeuring van de snelle tests bedoeld in artikel 5, lid 3, derde alinea, artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 2 en artikel 9, lid 3;

▼M30

b) aanpassing van de leeftijd bedoeld in artikel 6, lid 1 ter;

c) criteria om verbetering van de epidemiologische situatie aan te tonen als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter;

d) het besluit om het voederen van jonge dieren van herkauwende soorten met van vis afkomstige eiwitten toe te staan, als bedoeld in artikel 7, lid 3;

e) het besluit om individuele vrijstellingen te verlenen van de in artikel 7, lid 4, bedoelde bepalingen;

f) het besluit om een tolerantieniveau te introduceren als bedoeld in artikel 7, lid 4 bis;

g) het besluit omtrent de leeftijd bedoeld in artikel 8, lid 1;

h) regels voor het verlenen van vrijstellingen van de verplichting om gespecificeerd risicomateriaal te verwijderen en te vernietigen als bedoeld in artikel 8, lid 5;

i) goedkeuring van de in artikel 9, lid 1, bedoelde productieprocessen;

j) het besluit om bepaalde voorschriften uit te breiden tot andere diersoorten als bedoeld in artikel 15, lid 3;

▼M44

k) uitbreiding van de bepalingen van artikel 16, leden 1 tot en met 6, tot andere producten van dierlijke oorsprong;

l) vaststelling van de in artikel 20, lid 2, bedoelde methode om de aanwezigheid van BSE bij schapen en geiten te bevestigen;

m) wijziging of aanvulling van de bijlagen en vaststelling van overgangsmaatregelen als bedoeld in artikel 23.

▼M30

Artikel 24

Comités

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Voor kwesties betreffende artikel 6 bis wordt eveneens het Permanent Zoötechnisch Comité door de Commissie geraadpleegd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

▼M30

De in artikel 5, lid 6, van dat besluit bedoelde termijnen worden vastgesteld op drie maanden en, in het geval van de in artikel 4, lid 2, van deze verordening bedoelde vrijwaringsmaatregelen, op 15 dagen.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 24 bis

Besluiten die worden genomen volgens een van de procedures van artikel 24 worden gebaseerd op een passende beoordeling van de mogelijke risico's voor de gezondheid van mens en dier en zijn, met inachtneming van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, gericht op handhaving of, indien vanuit wetenschappelijk oogpunt gerechtvaardigd, verhoging van het in de Gemeenschap gegarandeerde niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier.

▼B

Artikel 25

Raadpleging van de wetenschappelijke comités

De betrokken wetenschappelijke comités worden geraadpleegd over elke onder het toepassingsgebied van deze verordening vallende kwestie die van invloed kan zijn op de volksgezondheid.

Artikel 26

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2001.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼M10

BIJLAGE I

SPECIFIEKE DEFINITIES

▼M48

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de onderstaande definities van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie ([2]), Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) en Richtlijn 2006/88/EG van de Raad ([5]):

   a) de definitie van „landbouwhuisdieren” in artikel 3, punt 6, van Verordening (EG) nr. 1069/2009;

   b) de volgende definities in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 142/2011:

      i) „pelsdieren” in punt 1;

      ii) „bloedproducten” in punt 4;

      iii) „verwerkte dierlijke eiwitten” in punt 5;

      iv) „vismeel” in punt 7;

      v) „collageen” in punt 11;

      vi) „gelatine” in punt 12;

      vii) „gehydrolyseerde eiwitten” in punt 14;

      viii) „blikvoeder voor gezelschapsdieren” in punt 16;

      ix) „voeder voor gezelschapsdieren” in punt 19;

      x) „verwerkt voeder voor gezelschapsdieren” in punt 20;

   c) de definitie van „diervoeders” in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

   d) Verordening (EG) nr. 767/2009:

      i) „voedermiddelen” in artikel 3, lid 2, onder g);

      ii) „mengvoeders” in artikel 3, lid 2, onder h);

      iii) „volledige diervoeders” in artikel 3, lid 2, onder i);

▼M58

      iv) „etiket” in artikel 3, lid 2, onder t);

▼M48

   e) Richtlijn 2006/88/EG:

      i) „aquacultuurdier” in artikel 3, lid 1, onder b);

      ii) „waterdier” in artikel 3, lid 1, onder e).

▼M50

2. Voorts gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

   a) „inheems geval van BSE”: een geval van boviene spongiforme encefalopathie waarvan niet duidelijk is vastgesteld dat het rechtstreeks toe te schrijven is aan besmetting die voorafging aan de invoer van het levende dier;

   b) „cohort”: een groep dieren die alle runderen omvat die:

      i) in de twaalf maanden voor of na de geboorte van een ziek rund geboren zijn in het beslag waarin het zieke rund geboren is, of

      ii) op een bepaald moment in de eerste twaalf maanden van hun leven samen met een ziek rund in de eerste twaalf maanden van zijn leven opgefokt zijn;

([1]) PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.
([2]) PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1.
([3]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
([4]) PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.
([5]) PB L 328 van 24.11.2006, blz. 14.

▼M50

c) „indexgeval”: het eerste dier op een bedrijf of in een epidemiologisch gedefinieerde groep, waarbij een TSE-besmetting bevestigd is;

d) „TSE bij kleine herkauwers”: een geval van overdraagbare spongiforme encefalopathie dat bij een schaap of een geit wordt vastgesteld na een bevestigend onderzoek naar abnormaal PrP-eiwit;

e) „geval van scrapie”: een bevestigd geval van een overdraagbare spongiforme encefalopathie bij een schaap of een geit waarbij een diagnose van BSE is uitgesloten overeenkomstig de criteria van het technisch handboek van het referentielaboratorium van de Europese Unie over de karakterisering van TSE-stammen bij kleine herkauwers ([1]);

f) „geval van klassieke scrapie”: een bevestigd geval van scrapie dat als klassiek wordt geclassificeerd overeenkomstig de criteria van het technisch handboek van het referentielaboratorium van de Europese Unie over de karakterisering van TSE-stammen bij kleine herkauwers;

g) „geval van atypische scrapie”: een bevestigd geval van scrapie dat van klassieke scrapie kan worden onderscheiden overeenkomstig de criteria van het technisch handboek van het referentielaboratorium van de Europese Unie over de karakterisering van TSE-stammen bij kleine herkauwers;

h) „prioneiwitgenotype”: bij schapen, een combinatie van twee allelen als beschreven in punt 1 van bijlage I bij Beschikking 2002/1003/EG van de Commissie ([2]);

i) „BSE-geval”: een geval van BSE dat in een nationaal referentielaboratorium is bevestigd volgens de methoden en protocollen in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.1, onder a) en b);

j) „geval van klassieke BSE”: een geval van BSE dat als zodanig wordt geclassificeerd overeenkomstig de criteria van de methode van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor de classificatie van TSE-isolaten van runderen ([3]);

k) „geval van atypische BSE”: een geval van BSE dat niet als een geval van klassieke BSE kan worden geclassificeerd volgens de criteria van de methode van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor de classificatie van TSE-isolaten van runderen;

l) „schapen en geiten ouder dan 18 maanden”: schapen en geiten

i) waarvan de leeftijd wordt bevestigd door de in artikel 3, lid 1, onder b), c) en d), van Verordening (EG) nr. 21/2004 van de Raad ([4]) bedoelde registers of verplaatsingsdocumenten, of

ii) waarbij meer dan twee van de blijvende snijtanden door het tandvlees zijn gebroken;

▼M58

m) „gekweekte insecten”: landbouwhuisdieren, zoals beschreven in artikel 3, lid 6, onder a), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, van die insectensoorten die zijn toegestaan voor de productie van verwerkte dierlijke eiwitten, overeenkomstig bijlage X, hoofdstuk II, afdeling 1, deel A, punt 2, bij Verordening (EU) nr. 142/2011;

n) „zelf mengende veehouders”: veehouders die mengvoeders mengen voor het exclusieve gebruik in hun eigen bedrijf;

▼M60

o) „als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen”: dieren van de familie Cervidae die door de mens worden gehouden in een gesloten gebied;

p) „wilde hertachtigen”: dieren van de familie Cervidae die niet door de mens worden gehouden;

q) „semigedomesticeerde hertachtigen”: dieren van de familie Cervidae die door de mens worden gehouden, maar niet in een gesloten gebied.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) PB L 349 van 24.12.2002, blz. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) PB L 5 van 9.1.2004, blz. 8.

▼M31

BIJLAGE II

BEPALING VAN DE BSE-STATUS

HOOFDSTUK A

Criteria

▼M55

De BSE-status van de lidstaten, derde landen of gebieden daarvan (hierna „landen of gebieden" genoemd) wordt bepaald aan de hand van de onder a) tot en met e) aangegeven criteria. Voor de toepassing van deze bijlage wordt „atypische BSE" buiten beschouwing gelaten omdat ervan wordt uitgegaan dat deze ziekte bij alle runderpopulaties spontaan en in zeer kleine mate voorkomt.

▼M31

In het land of gebied:

a) wordt een risicoanalyse overeenkomstig hoofdstuk B uitgevoerd, waarbij alle potentiële factoren voor het optreden van BSE in het land of gebied in historisch perspectief worden onderzocht;

b) is een systeem voor permanente bewaking en permanent toezicht op BSE ingevoerd, met name ten aanzien van de in hoofdstuk B beschreven risico's, waarbij wordt voldaan aan de in hoofdstuk D vastgelegde minimumeisen inzake bewaking;

c) is een permanent bewustmakingsprogramma ingevoerd voor dierenartsen, veehouders en werknemers die bij het vervoer, het in de handel brengen en het slachten van runderen betrokken zijn, om te stimuleren dat alle gevallen van bij BSE passende klinische verschijnselen in deelpopulaties zoals omschreven in hoofdstuk D worden gemeld;

d) geldt een verplichting om alle runderen die bij BSE passende klinische verschijnselen vertonen, officieel te melden en te onderzoeken;

e) wordt hersen- of ander weefsel dat in het kader van het onder b) bedoelde systeem voor bewaking en toezicht is verzameld, in een erkend laboratorium onderzocht.

HOOFDSTUK B

Risicoanalyse

1. **Opzet van de risicoanalyse**

In de risicoanalyse worden de insleep en de blootstelling beoordeeld.

2. **Beoordeling van de insleep (externe dreiging)**

2.1. Bij de beoordeling van de insleep wordt de kans bepaald dat het BSE-agens via mogelijk met een BSE-agens besmette goederen in het land of gebied is ingesleept of daar al aanwezig is.

Hierbij worden de volgende risicofactoren in aanmerking genomen:

a) de aan- of afwezigheid van het BSE-agens in het land of gebied, en in geval van aanwezigheid, de prevalentie ervan, bepaald aan de hand van de resultaten van de bewaking;

b) de productie van vleesbeendermeel of kanen, afkomstig van de inheemse runderpopulatie;

c) ingevoerd vleesbeendermeel of ingevoerde kanen;

d) ingevoerde runderen, schapen en geiten;

e) ingevoerde diervoeders en diervoederingrediënten;

f) ingevoerde, voor menselijke consumptie bestemde producten van herkauwers waarin mogelijk weefsels als genoemd in punt 1 van bijlage V aanwezig waren en die mogelijk aan runderen zijn vervoederd;

▼M31

g) ingevoerde producten van herkauwers voor in-vivogebruik in runderen.

2.2. Bij de beoordeling van de insleep moet rekening worden gehouden met speciale uitroeiingsregelingen, bewaking en ander epidemiologisch onderzoek (met name BSE-bewaking bij runderen) die van belang zijn voor de in punt 2.1 genoemde risicofactoren.

3. **Beoordeling van de blootstelling**

Bij de beoordeling van de blootstelling wordt de kans bepaald dat runderen aan het BSE-agens worden blootgesteld, waarbij wordt gekeken naar:

a) de recycling en vermeerdering van het BSE-agens door vervoedering van vleesbeendermeel of kanen, afkomstig van herkauwers, of andere diervoeders of diervoederingrediënten die daarmee verontreinigd zijn, aan runderen;

b) het gebruik van karkassen (ook van gestorven dieren), bijproducten en slachthuisafval van herkauwers, de parameters van het destructieproces en de diervoederproductiemethoden;

c) de vraag of vleesbeendermeel en kanen, afkomstig van herkauwers, al dan niet aan herkauwers worden vervoederd, met inbegrip van maatregelen om versleping bij diervoeders te voorkomen;

d) de huidige intensiteit van de BSE-bewaking van de runderpopulatie en de resultaten ervan.

HOOFDSTUK C

Omschrijving van de categorieën

I. LAND OF GEBIED MET EEN VERWAARLOOSBAAR BSE-RISICO

Land of gebied:

(1) waar een risicoanalyse overeenkomstig hoofdstuk B is uitgevoerd om de historische en huidige risicofactoren te bepalen;

(2) dat heeft aangetoond dat er voor de hieronder aangegeven duur adequate specifieke maatregelen zijn genomen om alle geconstateerde risico's te managen;

(3) dat heeft aangetoond dat er bewaking van type B, zoals omschreven in hoofdstuk D, wordt uitgevoerd, waarbij de desbetreffende streefscore, overeenkomstig tabel 2 van dat hoofdstuk, is gehaald, en

(4) dat zich:

a) hetzij in de volgende situatie bevindt:

i) er heeft zich in het land of gebied geen enkel geval van BSE voorgedaan, of, als dat wel het geval is, waren alle geconstateerde BSE-gevallen ingevoerd en zijn zij volledig vernietigd;

ii) er wordt gedurende ten minste zeven jaar aan de criteria van hoofdstuk A, onder c), d) en e), voldaan, en

iii) aan de hand van adequate controles en audits is aangetoond dat er gedurende ten minste acht jaar geen vleesbeendermeel en kanen, afkomstig van herkauwers, aan herkauwers zijn vervoederd;

b) hetzij in de volgende situatie bevindt:

i) er hebben zich een of meer inheemse gevallen van BSE in het land of gebied voorgedaan, maar alle inheemse gevallen van BSE waren meer dan elf jaar geleden geboren;

ii) er wordt gedurende ten minste zeven jaar aan de criteria van hoofdstuk A, onder c), d) en e), voldaan;

▼**M31**

iii) aan de hand van adequate controles en audits is aangetoond dat er gedurende ten minste acht jaar geen vleesbeendermeel en kanen, afkomstig van herkauwers, aan herkauwers zijn vervoederd;

iv) de onderstaande dieren zijn, indien zij nog in het land of gebied in leven zijn, permanent geïdentificeerd, hun verplaatsingen worden gecontroleerd en nadat zij geslacht of gestorven zijn, worden zij volledig vernietigd:

— alle BSE-gevallen;

— alle runderen die in hun eerste levensjaar samen met de BSE-gevallen in hun eerste levensjaar zijn gehouden en die blijkens onderzoek in die periode hetzelfde potentieel besmette voeder gekregen hebben, of

— als het in het tweede streepje bedoelde onderzoek geen uitsluitsel biedt, alle runderen die in hetzelfde beslag als de BSE-gevallen en binnen twaalf maanden vóór of na de geboorte daarvan zijn geboren.

II. LAND OF GEBIED MET EEN GECONTROLEERD BSE-RISICO

Land of gebied:

(1) waar een risicoanalyse op grond van de in hoofdstuk B vastgestelde informatie is uitgevoerd om de historische en huidige risicofactoren te bepalen;

(2) dat heeft aangetoond dat passende maatregelen zijn genomen om alle geïdentificeerde risico's te managen, maar die maatregelen niet voor de relevante periode heeft genomen;

(3) dat heeft aangetoond dat er bewaking van type A, zoals omschreven in hoofdstuk D, wordt uitgevoerd, waarbij de desbetreffende streefscore, overeenkomstig tabel 2 van dat hoofdstuk, is gehaald. Na het behalen van de streefscore mag bewaking van type A worden vervangen door bewaking van type B, en

(4) dat zich:

a) hetzij in de volgende situatie bevindt:

i) er heeft zich in het land of gebied geen enkel geval van BSE voorgedaan, of als dat wel het geval is, waren alle geconstateerde BSE-gevallen ingevoerd en zijn zij volledig vernietigd, er is aan de criteria van hoofdstuk A, onder c), d) en e), voldaan en aan de hand van adequate controles en audits is aangetoond dat er geen vleesbeendermeel en kanen, afkomstig van herkauwers, aan herkauwers zijn vervoederd;

ii) er wordt gedurende minder dan zeven jaar aan de criteria van hoofdstuk A, onder c), d) en e), voldaan, en/of

iii) er kan niet worden aangetoond dat er gedurende acht jaar controle wordt uitgeoefend op de vervoedering van vleesbeendermeel of kanen, afkomstig van herkauwers, aan herkauwers;

b) hetzij in de volgende situatie bevindt:

i) er heeft zich in het land of gebied een inheems geval van BSE voorgedaan, er is aan de criteria van hoofdstuk A, onder c), d) en e), voldaan en aan de hand van adequate controles en audits kan worden aangetoond dat er geen vleesbeendermeel en kanen, afkomstig van herkauwers, aan herkauwers zijn vervoederd;

ii) er wordt gedurende minder dan zeven jaar aan de criteria van hoofdstuk A, onder c), d) en e), voldaan, en/of

▼M31

iii) er kan niet worden aangetoond dat er gedurende ten minste acht jaar controle wordt uitgeoefend op de vervoedering van vleesbeendermeel of kanen, afkomstig van herkauwers, aan herkauwers;

iv) de onderstaande dieren zijn, indien zij nog in het land of gebied in leven zijn, permanent geïdentificeerd, hun verplaatsingen worden gecontroleerd en nadat zij geslacht of gestorven zijn, worden zij volledig vernietigd:

— alle BSE-gevallen;

— alle runderen die in hun eerste levensjaar samen met de BSE-gevallen in hun eerste levensjaar zijn gehouden en die blijkens onderzoek in die periode hetzelfde potentieel besmette voeder gekregen hebben, of

— als het in het tweede streepje bedoelde onderzoek geen uitsluitsel biedt, alle runderen die in hetzelfde beslag als de BSE-gevallen en binnen twaalf maanden vóór of na de geboorte daarvan zijn geboren.

III. LAND OF GEBIED MET EEN ONBEPAALD BSE-RISICO

Een land of gebied waarvoor de bepaling van de BSE-status niet is afgerond of dat niet voldoet aan de voorwaarden voor indeling in een van de andere categorieën.

HOOFDSTUK D

Minimumeisen inzake bewaking

1. **Typen bewaking**

Voor de toepassing van deze bijlage gelden de volgende definities:

a) Bewaking van type A

Bewaking van type A is zo opgezet dat bij een aangenomen prevalentie [1] van minimaal één geval per 100 000 in de populatie volwassen runderen in het betrokken land of gebied BSE met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord.

b) Bewaking van type B

Bewaking van type A is zo opgezet dat bij een aangenomen prevalentie van minimaal één geval per 50 000 de populatie volwassen runderen in het betrokken land of gebied BSE met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord.

Bewaking van type B mag worden uitgevoerd door landen of gebieden met een verwaarloosbaar BSE-risico om de conclusies van de risicoanalyse te bevestigen, bijvoorbeeld door aan te tonen dat de maatregelen ter beperking van de geconstateerde risicofactoren doeltreffend zijn, door middel van bewaking die erop gericht is de kans dat het falen van die maatregelen wordt opgespoord zo groot mogelijk te maken.

Bewaking van type B mag ook worden uitgevoerd door landen of gebieden met een gecontroleerd BSE-risico nadat zij met bewaking van type A de desbetreffende streefscore hebben gehaald, om na te gaan of het met de bewaking van type A verkregen inzicht in de situatie nog betrouwbaar is.

Voor de toepassing van deze bijlage worden met het oog op de bewaking de volgende vier subpopulaties runderen onderscheiden:

a) runderen ouder dan 30 maanden die afwijkend gedrag of klinische verschijnselen vertonen die passen bij BSE (klinische verdenkingen);

[1] De aangenomen prevalentie dient voor het bepalen van de omvang van een onderzoek, uitgedrukt als streefscore. Als de werkelijke prevalentie groter is dan de aangenomen prevalentie, is het zeer waarschijnlijk dat de ziekte met het onderzoek wordt opgespoord.

▼M31

b) runderen ouder dan 30 maanden die niet kunnen lopen, blijven liggen, niet zonder hulp kunnen opstaan of lopen; runderen ouder dan 30 maanden die naar de noodslachting zijn gestuurd of bij de antemortemkeuring afwijkingen vertonen (noodslachting).

c) runderen ouder dan 30 maanden die op het bedrijf, tijdens het vervoer of in het slachthuis gestorven of gedood zijn (gestorven dieren);

d) runderen ouder dan 36 maanden bij de normale slacht.

2. **Bewakingsstrategie**

2.1. De bewakingsstrategie moet zo opgezet zijn dat de steekproeven representatief zijn voor het beslag van het land of gebied, waarbij demografische factoren zoals het productietype en de geografische locatie, alsmede de eventuele invloed van cultureel unieke veehouderijpraktijken in aanmerking worden genomen. De gevolgde benadering en de gemaakte aannamen worden volledig gedocumenteerd en deze documentatie wordt gedurende zeven jaar bewaard.

2.2. Om de BSE-bewakingsstrategie ten uitvoer te leggen gebruikt het land gedocumenteerde gegevens of betrouwbare schattingen van de leeftijdsverdeling van de populatie volwassen runderen en het naar leeftijd en subpopulatie gestratificeerde aantal op BSE geteste runderen in het land of gebied.

3. **Puntenwaarden en streefscores**

Bij de bemonstering ten behoeve van de bewaking moeten de in tabel 2 aangegeven streefscores worden gehaald, onder gebruikmaking van de in tabel 1 vermelde puntenwaarden. Alle klinische verdenkingen moeten worden onderzocht, ongeacht de al gerealiseerde score. Een land moet ten minste drie van de vier subpopulaties bemonsteren. De puntenwaarden voor alle bemonsteringen worden samengeteld en de streefscore moet in een periode van maximaal zeven jaar worden bereikt. De totale score wordt op gezette tijden vergeleken met de streefscore voor een land of gebied.

Tabel 1

Puntenwaarden voor de bemonstering van dieren per subpopulatie en leeftijdscategorie ten behoeve van de bewaking

Subpopulatie voor de bewaking			
Normale slacht (1)	Gestorven dieren (2)	Noodslachting (3)	Klinische verdenkingen (4)
Leeftijd ≥ één jaar en < 2 jaar			
0,01	0,2	0,4	-
Leeftijd ≥ 2 jaar en < 4 jaar (jongvolwassen)			
0,1	0,2	0,4	260
Leeftijd ≥ 4 jaar en < 7 jaar (middenvolwassen)			
0,2	0,9	1,6	750
Leeftijd ≥ 7 jaar en < 9 jaar (oudvolwassen)			
0,1	0,4	0,7	220
Leeftijd ≥ 9 jaar (oud)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Runderen ouder dan 36 maanden bij de normale slacht.
(2) Runderen ouder dan 30 maanden die op het bedrijf, tijdens het vervoer of in het slachthuis gestorven of gedood zijn (gestorven dieren).
(3) Runderen ouder dan 30 maanden die niet kunnen lopen, blijven liggen, niet zonder hulp kunnen opstaan of lopen; runderen ouder dan 30 maanden die naar de noodslachting zijn gestuurd of bij de antemortemkeuring afwijkingen vertonen (noodslachting).
(4) Runderen ouder dan 30 maanden die afwijkend gedrag of klinische verschijnselen vertonen die passen bij BSE (klinische verdenkingen).

▼M51

Tabel 2

Streefscores voor de verschillende populatiegrootten volwassen runderen in een land of gebied

Streefscores voor landen of gebieden		
Populatiegrootte volwassen runderen (24 maanden en ouder)	Bewaking van type A	Bewaking van type B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

▼M31

4. **Gerichte bemonstering**

Binnen elke van de bovengenoemde subpopulaties in een land of gebied kan een land gerichte bemonstering uitvoeren op runderen die aantoonbaar ingevoerd zijn uit landen of gebieden waar BSE is geconstateerd en runderen waaraan mogelijk besmet diervoeder is vervoederd dat afkomstig is uit landen of gebieden waar BSE is geconstateerd.

▼**M31**

5. **BSE-bewakingsmodel**

Om de aanwezigheid en/of prevalentie van BSE te schatten kan een land naar keuze het volledige BSurvE-bewakingsmodel of een andere, daarop gebaseerde methode gebruiken.

6. **Onderhoudsbewaking**

Als de streefscore eenmaal gehaald is kan de bewaking — om de BSE-status „gecontroleerd BSE-risico" of „verwaarloosbaar BSE-risico" van een land of gebied te behouden — worden teruggebracht tot bewaking van type B, mits alle andere indicatoren positief blijven. Om echter aan de voorschriften van dit hoofdstuk te blijven voldoen, moet de permanente jaarlijkse bewaking zich nog steeds tot ten minste drie van de vier voorgeschreven subpopulaties uitstrekken. Bovendien moeten alle runderen met een klinische verdenking van BSE worden onderzocht, ongeacht de al gerealiseerde score. De jaarlijkse bewaking in een land of gebied na het behalen van de vereiste streefscore mag niet minder omvatten dan het aantal dat voor een zevende van de totale score voor bewaking van type B vereist is.

▼M13

BIJLAGE III

SYSTEEM VAN TOEZICHT

HOOFDSTUK A

I. TOEZICHT OP RUNDEREN

1. **Algemeen**

Het toezicht op runderen wordt uitgevoerd met de laboratoriumtechnieken die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.1, onder b).

▼M50

2. **Toezicht op dieren die voor menselijke consumptie worden geslacht**

2.1. Alle runderen die ouder zijn dan 24 maanden worden op BSE getest indien zij:

— een noodslachting hebben ondergaan overeenkomstig sectie I, hoofdstuk VI, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 ([1]), of

— een antemortemkeuring hebben ondergaan waarbij waarnemingen zijn gedaan betreffende ongevallen of ernstige fysiologische en functionele problemen of tekenen als bedoeld in sectie I, hoofdstuk II, deel B, punt 2, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 ([2]).

2.2. Alle gezonde runderen die ouder zijn dan 30 maanden en op normale wijze voor menselijke consumptie worden geslacht, worden op BSE getest.

▼M13

3. **Toezicht op dieren die niet voor menselijke consumptie worden geslacht**

3.1. Alle runderen die ouder zijn dan 24 maanden en gestorven of gedood zijn, maar niet

— met het oog op vernietiging krachtens Verordening (EG) nr. 716/96 van de Commissie ([3]) zijn gedood,

— in verband met een epidemie, zoals mond- en klauwzeer, zijn gedood,

— voor menselijke consumptie zijn geslacht,

worden op BSE getest.

3.2. De lidstaten kunnen besluiten van het bepaalde in punt 3.1 af te wijken in afgelegen gebieden waar de veedichtheid gering is en dode dieren niet worden opgehaald. De lidstaten die van deze afwijking gebruikmaken, stellen de Commissie daarvan in kennis en verstrekken haar een lijst van de desbetreffende gebieden. De afwijking mag niet meer dan 10 % van de runderpopulatie in de lidstaat betreffen.

▼M26

4. **Toezicht op dieren die met het oog op vernietiging zijn opgekocht krachtens Verordening (EG) nr. 716/96.**

Alle tussen 1 augustus 1995 en 1 augustus 1996 geboren dieren die met het oog op vernietiging zijn gedood krachtens Verordening (EG) nr. 716/96 worden op BSE getest.

▼M13

5. **Toezicht op andere dieren**

Naast de in de punten 2 tot en met 4 bedoelde tests kunnen de lidstaten op vrijwillige basis besluiten andere runderen op hun grondgebied te testen, in het bijzonder als die dieren van oorsprong zijn uit

([1]) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.
([2]) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206.
([3]) PB L 99 van 20.4.1996, blz. 14.

▼M13

landen met inheemse BSE, zijn gevoederd met mogelijk besmet diervoeder of geboren zijn uit of afstammen van met BSE besmette moederdieren.

▼M55

6. **Maatregelen op grond van het testen**

6.1. Wanneer een voor menselijke consumptie geslacht dier geselecteerd is om op BSE te worden getest, wordt het in bijlage I, sectie I, hoofdstuk III, bij Verordening (EG) nr. 854/2004 bedoelde keurmerk pas op het karkas van dat dier aangebracht wanneer de snelle test een negatief resultaat heeft opgeleverd.

6.2. De lidstaten mogen van punt 6.1 afwijken indien er in het slachthuis een officieel systeem bestaat dat garandeert dat geen delen van onderzochte dieren die van een keurmerk zijn voorzien, het slachthuis verlaten voordat met de snelle test een negatief resultaat is verkregen.

6.3. Alle delen van het kadaver van een op BSE getest dier, met inbegrip van de huid, worden onder officieel toezicht bewaard totdat met de snelle test een negatief resultaat is verkregen, tenzij zij overeenkomstig artikel 12, onder a) of b), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 worden verwijderd, of tenzij de vetten ervan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 142/2011 worden verwerkt, en worden gebruikt overeenkomstig artikel 12, onder e), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 of voor de vervaardiging van afgeleide producten zoals bedoeld in artikel 36 van die verordening.

6.4. Alle delen van het kadaver van een dier waarvoor bij de snelle test een positief of onduidelijk resultaat is verkregen, met inbegrip van de huid, worden overeenkomstig artikel 12, onder a) of b), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 verwijderd, behalve het materiaal dat moet worden bewaard in samenhang met de in hoofdstuk B, deel III, bedoelde registers en behalve de van een dergelijk kadaver afkomstige vetten, mits deze vetten overeenkomstig Verordening (EU) nr. 142/2011 worden verwerkt, en worden gebruikt overeenkomstig artikel 12, onder e), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 of voor de vervaardiging van afgeleide producten zoals bedoeld in artikel 36 van die verordening.

6.5. Wanneer voor een voor menselijke consumptie geslacht dier bij de snelle test een positief of onduidelijk resultaat is verkregen, worden ten minste het karkas dat op dezelfde slachtlijn onmiddellijk aan het dier waarvoor een positief of onduidelijk resultaat is verkregen, voorafging en de twee karkassen die onmiddellijk na dat dier kwamen, overeenkomstig punt 6.4 vernietigd.

In afwijking van de eerste alinea kunnen lidstaten besluiten de bovengenoemde karkassen slechts te vernietigen als het resultaat van de snelle test als positief of onduidelijk wordt bevestigd door de in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.1, onder b), vermelde bevestigende onderzoeken.

6.6. De lidstaten mogen van punt 6.5 afwijken als er in het slachthuis een systeem bestaat waardoor besmetting tussen karkassen wordt voorkomen.

▼M38

7. **Herziening van de jaarlijkse programma's voor toezicht op BSE (BSE-toezichtprogramma's), als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter)**

7.1. Verzoeken van de lidstaten

De door de lidstaten bij de Commissie ingediende verzoeken om herziening van hun jaarlijkse BSE-toezichtprogramma moeten ten minste het volgende bevatten:

a) informatie over het jaarlijkse systeem van BSE-toezicht dat gedurende de voorafgaande periode van zes jaar op het grondgebied van de lidstaat is toegepast, met inbegrip van gedetailleerde bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de epidemiologische criteria van punt 7.2 is voldaan;

b) informatie over het systeem voor de identificatie en de traceerbaarheid van runderen, als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter, derde alinea, onder b), dat gedurende de voorafgaande periode van zes jaar op het grondgebied van de lidstaat is toegepast, met inbegrip van een

▼**M38**

gedetailleerde beschrijving van de werking van het gecomputeriseerde gegevensbestand als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

c) informatie over verbodsmaatregelen inzake diervoeders gedurende de voorafgaande periode van zes jaar op het grondgebied van de lidstaat, met inbegrip van een gedetailleerde beschrijving van de handhaving van het verbod op vervoedering aan landbouwhuisdieren, als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter, derde alinea, onder c), met inbegrip van het bemonsteringsplan alsmede het aantal en het soort geconstateerde overtredingen en de follow-upresultaten;

d) een gedetailleerde beschrijving van het voorgestelde herziene BSE-toezichtprogramma met opgave van het geografische gebied waarin het programma zal worden uitgevoerd, en een beschrijving van de subpopulaties runderen die onder het herziene BSE-toezichtprogramma zullen vallen, met vermelding van de leeftijdsgrenzen en de steekproefgrootten voor het uitvoeren van tests;

e) het resultaat van een omvattende risicoanalyse waaruit blijkt dat het herziene BSE-toezichtprogramma de bescherming van de gezondheid van mens en dier zal waarborgen. Deze risicoanalyse omvat een geboortecohortanalyse of andere relevante studies om aan te tonen dat de maatregelen ter beperking van het TSE-risico, met inbegrip van de voederverboden als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter, derde alinea, onder c), op doeltreffende wijze zijn uitgevoerd.

7.2. Epidemiologische criteria

Verzoeken om herziening van een BSE-toezichtprogramma kunnen slechts worden ingewilligd als de betrokken lidstaat kan aantonen dat op zijn grondgebied niet alleen aan de voorschriften van artikel 6, lid 1 ter, derde alinea, onder a), b) en c), maar ook aan de volgende epidemiologische criteria is voldaan:

a) gedurende ten minste zes opeenvolgende jaren na de datum van tenuitvoerlegging van het communautaire BSE-testprogramma als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter, derde alinea, punt b):

i) bedroeg de gemiddelde daling van de jaarlijkse BSE-incidentie in de populatie volwassen runderen (ouder dan 24 maanden) meer dan 20 %, en bedroeg het totale aantal met BSE besmette runderen die geboren zijn na de tenuitvoerlegging van het communautaire algehele verbod op vervoedering aan landbouwhuisdieren, als bedoeld in artikel 6, lid 1 ter, derde alinea, punt c), niet meer dan 5 % van het totale aantal bevestigde BSE-gevallen,

of

ii) bleef de jaarlijkse waargenomen BSE-incidentie in de populatie volwassen runderen (ouder dan 24 maanden) permanent onder 1/100 000,

of

iii) als extra optie voor een lidstaat met een populatie volwassen runderen (ouder dan 24 maanden) van minder dan 1 000 000 dieren, bleef het gecumuleerde aantal bevestigde BSE-gevallen onder de vijf;

([1]) PB L 204 van 11.8.2000, blz. 1.

▼M38

b) na de onder a) bedoelde periode van zes jaar zijn er geen aanwijzingen dat de epidemiologische situatie voor BSE verslechtert.

▼M32

II. TOEZICHT OP SCHAPEN EN GEITEN

1. **Algemeen**

Het toezicht op schapen en geiten wordt uitgevoerd met de laboratoriumtechnieken die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder b).

▼M50

2. **Toezicht op schapen en geiten die voor menselijke consumptie worden geslacht**

a) Lidstaten waar de populatie ooien en gedekte ooilammeren groter is dan 750 000 dieren, testen jaarlijks minstens een steekproef van 10 000 voor menselijke consumptie geslachte schapen overeenkomstig de bemonsteringsvoorschriften van punt 4.

b) Lidstaten waar de populatie geiten die al hebben gelammerd en gedekte geiten groter is dan 750 000 dieren, testen jaarlijks minstens een steekproef van 10 000 voor menselijke consumptie geslachte geiten overeenkomstig de bemonsteringsvoorschriften van punt 4.

c) Een lidstaat mag maximaal:

— 50 % van zijn minimale steekproef van voor menselijke consumptie geslachte schapen en geiten als bedoeld onder a) en b) vervangen door tests op dode schapen en geiten die ouder zijn dan 18 maanden, in een verhouding 1:1 en los van de in punt 3 voorgeschreven minimale steekproefgrootte;

— 10 % van de minimale steekproef als bedoeld in de punten a) en b) in een verhouding 1:1 vervangen door tests op schapen of geiten ouder dan 18 maanden die in het kader van een dierziekte-uitroeiingscampagne zijn gedood.

▼M32

3. **Toezicht op schapen en geiten die niet voor menselijke consumptie worden geslacht**

De lidstaten voeren overeenkomstig de bemonsteringsvoorschriften van punt 4 en de minimale steekproefgrootten in de tabellen A en B tests uit op schapen en geiten die gestorven of gedood zijn, maar niet:

— in het kader van een dierziekte-uitroeiingscampagne zijn gedood, of

— voor menselijke consumptie zijn geslacht.

Tabel A

Populatie ooien en gedekte ooilammeren in de lidstaat	Minimale steekproefgrootte, dode schapen ([1])
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % tot maximaal 500
< 40 000	100 % tot maximaal 100

([1]) De minimale steekproefgrootten zijn afgestemd op de omvang van de schapenpopulatie in de verschillende lidstaten en zijn bedoeld om haalbare doelen aan te geven.

▼M32

Tabel B

Populatie geiten die al hebben gelammerd en gedekte geiten in de lidstaat	Minimale steekproefgrootte, dode geiten (1)
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % tot maximaal 500
< 40 000	100 % tot maximaal 100

(1) De minimale steekproefgrootten zijn afgestemd op de omvang van de geitenpopulatie in de verschillende lidstaten en zijn bedoeld om haalbare doelen aan te geven.

4. **Bemonsteringsvoorschriften voor de in de punten 2 en 3 bedoelde dieren**

Het moeten dieren zijn die ouder zijn dan 18 maanden of waarbij meer dan twee van de blijvende snijtanden door het tandvlees zijn gebroken.

De leeftijd van de dieren wordt geschat aan de hand van het gebit, duidelijke tekenen van volgroeidheid of andere betrouwbare informatie.

De steekproef wordt zodanig opgezet dat oververtegenwoordiging van een bepaalde groep ten aanzien van de oorsprong, de leeftijd, het ras, het productietype of enig ander kenmerk wordt vermeden.

De bemonstering moet representatief voor elk gebied en elk seizoen zijn. Meervoudige bemonstering van hetzelfde koppel dient zo mogelijk te worden vermeden. De lidstaten zorgen ervoor dat — indien mogelijk — in het kader van hun toezichtsprogramma's alle officieel geregistreerde bedrijven met meer dan 100 dieren waar nog nooit gevallen van een TSE zijn vastgesteld, in opeenvolgende bemonsteringsjaren aan TSE-tests worden onderworpen.

De lidstaten voeren een systeem in om, gericht of op andere wijze, na te gaan of er geen dieren aan de bemonstering worden onttrokken.

De lidstaten kunnen echter besluiten afgelegen gebieden waar de veedichtheid gering is en dode dieren niet worden opgehaald, niet te bemonsteren. De lidstaten die van deze afwijking gebruikmaken, stellen de Commissie daarvan in kennis en verstrekken haar een lijst van de afgelegen gebieden waarvoor deze afwijking geldt. De afwijking mag niet meer dan 10 % van de schapen- en geitenpopulatie in de betrokken lidstaat betreffen.

▼M50

5. **Toezicht op bedrijven waarvoor bestrijdings- en uitroeiingsmaatregelen in verband met een TSE gelden**

Van dieren die ouder zijn dan 18 maanden en met het oog op vernietiging worden gedood overeenkomstig bijlage VII, hoofdstuk B, deel 2, punt 2.2.1. en punt 2.2.2., onder b) of c), wordt een enkelvoudige aselecte steekproef op de aanwezigheid van TSE's getest overeenkomstig de laboratoriumtechnieken en protocollen in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, onder b), overeenkomstig de in de onderstaande tabel aangegeven steekproefgrootte.

Aantal met het oog op vernietiging gedode dieren ouder dan 18 maanden in het beslag of koppel	Minimale steekproefgrootte
70 of minder	alle in aanmerking komende dieren
80	68
90	73

▼M50

Aantal met het oog op vernietiging gedode dieren ouder dan 18 maanden in het beslag of koppel	Minimale steekproefgrootte
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 of meer	150

▼M32

6. **Toezicht op andere dieren**

De lidstaten kunnen naast de in de punten 2, 3 en 4 bedoelde toezichtprogramma's op vrijwillige basis toezicht houden op andere dieren, in het bijzonder:

— dieren die voor de zuivelproductie worden gebruikt;

— dieren van oorsprong uit landen met inheemse TSE's;

— dieren die zijn gevoederd met mogelijk besmet diervoeder;

— dieren die zijn geboren uit of afstammen van met een TSE besmette moederdieren.

7. **Maatregelen op grond van het testen van schapen en geiten**

7.1. Wanneer een voor menselijke consumptie geslacht schaap of geslachte geit overeenkomstig punt 2 geselecteerd is om op TSE's te worden getest, wordt op het karkas van dat dier het in sectie I, hoofdstuk III, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 bedoelde keurmerk pas aangebracht wanneer de snelle test een negatief resultaat heeft opgeleverd.

7.2. De lidstaten mogen van punt 7.1 afwijken indien er in het slachthuis een door de bevoegde autoriteit goedgekeurd systeem bestaat dat garandeert dat alle delen van een dier traceerbaar zijn en geen delen van geteste dieren die van een keurmerk zijn voorzien, het slachthuis kunnen verlaten voordat met de snelle test een negatief resultaat verkregen is.

▼M55

7.3. Alle delen van het kadaver van een getest dier, met inbegrip van de huid, worden onder officieel toezicht bewaard totdat met de snelle test een negatief resultaat is verkregen, tenzij zij overeenkomstig artikel 12, onder a) of b), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 worden verwijderd, of tenzij de vetten ervan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 142/2011 worden verwerkt, en worden gebruikt overeenkomstig artikel 12, onder e), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 of voor de vervaardiging van afgeleide producten zoals bedoeld in artikel 36 van die verordening.

7.4. Alle delen van het kadaver van een dier waarvoor bij de snelle test een positief resultaat is verkregen, met inbegrip van de huid, worden overeenkomstig artikel 12, onder a) of b), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 rechtstreeks verwijderd, behalve het materiaal dat moet worden bewaard in samenhang met de in hoofdstuk B, deel III,

▼M55

bedoelde registers en behalve van een dergelijk kadaver afkomstig gesmolten vet, mits dit gesmolten vet overeenkomstig Verordening (EU) nr. 142/2011 wordt verwerkt, en wordt gebruikt overeenkomstig artikel 12, onder e), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 of voor de vervaardiging van afgeleide producten zoals bedoeld in artikel 36 van die verordening.

▼M59

8. **Genotypering**

Voor elk positief TSE-geval bij schapen wordt het prioneiwitgenotype voor de codonen 136, 154 en 171 bepaald. TSE-gevallen bij schapen met genotypen die op beide allelen van codon 136 voor alanine coderen, op beide allelen van codon 154 voor arginine en op beide allelen van codon 171 voor arginine worden onmiddellijk aan de Commissie gemeld. Als het positieve TSE-geval een geval van atypische scrapie is, wordt tevens het prioneiwitgenotype voor codon 141 bepaald.

▼M60

III. TOEZICHT OP HERTACHTIGEN

A. **Driejarig programma van toezicht op Chronic Wasting Disease (CWD)**

1. Algemeen

1.1. De lidstaten met wilde en/of als landbouwdier gehouden en/of semigedomesticeerde eland- en/of rendierpopulaties (Estland, Finland, Letland, Litouwen, Polen en Zweden) voeren een driejarig programma uit van toezicht op CWD bij hertachtigen, van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2020. De in het kader van dit programma uit te voeren TSE-tests vinden tussen 1 januari 2018 en 31 december 2020 plaats; de verzameling van monsters met het oog op het programma van toezicht kan evenwel in 2017 van start gaan.

1.2. Het driejarig programma van toezicht op CWD heeft betrekking op de volgende soorten hertachtigen:

— Noord-Europese rendieren (*Rangifer tarandus tarandus*);

— Finse bosrendieren (*Rangifer tarandus fennicus*);

— elanden (*Alces alces*);

— reeën (*Capreolus capreolus*);

— witstaartherten (*Odocoileus virginianus*);

— edelherten (*Cervus elaphus*).

1.3. In afwijking van punt 1.2 kan een lidstaat op basis van een aan de Europese Commissie voorgelegde gedocumenteerde risicobeoordeling een subset van de in dat punt vermelde soorten selecteren voor het driejarig programma van toezicht op CWD.

2. Steekproefopzet

2.1. De in punt 1.1 genoemde lidstaten moeten primaire steekproefeenheden vaststellen, die van toepassing zijn op alle gebieden waar populaties hertachtigen aanwezig zijn, met gebruikmaking van ten minste de volgende elementen:

a) voor als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen wordt elk bedrijf en elke faciliteit waar hertachtigen in een ingesloten gebied worden gehouden, beschouwd als een primaire steekproefeenheid;

▼M60

b) voor wilde en semigedomesticeerde hertachtigen worden primaire steekproefeenheden geografisch gedefinieerd op basis van de volgende criteria:

i) de gebieden waar wilde en semigedomesticeerde dieren van de onder het programma van toezicht vallende soorten in ten minste een bepaalde periode van het jaar zich verzamelen;

ii) in geval van soorten die zich niet verzamelen, de door natuurlijke of kunstmatige barrières begrensde gebieden waar de onder het programma van toezicht vallende soorten aanwezig zijn;

iii) de gebieden waar op dieren van de onder het programma van toezicht vallende soorten worden gejaagd en gebieden die verband houden met andere relevante activiteiten met betrekking tot de onder het programma van toezicht vallende soorten.

2.2. De in punt 1.1 genoemde lidstaten selecteren de op TSE te testen als landbouwdier gehouden, in gevangenschap levende, wilde en semigedomesticeerde hertachtigen in twee fasen, als volgt:

a) in de eerste fase moeten de betrokken lidstaten:

i) voor als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen:

— een aselecte keuze maken van honderd tijdens de periode van drie jaar van het programma van toezicht te bemonsteren primaire steekproefeenheden die de geografische representativiteit waarborgt, waarbij indien relevant rekening wordt gehouden met relevante risicofactoren zoals door de lidstaat in kaart gebracht bij een gedocumenteerde risicobeoordeling, of

— alle primaire steekproefeenheden selecteren, indien de lidstaat niet in staat was honderd primaire steekproefeenheden vast te stellen voor als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen;

ii) voor wilde en semigedomesticeerde hertachtigen:

— een aselecte keuze maken van honderd tijdens de periode van drie jaar van het programma van toezicht te bemonsteren primaire steekproefeenheden die de geografische representativiteit waarborgt, waarbij indien relevant rekening wordt gehouden met relevante risicofactoren zoals door de lidstaat in kaart gebracht bij een gedocumenteerde risicobeoordeling, of

— alle primaire steekproefeenheden selecteren, indien de lidstaat niet in staat was honderd primaire steekproefeenheden vast te stellen voor wilde en semigedomesticeerde hertachtigen;

b) in de tweede fase:

i) voor als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen:

— moeten lidstaten die een keuze van honderd primaire steekproefeenheden heeft gemaakt, binnen elke gekozen primaire steekproefeenheid gedurende de periode van drie jaar monsters nemen van alle dieren die behoren tot de in punt 2.4 onder a), vermelde doelgroepen tot er in totaal dertig dieren per primaire steekproefeenheid zijn bemonsterd. Indien het in bepaalde primaire steekproefeenheden echter niet mogelijk blijkt binnen de periode van drie jaar het streefdoel van dertig geteste dieren te halen omdat de populatie hertachtigen te klein is, mag de bemonstering van hertachtigen behorende

▼**M60**

tot de in punt 2.4, onder a), vermelde doelgroepen in grotere primaire steekproefeenheden voortgezet geworden, zelfs na het bereiken van het streefdoel van dertig geteste dieren, teneinde op nationaal niveau tijdens de periode van drie jaar van het programma van toezicht een totaal van 3 000 als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen te testen, indien mogelijk;

— moeten lidstaten die minder dan honderd primaire steekproefeenheden hebben geïdentificeerd, in alle primaire steekproefeenheden alle dieren die behoren tot de in punt 2.4, onder a), vermelde doelgroepen over een periode van drie jaar te bemonsteren, teneinde op nationaal niveau tijdens de periode van drie jaar van het programma van toezicht een totaal van 3 000 als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen te testen, indien mogelijk.

ii) voor wilde en semigedomesticeerde hertachtigen:

— moeten lidstaten die honderd primaire steekproefeenheden hebben geselecteerd binnen elke geselecteerde primaire steekproefeenheid gedurende de periode van drie jaar monsters nemen van alle dieren die behoren tot de in punt 2.4, onder b), vermelde doelgroepen tot er in totaal dertig dieren per primaire steekproefeenheid zijn bemonsterd, teneinde op nationaal niveau tijdens de periode van drie jaar een totaal van 3 000 wilde en semigedomesticeerde hertachtigen te testen;

— moeten lidstaten die minder dan honderd primaire steekproefeenheden hebben geïdentificeerd in alle primaire steekproefeenheden alle dieren die behoren tot de in punt 2.4, onder b), vermelde doelgroepen over een periode van drie jaar bemonsteren, teneinde op nationaal niveau tijdens de periode van drie jaar van het programma van toezicht een totaal van 3 000 wilde en semigedomesticeerde hertachtigen te testen.

2.3. Alle geselecteerde hertachtigen moeten ouder zijn dan twaalf maanden. De leeftijd wordt geschat aan de hand van het gebit, duidelijke tekenen van volgroeidheid of andere betrouwbare informatie.

2.4. De hertachtigen moeten worden gekozen uit de volgende doelgroepen:

a) voor als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen:

i) gestorven/gedode als landbouwdier gehouden of in gevangenschap levende hertachtigen, waaronder worden verstaan als landbouwdier gehouden of in gevangenschap levende hertachtigen die op het ingesloten gebied waar zij worden gehouden, tijdens het vervoer of in het slachthuis dood zijn aangetroffen en als landbouwdier gehouden of in gevangenschap levende hertachtigen die om gezondheidsredenen of vanwege hun leeftijd zijn gedood;

ii) klinische/zieke als landbouwdier gehouden of in gevangenschap levende hertachtigen: als landbouwdier gehouden of in gevangenschap levende hertachtigen met afwijkend gedrag en/of stoornissen van het bewegingsapparaat en/of een slechte algemene gezondheidstoestand;

iii) geslachte als landbouwdier gehouden hertachtigen die ongeschikt zijn verklaard voor menselijke consumptie;

iv) indien een lidstaat minder dan 3 000 als landbouwdier gehouden en in gevangenschap levende hertachtigen identificeert uit de onder i) tot en met iii) genoemde groepen: geslachte als landbouwdier gehouden hertachtigen die consumptiegeschikt worden geacht.

b) voor wilde en semigedomesticeerde hertachtigen:

i) gestorven/gedode wilde of semigedomesticeerde hertachtigen, waaronder worden verstaan hertachtigen die in het wild dood zijn aangetroffen of semigedomesticeerde hertachtigen die dood zijn aangetroffen of om gezondheidsredenen of vanwege hun leeftijd zijn gedood;

▼**M60**

ii) door aanrijding of roofdier verwonde of gedode dieren waaronder worden verstaan wilde of semigedomesticeerde hertachtigen die door wegvoertuigen of treinen zijn verwond of gedood of die door roofdieren zijn aangevallen;

iii) klinische/zieke wilde en semigedomesticeerde hertachtigen, waaronder worden verstaan wilde en semigedomesticeerde hertachtigen met afwijkend gedrag en/of stoornissen van het bewegingsapparaat en/of een slechte algemene gezondheidstoestand;

iv) wilde hertachtigen die in het kader van de jacht zijn gedood en geslachte semigedomesticeerde hertachtigen die ongeschikt zijn verklaard voor menselijke consumptie;

v) indien een lidstaat minder dan 3 000 wilde en semigedomesticeerde hertachtigen identificeert uit de onder i) tot en met iv) genoemde groepen: wilde hertachtigen die in het kader van de jacht zijn gedood en geslachte semigedomesticeerde hertachtigen die geschikt worden geacht voor menselijke consumptie.

2.5. Als TSE bij een hertachtige wordt vastgesteld, moet het aantal in het gebied waar het TSE-geval is vastgesteld te verzamelen monsters van hertachtigen worden verhoogd op basis van een beoordeling door de betrokken lidstaat.

3. Bemonstering en laboratoriumonderzoek

3.1. Van elke hertachtige die overeenkomstig punt 2 is geselecteerd wordt een monster van de obex genomen en op TSE's getest.

Bovendien moet, indien mogelijk, een monster van een van de onderstaande weefsels worden verzameld, volgens de onderstaande volgorde van voorkeur:

a) retrofaryngeale lymefeknopen;

b) tonsillen;

c) andere lymefeknopen in de kop.

Voor de uitvoering van snelle tests moet een hemisectie van de obex worden ingediend in verse of bevroren toestand. De resterende hemisectie moet worden gefixeerd. Eventueel verzamelde tonsillen en lymefknopen moeten worden gefixeerd.

Een gedeelte van het verse weefsel uit elk soort monster moet in bevroren toestand worden bewaard tot een negatieve uitslag is verkregen, voor het geval een bioassay nodig is.

3.2. Tot de publicatie van richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium voor TSE's voor tests op TSE's bij hertachtigen wordt de volgende analytische methode voor de uitvoering van het programma van toezicht op CWD gebruikt:

a) snelle tests:

snelle tests zoals bedoeld in bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, die worden gebruikt voor de opsporing van TSE's in de obex van runderen of kleine herkauwers worden geschikt geacht voor de opsporing van TSE's in de obex van hertachtigen. Snelle tests zoals bedoeld in bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, die worden gebruikt voor de opsporing van TSE's in de lymefeknopen van runderen of kleine herkauwers worden geschikt geacht voor de opsporing van TSE's in de lymefeknopen van hertachtigen. De lidstaten mogen voor screeningsdoeleinden ook gebruikmaken van immunohistochemische tests, indien zij aan een door het EU-referentielaboratorium voor TSE's georganiseerde proficiencytest voldoen;

b) bevestigende tests:

wanneer het resultaat van de snelle test onduidelijk of positief is, moet het monster worden onderworpen aan bevestigende onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van ten minste een van de volgende methoden en protocollen van de meest recente uitgave van het „Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals” van de Wereldorganisatie voor diergezondheid:

— de immunohistochemische (IHC) methode;

— de westernblot.

▼M60

Indien een lidstaat een positieve uitslag van een snelle test niet kan bevestigen, zendt hij voor de bevestiging het nodige weefsel naar het referentielaboratorium van de Europese Unie;

c) isolaatkarakterisering:

in geval van een positief resultaat van TSE, moet verdere karakterisering van het isolaat worden uitgevoerd, in overleg met het EU-referentielaboratorium voor TSE's.

3.3. Voor elke positieve TSE-testuitslag bij hertachtigen moet het prioneiwitgenotype worden bepaald.

Daarnaast moet voor elke op TSE onderzochte en negatief bevonden hertachtige, hetzij:

— het prioneiwitgenotype worden bepaald van het op TSE onderzochte en negatief bevonden dier, hetzij

— een weefselmonster, bv. van de obex, in bevroren toestand worden bewaard tot ten minste 31 december 2021, met het oog op eventuele genotypering.

B. **Ander toezicht bij hertachtigen**

De lidstaten zorgen voor aanvullend toezicht op TSE's bij hertachtigen op grond van een risicobeoordeling die in voorkomend geval rekening houdt met de constatering van TSE bij hertachtigen in dezelfde of naburige regio's.

Andere lidstaten dan die bedoeld onder deel A, punt 1.1, kunnen op vrijwillige basis toezicht houden op TSE's bij hertachtigen.

Na de afloop van het driejarig programma van toezicht als bedoeld in deel A kunnen de in punt 1.1 vermelde lidstaten op vrijwillige basis toezicht houden op TSE's bij hertachtigen.

IV. TOEZICHT OP ANDERE DIERSOORTEN

De lidstaten kunnen op vrijwillige basis toezicht houden op TSE's bij andere diersoorten dan runderen, schapen, geiten en hertachtigen.

▼M54

HOOFDSTUK B

VEREISTEN INZAKE RAPPORTAGE EN REGISTRATIE

I. VERPLICHTINGEN VOOR DE LIDSTATEN

A. **Informatie die de lidstaten moeten opnemen in hun jaarverslag, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4**

1. Het aantal verdachte gevallen per diersoort dat overeenkomstig artikel 12, lid 1, aan een officiële verplaatsingsbeperking onderworpen is.

2. Het aantal verdachte gevallen per diersoort dat overeenkomstig artikel 12, lid 2, aan een laboratoriumonderzoek onderworpen is, met inbegrip van de resultaten van de snelle tests en bevestigende onderzoeken (aantal positieve en negatieve uitkomsten) en voor runderen de leeftijdsverdeling van de geteste dieren. Voor de leeftijdsverdeling worden de volgende groepen gebruikt: „jonger dan 24 maanden”, verdeling per 12 maanden tussen 24 en 155 maanden, en „ouder dan 155 maanden”.

3. Het aantal koppels waarin verdachte gevallen bij schapen en geiten zijn gemeld en onderzocht overeenkomstig artikel 12, leden 1 en 2.

4. Het aantal geteste runderen van elke subpopulatie, bedoeld in hoofdstuk A, deel I, punten 2.1, 2.2, 3.1 en 5. Hierbij worden de methode van de selectie van de bemonstering, de resultaten van de snelle tests en bevestigende onderzoeken en de leeftijdsverdeling van de geteste dieren, gegroepeerd overeenkomstig punt 2, vermeld.

▼**M54**

5. Het aantal geteste schapen en geiten en koppels van elke subpopulatie, bedoeld in hoofdstuk A, deel II, punten 2, 3, 5 en 6, alsmede de methode van de selectie van de bemonstering en de resultaten van de snelle tests en bevestigende onderzoeken.

6. De geografische spreiding, met inbegrip van het land van oorsprong, indien verschillend van het rapporterende land, van positieve gevallen van BSE en scrapie. Voor elk TSE-geval bij runderen, schapen en geiten worden het geboortejaar en zo mogelijk de geboortemaand vermeld. TSE-gevallen die als atypisch worden beschouwd, worden vermeld. Voor gevallen van scrapie worden de resultaten van de primaire en secundaire moleculaire tests, bedoeld in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder c), gerapporteerd, indien van toepassing.

▼**M60**

7. Bij andere dieren dan runderen, schapen en geiten, alsmede bij andere hertachtigen dan die waarop het driejarig programma van toezicht op CWD als bedoeld in hoofdstuk A, deel III.A, van deze bijlage, het aantal monsters en het aantal bevestigde gevallen van TSE per diersoort.

▼**M59**

8. Het genotype en zo mogelijk het ras van elk schaap dat positief op TSE is getest en is bemonsterd overeenkomstig hoofdstuk A, deel II, punt 8.

▼**M60**

9. Voor lidstaten waarop het driejarig programma van toezicht op CWD als bedoeld in hoofdstuk A, deel III.A, van deze bijlage van toepassing is, omvat het jaarverslag voor de jaren 2018, 2019 en 2020:

   a) het aantal monsters van hertachtigen waarop tests zijn uitgevoerd, per doelgroep al naargelang van de volgende criteria:

      — primaire steekproefeenheid,

      — diersoort,

      — beheersysteem: als landbouwdier gehouden, in gevangenschap levend, wild of semigedomesticeerd,

      — doelgroep,

      — geslacht;

   b) de uitslagen van de snelle tests en bevestigingstests (aantal positieve en negatieve uitslagen) en van verder onderzoek in verband met karakterisering van isolaten, waar van toepassing, het bemonsterde weefsel en de voor de snelle en bevestigingstests gebruikte methoden;

   c) de geografische ligging, met inbegrip van het land van oorsprong, indien dat niet de rapporterende lidstaat is, van positieve TSE-gevallen;

   d) het genotype en de diersoort van elke TSE-positief bevonden hertachtige;

   e) indien getest, het genotype van de hertachtigen die op TSE's zijn getest en negatief zijn bevonden.

▼**M54**

B. **Rapportageperioden**

De samenstelling van verslagen met de onder A bedoelde informatie die maandelijks of, wat de in punt 8 bedoelde informatie betreft, elk kwartaal in het tussen de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeengekomen elektronisch formaat bij de Commissie worden ingediend (en die de Commissie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid doorstuurt), kan worden beschouwd als het krachtens artikel 6, lid 4, vereiste jaarverslag, mits de informatie wordt bijgewerkt zodra aanvullende informatie beschikbaar komt.

II. GEGEVENS DIE IN DE SAMENVATTING VAN DE UNIE MOETEN STAAN

De samenvatting van de Unie bevat tabellen met ten minste de in deel I, onder A, bedoelde gegevens van elke lidstaat.

Vanaf 1 januari 2016 analyseert de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de in deel I bedoelde gegevens en publiceert zij voor eind november een samenvatting over trends en bronnen van overdraagbare spongiforme encefalopathieën in de Unie.

III. REGISTERS

1. De bevoegde autoriteit houdt registers bij, die zeven jaar bewaard worden, van de in deel I, onder A, bedoelde informatie.

2. Het laboratorium waar het onderzoek heeft plaatsgevonden, bewaart alle testgegevens, met name de werkboeken, en, indien van toepassing, paraffineblokken en foto's van Western blots; deze gegevens worden zeven jaar bewaard.

▼M48

BIJLAGE IV

DIERVOEDERS

HOOFDSTUK I

Uitbreiding van het verbod van artikel 7, lid 1

In overeenstemming met artikel 7, lid 2, gelden de verbodsbepalingen van artikel 7, lid 1, ook voor het vervoederen:

a) aan herkauwers van dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong en mengvoeders die deze producten bevatten;

b) aan andere niet-herkauwende landbouwhuisdieren dan pelsdieren van:

i) verwerkte dierlijke eiwitten;

ii) collageen en gelatine afkomstig van herkauwers;

iii) bloedproducten;

iv) gehydrolyseerde eiwitten van dierlijke oorsprong;

v) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong;

vi) diervoeders die de in i) tot en met v) vermelde producten bevatten.

HOOFDSTUK II

Afwijkingen van de verbodsbepalingen van artikel 7, lid 1, en hoofdstuk I

In overeenstemming met artikel 7, lid 3, eerste alinea, gelden de verbodsbepalingen van artikel 7, lid 1, en hoofdstuk I niet voor het vervoederen aan:

a) herkauwers van:

i) melk, producten op basis van melk, melkderivaten, biest en biestproducten;

ii) eieren en eiproducten;

iii) collageen en gelatine afkomstig van niet-herkauwers;

iv) gehydrolyseerde eiwitten afkomstig van:

— delen van niet-herkauwers, of

— huiden en vellen van herkauwers;

v) mengvoeders die de onder i) tot en met iv) vermelde producten bevatten;

b) niet-herkauwende landbouwhuisdieren van de volgende voedermiddelen en mengvoeders:

i) gehydrolyseerde eiwitten afkomstig van delen van niet-herkauwers of van huiden en vellen van herkauwers;

ii) vismeel en vismeel bevattende mengvoeders die worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk III vermelde algemene voorwaarden en de in deel A van hoofdstuk IV vermelde specifieke voorwaarden;

iii) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong en dergelijke fosfaten bevattende mengvoeders, die worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk III vermelde algemene voorwaarden en de in deel B van hoofdstuk IV vermelde specifieke voorwaarden;

▼M48

iv) van niet-herkauwers afkomstige bloedproducten en dergelijke bloedproducten bevattende mengvoeders, die worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk III vermelde algemene voorwaarden en de in deel C van hoofdstuk IV vermelde specifieke voorwaarden;

▼M58

c) aquacultuurdieren van de volgende voedermiddelen en mengvoeders:

i) verwerkte dierlijke eiwitten, andere dan vismeel en van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten, afkomstig van niet-herkauwers, en mengvoeders die dergelijke verwerkte dierlijke eiwitten bevatten en die worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk III vermelde algemene voorwaarden en de in deel D van hoofdstuk IV vermelde specifieke voorwaarden;

ii) van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten en mengvoeders die dergelijke verwerkte dierlijke eiwitten bevatten en die worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk III vermelde algemene voorwaarden en de in deel F van hoofdstuk IV vermelde specifieke voorwaarden;

▼M48

d) niet-gespeende herkauwers van melkvervangers die vismeel bevatten en die worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt overeenkomstig de in deel E van hoofdstuk IV vermelde specifieke voorwaarden;

e) landbouwhuisdieren van voedermiddelen van plantaardige oorsprong en mengvoeders die dergelijke voedermiddelen bevatten, die met een insignificante hoeveelheid van niet-toegestane diersoorten afkomstige botfragmenten verontreinigd zijn. De lidstaten mogen van deze afwijking enkel gebruikmaken als zij vooraf een risicobeoordeling hebben uitgevoerd waaruit blijkt dat het risico voor de diergezondheid verwaarloosbaar is. Bij deze risicobeoordeling moet in ieder geval rekening worden gehouden met:

i) de mate van verontreiniging;

ii) de aard en de bron van de verontreiniging;

iii) het beoogde gebruik van het verontreinigde voeder.

HOOFDSTUK III

Algemene voorwaarden voor de toepassing van bepaalde in hoofdstuk II bedoelde afwijkingen

▼M58

DEEL A

Vervoer en opslag van voedermiddelen en mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren

1. De volgende producten die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren worden vervoerd in voertuigen of containers en opgeslagen in opslagfaciliteiten die niet worden gebruikt voor het vervoer of de opslag van diervoeders voor herkauwers:

a) verwerkte dierlijke eiwitten in bulk afkomstig van niet-herkauwers, met inbegrip van vismeel en verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten;

b) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat in bulk van dierlijke oorsprong;

c) bloedproducten in bulk afkomstig van niet-herkauwers;

d) mengvoeders in bulk die de onder a), b) en c) vermelde voedermiddelen bevatten.

De administratie betreffende het type vervoerde of in een opslagbedrijf opgeslagen producten wordt ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

▼M58

2. In afwijking van punt 1 mogen voertuigen, containers en opslagfaciliteiten die eerder voor het vervoer of de opslag van de in dat punt vermelde producten zijn gebruikt, vervolgens voor het vervoer of de opslag van diervoeders voor herkauwers worden gebruikt, op voorwaarde dat de voertuigen, containers en opslagfaciliteiten vooraf zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen.

   Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

3. Opslagbedrijven die overeenkomstig punt 2 de in punt 1 vermelde voedermiddelen en mengvoeders opslaan, worden door de bevoegde autoriteit erkend op basis van de controle van naleving van de in punt 2 vermelde voorwaarden.

4. Verwerkte dierlijke eiwitten in bulk afkomstig van niet-herkauwers, met inbegrip van verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten maar met uitzondering van vismeel, en mengvoeders in bulk die dergelijke verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, worden vervoerd in voertuigen en containers en opgeslagen in opslagfaciliteiten die niet worden gebruikt voor het vervoer of de opslag van diervoeders voor andere niet-herkauwende landbouwhuisdieren dan aquacultuurdieren.

5. In afwijking van punt 4 mogen voertuigen, containers en opslagfaciliteiten die eerder voor het vervoer of de opslag van de in dat punt vermelde producten zijn gebruikt, vervolgens voor het vervoer of de opslag van diervoeders voor niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan aquacultuurdieren, worden gebruikt, op voorwaarde dat de voertuigen, containers en opslagfaciliteiten vooraf zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen.

   Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

▼M48

DEEL B

Productie van mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren

▼C2

1. Mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren en die de volgende voedermiddelen bevatten, worden geproduceerd in inrichtingen die geen mengvoeders voor herkauwers vervaardigen en die toestemming hebben gekregen van de bevoegde autoriteit:

▼M48

   a) vismeel;

   b) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong;

   c) bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers.

2. In afwijking van punt 1 kan de bevoegde autoriteit de productie van mengvoeders voor herkauwers in inrichtingen die ook voor niet-herkauwende landbouwhuisdieren bestemde mengvoeders produceren die de in punt 1 genoemde producten bevatten, na een inspectie ter plaatse toestaan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) de mengvoeders voor herkauwers worden vervaardigd en tijdens de opslag, het vervoer en de verpakking bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten waar mengvoeders voor niet-herkauwers worden vervaardigd en bewaard;

   b) de administratie betreffende de aankoop en het gebruik van de in punt 1 vermelde producten en de verkoop van mengvoeders die deze producten bevatten, wordt ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

▼M48

c) de mengvoeders voor herkauwers worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om te verifiëren dat zich hierin geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevinden; daarbij wordt gebruikgemaakt van de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ([1]) genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders. De frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP). De resultaten van dergelijke bemonsteringen en analyses worden ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

▼M58

3. In afwijking van punt 1 is specifieke toestemming voor de productie van volledige diervoeders uit mengvoeders die de in dat punt vermelde producten bevatten, niet vereist voor zelf mengende veehouders, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) zij zijn door de bevoegde autoriteit geregistreerd als producenten van volledige diervoeders van mengvoeders die de in punt 1 vermelde producten bevatten;

b) zij houden uitsluitend niet-herkauwende dieren;

c) mengvoeders die vismeel bevatten en bij de productie van volledige diervoeders worden gebruikt, bevatten minder dan 50 % ruw eiwit;

d) mengvoeders die dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong bevatten en bij de productie van volledige diervoeders worden gebruikt, bevatten minder dan 10 % totaal fosfor;

e) mengvoeders die bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers bevatten en bij de productie van volledige diervoeders worden gebruikt, bevatten minder dan 50 % ruw eiwit.

▼M48

DEEL C

Invoer van voedermiddelen en mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren

Importeurs zien erop toe dat elke zending van de volgende voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, bestemde voedermiddelen en mengvoeders pas in de Unie in het vrije verkeer wordt gebracht wanneer deze in overeenstemming met hoofdstuk II van deze bijlage is onderzocht overeenkomstig de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders, om te verifiëren dat zich hierin geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevinden:

▼M58

a) verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers, met inbegrip van vismeel en verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten;

▼M48

b) bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers;

c) mengvoeders die de onder a) en b) vermelde voedermiddelen bevatten.

([1]) PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.

▼M48

DEEL D

Gebruik en opslag op landbouwbedrijven van diervoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren

1. De volgende diervoeders mogen niet worden gebruikt en opgeslagen op bedrijven waar soorten landbouwhuisdieren worden gehouden waarvoor dergelijke voeders niet bestemd zijn:

▼M58

a) verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers, met inbegrip van vismeel en verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten;

▼M48

b) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong;

c) bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers;

d) mengvoeders die de onder a), b) en c) vermelde voedermiddelen bevatten.

2. In afwijking van punt 1 kan de bevoegde autoriteit het gebruik en de opslag van de in punt 1, onder d), bedoelde mengvoeders op landbouwbedrijven waar soorten landbouwhuisdieren worden gehouden waarvoor de mengvoeders niet bestemd zijn, toestaan, mits er op het bedrijf maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat dergelijke mengvoeders worden vervoederd aan diersoorten waarvoor de voeders niet bestemd zijn.

HOOFDSTUK IV

Specifieke voorwaarden voor de toepassing van de in hoofdstuk II bedoelde afwijkingen

DEEL A

Specifieke voorwaarden voor de productie en het gebruik van vismeel en vismeel bevattende mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren

De volgende specifieke voorwaarden zijn van toepassing op de productie en het gebruik van vismeel en vismeel bevattende mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren:

▼M56

a) het vismeel moet worden geproduceerd in verwerkingsbedrijven die uitsluitend producten vervaardigen die zijn afgeleid van:

i) waterdieren, behalve zeezoogdieren,

ii) andere gekweekte ongewervelde waterdieren dan die welke vallen onder de definitie van „waterdieren” als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder e), van Richtlijn 2006/88/EG, of

iii) zeesterren van de soort *Asterias rubens* die worden gevangen in een productiegebied als omschreven in bijlage I, punt 2.5, bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en dienovereenkomstig zijn ingedeeld;

▼M58

b) op het in artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde begeleidende handelsdocument of het gezondheidscertificaat, naargelang van het geval, alsook op het etiket van vismeel, worden duidelijk de woorden „Vismeel — niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers, behalve niet-gespeende herkauwers” vermeld.

op het etiket van vismeel bevattende mengvoeders voor niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, worden duidelijk de woorden „Bevat vismeel — niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers” vermeld.

▼**M58**

DEEL B

Specifieke voorwaarden voor het gebruik van dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong en dergelijke fosfaten bevattende mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren

a) op het in artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde begeleidende handelsdocument of het gezondheidscertificaat, naargelang van het geval, alsook op het etiket van dicalcium-/tricalciumfosfaat, worden duidelijk de woorden „dicalcium-/tricalciumfosfaat — niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers” vermeld;

b) op het etiket van dicalcium-/tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong bevattende mengvoeders voor niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, worden duidelijk de woorden „Bevat dicalcium/tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong — niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers” vermeld.

▼**M48**

DEEL C

Specifieke voorwaarden voor de productie en het gebruik van bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers en dergelijke producten bevattende mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren

De volgende specifieke voorwaarden zijn van toepassing op de productie en het gebruik van bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers en dergelijke bloedproducten bevattende mengvoeders die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van niet-herkauwende landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren:

a) het bloed dat bestemd is om voor de productie van bloedproducten te worden gebruikt, is afkomstig van slachthuizen die geen herkauwers slachten en die als zodanig door de bevoegde autoriteit zijn geregistreerd.

   In afwijking van deze specifieke voorwaarde kan de bevoegde autoriteit toestaan dat herkauwers worden geslacht in een slachthuis waar bloed van niet-herkauwers wordt geproduceerd dat bestemd is voor de productie van bloedproducten voor gebruik in diervoeders voor niet-herkauwende landbouwhuisdieren.

   Dit kan alleen worden toegestaan als de bevoegde autoriteit bij een inspectie heeft geconstateerd dat de maatregelen die zijn getroffen om versleping tussen bloed van herkauwers en niet-herkauwers te voorkomen, doeltreffend zijn.

   Deze maatregelen omvatten ten minste de volgende eisen:

   i) het slachten van niet-herkauwers gebeurt in slachtlijnen die fysiek gescheiden zijn van de lijnen die voor het slachten van herkauwers worden gebruikt;

   ii) de faciliteiten voor de verzameling, de opslag, het vervoer en de verpakking van bloed van niet-herkauwers worden gescheiden gehouden van die voor bloed van herkauwers;

   iii) het bloed van niet-herkauwers wordt regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om de aanwezigheid van eiwitten van herkauwers op te sporen. De gebruikte analysemethode is voor dat doel wetenschappelijk gevalideerd. De frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures;

b) het bloed dat bestemd is om voor de productie van bloedproducten voor niet-herkauwers te worden gebruikt, wordt naar een verwerkingsbedrijf vervoerd in voertuigen en containers die uitsluitend voor het vervoer van bloed van niet-herkauwers bestemd zijn.

▼M48

In afwijking van deze specifieke voorwaarde mogen voertuigen en containers die eerder voor het vervoer van bloed afkomstig van herkauwers zijn gebruikt, vervolgens voor het vervoer van bloed van niet-herkauwers worden gebruikt, op voorwaarde dat de voertuigen en containers vooraf grondig zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen. Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

▼M58

c) de bloedproducten worden geproduceerd in verwerkingsbedrijven die uitsluitend bloed van niet-herkauwers verwerken en die door de bevoegde autoriteit als zodanig zijn geregistreerd.

▼M48

In afwijking van deze specifieke voorwaarde kan de bevoegde autoriteit toestaan dat bloedproducten voor gebruik in diervoeders voor niet-herkauwende landbouwhuisdieren worden geproduceerd in verwerkingsbedrijven die bloed van herkauwers verwerken.

Dit kan alleen worden toegestaan als de bevoegde autoriteit bij een inspectie heeft geconstateerd dat de maatregelen die zijn getroffen om versleping te voorkomen, doeltreffend zijn.

Deze maatregelen omvatten ten minste de volgende eisen:

i) de bloedproducten van niet-herkauwers worden geproduceerd in een gesloten systeem dat fysiek gescheiden is van het systeem dat voor de productie van bloedproducten van herkauwers wordt gebruikt;

ii) de verzameling, de opslag, het vervoer en de verpakking van de grondstoffen in bulk en eindproducten in bulk afkomstig van niet-herkauwers vinden plaats in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van die voor grondstoffen in bulk en eindproducten in bulk afkomstig van herkauwers;

iii) er wordt voortdurend gecontroleerd of het inkomende bloed afkomstig van respectievelijk herkauwers en niet-herkauwers in de overeenkomstige bloedproducten terechtkomt;

iv) de bloedproducten van niet-herkauwers worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om te verifiëren dat er geen sprake is van versleping van bloedproducten van herkauwers; daarbij wordt gebruikgemaakt van de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders. De frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP). De resultaten van dergelijke bemonsteringen en analyses worden ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

▼M58

d) op het in artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde begeleidende handelsdocument of het gezondheidscertificaat, naargelang van het geval, alsook op het etiket van bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers, worden duidelijk de woorden „Bloedproducten van niet-herkauwers — niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers” vermeld.

op het etiket van mengvoeders die bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers bevatten, worden duidelijk de woorden „Bevat bloedproducten van niet-herkauwers — niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers” vermeld.

▼**M58**

DEEL D

Specifieke voorwaarden voor de productie en het gebruik van verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers, andere dan vismeel en van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten, en mengvoeders die dergelijke eiwitten bevatten, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van aquacultuurdieren

De volgende specifieke voorwaarden zijn van toepassing op de productie en het gebruik van verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers, andere dan vismeel en van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten, en mengvoeders die dergelijke eiwitten bevatten, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van aquacultuurdieren:

a) de dierlijke bijproducten die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de productie van de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten zijn afkomstig van:

   i) slachthuizen die geen herkauwers slachten en die als zodanig door de bevoegde autoriteit zijn geregistreerd, of

   ii) uitsnijderijen die geen vlees van herkauwers uitbenen of versnijden en die als zodanig door de bevoegde autoriteit zijn geregistreerd, of

   iii) andere inrichtingen dan die bedoeld in i) of ii) die geen producten van herkauwers hanteren en die als zodanig door de bevoegde autoriteit zijn geregistreerd.

   In afwijking van deze specifieke voorwaarde kan de bevoegde autoriteit toestaan dat herkauwers worden geslacht in een slachthuis waar dierlijke bijproducten van niet-herkauwers voor de productie van de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten worden geproduceerd, en dat producten van herkauwers worden gehanteerd in een uitsnijderij of een andere inrichting die dierlijke bijproducten van niet-herkauwers produceert voor de productie van de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten.

   Dit kan alleen worden toegestaan als de bevoegde autoriteit bij een inspectie ter plaatse heeft geconstateerd dat de maatregelen die zijn getroffen om versleping te voorkomen, doeltreffend zijn.

   Deze maatregelen omvatten ten minste de volgende eisen:

   i) het slachten van niet-herkauwers gebeurt in slachtlijnen die fysiek gescheiden zijn van de lijnen die voor het slachten van herkauwers worden gebruikt;

   ii) producten van niet-herkauwers worden gehanteerd in productielijnen die fysiek gescheiden zijn van de lijnen die voor het hanteren van producten van herkauwers worden gebruikt;

   iii) de verzameling, de opslag, het vervoer en de verpakking van dierlijke bijproducten afkomstig van niet-herkauwers vinden plaats in faciliteiten die gescheiden zijn van die voor dierlijke bijproducten afkomstig van herkauwers;

   iv) de dierlijke bijproducten afkomstig van niet-herkauwers worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om de aanwezigheid van eiwitten van herkauwers op te sporen. De gebruikte analysemethode is voor dat doel wetenschappelijk gevalideerd. De frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures;

▼**M48**

b) de dierlijke bijproducten afkomstig van niet-herkauwers die bestemd zijn om voor de productie van de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten te worden gebruikt, naar een verwerkingsbedrijf worden vervoerd in voertuigen of containers die niet worden gebruikt voor het vervoer van dierlijke bijproducten afkomstig van herkauwers.

▼M48

In afwijking van deze specifieke voorwaarde mogen de dierlijke producten afkomstig van niet-herkauwers worden vervoerd in voertuigen en containers die eerder voor het vervoer van dierlijke bijproducten afkomstig van herkauwers zijn gebruikt, op voorwaarde dat deze voertuigen en containers vooraf zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen.

Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

▼M58

c) de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten worden geproduceerd in verwerkingsbedrijven die zich uitsluitend toeleggen op de verwerking van de dierlijke bijproducten van niet-herkauwers die afkomstig zijn van de onder punt a) vermelde slachthuizen, uitsnijderijen of andere inrichtingen. Deze verwerkingsbedrijven worden door de bevoegde autoriteit als zodanig geregistreerd.

▼M48

In afwijking van deze specifieke voorwaarde kan de bevoegde autoriteit toestaan dat de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten worden geproduceerd in verwerkingsbedrijven die dierlijke bijproducten afkomstig van herkauwers verwerken.

Dit kan alleen worden toegestaan als de bevoegde autoriteit bij een inspectie heeft geconstateerd dat de maatregelen die zijn getroffen om versleping tussen verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van herkauwers en verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers te voorkomen, doeltreffend zijn.

Deze preventieve maatregelen omvatten ten minste de volgende eisen:

i) de verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van herkauwers worden geproduceerd in een gesloten systeem dat fysiek gescheiden is van het systeem dat voor de productie van de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten wordt gebruikt;

ii) tijdens de opslag en het vervoer worden dierlijke bijproducten afkomstig van herkauwers bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van die voor dierlijke bijproducten afkomstig van niet-herkauwers;

iii) tijdens de opslag en de verpakking worden verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van herkauwers bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de overeenkomstige faciliteiten die voor eindproducten afkomstig van niet-herkauwers worden gebruikt;

iv) de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om te verifiëren dat er geen sprake is van versleping van verwerkte dierlijke eiwitten van herkauwers, waarbij wordt gebruikgemaakt van de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 (*) genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de officiële controle op diervoeders. De frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP). De resultaten van dergelijke bemonsteringen en analyses worden ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

▼C2

d) mengvoeders die de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, worden geproduceerd in inrichtingen die daarvoor toestemming hebben gekregen van de bevoegde autoriteit en die zich uitsluitend toeleggen op de productie van voeders voor aquacultuurdieren.

▼M48

In afwijking van deze specifieke voorwaarde:

▼M58

i) kan de bevoegde autoriteit de productie van mengvoeders die de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, voor aquacultuurdieren in inrichtingen die ook mengvoeders voor andere landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, produceren, na een inspectie ter plaatse toestaan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

▼M48

— de mengvoeders voor herkauwers worden vervaardigd en tijdens de opslag, het vervoer en de verpakking bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten waar mengvoeders voor niet-herkauwers worden vervaardigd en bewaard,

— de mengvoeders voor aquacultuurdieren worden vervaardigd en tijdens de opslag, het vervoer en de verpakking bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten waar mengvoeders voor andere niet-herkauwende dieren worden vervaardigd en bewaard,

— de administratie betreffende de aankoop en het gebruik van de in dit deel genoemde verwerkte dierlijke eiwitten en de verkoop van mengvoeders die deze eiwitten bevatten, wordt ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden,

— de mengvoeders voor landbouwhuisdieren, andere dan aquacultuurdieren, worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om te verifiëren dat zich hierin geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevinden; daarbij wordt gebruikgemaakt van de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders. De frequentie van de bemonstering en de analyses wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures. De resultaten moeten ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit worden gehouden;

▼M58

ii) is specifieke toestemming voor de productie van volledige diervoeders uit mengvoeders die de in dit deel genoemde verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, niet vereist voor zelf mengende veehouders, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

— zij zijn door de bevoegde autoriteit als zodanig geregistreerd,

— zij houden uitsluitend aquacultuurdieren, en

— mengvoeders die de in dit deel genoemde verwerkte dierlijke eiwitten bevatten en die voor de productie van de volledige diervoeders worden gebruikt, bevatten minder dan 50 % ruw eiwit;

e) op het in artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde begeleidende handelsdocument of het gezondheidscertificaat, naargelang van het geval, van de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten en op het etiket worden duidelijk de woorden „Verwerkte dierlijke eiwitten van niet-herkauwers — niet geschikt voor voeders voor andere landbouwhuisdieren dan aquacultuurdieren en pelsdieren” vermeld.

Op het etiket van mengvoeders die de in dit deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, worden duidelijk de woorden

„Bevat verwerkte dierlijke eiwitten van niet-herkauwers — niet geschikt voor vervoedering aan andere landbouwhuisdieren dan aquacultuurdieren en pelsdieren” vermeld.

▼**M48**

DEEL E

De volgende specifieke voorwaarden zijn van toepassing op de productie, het in de handel brengen en het gebruik van vismeel bevattende melkvervangers voor het voederen van niet-gespeende herkauwers

De volgende specifieke voorwaarden zijn van toepassing op de productie, het in de handel brengen en het gebruik van vismeel bevattende melkvervangers voor het voederen van niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren:

▼**M56**

a) het in melkvervangers gebruikte vismeel wordt geproduceerd in verwerkingsbedrijven die uitsluitend producten vervaardigen die zijn afgeleid van:

i) waterdieren, behalve zeezoogdieren,

ii) andere gekweekte ongewervelde waterdieren dan die welke vallen onder de definitie van „waterdieren” als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder e), van Richtlijn 2006/88/EG, of

iii) zeesterren van de soort *Asterias rubens* die worden gevangen in een productiegebied als omschreven in bijlage I, punt 2.5, bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en dienovereenkomstig zijn ingedeeld.

Het in melkvervangers gebruikte vismeel moet aan de algemene voorwaarden van hoofdstuk III voldoen;

▼**M58**

b) op het in artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde begeleidende handelsdocument of het gezondheidscertificaat, naargelang van het geval, alsook op het etiket van vismeel voor gebruik in melkvervangers, worden duidelijk de woorden „Vismeel — niet geschikt voor voeders voor andere herkauwers dan gespeende herkauwers” vermeld;

c) het gebruik van vismeel voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren wordt alleen toegestaan voor de productie van melkvervangers die in droge staat worden gedistribueerd en na oplossing in een bepaalde hoeveelheid vloeistof worden toegediend en die bestemd zijn voor het voederen van niet-gespeende herkauwers als aanvulling op of ter vervanging van moedermelk voordat het spenen is voltooid;

d) vismeel bevattende melkvervangers die zijn bestemd voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren worden geproduceerd in inrichtingen die geen andere mengvoeders voor herkauwers vervaardigen en die daarvoor van de bevoegde autoriteit toestemming hebben gekregen.

In afwijking van die specifieke voorwaarde kan de bevoegde autoriteit de productie van andere mengvoeders voor herkauwers in inrichtingen die ook vismeel bevattende melkvervangers bestemd voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren vervaardigen, na een inspectie ter plaatse toestaan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

i) tijdens de opslag, het vervoer en de verpakking worden andere mengvoeders voor herkauwers bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten die worden gebruikt voor vismeel in bulk en vismeel bevattende melkvervangers in bulk;

ii) andere mengvoeders voor herkauwers worden vervaardigd in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten waar vismeel bevattende melkvervangers worden vervaardigd;

iii) de administratie betreffende de aankoop en het gebruik van vismeel en de verkoop van vismeel bevattende melkvervangers wordt ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

▼**M58**

iv) de andere mengvoeders bestemd voor herkauwers worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om te verifiëren dat zij geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevatten; daarbij wordt gebruikgemaakt van de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders; de frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures; de resultaten worden ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

e) importeurs zien erop toe dat elke zending van ingevoerde vismeel bevattende melkvervangers pas in de Unie in het vrije verkeer worden gebracht wanneer deze overeenkomstig de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders is onderzocht om te verifiëren dat zich hierin geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevinden;

f) op het etiket van vismeel bevattende melkvervangers die voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren zijn bestemd, worden duidelijk de woorden „Bevat vismeel — niet geschikt voor vervoedering aan andere herkauwers dan niet-gespeende herkauwers” vermeld;

g) vismeel bevattende melkvervangers in bulk bestemd voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren worden vervoerd in voertuigen en containers en opgeslagen in opslagfaciliteiten die niet worden gebruikt voor het vervoer of de opslag van andere voor herkauwers bestemde diervoeders.

In afwijking van die specifieke voorwaarde mogen voertuigen, containers en opslagfaciliteiten die voor het vervoer of de opslag van vismeel bevattende melkvervangers in bulk voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren zijn gebruikt, vervolgens ook voor het vervoer of de opslag van ander bulkvoeder voor herkauwers worden gebruikt, op voorwaarde dat de voertuigen, containers en opslagfaciliteiten vooraf zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen. Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

h) op bedrijven waar herkauwers worden gehouden, worden maatregelen genomen om te voorkomen dat vismeel bevattende melkvervangers aan andere herkauwers dan niet-gespeende herkauwers worden vervoederd. De bevoegde autoriteit stelt een lijst op van de bedrijven waar vismeel bevattende melkvervangers worden gebruikt, door middel van een systeem van voorafgaande kennisgeving door het bedrijf of een ander systeem, waarbij wordt gewaarborgd dat aan deze specifieke voorwaarde wordt voldaan.

DEEL F

Specifieke voorwaarden voor de productie en het gebruik van verwerkte dierlijke eiwitten, afkomstig van gekweekte insecten, en mengvoeders die dergelijke eiwitten bevatten, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van aquacultuurdieren

De volgende specifieke voorwaarden zijn van toepassing op de productie en het gebruik van verwerkte dierlijke eiwitten, afkomstig van gekweekte insecten, en mengvoeders die dergelijke verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het voederen van aquacultuurdieren:

▼**M58**

a) verwerkte dierlijke eiwitten, afkomstig van gekweekte insecten, worden:

i) verwerkt in verwerkingsbedrijven die overeenkomstig artikel 24, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zijn erkend en die uitsluitend producten afkomstig van gekweekte insecten vervaardigen, en

ii) overeenkomstig de eisen in bijlage X, hoofdstuk II, afdeling 1 bij Verordening (EU) nr. 142/2011 vervaardigd,

b) mengvoeders die van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, moeten worden vervaardigd in inrichtingen die daartoe door de bevoegde autoriteit zijn erkend en die zich uitsluitend toeleggen op de productie van voeders voor aquacultuurdieren.

In afwijking van deze specifieke voorwaarde:

i) kan de bevoegde autoriteit de productie van mengvoeders die van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, voor aquacultuurdieren in inrichtingen die ook mengvoeders voor andere landbouwhuisdieren, behalve pelsdieren, produceren, na een inspectie ter plaatse toestaan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

— de mengvoeders voor herkauwers worden vervaardigd en tijdens de opslag, het vervoer en de verpakking bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten waar mengvoeders voor niet-herkauwers worden vervaardigd en bewaard;

— de mengvoeders voor aquacultuurdieren worden vervaardigd en tijdens de opslag, het vervoer en de verpakking bewaard in faciliteiten die fysiek gescheiden zijn van de faciliteiten waar mengvoeders voor andere niet-herkauwers worden vervaardigd en bewaard;

— de administratie betreffende de aankoop en het gebruik van de in dit deel genoemde verwerkte dierlijke eiwitten, afkomstig van gekweekte insecten, en de verkoop van mengvoeders die deze eiwitten bevatten, wordt ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden;

— de mengvoeders voor landbouwhuisdieren, andere dan aquacultuurdieren, worden regelmatig bemonsterd en geanalyseerd om te verifiëren dat zij geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevatten; daarbij wordt gebruikgemaakt van de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders; de frequentie van de bemonstering en de analyse wordt bepaald op basis van een risicobeoordeling die door de exploitant wordt uitgevoerd als onderdeel van zijn op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures; de resultaten worden ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

ii) een specifieke toestemming voor de productie van volledige diervoeders uit mengvoeders die van gekweekte insecten afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, is niet vereist voor zelf mengende veehouders, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

— zij zijn door de bevoegde autoriteit als zodanig erkend;

— zij houden uitsluitend aquacultuurdieren, en

— mengvoeders die verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, afkomstig van gekweekte insecten, en die voor de productie van de volledige diervoeders worden gebruikt, bevatten minder dan 50 % ruw eiwit,

▼**M58**

c) op het in artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde begeleidende handelsdocument of het gezondheidscertificaat, naargelang van het geval, van dierlijke eiwitten, afkomstig van gekweekte insecten, en op het etiket worden duidelijk de woorden „Verwerkte eiwitten afkomstig van insecten — niet geschikt voor voeders voor andere landbouwhuisdieren dan aquacultuurdieren en pelsdieren” vermeld;

Op het etiket van mengvoeders die verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, afkomstig van insecten, worden duidelijk de woorden

„Bevat verwerkte dierlijke eiwitten van niet-herkauwers — niet geschikt voor vervoedering aan andere landbouwhuisdieren dan aquacultuurdieren en pelsdieren” vermeld.

▼**M48**

HOOFDSTUK V

Algemene voorschriften

▼**M58**

DEEL A

Lijsten

1. De lidstaten houden de volgende lijsten bij en maken deze openbaar:

a) slachthuizen die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel C, onder a), de eerste alinea, als zodanig zijn geregistreerd, alsook erkende slachthuizen waarvan bloed dat geproduceerd is overeenkomstig hoofdstuk IV, deel C, onder a), de tweede, derde en vierde alinea, kan worden betrokken;

b) verwerkingsbedrijven die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel C, onder c), de eerste alinea, als zodanig zijn geregistreerd, alsook verwerkingsbedrijven die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel C, onder c), de tweede, derde en vierde alinea, met toestemming van de bevoegde autoriteit bloedproducten produceren;

c) slachthuizen, uitsnijderijen en andere inrichtingen die respectievelijk overeenkomstig de hoofdstuk IV, deel D, onder a), de eerste alinea, als zodanig zijn geregistreerd en vanwaar waarvan dierlijke bijproducten die zijn bestemd voor de productie van de in dat deel bedoelde verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers kunnen worden betrokken, alsook slachthuizen, uitsnijderijen en andere inrichtingen die met toestemming van de bevoegde autoriteit verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers produceren, vanwaar overeenkomstig hoofdstuk IV, deel D, onder a), de tweede, derde en vierde alinea, dierlijke bijproducten die zijn bestemd voor de productie van verwerkte dierlijke eiwitten, afkomstig van niet-herkauwers, kunnen worden betrokken;

d) verwerkingsbedrijven die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel D, onder c), de eerste alinea, als zodanig zijn geregistreerd, alsook verwerkingsbedrijven die met toestemming van de bevoegde autoriteit verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers produceren en die voldoen aan hoofdstuk IV, deel D, onder c), de tweede, derde en vierde alinea;

e) erkende mengvoederinrichtingen die overeenkomstig deel B van hoofdstuk III van de bevoegde autoriteit mengvoeders vervaardigen die vismeel, dicalcium- en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong of bloedproducten afkomstig van niet-herkauwers bevatten;

▼**M58**

f) erkende mengvoederinrichtingen die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel D, onder d), mengvoeders vervaardigen die verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers bevatten; alsook erkende mengvoederinrichtingen die overeenkomstig hoofdstuk V, deel E, punt 3, onder b), onder ii), uitsluitend mengvoeders vervaardigen voor uitvoer uit de Unie of mengvoeders voor uitvoer uit de Unie en mengvoeders voor aquacultuurdieren die in de handel moeten worden gebracht;

g) erkende mengvoederinrichtingen die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel E, onder d), vismeel bevattende melkvervangers voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren vervaardigen;

h) erkende mengvoederinrichtingen die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel F, onder b), mengvoeders vervaardigen die dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten bevatten;

i) Overeenkomstig hoofdstuk III, deel A, punt 3, of overeenkomstig hoofdstuk V, deel E, punt 3, onder d), de derde alinea, erkende opslagbedrijven.

2. De lidstaten houden lijsten bij van zelf mengende veehouders die overeenkomstig hoofdstuk III, deel B, punt; hoofdstuk IV, deel D, onder d), onder ii); en hoofdstuk IV, deel F, onder b), onder ii), zijn erkend.

DEEL B

Vervoer en opslag van voedermiddelen en mengvoeders die van herkauwers afkomstige producten bevatten

1. Voedermiddelen in bulk en mengvoeders in bulk die andere dan in de volgende punten a) tot en met d) vermelde, van herkauwers afkomstige producten bevatten, worden vervoerd in voertuigen en containers en opgeslagen in opslagfaciliteiten die niet worden gebruikt voor respectievelijk het vervoer of de opslag van diervoeders voor landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren:

a) melk, producten op basis van melk, melkderivaten, biest en biestproducten;

b) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong;

c) gehydrolyseerde eiwitten afkomstig van huiden en vellen van herkauwers;

d) gesmolten vet van herkauwers met een maximumgehalte aan onoplosbare verontreinigingen van 0,15 gewichtsprocent en derivaten gemaakt van dergelijk vet.

2. In afwijking van punt 1 mogen voertuigen, containers en opslagfaciliteiten die eerder voor het vervoer of de opslag van de in dat punt vermelde voedermiddelen in bulk en mengvoeders in bulk zijn gebruikt, vervolgens voor het vervoer of de opslag van diervoeders voor landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, worden gebruikt, op voorwaarde dat de voertuigen, containers en opslagfaciliteiten vooraf zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen.

Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

▼M58

DEEL C

Productie van mengvoeders voor pelsdieren of voor gezelschapsdieren die van herkauwers of niet-herkauwers afkomstige producten bevatten

1. Mengvoeders voor pelsdieren of gezelschapsdieren die andere dan de in de punten a) tot en met d) vermelde, van herkauwers afkomstige producten bevatten, worden niet geproduceerd in inrichtingen die voeders voor landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, vervaardigen:

   a) melk, producten op basis van melk, melkderivaten, biest en biestproducten;

   b) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong;

   c) gehydrolyseerde eiwitten afkomstig van huiden en vellen van herkauwers;

   d) gesmolten vet van herkauwers met een maximumgehalte aan onoplosbare verontreinigingen van 0,15 gewichtsprocent en derivaten gemaakt van dergelijk vet.

2. Mengvoeders voor pelsdieren of voor gezelschapsdieren die van niet-herkauwers afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten bevatten, andere dan vismeel, worden niet geproduceerd in inrichtingen die voeders voor landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren of aquacultuurdieren, vervaardigen.

DEEL D

Gebruik en opslag op landbouwbedrijven van voor landbouwhuisdieren bestemde voedermiddelen en mengvoeders die van herkauwers afkomstige producten bevatten

Het gebruik en de opslag van voor landbouwhuisdieren bestemde voedermiddelen en mengvoeders die andere dan in de punten a) tot en met d) vermelde, van herkauwers afkomstige producten bevatten, op bedrijven waar landbouwhuisdieren, andere dan pelsdieren, worden gehouden, zijn verboden:

a) melk, producten op basis van melk, melkderivaten, biest en biestproducten;

b) dicalciumfosfaat en tricalciumfosfaat van dierlijke oorsprong;

c) gehydrolyseerde eiwitten afkomstig van huiden en vellen van herkauwers;

d) gesmolten vet van herkauwers met een maximumgehalte aan onoplosbare verontreinigingen van 0,15 gewichtsprocent en derivaten gemaakt van dergelijk vet;

DEEL E

Uitvoer van verwerkte dierlijke eiwitten en van producten die dergelijke eiwitten bevatten

1. De uitvoer van van herkauwers afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten of van van zowel herkauwers als niet-herkauwers afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten, wordt alleen onder de volgende voorwaarden toegestaan:

▼C4

   a) de verwerkte dierlijke eiwitten worden rechtstreeks in verzegelde recipiënten vervoerd van het verwerkingsbedrijf van de productie naar de plaats van uitgang van het grondgebied van de Unie, wat een in bijlage I bij Beschikking 2009/821/EG van de Commissie [1] opgenomen erkende grensinspectiepost is.

[1] Beschikking 2009/821/EG van de Commissie van 28 september 2009 tot opstelling van een lijst van erkende grensinspectieposten, tot vaststelling van bepaalde voorschriften voor door veterinaire deskundigen van de Commissie uitgevoerde inspecties en tot vaststelling van de veterinaire eenheden in Traces (PB L 296 van 12.11.2009, blz. 1).

▼**M58**

b) de zending gaat vergezeld van een naar behoren ingevuld handelsdocument dat overeenkomstig het model in punt 6 van hoofdstuk III van bijlage VIII bij Verordening (EU) nr. 142/2011 is opgesteld en is afgegeven via het door Beschikking 2004/292/EG van de Commissie [1] ingevoerde geïntegreerde veterinaire computersysteem (Traces). Op dat handelsdocument moet de grensinspectiepost waar de zending het land verlaat worden aangeduid als punt van uitgang in vak I.28;

c) wanneer de zending aankomt op het punt van uitgang, controleert de bevoegde autoriteit aan de grensinspectiepost de zegel van elke container die aan de grensinspectiepost wordt aangeboden.

In afwijking hiervan mag de bevoegde autoriteit aan de grensinspectiepost op basis van een risico-analyse beslissen de zegel van de container steekproefsgewijs te controleren.

Indien de controle van de zegel niet toereikend is, moet de zending worden vernietigd of worden teruggezonden naar de inrichting van oorsprong.

De bevoegde autoriteit aan de grensinspectiepost stelt de voor de inrichting van oorsprong bevoegde autoriteit via Traces in kennis van de aankomst van de zending aan het punt van uitgang en, wanneer van toepassing, van het resultaat van de controle van de zegel en van getroffen corrigerende maatregelen;

d) de voor de inrichting van oorsprong bevoegde autoriteit voert regelmatige officiële controles uit om de correcte uitvoering van de punten a) en b) te controleren, en om te controleren dat de bevestiging van de uitgevoerde controle aan het uitgangspunt voor elke zending verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van herkauwers voor uitvoer van de bevoegde autoriteit aan de grensinspectiepost via Traces werd ontvangen.

2. Onverminderd punt 1 is de uitvoer van producten die verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van herkauwers bevatten, verboden.

In afwijking hiervan is dat verbod niet van toepassing op verwerkt voeder voor gezelschapsdieren dat verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van herkauwers bevat, dat:

a) overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 in een erkende inrichting voor voeder voor gezelschapsdieren is verwerkt, en

b) overeenkomstig de wetgeving van de Unie is verpakt en geëtiketteerd.

3. De uitvoer van verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers en van mengvoeders die dergelijke eiwitten bevatten, wordt alleen onder de volgende voorwaarden toegestaan:

a) de verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers worden geproduceerd in verwerkingsbedrijven die voldoen aan de eisen van hoofdstuk IV, deel D, onder c);

b) de mengvoeders die verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers bevatten, worden geproduceerd in mengvoederinrichtingen:

i) die overeenkomstig hoofdstuk IV, deel D, onder d), produceren; of

[1] Beschikking 2004/292/EG van de Commissie van 30 maart 2004 betreffende de toepassing van het Traces-systeem en tot wijziging van Beschikking 92/486/EEG (PB L 94 van 31.3.2004, blz. 63).

▼**M58**

ii) waar de verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van zijn, die worden gebruikt in mengvoeders voor uitvoer in verwerkingsbedrijven die overeenstemmen met punt a) en zich ofwel

— uitsluitend toeleggen op de productie van mengvoeders voor uitvoer uit de Unie en hiertoe door de bevoegde autoriteit zijn erkend;

— uitsluitend toeleggen op de productie van mengvoeders voor uitvoer uit de Unie en op de productie van mengvoeders voor aquacultuurdieren die in de handel van de Unie moeten worden gebracht, en hiervoor door de bevoegde autoriteit zijn erkend.

c) de mengvoeders die verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers bevatten, worden verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig de juridische vereisten van het invoerende land. Wanneer de mengvoeders die verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers bevatten niet overeenkomstig de wetgeving van de Unie is geëtiketteerd, worden de woorden: „Bevat verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers” op het etiket vermeld;

d) verwerkte dierlijke eiwitten in bulk afkomstig van niet-herkauwers en mengvoeders in bulk die dergelijke eiwitten bevatten en die bestemd zijn voor uitvoer uit de Unie, worden vervoerd in voertuigen en containers en opgeslagen in opslagfaciliteiten die niet worden gebruikt voor respectievelijk het vervoer of de opslag van diervoeders voor het in de handel brengen en voor de voeding van herkauwers of van andere niet-herkauwende landbouwhuisdieren dan aquacultuurdieren. De administratie betreffende het type vervoerde of opgeslagen producten wordt ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

In afwijking van de eerste alinea mogen voertuigen, containers en opslagfaciliteiten die eerder zijn gebruikt voor het vervoer of de opslag van verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers in bulk en mengvoeders die dergelijke eiwitten bevatten in bulk, en voor uitvoer uit de Unie, vervolgens worden gebruikt voor het vervoer of de opslag van voeders voor het in de handel brengen en voor het vervoederen aan herkauwers of andere niet-herkauwende landbouwdieren dan aquacultuurdieren, op voorwaarde dat zij vooraf zijn gereinigd volgens een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen. Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden.

Opslagbedrijven die verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers in bulk en mengvoeders die dergelijke eiwitten bevatten, opslaan onder de in de tweede alinea van punt d) vastgelegde voorwaarden, worden door de bevoegde autoriteit erkend op basis van controle van hun naleving met de eisen in die alinea.

4. In afwijking van punt 3 zijn de daarin vermelde voorwaarden niet van toepassing op:

a) voeder voor gezelschapsdieren dat verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van niet-herkauwers bevat en dat is verwerkt in een inrichting voor voeder voor gezelschapsdieren die overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 is erkend en dat overeenkomstig de wetgeving van de Unie is verpakt en geëtiketteerd;

b) vismeel, op voorwaarde dat het is geproduceerd overeenkomstig deze bijlage;

▼**M58**

c) verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten, op voorwaarde dat zij zijn geproduceerd overeenkomstig deze bijlage;

d) mengvoeders die geen andere verwerkte dierlijke eiwitten bevatten dan vismeel en verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van gekweekte insecten, op voorwaarde dat zij zijn geproduceerd overeenkomstig deze bijlage;

e) van niet-herkauwers afkomstige verwerkte dierlijke eiwitten voor de productie van voeder voor gezelschapsdieren of van biologische meststoffen en bodemverbeteraars in het derde land van bestemming, op voorwaarde dat de uitvoerder vóór de uitvoer ervoor zorgt dat elke zending van verwerkte dierlijke eiwitten overeenkomstig de in punt 2.2. van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 vastgestelde analysemethode is geanalyseerd om de afwezigheid van van herkauwers afkomstige bestanddelen te controleren.

▼**M48**

DEEL F

Officiële controles

1. De officiële controles die door de bevoegde autoriteit worden uitgevoerd om na te gaan of de voorschriften in deze bijlage worden nageleefd, omvatten inspecties en de bemonstering voor analyse van verwerkte dierlijke eiwitten en voeder overeenkomstig de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders.

2. De bevoegde autoriteit controleert op gezette tijden de prestaties van de laboratoria die de analyses voor deze officiële controles verrichten, met name door de resultaten van onderlinge bekwaamheidstests te evalueren.

   Als de prestaties niet toereikend worden geacht, draagt het laboratorium, voordat het weer analyses mag uitvoeren, als minimale correctieve maatregel zorg voor bij- en nascholing van zijn personeel.

▼M31

BIJLAGE V

GESPECIFICEERD RISICOMATERIAAL

1. **Definitie van gespecificeerd risicomateriaal**

De onderstaande weefsels worden aangemerkt als gespecificeerd risicomateriaal indien zij afkomstig zijn van dieren van oorsprong uit een lidstaat of derde land, of gebied daarvan, met een gecontroleerd of onbepaald BSE-risico:

a) voor runderen:

i) de schedel, exclusief de onderkaak, maar inclusief de hersenen en de ogen, en het ruggenmerg van dieren ouder dan 12 maanden;

▼M37

ii) de wervelkolom, exclusief de staartwervels, de doornuitsteeksels en dwarsuitsteeksels van de hals-, borst- en lendenwervels, de crista sacralis mediana en de alae sacrales, maar inclusief de achterwortelganglia, van dieren ouder dan 30 maanden, en.

▼M52

iii) de tonsillen, de laatste vier meter van de dunne darm, de blindedarm en het mesenterium van dieren ongeacht de leeftijd;

▼M31

b) voor schapen en geiten:

i) de schedel, inclusief de hersenen en de ogen, de tonsillen en het ruggenmerg van dieren van meer dan 12 maanden of waarbij een van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken, en

ii) de milt en de kronkeldarm van dieren van alle leeftijden.

▼M53

2. **Specifieke vereisten voor lidstaten met een verwaarloosbaar BSE-risico**

Weefsels genoemd in punt 1, onder a), i) en punt 1, onder b), die afkomstig zijn van dieren van oorsprong uit lidstaten met een verwaarloosbaar BSE-risico, worden beschouwd als gespecificeerd risicomateriaal.

▼M55

3. **Markering en definitieve verwijdering**

Gespecificeerd risicomateriaal wordt bij verwijdering onmiddellijk met een kleurstof of eventueel op andere wijze gemerkt en wordt definitief verwijderd overeenkomstig de regels van Verordening (EG) nr. 1069/2009, en met name van artikel 12 daarvan.

4. **Verwijdering van gespecificeerd risicomateriaal**

4.1. Gespecificeerd risicomateriaal wordt verwijderd in:

a) slachthuizen, of, indien van toepassing, andere slachtplaatsen;

b) uitsnijderijen, in geval van wervelkolommen van runderen;

c) in voorkomend geval, erkende inrichtingen of bedrijven zoals bedoeld in artikel 24, lid 1, onder h), van Verordening (EG) nr. 1069/2009.

4.2. In afwijking van punt 4.1 mag volgens de procedure van artikel 24, lid 3, worden toegestaan dat in plaats van de verwijdering van gespecificeerd risicomateriaal een in bijlage X opgenomen alternatieve test zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, wordt uitgevoerd, overeenkomstig de volgende voorwaarden:

a) de alternatieve tests worden toegepast in slachthuizen bij alle dieren die voor verwijdering van het gespecificeerde risicomateriaal in aanmerking komen;

▼M55

b) geen voor menselijke of dierlijke consumptie bestemd product afkomstig van runderen, schapen of geiten mag het slachthuis verlaten voordat de bevoegde autoriteit de resultaten heeft ontvangen en aanvaard van de alternatieve tests bij alle geslachte dieren die mogelijk besmet waren, indien bij één daarvan de aanwezigheid van BSE werd bevestigd;

c) als het resultaat van een alternatieve test positief is, moet al het materiaal dat afkomstig is van runderen, schapen of geiten en dat potentieel in het slachthuis verontreinigd is, overeenkomstig punt 3 worden vernietigd, tenzij alle delen van het kadaver van het zieke dier, met inbegrip van de huid, geïdentificeerd en gescheiden gehouden kunnen worden.

4.3. In afwijking van punt 4.1 mogen de lidstaten het volgende toestaan:

a) het verwijderen van het ruggenmerg van schapen en geiten in speciaal daarvoor erkende uitsnijderijen;

b) het verwijderen van de wervelkolom van karkassen of delen van karkassen van runderen in speciaal daarvoor erkende, gecontroleerde en geregistreerde slagerijen;

c) het verzamelen van kopvlees van runderen in speciaal daarvoor erkende uitsnijderijen overeenkomstig punt 9.

4.4. De regels voor de verwijdering van gespecificeerd risicomateriaal van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op categorie 1-materiaal dat overeenkomstig artikel 18, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 wordt gebruikt voor vervoedering aan dieren in dierentuinen, noch op categorie 1-materiaal dat overeenkomstig artikel 18, lid 2, onder b), van die verordening wordt gebruikt voor vervoedering aan met uitsterven bedreigde of beschermde aasetende vogelsoorten en andere soorten die in hun natuurlijke habitat leven, om de biodiversiteit te bevorderen.

▼M31

5. **Maatregelen betreffende separatorvlees**

Niettegenstaande de in artikel 5, lid 2, bedoelde individuele besluiten is het in afwijking van artikel 9, lid 3, in alle lidstaten verboden voor de productie van separatorvlees beenderen en delen met been van runderen, schapen en geiten te gebruiken.

▼M55

6. **Maatregelen betreffende vernietiging van weefsel**

In aanvulling op het voor lidstaten of gebieden daarvan met een gecontroleerd of een onbepaald BSE-risico geldende verbod van artikel 8, lid 3, op de toepassing bij runderen, schapen en geiten waarvan het vlees voor menselijke of dierlijke consumptie bestemd is, van vernietiging van het weefsel van het centrale zenuwstelsel, na bedwelming, met een lang, staafvormig instrument dat in de schedelholte wordt ingebracht, of door injectie van gas in de schedelholte, geldt dat verbod ook voor lidstaten met een verwaarloosbaar BSE-risico.

7. **Verzamelen van tongen van runderen**

De tongen van runderen van alle leeftijden, bestemd voor menselijke of dierlijke consumptie, worden in het slachthuis verzameld door middel van een dwarse snede rostraal van de processus lingualis van het basihyoid, met uitzondering van tongen van runderen van oorsprong uit een lidstaat met een verwaarloosbaar BSE-risico.

▼M31

8. **Verzamelen van kopvlees van runderen**

8.1. Kopvlees van runderen ouder dan 12 maanden wordt verzameld in slachthuizen, onder toepassing van een door de bevoegde autoriteit erkend controlesysteem om eventuele verontreiniging van het kopvlees met weefsel van het centrale zenuwstelsel te voorkomen. Dit systeem bestaat minimaal uit de volgende maatregelen:

▼**M31**

a) het verzamelen vindt plaats in een speciale ruimte die fysiek van de overige delen van de slachtlijn gescheiden is;

b) wanneer de koppen vóór het verzamelen van kopvlees van de transportband of de haken worden genomen, worden de inschotopening in het voorhoofd en het achterhoofdsgat afgesloten met een ondoordringbare, duurzame stop. Wanneer de hersenstam voor laboratoriumtests op BSE wordt bemonsterd, wordt het achterhoofdsgat onmiddellijk na de bemonstering afgesloten;

c) kopvlees mag niet worden verzameld van koppen waarvan de ogen onmiddellijk vóór het slachten of daarna beschadigd of verloren gegaan zijn, of die anderszins zodanig beschadigd zijn dat het kopvlees met weefsel van het centrale zenuwstelsel verontreinigd kan zijn;

d) kopvlees mag niet worden verzameld van koppen die niet deugdelijk zijn afgesloten zoals bepaald onder b);

e) onverminderd de algemene hygiënevoorschriften zijn er specifieke werkvoorschriften om verontreiniging van het kopvlees tijdens het verzamelen te voorkomen, met name wanneer de onder b) bedoelde afsluiting ontbreekt of de ogen bij de bewerking worden beschadigd;

f) er is een bemonsteringsplan voor het aantonen van weefsel van het centrale zenuwstelsel met behulp van een geschikte laboratoriumtest om na te gaan of de maatregelen ter beperking van verontreiniging naar behoren zijn uitgevoerd.

8.2. In afwijking van de voorschriften van punt 8.1 kunnen de lidstaten besluiten in het slachthuis een alternatief controlesysteem voor het verzamelen van kopvlees van runderen toe te passen waarmee verontreiniging van kopvlees met weefsel van het centrale zenuwstelsel op gelijkwaardige wijze wordt beperkt. Er is een bemonsteringsplan voor het aantonen van weefsel van het centrale zenuwstelsel met behulp van een geschikte laboratoriumtest om na te gaan of de maatregelen ter beperking van verontreiniging naar behoren zijn uitgevoerd. De lidstaten die van deze afwijking gebruikmaken, informeren de Commissie en de overige lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid over hun controlesysteem en de resultaten van de bemonstering.

8.3. De punten 8.1 en 8.2 zijn niet van toepassing als het kopvlees wordt verzameld zonder de runderkop van de transportband of de haken te nemen.

9. **Verzamelen van kopvlees van runderen in erkende uitsnijderijen**

In afwijking van punt 8 mogen de lidstaten besluiten het verzamelen van kopvlees van runderen in speciaal daarvoor erkende uitsnijderijen toe te staan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de voor vervoer naar de uitsnijderij bestemde koppen worden tijdens de opslag en het vervoer van het slachthuis naar de speciaal erkende uitsnijderij aan een rek gehangen;

b) voordat de koppen van de transportband of de haken aan de rekken worden gehangen, worden de inschotopening in het voorhoofd en het achterhoofdsgat deugdelijk afgesloten met een ondoordringbare, duurzame stop. Wanneer de hersenstam voor laboratoriumtests op BSE wordt bemonsterd, wordt het achterhoofdsgat onmiddellijk na de bemonstering afgesloten;

c) koppen die niet deugdelijk zijn afgesloten zoals bepaald onder b), waarvan de ogen onmiddellijk vóór het slachten of daarna beschadigd of verloren gegaan zijn of die anderszins zodanig beschadigd zijn dat het kopvlees met weefsel van het centrale zenuwstelsel verontreinigd kan zijn, mogen niet naar de speciaal erkende uitsnijderijen worden vervoerd;

▼M31

d) er is een bemonsteringsplan voor het slachthuis voor het aantonen van weefsel van het centrale zenuwstelsel met behulp van een geschikte laboratoriumtest om na te gaan of de maatregelen ter beperking van verontreiniging naar behoren zijn uitgevoerd;

e) het kopvlees wordt verzameld onder toepassing van een door de bevoegde autoriteit erkend controlesysteem om eventuele verontreiniging van het kopvlees met weefsel van het centrale zenuwstelsel te voorkomen. Dit systeem bestaat minimaal uit de volgende maatregelen:

i) alle koppen worden visueel gecontroleerd op tekenen van verontreiniging of beschadiging, alsmede op deugdelijke afsluiting, voordat met het verzamelen van het kopvlees wordt begonnen;

ii) kopvlees mag niet worden verzameld van koppen die niet deugdelijk zijn afgesloten, waarvan de ogen beschadigd zijn, of die anderszins zodanig beschadigd zijn dat het kopvlees met weefsel van het centrale zenuwstelsel verontreinigd kan zijn. Evenmin mag kopvlees worden verzameld van koppen waarvan vermoed wordt dat ze door bovenbedoelde koppen zijn verontreinigd;

iii) onverminderd de algemene hygiënevoorschriften zijn er specifieke werkvoorschriften om verontreiniging van het kopvlees tijdens het vervoer en het verzamelen te voorkomen, met name wanneer de afsluiting ontbreekt of de ogen tijdens het vervoer of het verzamelen worden beschadigd;

f) er is een bemonsteringsplan voor de uitsnijderij voor het aantonen van weefsel van het centrale zenuwstelsel met behulp van een geschikte laboratoriumtest om na te gaan of de maatregelen ter beperking van verontreiniging naar behoren zijn uitgevoerd.

10. **Voorschriften voor de handel en het vervoer**

10.1. De lidstaten mogen toestaan dat koppen of hele karkassen met gespecificeerd risicomateriaal naar een andere lidstaat worden verzonden mits die lidstaat met die verzending heeft ingestemd en de voorwaarden waaronder de verzending en het vervoer plaatsvinden, heeft goedgekeurd.

10.2. In afwijking van punt 10.1 mogen karkassen, halve karkassen, halve karkassen die in ten hoogste drie delen zijn verdeeld en voor- en achtervoeten, die geen ander gespecificeerd risicomateriaal dan wervelkolom, inclusief achterwortelganglia, bevatten, van een lidstaat naar een andere lidstaat worden verzonden zonder voorafgaande toestemming van laatstgenoemde lidstaat.

10.3. De uitvoer van koppen en van vers vlees van runderen, schapen en geiten waarin gespecificeerd risicomateriaal aanwezig is, naar derde landen is verboden.

▼M55

11. **Controles**

11.1. De lidstaten verrichten frequent officiële controles om na te gaan of deze bijlage correct wordt uitgevoerd en zien erop toe dat er maatregelen worden getroffen om verontreiniging te vermijden, met name in slachthuizen, uitsnijderijen en andere locaties waar gespecificeerd risicomateriaal wordt verwijderd, zoals slagerijen en inrichtingen als bedoeld in punt 4.1, onder c).

11.2. Met name voeren de lidstaten een regeling in om te waarborgen en te controleren dat gespecificeerd risicomateriaal wordt behandeld en verwijderd overeenkomstig deze verordening en Verordening (EG) nr. 1069/2009.

11.3. Er wordt een controlesysteem ingevoerd voor de verwijdering van de wervelkolom, als omschreven in punt 1, onder a). Dit systeem bestaat minimaal uit de volgende maatregelen:

a) tot en met 30 juni 2017 worden, wanneer de wervelkolom niet hoeft te worden verwijderd, runderkarkassen met wervelkolom en delen van dergelijke karkassen gekenmerkt door middel van een duidelijk zichtbare blauwe streep op het in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1760/2000 bedoelde etiket.

Met ingang van 1 juli 2017 worden, wanneer de wervelkolom moet worden verwijderd, runderkarkassen met wervelkolom en delen van dergelijke karkassen gekenmerkt door middel van een duidelijk zichtbare rode streep op het in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1760/2000 bedoelde etiket;

▼**M55**

b) in het handelsdocument betreffende de zendingen vlees wordt in voorkomend geval het aantal runderkarkassen of delen daarvan vermeld waaruit de wervelkolom moet worden verwijderd. Bij invoer wordt in voorkomend geval die specifieke informatie opgenomen in het in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 136/2004 van de Commissie ([1]) bedoelde Gemeenschappelijk veterinair document van binnenkomst (GDB);

c) de slagerijen bewaren de onder b) genoemde handelsdocumenten gedurende ten minste één jaar.

([1]) Verordening (EG) nr. 136/2004 van de Commissie van 22 januari 2004 tot vaststelling van procedures voor de veterinaire controles in de grensinspectieposten van de Gemeenschap bij het binnenbrengen van producten uit derde landen (PB L 21 van 28.1.2004, blz. 11).

▼**M31**

BIJLAGE VI

PRODUCTEN VAN DIERLIJKE OORSPRONG DIE VAN MATERIAAL VAN HERKAUWERS ZIJN AFGELEID OF DIE MATERIAAL VAN HERKAUWERS BEVATTEN, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 9, LID 1,

▼M50

BIJLAGE VII

BESTRIJDING EN UITROEIING VAN OVERDRAAGBARE SPONGIFORME ENCEFALOPATHIEËN

HOOFDSTUK A

Maatregelen naar aanleiding van de verdenking van de aanwezigheid van een tse bij schapen en geiten

Indien bij een schaap of geit op een bedrijf in een lidstaat een TSE wordt vermoed, geldt voor alle andere schapen en geiten op dat bedrijf een officiële verplaatsingsbeperking totdat de resultaten van de bevestigende onderzoeken beschikbaar zijn.

Indien er aanwijzingen zijn dat het bedrijf waarop het dier zich bevond toen de TSE werd vermoed, waarschijnlijk niet het bedrijf is waar het dier aan de TSE blootgesteld is, kan de lidstaat, afhankelijk van de beschikbare epidemiologische informatie, besluiten andere bedrijven, dan wel alleen het bedrijf waar de besmetting heeft plaatsgevonden onder officieel toezicht te plaatsen.

De melk en melkproducten van de schapen en geiten op een bedrijf dat onder officieel toezicht geplaatst is, die zich op dat bedrijf bevinden vanaf de datum waarop de TSE wordt vermoed totdat de resultaten van de bevestigende onderzoeken beschikbaar zijn, worden alleen op dat bedrijf gebruikt.

HOOFDSTUK B

Maatregelen naar aanleiding van de bevestiging van de aanwezigheid van een tse bij runderen, schapen en geiten

1. In het kader van het in artikel 13, lid 1, onder b), bedoelde onderzoek worden geïdentificeerd:

   a) voor runderen:

      — alle andere herkauwers op het bedrijf van het dier waarbij de ziekte is bevestigd;

      — de nakomelingen van een vrouwelijk dier waarbij de ziekte is bevestigd, die zijn geboren in de laatste twee jaar voordat of in de periode nadat de eerste klinische verschijnselen van de ziekte zich hebben voorgedaan;

      — alle dieren van de cohort van het dier waarbij de ziekte is bevestigd;

      — de mogelijke oorsprong van de ziekte;

      — andere dieren op het bedrijf van het dier waarbij de ziekte is bevestigd of op andere bedrijven, die met het TSE-agens kunnen zijn besmet of met hetzelfde voeder of dezelfde besmettingsbron in contact kunnen zijn geweest;

      — de verplaatsing van potentieel besmette diervoeders, ander materiaal, of andere vectoren, die het TSE-agens van of naar het betrokken bedrijf kunnen hebben overgebracht;

   b) voor schapen en geiten:

      — alle andere herkauwers dan schapen en geiten op het bedrijf van het dier waarbij de ziekte is bevestigd;

      — voor zover nagetrokken kan worden, de ouderdieren en - in het geval van vrouwelijke dieren - alle embryo's, eicellen en de laatste nakomelingen van het vrouwelijke dier waarbij de ziekte is bevestigd;

      — alle andere schapen en geiten op het bedrijf van het dier waarbij de ziekte is bevestigd, naast de in het tweede streepje genoemde dieren;

      — de mogelijke oorsprong van de ziekte en andere bedrijven waar zich dieren, embryo's of eicellen bevinden die met het TSE-agens kunnen zijn besmet of met hetzelfde voeder of dezelfde besmettingsbron in contact kunnen zijn geweest;

▼M50

— de verplaatsing van potentieel besmette diervoeders, ander materiaal of andere vectoren, waardoor het TSE-agens van of naar het betrokken bedrijf kan zijn overgebracht.

2. De in artikel 13, lid 1, onder c), bedoelde maatregelen omvatten ten minste:

2.1. in geval van bevestiging van BSE bij een rund, het doden en volledig vernietigen van alle runderen die in het kader van het in punt 1, onder a), tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd. De lidstaat kan evenwel besluiten:

— de in punt 1, onder a), derde streepje, bedoelde dieren van de cohort niet te doden en te vernietigen als is aangetoond dat die dieren geen toegang hadden tot hetzelfde voeder als het zieke dier;

— het doden en vernietigen van dieren uit de cohort overeenkomstig punt 1, onder a), derde streepje, uit te stellen tot het eind van hun productieve leven, mits het stieren betreft die voortdurend in een spermacentrum ondergebracht zijn en gewaarborgd kan worden dat zij volledig vernietigd worden nadat zij zijn gestorven;

2.2. in geval van bevestiging van een TSE bij een schaap of een geit:

2.2.1. als BSE niet kan worden uitgesloten:

▼M51

Als BSE niet kan worden uitgesloten op grond van de resultaten van de overeenkomstig de methoden en protocollen van bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder c), ii), uitgevoerde secundaire moleculaire test, het onverwijld doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, onder b), tweede tot en met vijfde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd.

▼M50

Alle dieren die ouder zijn dan 18 maanden en met het oog op vernietiging worden gedood, worden op de aanwezigheid van een TSE getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen, zoals bepaald in bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punt 5.

Van de schapen, tot een maximum van 50, wordt het prioneiwitgenotype bepaald.

De melk en melkproducten die afkomstig zijn van de te vernietigen dieren en zich op het bedrijf bevonden tussen de datum waarop bevestigd is dat BSE niet kan worden uitgesloten en de datum waarop de dieren volledig zijn vernietigd, worden verwijderd overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad [1].

Nadat alle dieren gedood en volledig vernietigd zijn, gelden voor het bedrijf de voorwaarden van punt 3.

2.2.2. als BSE en atypische scrapie kunnen worden uitgesloten:

als BSE en atypische scrapie uitgesloten zijn volgens de laboratoriumtechnieken en protocollen van bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, onder c), gelden voor het bedrijf de onder a) beschreven voorwaarden alsmede, overeenkomstig het besluit van

[1] PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

▼M50

de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat, de voorwaarden van optie 1 zoals beschreven onder b), van optie 2 zoals beschreven onder c) of van optie 3 zoals beschreven onder d):

a) de melk en melkproducten die afkomstig zijn van de te vernietigen of te slachten dieren en die zich op het bedrijf bevonden tussen de datum waarop het geval van een TSE bevestigd is en de datum waarop de op het bedrijf toe te passen maatregelen, zoals aangegeven onder b) en c), volledig zijn uitgevoerd, of die afkomstig zijn van het besmette koppel of beslag totdat alle beperkingen zoals beschreven onder d) en in punt 4 zijn opgeheven, worden niet gebruikt voor vervoedering aan herkauwers, met uitzondering van herkauwers op dat bedrijf.

   Die melk en melkproducten mogen alleen op het grondgebied van de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat als voeder voor niet-herkauwers in de handel worden gebracht.

   Op het handelsdocument dat zendingen van dergelijke melk en melkproducten vergezelt en op verpakkingen van die zendingen moet duidelijk worden vermeld: „niet geschikt voor vervoedering aan herkauwers”.

   Het gebruik en de opslag van diervoeders die dergelijke melk en melkproducten bevatten op bedrijven waar herkauwers worden gehouden, zijn verboden.

   Diervoeders in bulk die dergelijke melk en melkproducten bevatten, worden vervoerd in voertuigen die niet tegelijkertijd voeder voor herkauwers vervoeren.

   Indien die voertuigen vervolgens voor het vervoer van voeder voor herkauwers worden gebruikt, worden zij grondig gereinigd volgens een door de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat goedgekeurde reinigingsprocedure, om versleping te voorkomen.

b) optie 1 - doden en volledig vernietigen van alle dieren

   Alle dieren, embryo’s en eicellen die in het kader van het in punt 1, onder b), tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd, worden onverwijld gedood en volledig vernietigd.

   Alle dieren die ouder zijn dan 18 maanden en met het oog op vernietiging worden gedood, worden op de aanwezigheid van een TSE getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen, zoals bepaald in bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punt 5.

   Van de schapen, tot een maximum van 50, wordt het prioneiwitgenotype bepaald.

   In afwijking van de voorwaarden van optie 1, eerste alinea, mogen de lidstaten besluiten de in punt i) of ii) hierna aangegeven maatregelen uit te voeren:

   i) de dieren onverwijld voor menselijke consumptie te slachten in plaats van deze onverwijld te doden en volledig te vernietigen, mits:

      — de dieren voor menselijke consumptie worden geslacht op het grondgebied van de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat;

▼**M50**

— alle dieren die ouder zijn dan 18 maanden en voor menselijke consumptie zijn geslacht, op de aanwezigheid van een TSE worden getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen;

ii) lammeren en geitenlammeren die jonger zijn dan drie maanden van het onverwijld doden en volledig vernietigen uit te sluiten, mits zij uiterlijk wanneer zij drie maanden oud zijn voor menselijke consumptie worden geslacht.

Zolang nog niet alle dieren gedood en volledig vernietigd, dan wel voor menselijke consumptie geslacht zijn, gelden op het bedrijf waar voor optie 1 is gekozen de maatregelen van punt 2.2.2, onder a), en punt 3.4, onder b), derde en vierde streepje.

Nadat alle dieren gedood en volledig vernietigd, dan wel voor menselijke consumptie geslacht zijn, gelden op het bedrijf waar voor optie 1 is gekozen de voorwaarden van punt 3.

c) optie 2 - doden en volledig vernietigen van alleen de vatbare dieren

Van alle schapen op het bedrijf wordt het prioneiwitgenotype bepaald, waarna alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, onder b), tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd, gedood en volledig vernietigd worden, met uitzondering van:

— fokrammen met genotype ARR/ARR;

— fokooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel en, wanneer die ooien ten tijde van het onderzoek drachtig zijn, de daaruit geboren lammeren, als hun genotype met deze alinea in overeenstemming is;

— schapen met ten minste één ARR-allel die uitsluitend voor de slacht voor menselijke consumptie bestemd zijn;

— indien de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat dit besluit, lammeren en geitenlammeren die jonger zijn dan drie maanden, mits zij uiterlijk wanneer zij drie maanden oud zijn, voor menselijke consumptie worden geslacht. Deze lammeren en geitenlammeren hoeven niet gegenotypeerd te worden.

Alle dieren die ouder zijn dan 18 maanden en met het oog op vernietiging worden gedood, worden op de aanwezigheid van een TSE getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen, zoals bepaald in bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punt 5.

In afwijking van de voorwaarden van optie 2, eerste alinea, mogen de lidstaten besluiten de in de punten i), ii) en iii) hierna aangegeven maatregelen uit te voeren:

i) de bij optie 2, eerste alinea, bedoelde dieren voor menselijke consumptie te slachten in plaats van deze te doden en volledig te vernietigen, mits:

— de dieren voor menselijke consumptie worden geslacht op het grondgebied van de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat;

▼**M50**

— alle dieren die ouder zijn dan 18 maanden en voor menselijke consumptie zijn geslacht, op de aanwezigheid van een TSE worden getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen;

ii) het uitstellen van het genotyperen en vervolgens doden en volledig vernietigen of voor menselijke consumptie slachten van de bij optie 2, eerste alinea, bedoelde dieren gedurende maximaal drie maanden indien het indexgeval dicht bij het begin van de lammerperiode wordt bevestigd, mits de ooien en geiten en hun pasgeboren jongen gedurende die hele periode afgezonderd gehouden worden van schapen en geiten van andere bedrijven;

iii) het uitstellen van het doden en volledig vernietigen of voor menselijke consumptie slachten van de bij optie 2, eerste alinea, bedoelde dieren gedurende maximaal drie jaar na de datum van bevestiging van het indexgeval, bij koppels schapen en bedrijven waar zowel schapen als geiten worden gehouden. De in deze alinea beschreven afwijking mag alleen worden toegepast als de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat van oordeel is dat de epidemiologische situatie niet kan worden aangepakt zonder de desbetreffende dieren te doden, maar dit niet onmiddellijk kan gebeuren vanwege de geringe resistentie in de schapenpopulatie van het bedrijf, in combinatie met andere overwegingen, waaronder economische factoren. Fokrammen met een ander genotype dan ARR/ARR worden onverwijld gedood of gecastreerd en alle mogelijke maatregelen worden genomen om zo snel mogelijk genetische resistentie in de schapenpopulatie van het bedrijf op te bouwen, onder meer door het gericht fokken en doden van ooien om de frequentie van het ARR-allel te verhogen en het VRQ-allel te elimineren. De voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat zorgt ervoor dat het aantal dieren dat na afloop van het uitstel moet worden gedood, niet groter is dan onmiddellijk na de bevestiging van het indexgeval.

Zolang nog niet alle in de eerste alinea van optie 2 bedoelde dieren gedood en volledig vernietigd, dan wel voor menselijke consumptie geslacht zijn, gelden op het bedrijf waar voor optie 2 is gekozen de volgende voorwaarden: punt 2.2.2, onder a), punt 3.1, punt 3.2, onder a) en b), punt 3.3 en punt 3.4, onder a), eerste en tweede streepje, onder b), eerste, derde en vierde streepje, en onder c). Wanneer echter de voor het bedrijf verantwoordelijke lidstaat besluit het doden en volledig vernietigen of voor menselijke consumptie slachten van de dieren overeenkomstig punt iii) uit te stellen, gelden op het bedrijf de volgende maatregelen: punt 2.2.2, onder a) en de punten 4.1 tot en met 4.6.

Nadat alle in de eerste alinea van optie 2 bedoelde dieren gedood en volledig vernietigd, dan wel voor menselijke consumptie geslacht zijn, gelden op het bedrijf waar voor optie 2 is gekozen de voorwaarden van punt 3;

d) optie 3 - geen verplicht doden en volledig vernietigen van dieren

▼**M50**

Een lidstaat mag besluiten de dieren die in het kader van het in punt 1, onder b), tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd, niet te doden en volledig te vernietigen, indien aan de criteria van ten minste één van de volgende vier streepjes is voldaan:

— het is moeilijk nieuwe schapen te verkrijgen met genotypes die krachtens punt 3.2, onder a) en b), zijn toegestaan;

— de frequentie van het ARR-allel binnen het ras of op het bedrijf is klein;

— het wordt nodig geacht om inteelt te voorkomen;

— de lidstaat acht het na een gemotiveerde afweging van alle epidemiologische factoren nodig.

De lidstaten die toestaan dat bij de aanpak van uitbraken van klassieke scrapie van optie 3 gebruikgemaakt wordt, houden alle redenen en criteria bij die aan elk afzonderlijk besluit hiertoe ten grondslag liggen.

Wanneer op een bedrijf waar optie 3 wordt toegepast nog meer gevallen van klassieke scrapie worden aangetroffen, beoordeelt de lidstaat de redenen en criteria die ten grondslag liggen aan het besluit om optie 3 toe te passen opnieuw. Indien geconcludeerd wordt dat de uitbraak met optie 3 onvoldoende beheerst kan worden, kiest de lidstaat voor dit bedrijf voor optie 1 of optie 2 in plaats van optie 3, zoals bepaald onder b), respectievelijk c).

Van de schapen, tot een maximum van 50, wordt binnen drie maanden na de datum van bevestiging van een indexgeval van klassieke scrapie het prioneiwitgenotype bepaald.

De voorwaarden van punt 2.2.2, onder a), en punt 4 zijn onmiddellijk van toepassing op een bedrijf waar voor optie 3 is gekozen.

2.2.3. Bij bevestiging van atypische scrapie

Als het TSE-geval dat op een bedrijf is bevestigd een geval van atypische scrapie is, geldt voor het bedrijf gedurende twee jaar vanaf de datum waarop het laatste geval van atypische scrapie is aangetoond, het volgende protocol voor verscherpt TSE-toezicht: alle schapen en geiten die ouder zijn dan 18 maanden en voor menselijke consumptie zijn geslacht, en alle schapen en geiten die ouder zijn dan 18 maanden en op het bedrijf gestorven of gedood zijn, worden op de aanwezigheid van een TSE getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen.

Indien gedurende de in de eerste alinea bedoelde periode van twee jaar verscherpt TSE-toezicht een ander TSE-geval dan atypische scrapie wordt bevestigd, gelden voor het bedrijf de maatregelen van punt 2.2.1 of punt 2.2.2.

2.3. Indien een met een TSE-besmet dier vanuit een ander bedrijf is binnengebracht:

a) kan een lidstaat aan de hand van de voorgeschiedenis van het besmette dier besluiten uitroeiingsmaatregelen toe te passen op het bedrijf van oorsprong en al dan niet op het bedrijf waar de besmetting bevestigd werd;

▼**M50**

b) in geval van gemeenschappelijke weiden die door meer dan één koppel of beslag worden gebruikt, kunnen de lidstaten na een gemotiveerde afweging van alle epidemiologische factoren besluiten slechts op één koppel of beslag uitroeiingsmaatregelen toe te passen;

c) wanneer op hetzelfde bedrijf meer dan één koppel of beslag wordt gehouden, kunnen de lidstaten besluiten de uitroeiingsmaatregelen te beperken tot het koppel of beslag waarin de TSE is bevestigd, op voorwaarde dat is nagegaan of de koppels of beslagen van elkaar gescheiden gehouden zijn en besmetting tussen de koppels of beslagen onderling door direct of indirect contact onwaarschijnlijk is.

3. Nadat alle op een bedrijf geïdentificeerde dieren overeenkomstig punt 2.2.1 of punt 2.2.2, onder b) of c), gedood en volledig vernietigd, dan wel voor menselijke consumptie geslacht zijn, gelden de volgende voorwaarden.

3.1. Voor het bedrijf geldt een protocol van verscherpt TSE-toezicht, waarbij alle volgende dieren die ouder zijn dan 18 maanden, met uitzondering van schapen met genotype ARR/ARR, op de aanwezigheid van een TSE worden getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen:

a) dieren die op het bedrijf werden gehouden toen het TSE-geval bevestigd werd, overeenkomstig punt 2.2.2, onder c), en die voor menselijke consumptie geslacht zijn;

b) dieren die op het bedrijf gestorven of gedood zijn, maar niet in het kader van een dierziekte-uitroeiingscampagne zijn gedood.

3.2. Alleen de volgende dieren mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

a) rammen met genotype ARR/ARR;

b) ooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel;

c) geiten, mits alle dierverblijven op het bedrijf na de ruiming grondig zijn schoongemaakt en ontsmet.

3.3. Op het bedrijf mogen uitsluitend de volgende fokrammen en levende producten van schapen worden gebruikt:

a) rammen met genotype ARR/ARR;

b) sperma van rammen met genotype ARR/ARR;

c) embryo's met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel.

3.4. Dieren mogen het bedrijf alleen verlaten als zij worden vernietigd of als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

a) de volgende dieren mogen het bedrijf voor alle doeleinden, ook voor fokken, verlaten:

— schapen met genotype ARR/ARR;

— ooien met één ARR-allel en zonder VRQ-allel, mits zij worden vervoerd naar andere bedrijven waarvoor beperkingen gelden, nadat de maatregelen overeenkomstig punt 2.2.2, onder c) of d), zijn genomen;

— geiten, mits zij worden vervoerd naar andere bedrijven waarvoor beperkingen gelden, nadat de maatregelen overeenkomstig punt 2.2.2, onder c) of d), zijn genomen;

▼M50

b) de volgende dieren mogen het bedrijf verlaten om rechtstreeks voor menselijke consumptie te worden geslacht:

— schapen met ten minste één ARR-allel;

— geiten;

— indien de lidstaat hiertoe besluit, lammeren en geitenlammeren die jonger dan drie maanden zijn op de datum waarop zij worden geslacht;

— alle dieren, indien de lidstaat heeft besloten de in punt 2.2.2, onder b), i), en c), i), vastgelegde afwijkingen toe te passen;

c) lammeren en geitenlammeren mogen, indien de lidstaat daartoe besluit, eenmaal naar een ander bedrijf op zijn grondgebied worden vervoerd, uitsluitend om te worden afgemest alvorens zij worden geslacht, onder de volgende voorwaarden:

— op het bedrijf van bestemming zijn geen andere schapen of geiten aanwezig dan dieren die worden afgemest voordat zij worden geslacht;

— aan het eind van de afmestperiode worden de lammeren en geitenlammeren die afkomstig zijn van de bedrijven waarvoor de uitroeiingsmaatregelen gelden, rechtstreeks naar een op het grondgebied van dezelfde lidstaat gelegen slachthuis vervoerd, waar zij uiterlijk wanneer zij twaalf maanden oud zijn, worden geslacht.

3.5. De beperkingen van de punten 3.1 tot en met 3.4 blijven op het bedrijf van toepassing:

a) tot het tijdstip waarop alle schapen op het bedrijf van genotype ARR/ARR zijn, mits op het bedrijf geen geiten worden gehouden, of

b) gedurende twee jaar na de datum waarop alle in punt 2.2.1 of punt 2.2.2, onder b) of c), genoemde maatregelen zijn voltooid, mits gedurende die twee jaar geen enkel TSE-geval, met uitzondering van atypische scrapie, wordt aangetoond. Indien gedurende die twee jaar een geval van atypische scrapie wordt bevestigd, worden op het bedrijf ook de maatregelen van punt 2.2.3 toegepast.

4. Wanneer is besloten optie 3 als beschreven in punt 2.2.2, onder d), of de afwijking als beschreven in punt 2.2.2, onder c), iii), toe te passen, worden op het bedrijf onmiddellijk de volgende maatregelen toegepast:

4.1. Voor het bedrijf geldt een protocol van verscherpt TSE-toezicht, waarbij alle volgende dieren die ouder zijn dan 18 maanden, met uitzondering van schapen met genotype ARR/ARR, op de aanwezigheid van een TSE worden getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, deel 3, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen:

a) dieren die voor menselijke consumptie geslacht zijn,

b) dieren die op het bedrijf gestorven of gedood zijn, maar niet in het kader van een dierziekte-uitroeiingscampagne zijn gedood.

▼M55

4.2. Alleen de volgende schapen mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

a) rammen met genotype ARR/ARR;

b) ooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel.

In afwijking van de punten a) en b) mag een lidstaat echter toestaan dat de onder c) en d) bedoelde schapen op het bedrijf worden binnengebracht, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

i) het op het bedrijf gehouden ras is een plaatselijk ras dat voor de landbouw verloren dreigt te gaan overeenkomstig artikel 7, leden 2 en 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 807/2014 van de Commissie ([1]);

([1]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 807/2014 van de Commissie van 11 maart 2014 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 1305/2013 van het Europees Parlement en de Raad inzake bijstand voor plattelandsontwikkeling uit het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) en tot invoering van overgangsbepalingen (PB L 227 van 31.7.2014, blz. 1).

▼**M55**

ii) voor het op het bedrijf gehouden ras wordt een instandhoudingsprogramma uitgevoerd door een organisatie of vereniging van fokkers die officieel is erkend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 89/361/EEG van de Raad ([1]), dan wel door een officiële instantie, en

iii) de frequentie van het ARR-allel binnen het op het bedrijf gehouden ras is klein;

c) rammen met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel;

d) ooien zonder VRQ-allel.

4.3. Op het bedrijf mogen uitsluitend de volgende fokrammen en levende producten van schapen worden gebruikt:

a) rammen met genotype ARR/ARR;

b) sperma van rammen met genotype ARR/ARR;

c) embryo's met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel.

In afwijking van de punten a), b) en c) mag een lidstaat echter toestaan dat de onder d), e) en f) bedoelde fokrammen en levende producten van schapen op het bedrijf worden gebruikt, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

i) het op het bedrijf gehouden ras is een plaatselijk ras dat voor de landbouw verloren dreigt te gaan overeenkomstig artikel 7, leden 2 en 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 807/2014;

ii) voor het op het bedrijf gehouden ras wordt een instandhoudingsprogramma uitgevoerd door een organisatie of vereniging van fokkers die officieel is erkend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 89/361/EEG, dan wel door een officiële instantie, en

iii) de frequentie van het ARR-allel binnen het op het bedrijf gehouden ras is klein;

d) rammen met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel;

e) sperma van rammen met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel;

f) embryo's zonder VRQ-allel.

4.4. Dieren mogen het bedrijf alleen verlaten om te worden vernietigd of om rechtstreeks voor menselijke consumptie te worden geslacht, of als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) rammen en ooien met genotype ARR/ARR mogen het bedrijf verlaten voor alle doeleinden, ook voor fokken, mits zij worden vervoerd naar andere bedrijven waarvoor de maatregelen overeenkomstig punt 2.2.2, onder c) of d), worden genomen;

b) lammeren en geitenlammeren mogen, indien de lidstaat daartoe besluit, eenmaal naar een ander bedrijf op zijn grondgebied worden vervoerd, uitsluitend om te worden afgemest alvorens zij worden geslacht, onder de volgende voorwaarden:

i) op het bedrijf van bestemming zijn geen andere schapen of geiten aanwezig dan dieren die worden afgemest voordat zij worden geslacht;

ii) aan het eind van de afmestperiode worden de lammeren en geitenlammeren die afkomstig zijn van de bedrijven waarvoor de in punt 2.2.2, onder c), iii), of punt 2.2.2, onder d), bedoelde uitroeiingsmaatregelen gelden, rechtstreeks naar een op het grondgebied van dezelfde lidstaat gelegen slachthuis vervoerd, waar zij uiterlijk wanneer zij twaalf maanden oud zijn, worden geslacht.

([1]) Richtlijn 89/361/EEG van de Raad van 30 mei 1989 betreffende raszuivere fokschapen en –geiten (PB L 153 van 6.6.1989, blz. 30).

▼**M50**

4.5. Voor de verplaatsing van levende producten van het bedrijf gelden de volgende voorwaarden: de lidstaat zorgt ervoor dat geen sperma, embryo's en eicellen vanuit het bedrijf worden verzonden.

4.6. Gemeenschappelijk gebruik van weiden door alle schapen en geiten op het bedrijf met schapen en geiten van andere bedrijven is verboden gedurende de lammerperiode.

Buiten de lammerperiode gelden voor het gemeenschappelijk gebruik van weiden beperkingen die door de lidstaat worden vastgesteld na een gemotiveerde afweging van alle epidemiologische factoren.

4.7. De in punt 2.2.2, onder a), en de punten 4.1 tot en met 4.6 vastgestelde beperkingen blijven gedurende twee jaar na de opsporing van het laatste TSE-geval dat geen geval van atypische scrapie was, van toepassing op de bedrijven waar optie 3 zoals beschreven in punt 2.2.2, onder d), is toegepast. Indien gedurende die twee jaar een geval van atypische scrapie wordt bevestigd, worden op het bedrijf ook de maatregelen van punt 2.2.3 toegepast.

Op bedrijven waar de in punt 2.2.2, onder c), iii) vastgelegde afwijking van optie 2 is toegepast, blijven de in punt 2.2.2, onder a), en de punten 4.1 tot en met 4.6 vastgestelde beperkingen van toepassing totdat alle dieren die overeenkomstig punt 2.2.2, onder c), moesten worden gedood, volledig zijn vernietigd of voor menselijke consumptie zijn geslacht, waarna de in punt 3 beschreven beperkingen van toepassing zijn.

HOOFDSTUK C

Minimumeisen voor fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen tse's bij schapen overeenkomstig artikel 6 bis

DEEL 1

Algemene eisen

1. Het fokprogramma richt zich op koppels van hoge genetische waarde, zoals gedefinieerd in punt 3 van bijlage I bij Beschikking 2002/1003/EG van de Commissie.

Lidstaten die al over een fokprogramma beschikken, mogen echter toestaan dat fokrammen in niet aan het fokprogramma deelnemende koppels worden bemonsterd en gegenotypeerd.

2. Er wordt een gegevensbank opgezet met ten minste de volgende gegevens:

a) de identiteit, het ras en het aantal van alle aan het fokprogramma deelnemende koppels;

b) de identiteit van de afzonderlijke dieren die in het fokprogramma zijn bemonsterd, inclusief fokrammen die zijn bemonsterd in niet aan het fokprogramma deelnemende koppels;

c) de resultaten van genotyperingstests.

3. Er wordt een uniform certificatiesysteem ingevoerd waarin het genotype van elk in het fokprogramma bemonsterde dier, inclusief fokrammen die zijn bemonsterd in niet aan het fokprogramma deelnemende koppels, wordt gecertificeerd aan de hand van zijn individuele identificatienummer.

▼M50

4. Er wordt een systeem ingevoerd voor het identificeren van de dieren en de monsters, de verwerking van de monsters en de productie van de resultaten, waarbij de kans op menselijke fouten zo klein mogelijk gemaakt wordt. De doeltreffendheid van dit systeem wordt op gezette tijden steekproefsgewijs gecontroleerd.

5. De genotypering van bloed en andere ten behoeve van het fokprogramma verzamelde weefsels, inclusief van fokrammen die zijn bemonsterd in niet aan het fokprogramma deelnemende koppels, wordt verricht in laboratoria die in het kader van het programma zijn erkend.

6. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan fokverenigingen helpen met het opzetten van genenbanken voor sperma, eicellen en embryo's die representatief zijn voor prioneiwitgenotypes die als gevolg van het fokprogramma waarschijnlijk zeldzaam zullen worden.

7. Voor elk ras worden fokprogramma's opgezet met inachtneming van:

   a) de frequentie van de verschillende allelen in het ras;

   b) de zeldzaamheid van het ras;

   c) het vermijden van inteelt en genetische drift.

▼M59

8. Wanneer de lidstaat overeenkomstig punt 1, tweede alinea, de bemonstering en genotypering van fokrammen in niet aan het fokprogramma deelnemende koppels toestaat, wordt het prioneiwitgenotype voor de codonen 136, 141, 154 en 171 bepaald voor een minimumsteekproef die representatief is voor de hele schapenpopulatie van de lidstaat, hetzij:

   a) om de drie jaar met een minimumsteekproef van ten minste 1 560 schapen, hetzij

   b) met een steekproefomvang en -frequentie die de lidstaat bepaalt op basis van de naleving van de volgende criteria:

      i) bij de opzet van de steekproef wordt rekening gehouden met tijdens vorige onderzoeken verzamelde epidemiologische gegevens, inclusief gegevens betreffende het prioneiwitgenotype van schapen voor de codonen 136, 141, 154 en 171 naar ras, gebied, leeftijd, geslacht en type koppel;

      ii) de opzet van de steekproef maakt het ten minste mogelijk met een onderscheidend vermogen van 80 % en een betrouwbaarheid van 95 % een verandering van 5 % in de prevalentie van het genotype over een periode van drie jaar aan te tonen.

▼M50

DEEL 2

Specifieke voorschriften voor deelnemende koppels

1. Het fokprogramma is bedoeld om de frequentie van het ARR-allel in het koppel te vergroten en de prevalentie van allelen waarvan gebleken is dat zij aan de gevoeligheid voor TSE's bijdragen, te verkleinen.

2. De minimumeisen voor deelnemende koppels zijn:

   a) alle dieren in het koppel die moeten worden gegenotypeerd, worden afzonderlijk op betrouwbare wijze geïdentificeerd;

   b) alle fokrammen in het koppel worden gegenotypeerd voordat zij voor fokdoeleinden worden gebruikt;

   c) mannelijke dieren die het VRQ-allel dragen, worden binnen zes maanden na de bepaling van het genotype geslacht of gecastreerd; deze dieren mogen het bedrijf niet verlaten, behalve voor de slacht;

   d) vrouwelijke dieren waarvan bekend is dat zij het VRQ-allel dragen, mogen het bedrijf niet verlaten, behalve voor de slacht;

▼**M50**

e) mannelijke dieren - met inbegrip van donordieren voor kunstmatige inseminatie - die niet in het kader van het fokprogramma gecertificeerd zijn, mogen niet voor fokdoeleinden in het koppel worden gebruikt.

3. De lidstaten kunnen besluiten afwijkingen van de eisen van punt 2, onder c) en d), toe te staan met het oog op de instandhouding van rassen en productiekenmerken.

4. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de krachtens punt 3 toegestane afwijkingen en van de daarvoor gehanteerde criteria.

DEEL 3

Specifieke voorschriften voor fokrammen die worden bemonsterd in niet aan het fokprogramma deelnemende koppels

1. De te bemonsteren rammen worden afzonderlijk op betrouwbare wijze geïdentificeerd.

2. Rammen die het VRQ-allel blijken te dragen, mogen het bedrijf niet verlaten, behalve voor de slacht.

DEEL 4

Regeling voor de erkenning van de TSE-resistente status van bepaalde koppels schapen

1. De regeling voor de erkenning van de TSE-resistente status van bepaalde koppels schapen erkent de TSE-resistente status van koppels schapen die door deelname aan het in artikel 6 bis bedoelde fokprogramma aan de criteria van het programma voldoen.

   Die erkenning wordt op ten minste de volgende twee niveaus verleend:

   a) koppels van niveau I zijn koppels die uitsluitend bestaan uit schapen met genotype ARR/ARR;

   b) koppels van niveau II zijn koppels waarvan het nageslacht uitsluitend verwekt is door rammen met genotype ARR/ARR.

   De lidstaten kunnen besluiten op andere niveaus erkenning te verlenen om aan nationale eisen te voldoen.

2. Schapen van TSE-resistente koppels worden op gezette tijden steekproefsgewijs bemonsterd:

   a) op het bedrijf of in het slachthuis om hun genotype na te gaan;

   b) in geval van koppels van niveau I door dieren ouder dan 18 maanden in het slachthuis op TSE's te testen overeenkomstig bijlage III.

DEEL 5

Rapportage van de lidstaten aan de Commissie

Lidstaten die nationale fokprogramma's invoeren om te selecteren op resistentie tegen TSE's in hun schapenpopulatie:

1. stellen de Commissie in kennis van de eisen van deze programma's;

2. dienen jaarlijks bij de Commissie een verslag over de voortgang ervan in.

Het verslag over een kalenderjaar wordt uiterlijk 31 maart van het volgende jaar ingediend.

▼B

BIJLAGE VIII

IN DE HANDEL BRENGEN EN UITVOER

▼M50

HOOFDSTUK A

Voorwaarden voor de handel binnen de Unie in levende dieren, sperma en embryo's

AFDELING A

Voorwaarden voor schapen en geiten en voor sperma en embryo's van die dieren

▼M55

1. Bedrijven met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie en een gecontroleerd risico op klassieke scrapie

1.1. Met het oog op de handel binnen de Unie stellen de lidstaten in voorkomend geval een officiële regeling vast, en oefenen daarop toezicht uit, voor het erkennen van bedrijven met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie en bedrijven met een gecontroleerd risico op klassieke scrapie. Op basis van die officiële regeling stellen zij in voorkomend geval lijsten op, en houden deze bij, van schapen- en geitenbedrijven met een verwaarloosbaar en met een gecontroleerd risico op klassieke scrapie.

1.2. Een bedrijf met schapen met een TSE-resistente status van niveau I, zoals bepaald in bijlage VII, hoofdstuk C, deel 4, punt 1, onder a), mag, indien er ten minste gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar geen geval van klassieke scrapie is bevestigd, worden erkend als bedrijf met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie.

Een bedrijf met schapen, geiten of beide mag ook worden erkend als bedrijf met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie als het ten minste gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar aan de volgende voorwaarden heeft voldaan:

a) de schapen en geiten zijn permanent geïdentificeerd en er worden registers bijgehouden zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

b) de verplaatsingen van schapen en geiten van en naar het bedrijf worden geregistreerd;

c) alleen de volgende schapen en geiten mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

i) schapen en geiten van bedrijven met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie;

ii) schapen en geiten van bedrijven die ten minste gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar of ten minste gedurende dezelfde periode als het bedrijf waarop zij worden binnengebracht, hebben voldaan aan de voorwaarden onder a) tot en met i);

iii) schapen met prioneiwitgenotype ARR/ARR;

iv) schapen en geiten die voldoen aan de voorwaarden van punt i) of ii), behalve gedurende de periode waarin zij werden gehouden in een spermacentrum, mits het spermacentrum aan de volgende voorwaarden voldoet:

— het spermacentrum is overeenkomstig bijlage D, hoofdstuk I, punt I, bij Richtlijn 92/65/EEG van de Raad ([1]) erkend en op het spermacentrum wordt overeenkomstig hoofdstuk I, punt II, van die bijlage toezicht uitgeoefend;

([1]) Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairrechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt (PB L 268 van 14.9.1992, blz. 54).

▼**M55**

— gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar zijn alleen schapen en geiten van bedrijven die gedurende die periode aan de voorwaarden onder a), b) en e) hebben voldaan en die op gezette tijden door een officiële dierenarts of een door de bevoegde autoriteit gemachtigde dierenarts zijn gecontroleerd, in het spermacentrum binnengebracht;

— er zijn gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar geen gevallen van klassieke scrapie in het spermacentrum bevestigd;

— in het spermacentrum zijn bioveiligheidsmaatregelen van kracht om ervoor te zorgen dat schapen en geiten die in dat centrum worden gehouden en die afkomstig zijn van bedrijven met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie geen direct of indirect contact hebben met schapen en geiten die afkomstig zijn van bedrijven met een lagere status met betrekking tot klassieke scrapie.

d) het bedrijf wordt op gezette tijden, minimaal jaarlijks vanaf 1 januari 2014, door een officiële dierenarts of een daartoe door de bevoegde autoriteit gemachtigde dierenarts gecontroleerd om na te gaan of aan de voorwaarden onder a) tot en met i) wordt voldaan;

e) er zijn geen gevallen van klassieke scrapie bevestigd;

f) tot en met 31 december 2013 worden alle in bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punt 3, bedoelde schapen en geiten ouder dan 18 maanden die gestorven of om andere redenen dan slacht voor menselijke consumptie gedood zijn, in een laboratorium op klassieke scrapie onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2.

Vanaf 1 januari 2014 worden alle schapen en geiten ouder dan 18 maanden die gestorven of om andere redenen dan slacht voor menselijke consumptie gedood zijn, in een laboratorium op klassieke scrapie onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2.

In afwijking van de voorwaarden in de eerste en tweede alinea van punt f) kunnen de lidstaten besluiten dat alle schapen en geiten ouder dan 18 maanden zonder commerciële waarde die aan het eind van hun productieve leven geruimd in plaats van voor menselijke consumptie geslacht worden, door een officiële dierenarts worden gekeurd, en dat alle dieren die tekenen van verzwakking („slijten”) of neurologische tekenen vertonen in een laboratorium op klassieke scrapie worden onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2.

Naast de voorwaarden onder a) tot en met f) gelden vanaf 1 januari 2014 de volgende voorwaarden:

g) alleen de volgende eicellen en embryo's van schapen en geiten mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

i) eicellen en embryo's van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende vereisten voldoen:

— zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

— zij zijn sinds hun geboorte gehouden op bedrijven waar tijdens hun verblijf geen gevallen van klassieke scrapie zijn bevestigd;

— zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van de eicellen of embryo's;

▼**M55**

ii) eicellen en embryo's van schapen met ten minste één ARR-allel;

h) alleen het volgende sperma van schapen en geiten mag op het bedrijf worden binnengebracht:

i) sperma van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende vereisten voldoen:

— zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

— zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van het sperma;

ii) sperma van rammen met prioneiwitgenotype ARR/ARR;

i) de schapen en geiten op het bedrijf hebben geen direct of indirect contact, met inbegrip van gemeenschappelijk gebruik van weiden, met schapen en geiten van bedrijven met een lagere status met betrekking tot klassieke scrapie.

1.3. Een bedrijf met schapen, geiten of beide mag worden erkend als bedrijf met een gecontroleerd risico op klassieke scrapie als het ten minste gedurende de voorafgaande periode van drie jaar aan de volgende voorwaarden heeft voldaan:

a) de schapen en geiten zijn permanent geïdentificeerd en er worden registers bijgehouden zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

b) de verplaatsingen van schapen en geiten van en naar het bedrijf worden geregistreerd;

c) alleen de volgende schapen en geiten mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

i) schapen en geiten van bedrijven met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie;

ii) schapen en geiten van bedrijven die ten minste gedurende de voorafgaande periode van drie jaar of ten minste gedurende dezelfde periode als het bedrijf waarop zij worden binnengebracht, hebben voldaan aan de voorwaarden onder a) tot en met i);

iii) schapen met prioneiwitgenotype ARR/ARR;

iv) schapen en geiten die voldoen aan de voorwaarden van punt i) of ii), behalve gedurende de periode waarin zij werden gehouden in een spermacentrum, mits het spermacentrum aan de volgende voorwaarden voldoet:

— het spermacentrum is overeenkomstig bijlage D, hoofdstuk I, punt I, bij Richtlijn 92/65/EEG erkend en op het spermacentrum wordt overeenkomstig hoofdstuk I, punt II, van die bijlage toezicht uitgeoefend;

— gedurende de voorafgaande periode van drie jaar zijn alleen schapen en geiten van bedrijven die gedurende die periode aan de voorwaarden onder a), b) en e) hebben voldaan en die op gezette tijden door een officiële dierenarts of een door de bevoegde autoriteit gemachtigde dierenarts zijn gecontroleerd, in het spermacentrum binnengebracht;

— er zijn gedurende de voorafgaande periode van drie jaar geen gevallen van klassieke scrapie in het spermacentrum bevestigd;

▼**M55**

— in het spermacentrum zijn bioveiligheidsmaatregelen van kracht om ervoor te zorgen dat schapen en geiten die in dat centrum worden gehouden en die afkomstig zijn van bedrijven met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie geen direct of indirect contact hebben met schapen en geiten die afkomstig zijn van bedrijven met een lagere status met betrekking tot klassieke scrapie;

d) het bedrijf wordt op gezette tijden, minimaal jaarlijks vanaf 1 januari 2014, door een officiële dierenarts of een daartoe door de bevoegde autoriteit gemachtigde dierenarts gecontroleerd om na te gaan of aan de voorwaarden onder a) tot en met i) wordt voldaan;

e) er zijn geen gevallen van klassieke scrapie bevestigd;

f) tot en met 31 december 2013 worden alle in bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punt 3, bedoelde schapen en geiten ouder dan 18 maanden die gestorven of om andere redenen dan slacht voor menselijke consumptie gedood zijn, in een laboratorium op klassieke scrapie onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2.

Vanaf 1 januari 2014 worden alle schapen en geiten ouder dan 18 maanden die gestorven of om andere redenen dan slacht voor menselijke consumptie gedood zijn, in een laboratorium op klassieke scrapie onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2.

In afwijking van de voorwaarden in de eerste en tweede alinea van punt f) kunnen de lidstaten besluiten dat alle schapen en geiten ouder dan 18 maanden zonder commerciële waarde die aan het eind van hun productieve leven geruimd in plaats van voor menselijke consumptie geslacht worden, door een officiële dierenarts worden gekeurd, en dat alle dieren die tekenen van verzwakking („slijten”) of neurologische tekenen vertonen in een laboratorium op klassieke scrapie worden onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2.

Naast de voorwaarden onder a) tot en met f) gelden vanaf 1 januari 2014 de volgende voorwaarden:

g) alleen de volgende eicellen en embryo's van schapen en geiten mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

i) eicellen en embryo's van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende vereisten voldoen:

— zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

— zij zijn sinds hun geboorte gehouden op bedrijven waar tijdens hun verblijf geen gevallen van klassieke scrapie zijn bevestigd;

— zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van de eicellen of embryo's;

ii) eicellen en embryo's van schapen met ten minste één ARR-allel;

h) alleen het volgende sperma van schapen en geiten mag op het bedrijf worden binnengebracht:

i) sperma van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende vereisten voldoen:

▼M55

— zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

— zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van het sperma;

ii) sperma van rammen met prioneiwitgenotype ARR/ARR;

i) de schapen en geiten op het bedrijf hebben geen direct of indirect contact, met inbegrip van gemeenschappelijk gebruik van weiden, met schapen en geiten van bedrijven met een lagere status met betrekking tot klassieke scrapie.

1.4. Indien een geval van klassieke scrapie wordt bevestigd op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie of op een bedrijf dat een epidemiologisch verband heeft met een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie blijkens het in bijlage VII, hoofdstuk B, punt 1, bedoelde onderzoek, wordt het bedrijf met een verwaarloosbaar of gecontroleerd risico op klassieke scrapie onmiddellijk geschrapt van de in punt 1.1 van deze afdeling bedoelde lijst.

De lidstaat stelt de andere lidstaten die gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar, als het gaat om een bedrijf met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie, of gedurende de voorafgaande periode van drie jaar, als het gaat om een bedrijf met een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, schapen en geiten van oorsprong uit het besmette bedrijf, of uit op het besmette bedrijf gehouden schapen en geiten gewonnen sperma of embryo's, hebben binnengebracht, onmiddellijk in kennis.

▼M50

2. Lidstaten of gebieden van een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie

2.1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat er op zijn grondgebied of een deel daarvan een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie bestaat, stelt hij de Commissie in het bezit van de nodige bewijsstukken, waaruit met name blijkt dat:

a) er een risicobeoordeling is uitgevoerd en is aangetoond dat er passende maatregelen bestaan en gedurende voldoende lange tijd genomen zijn om eventuele geconstateerde risico's aan te pakken. In de risicobeoordeling worden alle potentiële factoren voor het zich voordoen van klassieke scrapie en hun historische perspectief geïdentificeerd, met name:

i) de invoer of het binnenbrengen van mogelijk met klassieke scrapie besmette schapen en geiten of sperma en eicellen daarvan;

ii) de stand van de kennis over de structuur van de populatie en de schapen- en geitenhouderijpraktijken;

iii) de voederpraktijken, met inbegrip van de consumptie van vleesbeendermeel of kanen afkomstig van herkauwers;

iv) de invoer van melk en melkproducten van schapen en geiten, bestemd voor vervoedering aan schapen en geiten;

▼M55

b) ten minste gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar schapen en geiten met klinische tekenen die op klassieke scrapie kunnen wijzen, zijn getest;

c) ten minste gedurende de voorafgaande periode van zeven jaar jaarlijks een voldoende groot aantal schapen en geiten ouder dan 18 maanden, dat representatief is voor de schapen en geiten die zijn geslacht, zijn

▼M55

gestorven of om andere redenen dan slacht voor menselijke consumptie zijn gedood, is getest, om met een betrouwbaarheid van 95 % klassieke scrapie te kunnen opsporen als die ziekte met een prevalentie van meer dan 0,1 % in die populatie aanwezig is, waarbij in die periode geen geval van klassieke scrapie is aangetroffen;

▼M50

d) in de hele lidstaat het vervoederen van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers aan schapen en geiten al ten minste zeven jaar verboden is en dat verbod ook daadwerkelijk wordt toegepast;

e) het binnenbrengen van schapen en geiten alsmede sperma en embryo's daarvan uit andere lidstaten plaatsvindt overeenkomstig punt 4.1, onder b), of punt 4.2;

f) het binnenbrengen van schapen en geiten alsmede sperma en embryo's daarvan uit derde landen plaatsvindt overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk E of H.

2.2. De status „verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie" van de lidstaat of het gebied van de lidstaat kan worden erkend volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde procedure.

De lidstaat deelt de Commissie elke wijziging van de overeenkomstig punt 2.1 ingediende informatie aangaande de ziekte mee.

De overeenkomstig dit punt erkende status „verwaarloosbaar risico" kan in het licht van die mededeling volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde procedure geschrapt worden.

▼M55

2.3. Lidstaten of gebieden van een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie:

— Oostenrijk,

— Finland,

— Zweden.

▼M50

3. Nationaal bestrijdingsprogramma voor klassieke scrapie

3.1. Een lidstaat die voor zijn gehele grondgebied een nationaal bestrijdingsprogramma voor klassieke scrapie heeft,

a) kan dat nationale bestrijdingsprogramma aan de Commissie voorleggen met vermelding van met name:

— de spreiding van klassieke scrapie in de lidstaat;

— een rechtvaardiging van het nationale bestrijdingsprogramma, rekening houdend met de ernst van de ziekte en de kosten-batenverhouding;

— de verschillende statussen van de bedrijven en de normen die in elke categorie gehaald moeten worden;

— de testprocedures;

— de procedures voor de controle op het nationale bestrijdingsprogramma;

— de gevolgen voor het bedrijf van het verlies van de status, ongeacht de reden;

— de maatregelen die genomen moeten worden bij een positief resultaat van een overeenkomstig het nationale bestrijdingsprogramma uitgevoerde controle;

b) het onder a) bedoelde programma kan worden goedgekeurd volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde procedure indien het voldoet aan de onder a) vermelde criteria; door de lidstaten voorgelegde wijzigingen van of aanvullingen op de programma's kunnen volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde procedure worden goedgekeurd.

▼M57

3.2. De nationale scrapiebestrijdingsprogramma's van de volgende lidstaten worden goedgekeurd:

— Denemarken,

— Slovenië.

▼M55

4. Handel in schapen en geiten alsmede sperma en embryo's van die dieren binnen de Unie

De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

4.1. voor schapen en geiten:

a) fokschapen en fokgeiten, bestemd voor lidstaten die geen verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie en geen goedgekeurd nationaal scrapiebestrijdingsprogramma hebben:

i) komen van een of meer bedrijven met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of

ii) komen uit een lidstaat of een gebied van een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie, of

iii) als het gaat om schapen, hebben prioneiwitgenotype ARR/ARR, mits zij niet afkomstig zijn van een bedrijf waarvoor de in bijlage VII, hoofdstuk B, punten 3 en 4, beschreven beperkingen gelden;

b) schapen en geiten voor alle doeleinden met uitzondering van onmiddellijke slacht, bestemd voor lidstaten die een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of een goedgekeurd nationaal scrapiebestrijdingsprogramma hebben:

i) komen van een of meer bedrijven met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie, of

ii) komen uit een lidstaat of een gebied van een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie, of

iii) als het gaat om schapen, hebben prioneiwitgenotype ARR/ARR, mits zij niet afkomstig zijn van een bedrijf waarvoor de in bijlage VII, hoofdstuk B, punten 3 en 4, beschreven beperkingen gelden;

c) in afwijking van de punten a) en b) zijn de vereisten van die punten niet van toepassing op schapen en geiten die worden gehouden in en uitsluitend worden verplaatst tussen officieel erkende instellingen, instituten of centra zoals omschreven in artikel 2, lid 1, onder c), van Richtlijn 92/65/EEG;

d) in afwijking van de punten a) en b) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat de handel binnen de Unie in dieren die niet voldoen aan de vereisten van die punten toestaan, mits zij voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit van de lidstaten van bestemming van die dieren heeft verkregen en de dieren aan de volgende voorwaarden voldoen:

i) de dieren behoren tot een plaatselijk ras dat voor de landbouw verloren dreigt te gaan, zoals bedoeld in artikel 7, leden 2 en 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 807/2014;

ii) de dieren worden ingeschreven in een stamboek dat wordt opgesteld en bijgehouden door een organisatie of vereniging van fokkers die officieel is erkend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 89/361/EEG in de lidstaat van verzending, dan wel door een officiële instantie van die lidstaat, en zullen worden ingeschreven in een stamboek voor dat ras dat wordt opgesteld en bijgehouden door een organisatie of vereniging van fokkers die officieel is erkend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 89/361/EEG in de lidstaat van bestemming, dan wel door een officiële instantie van die lidstaat;

iii) in de lidstaat van verzending en in de lidstaat van bestemming kunnen de in punt ii) bedoelde organisaties of verenigingen van fokkers of officiële instantie een instandhoudingsprogramma voor dat ras uitvoeren;

▼**M55**

iv) de dieren zijn niet afkomstig van een bedrijf waarvoor de in bijlage VII, hoofdstuk B, punten 3 en 4, beschreven beperkingen gelden;

v) na de binnenkomst van de dieren die niet aan de vereisten van punt a) of b) voldoen op het ontvangende bedrijf in de lidstaat van bestemming, wordt de verplaatsing van alle schapen en geiten op dat bedrijf in overeenstemming met bijlage VII, hoofdstuk B, punt 3.4, beperkt voor een periode van drie jaar, of voor een periode van zeven jaar indien de lidstaat van bestemming een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of met een goedgekeurd nationaal scrapiebestrijdingsprogramma is.

In afwijking van de eerste alinea van dit punt is een dergelijke verplaatsingsbeperking niet van toepassing op handel in dieren binnen de Unie die overeenkomstig de voorwaarden van punt 4.1, onder d), van deze afdeling plaatsvindt, noch op verplaatsingen binnen de lidstaat van dieren die bestemd zijn voor een bedrijf waar een plaatselijk ras dat voor de landbouw verloren dreigt te gaan, zoals bedoeld in artikel 7, leden 2 en 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 807/2014, wordt gefokt, mits voor dat ras een instandhoudingsprogramma wordt uitgevoerd door een organisatie of vereniging van fokkers die officieel is erkend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 89/361/EEG, dan wel door een officiële instantie.

Na de handel binnen de Unie of de binnenlandse verplaatsing zoals bedoeld in punt v), tweede alinea, wordt de verplaatsing van alle schapen en geiten op het bedrijf dat, of de bedrijven die, uit hoofde van die afwijking verplaatste dieren ontvangen, beperkt overeenkomstig punt v), eerste en tweede alinea;

4.2. sperma en embryo's van schapen en geiten:

a) worden gewonnen van dieren die sinds de geboorte ononderbroken zijn gehouden op een of meer bedrijven met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, tenzij het bedrijf een spermacentrum is, mits het spermacentrum voldoet aan de voorwaarden van punt 1.3, onder c), iv), of

b) worden gewonnen van dieren die de drie jaar voorafgaande aan de winning ononderbroken zijn gehouden op een of meer bedrijven die drie jaar lang aan alle voorwaarden van punt 1.3, onder a) tot en met f), hebben voldaan, tenzij het bedrijf een spermacentrum is, mits het spermacentrum voldoet aan de voorwaarden van punt 1.3, onder c), iv), of

c) worden gewonnen van dieren die sinds de geboorte ononderbroken zijn gehouden in een land of gebied met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie, of

d) als het gaat om sperma van schapen, wordt gewonnen van rammen met prioneiwitgenotype ARR/ARR, of

e) als het gaat om embryo's van schapen, hebben ten minste één ARR-allel.

▼**M50**

AFDELING B

Voorwaarden voor runderen

Het Verenigd Koninkrijk ziet erop toe dat runderen die vóór 1 augustus 1996 op zijn grondgebied zijn geboren of gehouden niet vanaf zijn grondgebied naar andere lidstaten of naar derde landen worden verzonden.

▼B

HOOFDSTUK B

Voorwaarden met betrekking tot nakomelingen van dieren waarbij de verdenking van TSE bestaat of de aanwezigheid van TSE is bevestigd, zoals bedoeld in artikel 15, lid 2

De laatstgeboren nog levende nakomelingen van met een TSE besmette vrouwelijke runderen of van schapen of geiten waarbij BSE bevestigd is, die geboren zijn in de laatste twee jaar voordat of in de periode nadat de eerste klinische verschijnselen van de ziekte zich hebben voorgedaan, mogen niet in de handel worden gebracht.

▼M31

HOOFDSTUK C

Voorwaarden voor de intracommunautaire handel in bepaalde producten van dierlijke oorsprong

AFDELING A

Producten

Voor de onderstaande producten van dierlijke oorsprong is het in artikel 16, lid 3, bedoelde verbod niet van toepassing, op voorwaarde dat die producten zijn afgeleid van runderen, schapen en geiten die aan de voorschriften van afdeling B voldoen:

— vers vlees;

— gehakt vlees;

— vleesbereidingen;

— vleesproducten.

AFDELING B

Voorschriften

De in afdeling A bedoelde producten moeten aan de volgende voorschriften voldoen:

a) aan de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn geen vleesbeendermeel en kanen, afkomstig van herkauwers, vervoederd en zij zijn bij een ante- en een postmortemkeuring geschikt bevonden;

b) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen of geiten zijn afgeleid, zijn niet geslacht met gebruikmaking van de methode waarbij de dieren worden bedwelmd of onmiddellijk gedood door middel van een gasinjectie in de schedelholte, of waarbij, na bedwelming van het dier, het weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd;

c) de producten van runderen, schapen en geiten zijn niet afgeleid van:

   i) gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V;

   ii) zenuw- en lymfeweefsel dat bij het ontbenen is vrijgelegd;

   iii) separatorvlees van beenderen van runderen, schapen en geiten.

▼B

HOOFDSTUK D

Voorwaarden voor de uitvoer

Voor levende runderen en de daarvan afgeleide producten van dierlijke oorsprong gelden, wat de uitvoer naar derde landen betreft, de voorschriften van deze verordening voor het intracommunautair handelsverkeer.

▼M55

BIJLAGE IX

INVOER IN DE UNIE VAN LEVENDE DIEREN, EMBRYO'S, EICELLEN EN PRODUCTEN VAN DIERLIJKE OORSPRONG

HOOFDSTUK B

Invoer van runderen

AFDELING A

Invoer uit een land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico

Voor de invoer van runderen uit landen of gebieden met een verwaarloosbaar BSE-risico is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

a) de dieren zijn geboren en ononderbroken gehouden in een land of gebied dat, of in landen of gebieden die, overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG van de Commissie ([1]) zijn ingedeeld als landen respectievelijk gebieden met een verwaarloosbaar BSE-risico;

b) de dieren zijn geïdentificeerd met een permanent identificatiesysteem waarmee het moederdier en het beslag van oorsprong opgespoord kunnen worden, en niet blootgesteld zijn aan de volgende runderen:

   i) alle BSE-gevallen;

   ii) alle runderen die in hun eerste levensjaar samen met de BSE-gevallen in hun eerste levensjaar zijn gehouden en die blijkens onderzoek in die periode hetzelfde potentieel besmette voeder gekregen hebben, of

   iii) als het in punt ii) bedoelde onderzoek geen uitsluitsel biedt, alle runderen die in hetzelfde beslag als de BSE-gevallen en binnen twaalf maanden vóór of na de geboorte daarvan zijn geboren,

   en

c) als er in het betrokken land inheemse gevallen van BSE zijn geweest, de dieren zijn geboren:

   i) na de datum met ingang waarvan het verbod op het vervoederen aan herkauwers van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, daadwerkelijk is toegepast, of

   ii) na de datum waarop het laatste inheemse geval van BSE is geboren, indien die na de datum van het in punt i) bedoelde voederverbod ligt.

AFDELING B

Invoer uit een land of gebied met een gecontroleerd BSE-risico

Voor de invoer van runderen uit landen of gebieden met een gecontroleerd BSE-risico is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

a) het land of gebied overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land respectievelijk gebied met een gecontroleerd BSE-risico;

b) de dieren zijn geïdentificeerd met een permanent identificatiesysteem waarmee het moederdier en het beslag van oorsprong opgespoord kunnen worden, en niet blootgesteld zijn aan de volgende runderen:

   i) alle BSE-gevallen;

([1]) Beschikking 2007/453/EG van de Commissie van 29 juni 2007 tot vaststelling van de BSE-status van lidstaten, derde landen of gebieden daarvan naar gelang van hun BSE-risico (PB L 172 van 30.6.2007, blz. 84).

▼**M55**

ii) alle runderen die in hun eerste levensjaar samen met de BSE-gevallen in hun eerste levensjaar zijn gehouden en die blijkens onderzoek in die periode hetzelfde potentieel besmette voeder gekregen hebben, of

iii) als het in punt ii) bedoelde onderzoek geen uitsluitsel biedt, alle runderen die in hetzelfde beslag als de BSE-gevallen en binnen twaalf maanden vóór of na de geboorte daarvan zijn geboren;

c) de dieren zijn geboren:

i) na de datum met ingang waarvan het verbod op het vervoederen aan herkauwers van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, daadwerkelijk is toegepast, of

ii) na de datum waarop het laatste inheemse geval van BSE is geboren, indien die na de datum van het in punt i) bedoelde voederverbod ligt.

AFDELING C

Invoer uit een land of gebied met een onbepaald BSE-risico

Voor de invoer van runderen uit landen of gebieden met een onbepaald BSE-risico is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

a) het land of gebied overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land respectievelijk gebied met een onbepaald BSE-risico;

b) het vervoederen aan herkauwers van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, is verboden en het verbod daadwerkelijk in het land of het gebied is toegepast;

c) de dieren zijn geïdentificeerd met een permanent identificatiesysteem waarmee het moederdier en het beslag van oorsprong opgespoord kunnen worden, en niet blootgesteld zijn aan de volgende runderen:

i) alle BSE-gevallen;

ii) alle runderen die in hun eerste levensjaar samen met de BSE-gevallen in hun eerste levensjaar zijn gehouden en die blijkens onderzoek in die periode hetzelfde potentieel besmette voeder gekregen hebben, of

iii) als het in punt ii) bedoelde onderzoek geen uitsluitsel biedt, alle runderen die in hetzelfde beslag als de BSE-gevallen en binnen twaalf maanden vóór of na de geboorte daarvan zijn geboren;

d) de dieren zijn geboren:

i) ten minste twee jaar na de datum met ingang waarvan het verbod op het vervoederen aan herkauwers van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, daadwerkelijk is toegepast, of

ii) na de datum waarop het laatste inheemse geval van BSE is geboren, indien die na de datum van het in punt i) bedoelde voederverbod ligt.

▼M55

HOOFDSTUK C

Invoer van producten van dierlijke oorsprong van runderen, schapen en geiten

AFDELING A

Producten

Op de onderstaande producten van runderen, schapen en geiten, zoals omschreven in de volgende punten van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004, zijn naar gelang de BSE-risicocategorie van het land van oorsprong de voorwaarden van respectievelijk afdeling B, C of D van dit hoofdstuk van toepassing:

— vers vlees, zoals omschreven in punt 1.10 van die bijlage;

— gehakt vlees, zoals omschreven in punt 1.13 van die bijlage;

— separatorvlees, zoals omschreven in punt 1.14 van die bijlage;

— vleesbereidingen, zoals omschreven in punt 1.15 van die bijlage;

— vleesproducten, zoals omschreven in punt 7.1 van die bijlage;

— gesmolten dierlijke vetten, zoals omschreven in punt 7.5 van die bijlage;

— kanen, zoals omschreven in punt 7.6 van die bijlage;

— gelatine, zoals omschreven in punt 7.7 van die bijlage, van andere materialen dan huiden afgeleid;

— collageen, zoals omschreven in punt 7.8 van die bijlage, van andere materialen dan huiden afgeleid;

— behandelde magen, blazen en darmen, zoals omschreven in punt 7.9 van die bijlage.

AFDELING B

Invoer uit een land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico

Voor de invoer van producten van runderen, schapen en geiten als bedoeld in afdeling A uit landen of gebieden met een verwaarloosbaar BSE-risico is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit het volgende blijkt:

a) het land of gebied is overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG ingedeeld als land respectievelijk gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico;

b) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn bij een ante- en een postmortemkeuring geschikt bevonden;

c) de producten van runderen, schapen en geiten bevatten geen gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V, punt 1, en zijn daar niet van afgeleid;

d) indien de dieren waarvan de producten van runderen zijn afgeleid, afkomstig zijn uit een overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG als land respectievelijk gebied met een gecontroleerd of een onbepaald BSE-risico ingedeeld land of gebied, mogen, in afwijking van punt c) van deze afdeling, karkassen, halve karkassen, halve karkassen die in ten hoogste drie delen zijn verdeeld en voor- en achtervoeten, die geen ander gespecificeerd risicomateriaal dan wervelkolom, inclusief achterwortelganglia, bevatten, worden ingevoerd. Bij dergelijke invoer worden de runderkarkassen en delen van dergelijke karkassen die een wervelkolom bevatten zoals in bijlage V, punt 1, bij deze verordening als gespecificeerd risicomateriaal omschreven, gekenmerkt door middel van een duidelijk zichtbare rode streep op het in artikel 13 of artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1760/2000 bedoelde etiket. Daarnaast wordt in het in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 136/2004 bedoelde Gemeenschappelijk veterinair document van binnenkomst (GDB) het aantal runderkarkassen of delen daarvan vermeld waaruit de wervelkolom moet worden verwijderd;

▼**M55**

e) de producten van runderen, schapen en geiten bevatten geen separatorvlees van beenderen van runderen, schapen en geiten en zijn daar niet van afgeleid, tenzij de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn geboren, ononderbroken gehouden en geslacht in een overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG als land respectievelijk gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico ingedeeld land of gebied waar zich geen inheemse gevallen van BSE hebben voorgedaan;

f) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn niet geslacht na bedwelming door middel van injectie van gas in de schedelholte of onmiddellijk gedood volgens deze methode, en zijn niet geslacht nadat het weefsel van het centrale zenuwstelsel, na bedwelming, met een lang, staafvormig instrument dat in de schedelholte wordt ingebracht, is vernietigd, tenzij de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn geboren, ononderbroken gehouden en geslacht in een land of gebied dat overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico;

g) indien de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, afkomstig zijn uit een overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG als land respectievelijk gebied met een onbepaald BSE-risico ingedeeld land of gebied, zijn aan de dieren geen vleesbeendermeel of kanen, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, vervoederd;

h) indien de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, afkomstig zijn uit een overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG als land respectievelijk gebied met een onbepaald BSE-risico ingedeeld land of gebied, zijn de producten vervaardigd en behandeld op een wijze die waarborgt dat zij geen zenuw- en lymfeweefsel dat bij het ontbenen is vrijgelegd, bevatten en daar ook niet mee zijn besmet.

AFDELING C

Invoer uit een land of gebied met een gecontroleerd BSE-risico

1. Voor de invoer van producten van runderen, schapen en geiten als bedoeld in afdeling A uit landen of gebieden met een gecontroleerd BSE-risico is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

   a) het land of gebied overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land respectievelijk gebied met een gecontroleerd BSE-risico;

   b) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, bij een ante- en een postmortemkeuring geschikt zijn bevonden;

   c) de dieren waarvan de voor uitvoer bestemde producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, niet zijn gedood door vernietiging van het weefsel van het centrale zenuwstelsel, na bedwelming, door middel van een lang, staafvormig instrument dat in de schedelholte wordt ingebracht, of door middel van injectie van gas in de schedelholte;

   d) de producten van runderen, schapen en geiten geen gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V, punt 1, of separatorvlees van beenderen van runderen, schapen of geiten bevatten en daar niet van zijn afgeleid.

2. Voor producten van runderen mogen, in afwijking van punt 1, onder d), karkassen, halve karkassen, halve karkassen die in ten hoogste drie delen zijn verdeeld en voor- en achtervoeten, die geen ander gespecificeerd risicomateriaal dan wervelkolom, inclusief achterwortelganglia, bevatten, worden ingevoerd.

3. Wanneer de wervelkolom moet worden verwijderd, worden runderkarkassen met wervelkolom en delen van dergelijke karkassen gekenmerkt door middel van een duidelijk zichtbare rode streep op het in artikel 13 of artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1760/2000 bedoelde etiket.

▼**M55**

4. In geval van invoer wordt in het in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 136/2004 van de Commissie bedoelde Gemeenschappelijk veterinair document van binnenkomst (GDB) het aantal runderkarkassen of delen daarvan vermeld waaruit de wervelkolom moet worden verwijderd.

5. In geval van ingewanden van oorsprong uit landen of gebieden met een verwaarloosbaar BSE-risico wordt voor de invoer van bewerkte ingewanden een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

   a) het land of gebied overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land respectievelijk gebied met een gecontroleerd BSE-risico;

   b) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn geboren, ononderbroken gehouden en geslacht in het land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico en bij een ante- en een postmortemkeuring geschikt zijn bevonden;

   c) als de darmen van oorsprong zijn uit een land of gebied waar zich inheemse gevallen van BSE hebben voorgedaan:

      i) de dieren zijn geboren na de datum met ingang waarvan het verbod op het vervoederen aan herkauwers van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers daadwerkelijk wordt toegepast, of

      ii) de producten van runderen, schapen en geiten geen gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V, punt 1, bevatten en daar niet van zijn afgeleid.

DEEL D

Invoer uit een land of gebied met een onbepaald BSE-risico

1. Voor de invoer van producten van runderen, schapen en geiten als bedoeld in afdeling A uit landen of gebieden met een onbepaald BSE-risico is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

   a) aan de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, geen vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, zijn vervoederd en zij bij een ante- en een postmortemkeuring geschikt zijn bevonden;

   b) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, niet zijn gedood door vernietiging van het weefsel van het centrale zenuwstelsel, na bedwelming, door middel van een lang, staafvormig instrument dat in de schedelholte wordt ingebracht, of door middel van injectie van gas in de schedelholte;

   c) de producten van runderen, schapen en geiten niet het volgende materiaal bevatten, en daar ook niet van zijn afgeleid:

      i) gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V, punt 1;

      ii) zenuw- en lymfeweefsel dat bij het ontbenen is vrijgelegd;

      iii) separatorvlees van beenderen van runderen, schapen en geiten.

2. Voor producten van runderen mogen, in afwijking van punt 1, onder c), karkassen, halve karkassen, halve karkassen die in ten hoogste drie delen zijn verdeeld en voor- en achtervoeten, die geen ander gespecificeerd risicomateriaal dan wervelkolom, inclusief achterwortelganglia, bevatten, worden ingevoerd.

▼**M55**

3. Wanneer de wervelkolom moet worden verwijderd, worden runderkarkassen met wervelkolom en delen van dergelijke karkassen gekenmerkt door middel van een duidelijk zichtbare rode streep op het in artikel 13 of artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1760/2000 bedoelde etiket;

4. In geval van invoer wordt in het in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 136/2004 bedoelde Gemeenschappelijk veterinair document van binnenkomst (GDB) het aantal runderkarkassen of delen daarvan vermeld waaruit de wervelkolom moet worden verwijderd.

5. In geval van ingewanden van oorsprong uit landen of gebieden met een verwaarloosbaar BSE-risico wordt voor de invoer van bewerkte ingewanden een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat:

   a) het land of gebied overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land respectievelijk gebied met een onbepaald BSE-risico;

   b) de dieren waarvan de producten van runderen, schapen en geiten zijn afgeleid, zijn geboren, ononderbroken gehouden en geslacht in het land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico en bij een ante- en een postmortemkeuring geschikt zijn bevonden;

   c) als de darmen van oorsprong zijn uit een land of gebied waar zich inheemse gevallen van BSE hebben voorgedaan:

      i) de dieren zijn geboren na de datum met ingang waarvan het verbod op het vervoederen aan herkauwers van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers daadwerkelijk wordt toegepast, of

      ii) de producten van runderen, schapen en geiten geen gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V, punt 1, bevatten en daar niet van zijn afgeleid.

HOOFDSTUK D

Invoer van dierlijke bijproducten en afgeleide producten van runderen, schapen en geiten

AFDELING A

Dierlijke bijproducten

Dit hoofdstuk is van toepassing op de volgende dierlijke bijproducten, zoals omschreven in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, alsmede op de volgende afgeleide producten, zoals omschreven in punt 2 van dat artikel, mits die dierlijke bijproducten en afgeleide producten afkomstig zijn van runderen, schapen of geiten:

a) van categorie 2-materiaal afgeleide gesmolten vetten die bedoeld zijn voor gebruik als organische meststoffen of bodemverbeteraars, zoals omschreven in artikel 3, punt 22, van Verordening (EG) nr. 1069/2009;

b) van categorie 2-materiaal afgeleide beenderen en producten uit beenderen;

c) van categorie 3-materiaal afgeleide gesmolten vetten die bedoeld zijn voor gebruik als organische meststoffen of bodemverbeteraars of als diervoeder, zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 22, respectievelijk 25, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, of de grondstoffen daarvan;

d) voeder voor gezelschapsdieren, met inbegrip van hondenkluiven;

e) bloedproducten;

▼**M55**

f) verwerkte dierlijke eiwitten;

g) van categorie 3-materiaal afgeleide beenderen en producten uit beenderen;

h) van andere materialen dan huiden afgeleide gelatine en collageen;

i) categorie 3-materiaal en afgeleide producten, niet onder c) tot en met h) genoemd, met uitzondering van:

i) verse huiden, behandelde huiden;

ii) van huiden afgeleide gelatine en collageen;

iii) vetderivaten.

AFDELING B

Gezondheidscertificering

Voor de invoer van de in afdeling A genoemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten van runderen, schapen en geiten is een diergezondheidscertificaat vereist waarin het volgende wordt verklaard:

a) het dierlijke bijproduct of afgeleide product:

i) bevat geen gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage V, punt 1, en is daar niet van afgeleid, en

ii) bevat geen separatorvlees van beenderen van runderen, schapen en geiten en is daar niet van afgeleid, tenzij de dieren waarvan het dierlijke bijproduct of afgeleide product is afgeleid, zijn geboren, ononderbroken gehouden en geslacht in een overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG als land respectievelijk gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico ingedeeld land of gebied waar zich geen inheemse gevallen van BSE hebben voorgedaan, en

iii) is afgeleid van dieren die niet zijn gedood door vernietiging van het weefsel van het centrale zenuwstelsel, na bedwelming, door middel van een lang, staafvormig instrument dat in de schedelholte wordt ingebracht, of door middel van injectie van gas in de schedelholte, met uitzondering van dieren die zijn geboren, ononderbroken gehouden en geslacht in een land of gebied dat overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico, of

b) het dierlijke bijproduct of afgeleide product bevat geen materiaal van runderen, schapen of geiten en is daar niet van afgeleid, met uitzondering van materiaal dat afkomstig is van dieren die geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in een land of gebied dat overeenkomstig Beschikking 2007/453/EG is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico.

Naast de punten a) en b) van deze afdeling is voor de invoer van de in afdeling A genoemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten die melk of melkproducten van schapen of geiten bevatten en bedoeld zijn voor vervoedering, een diergezondheidscertificaat vereist waarin het volgende wordt verklaard:

c) de schapen en geiten waarvan die dierlijke bijproducten of afgeleide producten zijn afgeleid, zijn sinds de geboorte ononderbroken gehouden in een land dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

i) er geldt een aangifteplicht voor klassieke scrapie;

ii) er is een systeem van bewustmaking, bewaking en toezicht;

▼M55

iii) er gelden officiële beperkingen voor bedrijven met schapen of geiten bij een verdenking op een TSE of een bevestiging van klassieke scrapie;

iv) schapen en geiten met klassieke scrapie worden gedood en volledig vernietigd;

v) in het hele land is het vervoederen van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, aan schapen en geiten al ten minste gedurende de voorafgaande zeven jaar verboden en dat verbod wordt ook daadwerkelijk toegepast;

d) de melk en melkproducten van schapen en geiten zijn afkomstig van bedrijven waarvoor geen officiële beperkingen gelden in verband met een verdenking op een TSE;

e) de melk en melkproducten van schapen en geiten zijn afkomstig van bedrijven waar gedurende de voorafgaande zeven jaar geen geval van klassieke scrapie is gediagnosticeerd, of waar, indien een geval van klassieke scrapie bevestigd is:

i) alle schapen en geiten op het bedrijf zijn gedood en vernietigd of geslacht, met uitzondering van fokrammen met genotype ARR/ARR, fokooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel en alle andere schapen met ten minste één ARR-allel, of

ii) alle dieren waarbij klassieke scrapie is bevestigd, zijn gedood en vernietigd en op het bedrijf gedurende ten minste twee jaar na de bevestiging van het laatste geval van klassieke scrapie toezicht op de aanwezigheid van TSE's wordt uitgeoefend, waarbij alle volgende dieren die ouder zijn dan 18 maanden, met uitzondering van schapen met genotype ARR/ARR, op de aanwezigheid van een TSE worden getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, vastgestelde laboratoriumtechnieken en protocollen:

— dieren die voor menselijke consumptie geslacht zijn, en

— dieren die op het bedrijf gestorven of gedood zijn, maar niet in het kader van een dierziekte-uitroeiingscampagne zijn gedood.

HOOFDSTUK E

Invoer van schapen en geiten

Voor de invoer van schapen en geiten in de Unie is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat zij sinds de geboorte ononderbroken zijn gehouden in een land dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

1. er geldt een aangifteplicht voor klassieke scrapie;

2. er is een systeem van bewustmaking, bewaking en toezicht;

3. schapen en geiten met klassieke scrapie worden gedood en volledig vernietigd;

4. in het hele land is het vervoederen van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, aan schapen en geiten al ten minste gedurende de voorafgaande zeven jaar verboden en dat verbod wordt ook daadwerkelijk toegepast.

▼M55

Naast de in de punten 1 tot en met 4 genoemde voorwaarden wordt in het diergezondheidscertificaat het volgende verklaard:

5. voor fokschapen en fokgeiten die in de Unie worden ingevoerd en bestemd zijn voor lidstaten waar geen verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie is en die geen goedgekeurd nationaal scrapiebestrijdingsprogramma hebben zoals vermeld in bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punt 3.2, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

   a) de ingevoerde schapen en geiten komen van een of meer bedrijven die aan de voorwaarden van bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punt 1.3, voldoen, of

   b) het zijn schapen met prioneiwitgenotype ARR/ARR en zij komen van een bedrijf waarvoor de afgelopen twee jaar geen officiële verplaatsingsbeperking in verband met BSE of klassieke scrapie heeft gegolden;

6. voor fokschapen en fokgeiten voor alle toepassingen behalve onmiddellijke slacht, die in de Unie worden ingevoerd en bestemd zijn voor een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of een goedgekeurd nationaal scrapiebestrijdingsprogramma zoals vermeld in bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punt 3.2, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

   a) zij komen van een of meer bedrijven die aan de voorwaarden van bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punt 1.2, voldoen, of

   b) het zijn schapen met prioneiwitgenotype ARR/ARR en zij komen van een bedrijf waarvoor de afgelopen twee jaar geen officiële verplaatsingsbeperking in verband met BSE of klassieke scrapie heeft gegolden.

HOOFDSTUK F

Invoer van producten van dierlijke oorsprong van gekweekte en wilde hertachtigen

1. Wanneer vers vlees, gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten zoals respectievelijk omschreven in bijlage I, punten 1.10, 1.13, 1.15 en 7.1, bij Verordening (EG) nr. 853/2004, afgeleid van gekweekte hertachtigen, uit Canada of de Verenigde Staten in de Unie worden ingevoerd, gaan de gezondheidscertificaten vergezeld van de onderstaande, door de bevoegde autoriteit van het land van productie ondertekende verklaring:

   „Dit product bevat uitsluitend of is uitsluitend afgeleid van vlees, met uitzondering van slachtafval en ruggenmerg, van gekweekte hertachtigen die bij histopathologisch of immunohistochemisch onderzoek of met behulp van een andere door de bevoegde autoriteit erkende diagnostische methode negatief zijn bevonden op Chronic Wasting Disease en is niet afkomstig van dieren van een beslag waarin gevallen van Chronic Wasting Disease zijn vastgesteld of die ziekte officieel vermoed wordt.”.

2. Wanneer vers vlees, gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten zoals respectievelijk omschreven in bijlage I, punten 1.10, 1.13, 1.15 en 7.1, bij Verordening (EG) nr. 853/2004, afgeleid van wilde hertachtigen, uit Canada of de Verenigde Staten in de Unie worden ingevoerd, gaan de gezondheidscertificaten vergezeld van de onderstaande, door de bevoegde autoriteit van het land van productie ondertekende verklaring:

   „Dit product bevat of is uitsluitend afkomstig van vlees, met uitzondering van slachtafval en ruggenmerg, van wilde hertachtigen die bij histopathologisch of immunohistochemisch onderzoek of met behulp van een andere door de bevoegde autoriteit erkende diagnostische methode negatief zijn bevonden op Chronic Wasting Disease en is niet afkomstig van dieren uit een gebied waar in de afgelopen drie jaar gevallen van Chronic Wasting Disease zijn vastgesteld of die ziekte officieel vermoed wordt.”.

▼**M55**

HOOFDSTUK H

Invoer van sperma en embryo's van schapen en geiten

Voor de invoer van sperma en embryo's van schapen en geiten in de Unie is een diergezondheidscertificaat vereist waaruit blijkt dat de donordieren:

1. sinds de geboorte ononderbroken zijn gehouden in een land dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

   a) er geldt een aangifteplicht voor klassieke scrapie;

   b) er is een systeem van bewustmaking, bewaking en toezicht;

   c) schapen en geiten met klassieke scrapie worden gedood en volledig vernietigd;

   d) in het hele land is het vervoederen van vleesbeendermeel en kanen afkomstig van herkauwers, zoals omschreven in de gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de OIE, aan schapen en geiten al ten minste gedurende de voorafgaande zeven jaar verboden en dat verbod wordt ook daadwerkelijk toegepast, en

2. gedurende een periode van drie jaar voorafgaande aan de datum waarop het uitgevoerde sperma of de uitgevoerde embryo's zijn gewonnen, ononderbroken zijn gehouden op een of meer bedrijven die gedurende die periode aan alle vereisten van bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punt 1.3, onder a) tot en met f), hebben voldaan, tenzij het bedrijf een spermacentrum is, mits het spermacentrum voldoet aan de voorwaarden van punt 1.3, onder c), iv), van die afdeling, of

   a) als het gaat om sperma van schapen, dat sperma is gewonnen van rammen met prioneiwitgenotype ARR/ARR, of

   b) als het gaat om embryo's van schapen, de embryo's ten minste één ARR-allel hebben.

▼**M51**

BIJLAGE X

REFERENTIELABORATORIA, BEMONSTERING EN LABORATORIUMANALYSEMETHODEN

HOOFDSTUK A

Nationale referentielaboratoria

1. Het aangewezen nationale referentielaboratorium:

   a) moet beschikken over voorzieningen en het nodige gekwalificeerde personeel om te allen tijde, en vooral wanneer de betrokken ziekte voor het eerst uitbreekt, het type en de stam van het agens van de TSE te bepalen en de resultaten te bevestigen die door officiële diagnostische laboratoria zijn verkregen. Wanneer het zelf niet bij machte is het stamtype van het agens te identificeren, dient het een procedure op te zetten om ervoor zorg te dragen dat de identificatie van de stam plaatsvindt in het EU-referentielaboratorium;

   b) moet de in de officiële diagnostische laboratoria gebruikte diagnosemethoden verifiëren;

   c) is verantwoordelijk voor de coördinatie van de diagnosenormen en -methoden die in de lidstaat worden gebruikt. Daartoe

      — kan het diagnostische reagentia aan de officiële diagnostische laboratoria verstrekken,

      — dient het de kwaliteit van alle in de lidstaat gebruikte diagnostische reagentia te controleren,

      — dient het periodiek vergelijkende tests te organiseren,

      — dient het isolaten van de agentia van de betrokken ziekte, dan wel de overeenkomstige weefsels die die agentia bevatten, te bewaren voor alle gevallen die in de lidstaat zijn bevestigd,

      — wordt het belast met de bevestiging van de resultaten die in de diagnostische laboratoria zijn verkregen;

   d) dient samen te werken met het EU-referentielaboratorium, onder meer door deel te nemen aan de door dat laboratorium georganiseerde periodieke vergelijkende tests. Indien een nationaal referentielaboratorium niet slaagt voor een door het EU-referentielaboratorium georganiseerde test, neemt het onverwijld alle nodige corrigerende maatregelen, waarna het met goed gevolg aan een herhaling van de vergelijkende test, dan wel aan een volgende door het EU-referentielaboratorium georganiseerde test moet deelnemen.

2. In afwijking van punt 1 maken lidstaten die geen nationaal referentielaboratorium hebben, gebruik van de diensten van het EU-referentielaboratorium of van de nationale referentielaboratoria van andere lidstaten of van leden van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA).

3. De nationale referentielaboratoria zijn:

Oostenrijk:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch-Gasse 17 2340 Mödling
België:	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 1180 Brussel

▼**M51**

Bulgarije:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии” бул. „Пенчо Славейков” 15 1606 София (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov”, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Kroatië:	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 HR-10000 Zagreb
Cyprus:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Tsjechië:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 58605 Jihlava
Denemarken:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, 1870 Frederiksberg C)
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 51006 Tartu
Finland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frankrijk:	ANSES-Lyon, Unité MND 31 avenue Tony Garnier 69364 Lyon Cedex 07
Duitsland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) des Friedrich-Loeffler-Instituts Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Südufer 10 17493 Greifswald — Insel Riems
Griekenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 6th km of Larisa — Trikala Highway 411 10 Larisa
Hongarije:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Budapest Tábornok u. 2 1143
Ierland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Italië:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna 148 10154 Torino
Letland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga, LV 1076
Litouwen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 1180 Brussel
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nederland:	Central Veterinary Instutute — Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Roemenië:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală (Instituut voor diagnose en diergezondheid) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 050557 Bucureşti
Slowakije:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 96086 Zvolen
Slovenië:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Spanje:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Zweden:	National Veterinary Institute SE-75189 Uppsala
Verenigd Koninkrijk:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone Surrey KT15 3NB

▼M51

HOOFDSTUK B

EU-referentielaboratorium

1. Het EU-referentielaboratorium voor TSE's is:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Verenigd Koninkrijk

2. De bevoegdheden en taken van het EU-referentielaboratorium zijn:

   a) het coördineren, in overleg met de Commissie, van de methoden die in de lidstaten worden gebruikt bij de diagnose van TSE's en de bepaling van het prioneiwitgenotype bij schapen, met name door:

      — het opslaan en leveren van overeenkomstige weefsels die het TSE-agens bevatten, voor de ontwikkeling of de productie van de relevante diagnostische tests, of voor het typeren van de stammen van de TSE-agentia,

      — het leveren van standaardsera en andere referentiereagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op standaardisering van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia,

      — het aanleggen en bewaren van een collectie overeenkomstige weefsels die agentia en stammen van TSE's bevatten,

      — het periodiek organiseren van vergelijkende tests voor de diagnostische procedures voor TSE's en de bepaling van het prioneiwitgenotype van schapen op EU-niveau,

      — het verzamelen en vergelijken van gegevens en informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de resultaten van de in de EU verrichte tests,

      — het typeren van isolaten van het TSE-agens aan de hand van de recentste methoden, met het oog op een beter inzicht in de epidemiologie van de ziekte,

      — het op de hoogte blijven van de ontwikkelingen inzake bewaking, epidemiologie en preventie van TSE's op wereldvlak,

      — het bijhouden van expertise inzake prionziekten met het oog op een snelle differentiële diagnose,

      — het verwerven van een grondige kennis inzake de opstelling en het gebruik van diagnostische methoden voor de bestrijding en uitroeiing van TSE's;

   b) het actief meewerken aan de diagnose van uitbraken van TSE's in de lidstaten, door het onderzoeken van monsters van met een TSE besmette dieren, die zijn ingezonden met het oog op bevestiging van de diagnose, typering en epidemiologisch onderzoek;

   c) het bevorderen van de scholing of bijscholing van deskundigen inzake laboratoriumdiagnose met het oog op harmonisatie van de diagnosetechnieken in de hele Unie.

HOOFDSTUK C

Bemonstering en laboratoriumonderzoek

1. **Bemonstering**

   De op de aanwezigheid van een TSE te onderzoeken monsters worden genomen volgens de methoden en protocollen van de meest recente uitgave van het „Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals” („het handboek”) van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE). Daarnaast — of indien de OIE geen methoden en protocollen voorschrijft — waarborgt de bevoegde autoriteit dat bemonsteringsmethoden en protocollen worden toegepast die in overeenstemming zijn met de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium, zodat ervoor wordt gezorgd dat voldoende materiaal beschikbaar is.

▼M51

De bevoegde autoriteit verzamelt met name de juiste weefsels — overeenkomstig het beschikbare wetenschappelijke advies en de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium — om ervoor te zorgen dat alle bekende TSE-stammen bij kleine herkauwers worden opgespoord. Verder bewaart de bevoegde autoriteit ten minste de helft van de verzamelde weefsels in verse, niet-bevroren toestand totdat de snelle test een negatief resultaat oplevert. Als het resultaat positief of onduidelijk is, moeten de overblijvende weefsels een bevestigend onderzoek ondergaan en vervolgens worden verwerkt overeenkomstig de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium inzake onderscheidende tests en classificatie — „TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU".

De monsters worden op de juiste wijze gemerkt wat de identiteit van het bemonsterde dier betreft.

2. **Laboratoria**

Alle laboratoriumonderzoeken voor de opsporing van TSE's worden uitgevoerd in daartoe door de bevoegde autoriteit aangewezen officiële diagnostische laboratoria.

3. **Methoden en protocollen**

3.1. *Laboratoriumonderzoek naar BSE bij runderen*

a) Verdachte gevallen

Monsters van runderen die overeenkomstig artikel 12, lid 2, voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, ondergaan onmiddellijk bevestigende onderzoeken overeenkomstig ten minste een van de volgende in de meest recente uitgave van het handboek opgenomen methoden en protocollen:

i) de immunohistochemische (IHC) methode;

ii) de westernblot;

iii) opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie;

iv) histopathologisch onderzoek;

v) de in de derde alinea bedoelde combinatie van snelle tests.

Wanneer het resultaat van het histopathologisch onderzoek onduidelijk of negatief is, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Snelle tests mogen zowel worden gebruikt voor primaire screening van verdachte gevallen als, indien het resultaat onduidelijk of positief is, voor de daaropvolgende bevestiging, overeenkomstig de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium „OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test", mits:

i) het bevestigend onderzoek wordt uitgevoerd in een nationaal referentielaboratorium voor TSE's, en

ii) een van beide snelle tests een westernblot is, en

iii) de tweede toegepaste test:

— een negatieve weefselcontrole en een monster van een rund met BSE als positieve weefselcontrole omvat,

— een ander soort test is dan de voor de primaire screening gebruikte test, en

iv) indien een snelle westernblot als eerste test is gebruikt, de uitslag van die test wordt gedocumenteerd en overgelegd aan het nationale referentielaboratorium voor TSE's, en

v) indien het resultaat van de primaire screening niet wordt bevestigd door de daaropvolgende snelle test, het monster verder wordt onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden; wanneer het histopathologisch onderzoek daartoe wordt gebruikt, maar onduidelijk of negatief blijkt te zijn, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

▼**M51**

Wanneer het resultaat van een van de in de punten i) tot en met v) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief BSE-geval beschouwd.

b) Toezicht op BSE

Monsters van runderen die overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk A, deel I, voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, worden met een snelle test onderzocht.

Wanneer het resultaat van de snelle test onduidelijk of positief is, wordt het monster onmiddellijk aan een bevestigend onderzoek in een officieel laboratorium onderworpen overeenkomstig ten minste een van de volgende in de meest recente uitgave van het handboek opgenomen methoden en protocollen:

i) de immunohistochemische (IHC) methode;

ii) de westernblot;

iii) opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie;

iv) histopathologisch onderzoek;

v) de in de vierde alinea bedoelde combinatie van snelle tests.

Wanneer het resultaat van het histopathologisch onderzoek onduidelijk of negatief is, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Snelle tests mogen zowel worden gebruikt voor primaire screening als, indien het resultaat onduidelijk of positief is, voor de daaropvolgende bevestiging, overeenkomstig de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium „OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test", mits:

i) het bevestigend onderzoek wordt uitgevoerd in een nationaal referentielaboratorium voor TSE's, en

ii) een van beide snelle tests een westernblot is, en

iii) de tweede toegepaste test:

— een negatieve weefselcontrole en een monster van een rund met BSE als positieve weefselcontrole omvat,

— een ander soort test is dan de voor de primaire screening gebruikte test, en

iv) indien een snelle westernblot als eerste test is gebruikt, de uitslag van die test wordt gedocumenteerd en overgelegd aan het nationale referentielaboratorium voor TSE's, en

v) indien het resultaat van de primaire screening niet wordt bevestigd door de daaropvolgende snelle test, het monster verder wordt onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden; wanneer het histopathologisch onderzoek daartoe wordt gebruikt, maar onduidelijk of negatief blijkt te zijn, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Een dier wordt als positief BSE-geval beschouwd indien de uitslag van de snelle test onduidelijk of positief is, en ten minste een van de in de punten i) tot en met v) van de tweede alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is.

c) Verder onderzoek van positieve BSE-gevallen

Van alle positieve BSE-gevallen worden monsters gezonden naar een door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratorium dat met goed gevolg aan de laatste door het EU-referentielaboratorium georganiseerde bekwaamheidstest voor onderscheidende tests op bevestigde BSE-gevallen heeft deelgenomen; dat laboratorium test die monsters verder volgens de methoden en protocollen die zijn vastgelegd in de methode van het EU-referentielaboratorium voor de classificatie van TSE-isolaten van runderen („A two-blot method for the provisional classification of bovine TSE isolates").

▼**M51**

3.2. *Laboratoriumonderzoek naar TSE bij schapen en geiten*

a) Verdachte gevallen

Monsters van schapen en geiten die overeenkomstig artikel 12, lid 2, voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, ondergaan onmiddellijk bevestigende onderzoeken overeenkomstig ten minste een van de volgende in de meest recente uitgave van het handboek opgenomen methoden en protocollen:

i) de immunohistochemische (IHC) methode;

ii) de westernblot;

iii) opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie;

iv) histopathologisch onderzoek.

Wanneer het resultaat van het histopathologisch onderzoek onduidelijk of negatief is, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Snelle tests mogen worden gebruikt voor primaire screening van verdachte gevallen. Zulke tests mogen niet worden gebruikt voor de daaropvolgende bevestiging.

Wanneer de uitslag van de voor de primaire screening van verdachte gevallen gebruikte snelle test positief of onduidelijk is, ondergaat het monster een van de in de punten i) tot en met iv) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken. Wanneer het histopathologisch onderzoek daartoe wordt gebruikt, maar onduidelijk of negatief blijkt te zijn, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Wanneer de uitslag van een van de in de punten i) tot en met iv) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief TSE-geval beschouwd en wordt er een onder c) bedoeld verder onderzoek uitgevoerd.

b) Toezicht op TSE's

Monsters van schapen en geiten die overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk A, deel II (Toezicht op schapen en geiten) voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, worden met een snelle test onderzocht, zodat alle bekende TSE-stammen worden opgespoord.

Wanneer het resultaat van de snelle test onduidelijk of positief is, worden de bemonsterde weefsels onmiddellijk naar een officieel laboratorium gestuurd voor bevestigend onderzoek door middel van histopathologie, immunohistochemie, westernblotting of opsporing van karakteristieke fibrillen met behulp van elektronenmicroscopie, als bedoeld onder a). Indien het resultaat van het bevestigende onderzoek negatief of onduidelijk is, worden de monsters verder onderzocht door middel van immunohistochemie of westernblotting.

Wanneer de uitslag van een van de bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief TSE-geval beschouwd en wordt er een onder c) bedoeld verder onderzoek uitgevoerd.

c) Verder onderzoek van positieve TSE-gevallen

i) Primaire moleculaire test met onderscheidende westernblotting

Monsters van klinisch verdachte gevallen en van dieren die overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punten 2 en 3, zijn getest en die als positieve TSE-gevallen worden beschouwd, maar die op grond van de onder a) of b) bedoelde onderzoeken geen atypische gevallen van scrapie zijn of die kenmerken vertonen die volgens het onderzoekslaboratorium aanleiding geven tot verder onderzoek, worden onderzocht met een onderscheidende westernblotmethode die is opgenomen in de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium; dit onderzoek wordt uitgevoerd door een officieel diagnostisch laboratorium dat door de bevoegde autoriteit is aangewezen en dat met goed gevolg heeft deelgenomen aan de laatste door het EU-referentielaboratorium georganiseerde bekwaamheidstest voor die methode.

▼**M51**

ii) Secundaire moleculaire test met aanvullende moleculaire testmethoden

TSE-gevallen waarbij de aanwezigheid van BSE volgens de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium niet kan worden uitgesloten met de in punt i) bedoelde primaire moleculaire testmethode, worden onmiddellijk doorgestuurd naar het EU-referentielaboratorium, waarbij alle beschikbare informatie wordt verstrekt. De monsters worden onderworpen aan verder onderzoek en bevestiging met ten minste één alternatieve methode, die in immunochemisch opzicht verschilt van de oorspronkelijke primaire moleculaire methode, afhankelijk van de hoeveelheid en aard van het ingezonden materiaal, zoals beschreven in de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium. Deze aanvullende tests worden uitgevoerd in de volgende, voor de desbetreffende methode erkende laboratoria:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31 avenue Tony Garnier

BP 7033

69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Énergie Atomique

18 route du Panorama

BP 6

92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Verenigd Koninkrijk

De resultaten worden geïnterpreteerd door het EU-referentielaboratorium, dat wordt bijgestaan door een panel van deskundigen, de groep stamtyperingsdeskundigen (Strain Typing Expert Group, STEG), die ook een vertegenwoordiger van het nationale referentielaboratorium in kwestie omvat. De Commissie wordt onverwijld op de hoogte gesteld van de uitkomst van de interpretatie.

iii) Bioassay in muizen

Monsters die na een secundaire moleculaire test duiden op BSE of in dat opzicht onduidelijk zijn, worden voor de definitieve bevestiging onderzocht met een bioassay in muizen. De aard of de hoeveelheid van het beschikbare materiaal kan van invloed zijn op de opzet van de bioassay, die per geval door het EU-referentielaboratorium, bijgestaan door de STEG, wordt goedgekeurd. Bioassays worden uitgevoerd door het EU-referentielaboratorium of door laboratoria die door het EU-referentielaboratorium zijn aangewezen.

De resultaten worden geïnterpreteerd door het EU-referentielaboratorium, bijgestaan door de STEG. De Commissie wordt onverwijld op de hoogte gesteld van de uitkomst van de interpretatie.

3.3. *Laboratoriumonderzoek naar TSE's bij andere diersoorten dan bedoeld in de punten 3.1 en 3.2*

Wanneer methoden en protocollen worden vastgesteld voor tests ter bevestiging van vermoedelijke TSE-gevallen bij een andere diersoort dan runderen, schapen en geiten, omvatten deze ten minste een histopathologisch onderzoek van hersenweefsel. De bevoegde autoriteit kan ook laboratoriumtests als immunohistochemie, westernblotting, opsporing van karakteristieke fibrillen met behulp van elektronenmicroscopie of andere methoden voorschrijven om de

▼M51

met de ziekte geassocieerde vorm van het prioneiwit op te sporen. Wanneer het eerste histopathologisch onderzoek negatief of onduidelijk is, wordt ten minste één ander laboratoriumonderzoek verricht. Bij een eerste uitbraak van de ziekte moeten met ten minste drie verschillende tests positieve resultaten worden verkregen.

In het bijzonder worden, wanneer BSE wordt vermoed bij een andere diersoort dan runderen, de gevallen voor nadere karakterisering doorgestuurd naar het EU-referentielaboratorium, dat wordt bijgestaan door de STEG.

4. **Snelle tests**

Voor de uitvoering van de in artikel 5, lid 3, en artikel 6, lid 1, bedoelde snelle tests worden uitsluitend de volgende methoden gebruikt als snelle tests voor het toezicht op BSE bij runderen:

— de immunoblottest op basis van een westernblottingtechniek voor het opsporen van het proteïnase K-resistente fragment PrPRes (Prionics-Check Western-test),

— de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrPRes (short assay protocol) na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE SAP snelle test),

— de microplaat-immunoassay (ELISA) voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrPRes met monoklonale antilichamen (Prionics-Check LIA-test),

— de immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrPSc-capture en een monoklonaal detectieantilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA en HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— de laterale-flow-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (Prionics Check PrioSTRIP),

— de sandwich-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen tegen twee epitopen op grotendeels ontvouwd runder-PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

Voor de uitvoering van de in artikel 5, lid 3, en artikel 6, lid 1, bedoelde snelle tests worden uitsluitend de volgende methoden gebruikt als snelle tests voor het toezicht op TSE's bij schapen en geiten:

— de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrPRes (short assay protocol) na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE SAP snelle test),

— de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrPRes met de TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit na denaturatie- en concentratiestappen met de TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE-Sheep/Goat snelle test),

— de immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrPSc-capture en een monoklonaal detectieantilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

▼M56

_____

▼M51

Voor alle snelle tests geldt dat het weefselmonster waarop de test wordt uitgevoerd, moet voldoen aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Producenten van snelle tests moeten een door het EU-referentielaboratorium erkend kwaliteitsborgingssysteem toepassen om te waarborgen dat de prestaties van de test niet veranderen. De producenten moeten de testprotocollen aan het EU-referentielaboratorium verstrekken.

▼**M51**

Wijzigingen in de snelle tests en de testprotocollen mogen alleen worden aangebracht indien het EU-referentielaboratorium van tevoren van de wijziging in kennis is gesteld en constateert dat die wijziging de gevoeligheid, specificiteit of betrouwbaarheid van de snelle test niet verandert. Die constatering wordt aan de Commissie en de nationale referentielaboratoria medegedeeld.

5. **Alternatieve tests**

(Nader te bepalen).

▼**M31**