Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 999/2001

av den 22 maj 2001

om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati

(EGT L 147, 31.5.2001, s. 1)

Ändrad genom:

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

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

►**M52**	Kommissionens förordning (EU) 2015/728 av den 6 maj 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Kommissionens förordning (EU) 2015/1162 av den 15 juli 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Kommissionens förordning (EU) 2016/27 av den 13 januari 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Kommissionens förordning (EU) 2016/1396 av den 18 augusti 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Kommissionens förordning (EU) 2017/110 av den 23 januari 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017	L 95	1	7.4.2017
►**M58**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/736 av den 26 april 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M59**	Kommissionens förordning (EU) 2017/893 av den 24 maj 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M60**	Kommissionens förordning (EU) 2017/894 av den 24 maj 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M61**	Kommissionens förordning (EU) 2017/1972 av den 30 oktober 2017	L 281	14	31.10.2017
►**M62**	Kommissionens förordning (EU) 2018/221 av den 15 februari 2018	L 43	6	16.2.2018
►**M63**	Kommissionens förordning (EU) 2018/969 av den 9 juli 2018	L 174	12	10.7.2018
►**M64**	Kommissionens förordning (EU) 2019/319 av den 6 februari 2019	L 61	1	28.2.2019
►**M65**	Kommissionens förordning (EU) 2019/1091 av den 26 juni 2019	L 173	42	27.6.2019
►**M66**	Kommissionens förordning (EU) 2020/772 av den 11 juni 2020	L 184	43	12.6.2020
►**M67**	Kommissionens förordning (EU) 2020/1593 av den 29 oktober 2020	L 360	13	30.10.2020

Ändrad genom:

►**A1**	Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen	L 236	33	23.9.2003

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 169, 3.7.2010, s. 35 (746/2008)
►**C2** Rättelse, EUT L 310, 20.11.2013, s. 20 (630/2013)

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 999/2001

av den 22 maj 2001

om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos djur. Den skall tillämpas på framställning och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

a) kosmetiska, medicinska eller medicintekniska produkter, eller utgångsmaterial och mellanprodukter till dessa,

b) produkter, eller utgångsmaterial och mellanprodukter till dessa, som inte är avsedda att användas i livsmedel, foder eller gödningsmedel,

c) animaliska produkter som är avsedda för utställning, undervisning, forskning, specialstudier eller analyser, förutsatt att de inte slutligen kan konsumeras eller användas av människor eller andra djur än de som används för de aktuella forskningsprojekten,

d) levande djur som används vid eller är avsedda för forskning.

Artikel 2

Separering av levande djur och animaliska produkter

För att undvika korskontaminering eller substitution av levande djur eller animaliska produkter som avses i artikel 1.1, med de animaliska produkter som avses i artikel 1.2 a–1.2 c eller de levande djur som avses i artikel 1.2 d, skall de hållas permanent åtskilda, såvida inte dessa levande djur eller dessa animaliska produkter har framställts under åtminstone likvärdiga hälsoskyddsvillkor när det gäller TSE.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

▼B

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) TSE: samtliga former av transmissibel spongiform encefalopati utom de som människor kan drabbas av.

b) avyttring: all verksamhet som har till syfte att sälja levande djur eller animaliska produkter som omfattas av denna förordning, till tredje man inom gemenskapen, eller varje annan form av överlåtelse mot eller utan betalning till en sådan tredje man, eller lagring i syfte att senare tillhandahålla en sådan tredje man produkterna.

c) animaliska produkter: alla produkter som härrör från eller innehåller en produkt som härrör från något av de djur som omfattas av bestämmelserna i direktiv 89/662/EEG ([1]) eller direktiv 90/425/EEG ([2]).

d) utgångsmaterial: råvaror eller andra animaliska produkter från vilka eller med vars hjälp de produkter som avses i artikel 1.2 a och 1.2 b framställs.

e) behörig myndighet: den centrala myndighet i en medlemsstat som har till uppgift att se till att kraven i denna förordning efterlevs, eller varje annan myndighet till vilken den centrala myndigheten har delegerat nämnda uppgift, särskilt för foderkontroll. Denna definition skall också, i förekommande fall, omfatta motsvarande myndighet i tredje land.

f) kategori: någon av de klassificeringskategorier som avses i kapitel C i bilaga II.

g) specificerat riskmaterial: de vävnader som specificeras i bilaga V. Om inte annat anges, skall produkter som innehåller eller härrör från dessa vävnader inte inbegripas i denna definition.

h) djur som misstänks vara smittade med TSE: levande, slaktade eller döda djur som uppvisar eller har uppvisat neurologiska eller beteendemässiga störningar eller ett gradvis försämrat allmäntillstånd som har samband med en störning i centrala nervsystemet och för vilka ingen alternativ diagnos kan fastställas på grundval av information som inhämtats på grundval av en klinisk undersökning, svar på behandling, obduktion eller laboratorieanalys före eller efter djurets död. Alla nötkreatur som har gett positivt resultat i ett snabbtest för bovin spongiform encefalopati (BSE) skall också misstänkas vara smittade med BSE.

([1]) Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden (EGT L 395, 30.12.1989, s. 13). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 92/118/EEG (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49).

([2]) Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden (EGT L 224, 18.8.1990, s. 29). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 92/118/EEG.

▼B

i) anläggning: varje anläggning eller plats där djur som omfattas av denna förordning hålls, föds upp och hanteras eller visas upp för allmänheten.

j) provtagning: provtagning, med statistiskt korrekt underlag, från djur eller deras omgivning eller från animaliska produkter för att ställa en sjukdomsdiagnos eller fastställa släktskap, övervaka hälsan samt kontrollera frånvaron av mikrobiologiska agenser eller vissa material i animaliska produkter.

k) gödningsmedel: varje ämne som innehåller animaliska produkter som används på mark för att främja tillväxten. Det får innehålla rötningsrester från biogasproduktion eller kompostering.

▼M30

l) snabbtest: de screeningmetoder som förtecknas i bilaga X och som ger ett resultat inom 24 timmar.

▼B

m) alternativt test: de test som avses i artikel 8.2 och som används i stället för avlägsnande av specificerat riskmaterial;

▼M30

n) maskinurbenat kött eller ”MSM”: produkt som framställs genom att kött avlägsnas från köttben efter urbening med mekaniska metoder som medför att muskelfiberstrukturen försvinner eller förändras.

o) passiv övervakning: rapportering av alla djur som misstänks ha infekterats av TSE och, där TSE inte kan uteslutas med hjälp av kliniska undersökningar, laboratorietestning av sådana djur.

p) aktiv övervakning: testning av djur som inte anmälts som djur som misstänks vara TSE-smittade, såsom djur som nödslaktats, djur med kliniska symtom vid inspektion ante mortem, självdöda djur, friska slaktade djur och djur som gallrats ut i samband med ett TSE-fall, särskilt i syfte att bestämma utvecklingen och förekomsten av TSE i ett land eller i en region i landet.

▼B

2. De särskilda definitionerna i bilaga I skall också gälla.

▼B

3. Om en term i denna förordning inte har definierats i punkt 1 eller i bilaga I, skall de relevanta definitionerna i förordning (EG) nr 1760/2000 ([1]) och de definitioner som finns i eller som har fastställts med stöd av direktiven 64/432/EEG ([2]), 89/662/EEG, 90/425/EEG och 91/68/EEG ([3]) tillämpas i den utsträckning som det hänvisas till dem i denna text.

Artikel 4

Skyddsåtgärder

1. När det gäller genomförandet av skyddsåtgärder skall principerna och bestämmelserna i artikel 9 i direktiv 89/662/EEG, artikel 10 i direktiv 90/425/EEG, artikel 18 i direktiv 91/496/EEG ([4]) och artikel 22 i direktiv 97/78/EG ([5]) tillämpas.

2. Skyddsåtgärderna skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 och Europaparlamentet skall samtidigt underrättas om dessa åtgärder och om motiveringen till dem.

KAPITEL II

FASTSTÄLLANDE AV BSE-STATUS

Artikel 5

Klassificering

▼M30

1. BSE-statusen i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa (nedan kallade ”länder eller regioner”) skall bestämmas genom klassificering i en av följande tre kategorier:

— Försumbar BSE-risk i enlighet med definitionen i bilaga II.

— Kontrollerad BSE-risk i enlighet med definitionen i bilaga II.

— Ej fastställd BSE-risk i enlighet med definitionen i bilaga II.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 av den 17 juli 2000 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur samt märkning av nötkött och nötköttsprodukter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 820/97 (EGT L 204, 11.8.2000, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/20/EG (EGT L 163, 4.7.2000, s. 35).

([3]) Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen (EGT L 46, 19.2.1991, s. 19). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/953/EG (EGT L 371, 31.12.1994, s. 14).

([4]) Rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 56). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

▼M30

BSE-statusen i länder eller regioner får fastställas endast på grundval av de kriterier som anges i kapitel A i bilaga II. Dessa kriterier skall omfatta resultatet av en riskanalys som grundar sig på samtliga potentiella faktorer för uppkomsten av bovin spongiform encefalopati i enlighet med kapitel B i bilaga II, och deras utveckling med tiden, liksom omfattande aktiva och passiva övervakningsåtgärder med beaktande av landets eller regionens riskkategori.

Medlemsstater samt de tredjeländer som önskar finnas kvar i förteckningen över tredjeländer vars export till gemenskapen av levande djur eller av de produkter som denna förordning omfattar är godkänd skall lämna en ansökan till kommissionen om att deras BSE-status skall fastställas, åtföljd av relevant information om kriterierna som anges i kapitel A i bilaga II och om de potentiella riskfaktorer som anges i kapitel B i bilaga II samt deras utveckling med tiden.

▼B

2. Ett beslut om att fatta ett avgörande om varje ansökan för att klassificera den medlemsstat eller det tredje land eller den region i medlemsstaten eller det tredje landet som har lämnat in ansökan såsom hörande till någon av kategorierna i kapitel C i bilaga II, skall fattas med beaktande av de kriterier och potentiella riskfaktorer som anges i punkt 1, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

Detta beslut skall antas inom sex månader efter det att ansökan samt de relevanta upplysningar som avses i punkt 1, andra stycket, har lämnats in. Om kommissionen finner att underlaget inte innehåller den information som fastställs i kapitlen A och B i bilaga II, skall den begära ytterligare information inom en tidsfrist som skall fastställas. Det slutliga beslutet skall sedan fattas inom sex månader efter det att den fullständiga informationen lämnats.

Efter det att Internationella byrån för epizootiska sjukdomar har fastställt ett förfarande för klassificering av länder i kategorier och om den har placerat det ansökande landet i någon av dessa kategorier, får det beslutas om en förnyad bedömning av den gemenskapskategorisering som genomförts för det berörda landet i enlighet med första stycket i denna punkt, i förekommande fall i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

3. Om kommissionen finner att den information som en medlemsstat eller ett tredje land har lämnat i enlighet med kapitlen A och B i bilaga II är otillräcklig eller oklar, kan den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 fastställa BSE-status för den berörda medlemsstaten eller det berörda tredje landet på grundval av en fullständig riskanalys.

Denna analys skall innehålla en avgörande statistisk undersökning av den epidemiologiska situationen avseende TSE i den ansökande medlemsstaten eller det ansökande tredje landet, vilken skall genomföras med snabbtest med hjälp av ett screeningförfarande. Kommissionen skall beakta de klassificeringskriterier som Internationella byrån för epizootiska sjukdomar har fastställt.

▼M44

Snabbtest ska godkännas för detta ändamål i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 24.3 och införas i en förteckning i kapitel C.4 i bilaga X.

▼B

Detta screeningförfarande kan även utnyttjas av de medlemsstater eller tredje länder som vill att kommissionen – enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 – skall godkänna den klassificering som de gjort på denna grund.

▼B

Den berörda medlemsstaten eller det berörda tredje landet skall stå för kostnaderna för detta förfarande.

▼M30

4. De medlemsstater och tredjeländer som inte lämnat någon ansökan i enlighet med tredje stycket i punkt 1 skall, när det gäller avsändande från deras territorier av levande djur och produkter av animaliskt ursprung, uppfylla de importkrav som tillämpas på länder med en ej fastställd BSE-risk, till dess att de lämnat en sådan ansökan och ett slutgiltigt beslut fattats om deras BSE-status.

▼B

5. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål till kommissionen anmäla alla epidemiologiska bevis eller annan information som skulle kunna leda till förändringar i deras BSE-status, särskilt resultaten av de övervakningsprogram som föreskrivs i artikel 6.

6. Bibehållandet av ett tredje land i någon av förteckningarna enligt gemenskapens bestämmelser om tillstånd att till Europeiska gemenskapen exportera levande djur och animaliska produkter, för vilka det finns särskilda bestämmelser i denna förordning, beslutas enligt det förfarande som anges i artikel 24.2 och under förutsättning att, med hänsyn till tillgänglig information eller om TSE förmodas förekomma — den information som föreskrivs i punkt 1 lämnas. Om sådan information inte lämnas inom tre månader från det att kommissionen begärt den, skall bestämmelserna i punkt 4 i denna artikel tillämpas så länge informationen inte har lämnats och inte har kunnat utvärderas i enlighet med punkt 2 eller punkt 3.

För att tredje land skall få exportera levande djur eller animaliska produkter för vilka det finns särskilda bestämmelser i denna förordning till gemenskapen enligt de villkor som grundar sig på den kategori som kommissionen fastställt, skall de förbinda sig att utan dröjsmål till kommissionen skriftligen anmäla alla epidemiologiska eller andra bevis som skulle kunna leda till ändringar i deras BSE-status.

7. Ett beslut får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 om att ändra BSE(klassificeringen för en medlemsstat eller ett tredje land eller någon av deras regioner i enlighet med resultaten av de kontroller som föreskrivs i artikel 21.

8. De beslut som avses i punkterna 2, 3, 4, 6 och 7 skall grundas på en riskbedömning med hänsyn till de rekommenderade kriterier som fastställs i kapitlen A och B i bilaga II.

KAPITEL III

FÖREBYGGANDE AV TSE

Artikel 6

Övervakningssystem

▼M30

1. Varje medlemsstat skall genomföra ett årligt övervakningsprogram för TSE grundat på aktiv och passiv övervakning i enlighet med bilaga III. Ett screeningförfarande med snabbtest skall ingå om sådana test finns att tillgå för djurarten i fråga.

▼**M30**

Snabbtest skall för detta ändamål godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 och förtecknas i bilaga X.

1a. Det årliga övervakningsprogram som avses i punkt 1 skall åtminstone omfatta följande delpopulationer:

a) Samtliga nötkreatur äldre än 24 månader som sänts till nödslakt eller med anmärkningar vid inspektion ante mortem.

b) Samtliga nötkreatur äldre än 30 månader som har slaktats på normalt sätt för att användas som livsmedel.

c) Samtliga nötkreatur äldre än 24 månader som inte slaktats för att användas som livsmedel, som har dött eller avlivats på gården, under transport eller på ett slakteri (självdöda djur).

Medlemsstaterna får besluta om undantag från bestämmelsen enligt led c i avlägset belägna områden med låg djurtäthet, där ingen insamling av döda djur organiseras. De medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet skall informera kommissionen om detta och översända en förteckning över de berörda områdena åtföljd av en motivering till undantaget. Undantaget får omfatta högst 10 procent av nötkreaturspopulationen i en medlemsstat.

1b. Efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén får den ålder som anges i punkt 1a a och 1a c anpassas till den vetenskapliga utvecklingen i enlighet med förfarandet i artikel 24.3.

På begäran av en medlemsstat som kan visa att den epidemiologiska situationen i landet har förbättrats, på grundval av vissa kriterier som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3, får de årliga övervakningsprogrammen för just den medlemsstaten ses över.

Den berörda medlemsstaten skall styrka sin förmåga att bedöma hur effektiva de åtgärder som införts är och säkerställa skydd av människors och djurs hälsa grundat på en omfattande riskanalys. Medlemsstaten skall i synnerhet påvisa

a) en tydligt minskande eller kontinuerligt låg förekomst av BSE, på grundval av aktuella testresultat,

b) att den under åtminstone sex år har genomfört och verkställt ett fullständigt program för BSE-testning (gemenskapens lagstiftning om spårbarhet och identifiering av levande djur och om övervakning av BSE),

c) att den under minst sex år har genomfört och verkställt gemenskapens lagstiftning om totalt foderförbud för produktionsdjur.

▼B

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna i Ständiga veterinärkommittén om uppkomst av annan TSE än BSE.

3. Alla officiella undersökningar och laboratorieprov skall registreras enligt kapitel B.1 bilaga III.

4. Medlemsstaterna skall förelägga kommissionen en årlig rapport som skall innehålla åtminstone den information som avses i kapitel B.I i bilaga III. Rapporten för varje kalenderår skall överlämnas senast den 31 mars nästkommande år. Inom tre månader efter det att de nationella rapporterna har mottagits, skall kommissionen för Ständiga veterinärkommittén lägga fram en sammanfattning av dessa rapporter, som skall innehålla åtminstone den information som avses i kapitel B.II i bilaga III.

▼M30

5. Genomförandebestämmelser för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.

Artikel 6a

Avelsprogram

1. Medlemsstaterna får införa avelsprogram för resistens mot TSE i sina fårbesättningar. Dessa program skall omfatta ett regelverk för att fastställa TSE-resistent status för vissa fårflockar och kan utvidgas till att omfatta andra djurarter om de grundar sig på vetenskapliga belägg som bekräftar resistensen mot TSE hos vissa genotyper av dessa arter.

2. Särskilda bestämmelser för de program som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.

3. Medlemsstater som inför avelsprogram skall regelbundet rapportera till kommissionen i syfte att möjliggöra en vetenskaplig utvärdering av programmen, i synnerhet med avseende på deras effekter på förekomsten av TSE, men också på den genetiska mångfalden och variationen samt på bevarandet av gamla eller sällsynta fårraser eller sådana som är väl anpassade till en viss region. De vetenskapliga resultaten och de allmänna konsekvenserna av avelsprogrammen skall utvärderas regelbundet, och dessa program skall vid behov ändras i enlighet därmed.

▼B

Artikel 7

Förbud avseende foder

▼M30

1. Det skall vara förbjudet att utfodra idisslare med protein som härrör från djur.

2. Det förbud som föreskrivs i punkt 1 skall utvidgas till andra djur än idisslare och, när det gäller utfodringen av dessa djur med produkter av animaliskt ursprung, begränsas i enlighet med bilaga IV.

▼M30

3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i bilaga IV om undantag till förbudet i dessa punkter.

Kommissionen kan i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 och på grundval av en vetenskaplig bedömning av unga idisslares näringsbehov samt i överensstämmelse med de bestämmelser om genomförandet av denna artikel som antagits med stöd av punkt 5 i denna artikel och efter en bedömning av kontrollaspekterna av detta undantag, tillåta utfodring av unga idisslare med protein som härrör från fisk.

4. Medlemsstaterna eller regioner i dessa med en ej fastställd BSE-risk får inte ges tillstånd att exportera eller lagra foder avsett för produktionsdjur vilket innehåller protein som härrör från däggdjur eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag för foder som är avsett för hundar, katter och pälsdjur, vilket innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

Tredjeländer eller regioner i dessa med en ej fastställd BSE-risk får inte ges tillstånd att till gemenskapen exportera foder avsett för produktionsdjur vilket innehåller protein som härrör från däggdjur eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag för foder som är avsett för hundar, katter och pälsdjur, vilket innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

På begäran av en medlemsstat eller ett tredjeland får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 på grundval av närmare kriterier som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3, om att bevilja enskilda undantag från begränsningarna i denna punkt. Varje undantag skall beakta bestämmelserna i punkt 3 i denna artikel.

4a. På grundval av en gynnsam riskbedömning, där åtminstone mängden och den eventuella källan till kontamineringen och slutdestinationen för sändningen beaktas, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 om att införa en toleransnivå för obetydliga mängder animaliska proteiner i foder på grund av oavsiktlig och tekniskt oundviklig kontaminering.

5. Bestämmelser om genomförandet av denna artikel, särskilt bestämmelser om förebyggande av korskontaminering och om de insamlings- och analysmetoder som krävs för att kontrollera efterlevnaden av denna artikel, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2. Dessa bestämmelser skall grunda sig på en rapport från kommissionen om källan till, bearbetning och kontroll av samt spårbarhet hos foder av animaliskt ursprung.

▼B

Artikel 8

Specificerat riskmaterial

▼M30

1. Det specificerade riskmaterialet skall avlägsnas och bortskaffas i enlighet med bilaga V till denna förordning och med förordning (EG) nr 1774/2002. Det får inte importeras till gemenskapen. Förteckningen över specificerat riskmaterial som avses i bilaga V skall omfatta åtminstone hjärna, ryggmärg, ögon och tonsiller hos nötkreatur äldre än 12 månader och ryggkotpelare hos nötkreatur över en ålder som skall

▼M30

fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3. Med beaktande av de olika riskkategorier som fastställs i artikel 5.1 första stycket och kraven i artikel 6.1a och 6.1b b skall förteckningen över specificerat riskmaterial i bilaga V ändras i enlighet därmed.

2. Punkt 1 i denna artikel skall inte tillämpas på vävnader från djur som undergått ett alternativt test som godkänts för detta särskilda ändamål i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 förutsatt att detta test förtecknats i bilaga X, att det tillämpas under de villkor som föreskrivs i bilaga V och att testresultaten är negativa.

De medlemsstater som godkänner användningen av ett alternativt test enligt denna punkt skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta.

3. I medlemsstater, eller regioner inom dessa, med en kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk får laceration, efter bedövning, av vävnad från centrala nervsystemet med hjälp av ett avlångt, stavformigt instrument som införs i hjärnskålen, eller med hjälp av injicering av gas i hjärnskålen i samband med bedövning, inte utföras på nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett som livsmedel eller foder.

4. De uppgifter om ålder som anges i bilaga V får justeras. Sådana justeringar skall grunda sig på de senaste belagda vetenskapliga rönen om den statistiska sannolikheten för förekomst av TSE i de relevanta åldersgrupperna i gemenskapens populationer av nötkreatur, får och getter.

5. Regler om undantag från punkterna 1–4 i denna artikel antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 med hänsyn till den tidpunkt när det förbud mot utfodring som föreskrivs i artikel 7.1 faktiskt träder i kraft eller, när det gäller tredjeländer eller regioner i detta land med en kontrollerad risk för BSE, med hänsyn till den tidpunkt när förbudet mot däggdjursprotein i foder för idisslare faktiskt träder i kraft, i syfte att begränsa kraven att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial till de djur som fötts före detta datum i berörda länder eller regioner.

▼B

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

Artikel 9

Animaliska produkter som härrör från eller innehåller material från idisslare

▼M30

1. De produkter av animaliskt ursprung som förtecknas i bilaga VI skall framställas med användning av de produktionsprocesser som godkänts i enlighet med förfarandet i artikel 24.3.

2. Ben från nötkreatur, får och getter från länder eller regioner med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk, får inte användas för framställning av maskinurbenat kött (MSM). Medlemsstaterna skall före den 1 juli 2008 lägga fram en rapport till kommissionen om användningen av och produktionsmetoden för MSM på deras territorium. Denna rapport skall innehålla ett uttalande om huruvida medlemsstaten avser att fortsätta att producera MSM.

▼M30

Kommissionen skall därefter lägga fram ett meddelande till Europaparlamentet och rådet om behov och användning i framtiden av MSM i gemenskapen, inbegripet informationsstrategin gentemot konsumenterna.

▼M44

3. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 ska, när det gäller kriterierna i punkt 5 i bilaga V, inte tillämpas på idisslare som har genomgått ett alternativt test som godkänts i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 24.3, förutsatt att detta test förtecknas i bilaga X och testresultaten är negativa.

▼B

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

Artikel 10

Utbildningsprogram

1. Medlemsstaterna skall se till att personalen vid den behöriga myndigheten, diagnostiska laboratorier samt utbildningsanstalter för lantbruk och veterinärmedicin, officiella veterinärer, praktiserande veterinärer, slakteripersonal samt personer som föder upp, håller och hanterar djur får utbildning när det gäller kliniska tecken, epidemiologi samt, när det gäller personal som har ansvar för inspektionerna, utbildning i att tolka laboratorieresultat som rör TSE.

2. För att de utbildningsprogram som avses i punkt 1 skall kunna genomföras effektivt får gemenskapen bevilja ekonomiskt stöd. Beloppet för ett sådant stöd skall bestämmas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

KAPITEL IV

KONTROLL OCH UTROTNING AV TSE

Artikel 11

Anmälan

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 82/894/EEG ([1]) skall medlemsstaterna se till att alla djur som misstänks vara smittade med TSE omedelbart anmälas till de behöriga myndigheterna.

Medlemsstaterna skall regelbundet underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om anmälda fall av TSE.

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål vidta de åtgärder som fastställs i artikel 12 i denna förordning, liksom alla andra nödvändiga åtgärder.

([1]) Rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen (EGT L 378, 31.12.1982, s. 58). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2000/556/EG (EGT L 235, 19.9.2000, s. 27).

▼B

Artikel 12

Åtgärder vid misstänkta fall

▼M30

1. Alla djur som misstänks vara smittade av TSE skall antingen bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av en klinisk och epidemiologisk undersökning som genomförts av den behöriga myndigheten blir kända, eller avlivas för att under officiell kontroll undersökas i ett laboratorium.

Om TSE officiellt misstänks hos ett nötkreatur i en anläggning i en medlemsstat skall alla övriga nötkreatur i denna anläggning bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga. Om TSE officiellt misstänks hos ett får eller en get i en anläggning i en medlemsstat skall alla övriga får och getter i denna anläggning bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga.

Om det emellertid finns belägg för att den anläggning där djuret befann sig när TSE misstänktes sannolikt inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för TSE, kan den behöriga myndigheten besluta att endast det djur som misstänkts vara smittat skall bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning.

Om den behöriga myndigheten anser att det krävs, får den också besluta att andra anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen ägde rum skall ställas under officiell övervakning, beroende på tillgängliga epidemiologiska uppgifter.

En medlemsstat får i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 och genom undantag från den officiella restriktion vad avser förflyttning som föreskrivs i denna punkt undantas från att genomföra sådana restriktioner om den vidtar åtgärder som erbjuder likvärdig säkerhet grundade på en relevant bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa.

▼B

2. Om den behöriga myndigheten beslutar att det inte kan uteslutas att ett djur har smittats av TSE, skall djuret — om det fortfarande är vid liv — avlivas; dess hjärna, liksom alla övriga vävnader som den behöriga myndigheten bestämmer, skall avlägsnas och skickas till ett officiellt godkänt laboratorium, det nationella referenslaboratoriet enligt artikel 19.1 eller gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 19.2, för att undersökas där enligt de testmetoder som anges i artikel 20.

▼M30

3. Alla delar av det misstänkta djurets kropp skall antingen ställas under officiell övervakning i avvaktan på att en negativ diagnos ställts eller bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002.

▼B

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

▼B

Artikel 13

Åtgärder vid bekräftad förekomst av TSE

1. Om förekomst av TSE har bekräftats officiellt, skall följande åtgärder vidtas utan dröjsmål:

▼M30

a) Alla delar av djurets kropp skall bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 med undantag för det material som behålls i samband med registrering i enlighet med kapitel B i bilaga III till denna förordning.

▼B

b) En undersökning skall genomföras för att identifiera alla riskdjur i enlighet med punkt 1 i bilaga VII.

▼M30

c) Alla de riskdjur och animaliska riskprodukter som förtecknas i punkt 2 i bilaga VII till denna förordning, och som identifierats vid den undersökning som avses i led b i denna punkt skall avlivas och bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002.

På begäran av en medlemsstat och på grundval av en gynnsam riskbedömning, där särskild hänsyn tas till denna medlemsstats kontrollåtgärder, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 om att tillåta att nötkreatur som avses i detta stycke används fram till slutet av deras produktiva liv.

▼M44

En medlemsstat får, med avvikelse från denna punkt, tillämpa andra åtgärder som erbjuder motsvarande skyddsnivå, grundade på en gynnsam riskbedömning enligt artiklarna 24a och 25 och med särskilt beaktande av kontrollåtgärderna i den berörda medlemsstaten, om dessa åtgärder har godkänts i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 24.2.

▼B

2. I avvaktan på att de åtgärder som avses i punkterna 1 b och 1 c genomförs, skall den anläggning där djuret befann sig när förekomsten av TSE bekräftades ställas under officiell övervakning och all förflyttning från eller till anläggningen av djur som riskerar att ha smittats med TSE samt av animaliska produkter från dessa djur godkännas av den behöriga myndigheten, så att djuren och de berörda animaliska produkterna omedelbart skall kunna spåras och identifieras.

Om det kan styrkas att anläggningen där det smittade djuret befann sig när TSE bekräftades förmodligen inte är den anläggning där djuret exponerats för TSE, får den behöriga myndigheten besluta att båda anläggningarna eller bara den anläggning där djuret exponerats skall placeras under officiell övervakning.

3. De medlemsstater som har genomfört ett alternativt system som erbjuder likvärdiga garantier enligt artikel 12.1 femte stycket får, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och med avvikelse från kraven i punkterna 1 b och 1 c, undantas från skyldigheten att tillämpa det officiella förbudet mot förflyttning av djuren och från kravet på att avliva och destruera djuren.

▼B

4. Ägarna skall utan dröjsmål ersättas för förlusten av de djur som har avlivats och de animaliska produkter som har destruerats i enlighet med artikel 12.2 och punkterna 1 a och 1 c i denna artikel.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 82/894/EEG skall varje bekräftat fall av en annan typ av TSE än BSE anmälas till kommissionen på årlig basis.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

Artikel 14

Beredskapsplan

1. Medlemsstaterna skall – i enlighet med de allmänna kriterierna i gemenskapens bestämmelser för kontroll av djursjukdomar – utarbeta riktlinjer som specificerar vilka nationella åtgärder som skall genomföras och ange behörighet och ansvar om TSE-fall bekräftas.

2. Om det är nödvändigt för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av gemenskapslagstiftningen får riktlinjerna harmoniseras enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

KAPITEL V

AVYTTRING OCH EXPORT

Artikel 15

Levande djur, deras sperma, embryon och ägg

1. Avyttring eller i förekommande fall export av nötkreatur, får eller getter och deras sperma, embryon och ägg skall omfattas av de villkor som anges i bilaga VIII eller, vid import, de villkor som anges i bilaga IX. De levande djuren och deras embryon och ägg skall åtföljas av de relevanta hälsointyg som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen i enlighet med artikel 17 eller, vid import, i enlighet med artikel 18.

2. Avyttring av den första generationen avkomma, sperma, embryon och ägg från djur som misstänks eller bekräftats vara smittade med TSE skall omfattas av de villkor som anges i kapitel B i bilaga VIII.

▼M30

3. I enlighet med förfarandet i artikel 24.3 får bestämmelserna i punkterna 1 och 2 utvidgas till att omfatta andra djurarter.

4. Genomförandebestämmelser för denna artikel får antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.

▼B

Artikel 16

Avyttring av animaliska produkter

1. Följande animaliska produkter från friska idisslare skall inte vara föremål för restriktioner när de avyttras eller i förekommande fall exporteras enligt denna artikel och enligt bestämmelserna i kapitlen C och D i bilaga VIII och i kapitlen A, C, F och G i bilaga IX:

a) Animaliska produkter som omfattas av bestämmelserna i artikel 15, särskilt sperma, embryon och ägg.

▼M30

b) Mjölk och mjölkprodukter, hudar och skinn samt gelatin och kollagen som härrör från hudar och skinn.

2. Produkter av animaliskt ursprung som importerats från ett tredjeland med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk skall härröra från friska nötkreatur, får och getter som inte varit föremål för laceration av centrala nervsystemets vävnad eller injicerats med gas i hjärnskålen enligt artikel 8.3.

3. Livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller material från nötkreatur från ett land eller en region med en ej fastställd BSE-risk får inte släppas ut på marknaden om de inte härrör från djur som

a) är födda åtta år efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med animaliskt protein från däggdjur började gälla, och

b) är födda, har fötts upp och hållits i besättningar som enligt intyg varit BSE-fria i minst sju år.

Livsmedel som härrör från idisslare får dessutom inte skickas från en medlemsstat eller en region i denna med en ej fastställd BSE-risk till en annan medlemsstat eller importeras från ett tredje land med en ej fastställd BSE-risk.

Detta förbud gäller inte sådana animaliska produkter som finns förtecknade i kapitel C i bilaga VIII och som uppfyller kraven i kapitel C i bilaga VIII.

De skall åtföljas av ett djurhälsointyg utfärdat av en officiell veterinär som intygar att de framställts i enlighet med denna förordning.

▼B

4. Om ett djur förflyttas från ett land eller en region till ett annat land eller en annan region placerade i en annan kategori, skall det klassificeras i den högsta kategorin för de länder eller regioner där det har vistats mer än ett dygn, såvida inte tillräckliga garantier om att djuret inte har utfodrats med foder från detta land eller denna region som klassificerats i den högsta kategorin kan lämnas.

5. De animaliska produkter för vilka det anges särskilda regler i denna artikel skall åtföljas av sådana lämpliga hälsointyg eller handelsdokument som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen i enlighet med artiklarna 17 och 18 eller, om det inte finns något sådant krav i gemenskapslagstiftningen, av ett hälsointyg eller ett handelsdokument, för vilka modeller skall fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

▼B

6. För import till gemenskapen skall animaliska produkter uppfylla kraven i kapitlen A, C, F och G i bilaga IX.

▼M44

7. I enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 24.3 får bestämmelserna i punkterna 1–6 utvidgas till att omfatta andra animaliska produkter. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 24.2.

▼B

Artikel 17

Enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 skall de hälsointyg som avses i bilaga F till direktiv 64/432/EEG och i modellerna II och III i bilaga E till rådets direktiv 91/68/EEG, samt de lämpliga hälsointyg som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen om handel med sperma, ägg och embryon från nötkreatur, får eller getter vid behov kompletteras med en uppgift om kategori med angivande av den klassificering av medlemsstaten eller ursprungsregionen som gjorts enligt artikel 5.

Lämpliga handelsdokument för handel med animaliska produkter skall i förekommande fall kompletteras med en uppgift om den kategori som kommissionen i enlighet med artikel 5 placerat medlemsstaten eller ursprungsregionen i.

Artikel 18

Lämpliga hälsointyg för import som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen skall, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2, kompletteras med de särskilda kraven i bilaga IX när det gäller tredje länder som klassificerats i en kategori i enlighet med artikel 5, så snart detta beslut om klassificering har antagits.

KAPITEL VI

REFERENSLABORATORIER, PROVTAGNING, UNDERSÖKNINGAR OCH KONTROLLER

▼M57

———————

▼B

Artikel 20

Provtagning och metoder för laboratorieanalyser

1. Provtagning och laboratorieundersökningar för att fastställa förekomst av TSE skall genomföras enligt de metoder och protokoll som anges i kapitel C i bilaga X.

▼M44

2. När så krävs för enhetlig tillämpning av denna artikel, ska tillämpningsföreskrifter antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 24.2. Metoden för att bekräfta förekomst av BSE hos får och getter ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 24.3.

▼M57

_____

▼B

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 22

Övergångsbestämmelser för specificerat riskmaterial

1. Bestämmelserna i del A i bilaga XI skall tillämpas under en period på minst sex månader räknat från den 1 juli 2001; denna period upphör samma dag som ett beslut har antagits i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.2 eller 5.4; från och med den dagen skall artikel 8 tillämpas.

2. Resultaten av en avgörande statistisk undersökning, som under övergångsperioden utförs i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.3, skall utnyttjas för att bekräfta eller vederlägga slutsatserna från den riskanalys som avses i artikel 5.1, varvid de klassificeringskriterier som fastställts av Internationella byrån för epizootiska sjukdomar skall beaktas.

3. Detaljerade bestämmelser om denna statistiska undersökning skall, efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén, antas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

4. De minimikriterier som denna statistiska undersökning skall uppfylla fastställs i del B i bilaga XI.

Artikel 23

Ändring av bilagorna och övergångsbestämmelser

▼M44

Efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén om sådana frågor som kan ha konsekvenser för folkhälsan ska bilagorna ändras eller kompletteras och lämpliga övergångsbestämmelser antas, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 24.3.

▼M21

Övergångsbestämmelser skall antas i enlighet med detta förfarande för en period som löper ut senast den 1 juli 2007 för att möjliggöra en övergång från nuvarande ordning till den ordning som fastställs i denna förordning.

▼M30

Artikel 23 a

Följande åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, inklusive att komplettera den, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 24.3:

▼M44

a) godkännande av snabbtester enligt artikel 5.3 tredje stycket samt artiklarna 6.1, 8.2 och 9.3,

▼M30

b) anpassning av ålder enligt artikel 6.1 b,

c) kriterier för att påvisa en förbättring av den epidemiologiska situationen enligt artikel 6.1 b,

d) beslut att tillåta utfodring av ungdjur av idisslare med protein som härrör från fisk enligt artikel 7.3,

e) kriterier för att bevilja enskilda undantag från de begränsningar som avses i artikel 7.4,

f) beslut att införa en toleransnivå enligt artikel 7.4 a,

g) beslut om ålder enligt artikel 8.1,

h) regler om undantag från skyldigheten att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial enligt artikel 8.5,

i) godkännande av produktionsprocesser enligt artikel 9.1,

j) beslut att utvidga vissa bestämmelser till att omfatta andra djurarter enligt artikel 15.3,

▼M44

k) utvidgning av bestämmelserna i artikel 16.1–16.6 till att omfatta andra animaliska produkter,

l) antagande av den metod för att bekräfta förekomst av BSE hos får och getter som avses i artikel 20.2,

m) ändringar av eller tillägg till bilagorna och antagande av lämpliga övergångsåtgärder enligt artikel 23.

▼M30

Artikel 24

Kommittéer

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. När det gäller artikel 6a skall kommissionen emellertid också rådfråga ständiga kommittén för zooteknik.

2. När hänvisningar görs till denna punkt, skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tidsfrist som avses i artikel 5.6 i det beslutet skall vara tre månader, och när det gäller skyddsåtgärder enligt artikel 4.2 i denna förordning skall tidsfristen vara 15 dagar.

3. När hänvisningar görs till denna punkt, skall artikel 5a.1-5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼**M30**

Artikel 24a

De beslut som skall antas i enlighet med något av förfarandena i artikel 24 skall grunda sig på en relevant bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa och skall med beaktande av befintliga vetenskapliga rön behålla eller, om det finns vetenskapliga skäl för det, öka den nivå på skyddet av människors och djurs hälsa som säkerställs i gemenskapen.

▼**B**

Artikel 25

Samråd med vetenskapliga kommittéer

De relevanta vetenskapliga kommittéerna skall höras i alla frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och som kan ha konsekvenser för folkhälsan.

Artikel 26

Ikraftträdande

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

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2001.

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

▼M10

BILAGA I

SÄRSKILDA DEFINITIONER

▼M66

1. I denna förordning ska följande definitioner i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ([1]), kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ([2]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([3]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 ([4]), rådets direktiv 2006/88/EG ([5]) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 ([6]) gälla:

▼M48

a) Definitionen av *produktionsdjur* i artikel 3.6 i förordning (EG) nr 1069/2009.

b) Följande definitioner i bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011:

i) *Pälsdjur* i punkt 1.

ii) *Blodprodukter* i punkt 4.

iii) *Bearbetat animaliskt protein* i punkt 5.

iv) *Fiskmjöl* i punkt 7.

v) *Kollagen* i punkt 11.

vi) *Gelatin* i punkt 12.

vii) *Hydrolyserat protein* i punkt 14.

viii) *Helkonserverat sällskapsdjursfoder* i punkt 16.

ix) *Sällskapsdjursfoder* i punkt 19.

x) *Bearbetat sällskapsdjursfoder* i punkt 20.

c) Definitionen av *foder* i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur (EUT L 328, 24.11.2006, s. 14).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 av den 8 juni 2016 om avelstekniska och genealogiska villkor för avel, handel med och införsel till unionen av renrasiga avelsdjur, hybridavelssvin och avelsmaterial från dem och om ändring av förordning (EU) nr 652/2014, rådets direktiv 89/608/EEG och 90/425/EEG och om upphävande av vissa akter med avseende på djuravel (förordningen om djuravel) (EUT L 171, 29.6.2016, s. 66).

▼M48

d) Förordning (EG) nr 767/2009:

i) *Foderråvaror* i artikel 3.2 g.

ii) *Foderblandning* i artikel 3.2 h.

iii) *Helfoder* i artikel 3.2 i.

▼M59

iv) *Etikett* i artikel 3.2 t.

▼M48

e) Direktiv 2006/88/EG:

i) *Vattenbruksdjur* i artikel 3.1 b.

ii) *Vattenlevande djur* i artikel 3.1 e.

▼M66

f) Definitionen av utrotningshotad ras i artikel 2.24 i förordning (EU) 2016/1012.

▼M50

2. I denna förordning avses med

a) inhemskt fall av BSE: fall av bovin spongiform encefalopati för vilket det inte klart har fastställts att det är ett direkt resultat av en infektion före importen som levande djur,

b) kohort: en grupp av nötkreatur som omfattar både

i) djur som är födda i samma besättning som det smittade nötkreaturet inom en period av tolv månader före eller efter födseln av detta smittade nötkreatur, och

ii) djur som vid någon tidpunkt under det första levnadsåret har fötts upp tillsammans med det sjuka nötkreaturet under dess första levnadsår,

c) indexfall: det första djuret med bekräftad TSE-infektion på en anläggning eller i en epidemiologiskt definierad grupp,

d) TSE hos små idisslare: ett fall av *transmissibel* spongiform encefalopati som påvisats hos får eller get efter en kontrollundersökning för abnormt PrP-protein,

e) fall av skrapie: ett *bekräftat* fall av transmissibel spongiform encefalopati hos får eller get där BSE-diagnos uteslutits enligt de kriterier som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums tekniska handbok om karakterisering av TSE-stam hos små idisslare ([1]),

f) fall av klassisk skrapie: ett bekräftat fall av skrapie som klassificerats som klassisk enligt de kriterier som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums tekniska handbok om karakterisering av TSE-stam hos små idisslare,

g) fall av atypisk skrapie: ett bekräftat fall av skrapie som kan avgränsas från klassisk skrapie enligt de kriterier som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums tekniska handbok om karakterisering av TSE-stam hos små idisslare,

h) prionproteingenotyp hos får: en kombination av två alleler enligt beskrivningen i punkt 1 i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG ([2]),

i) BSE-fall: fall av BSE *som* bekräftats vid ett nationellt referenslaboratorium enligt metoderna och protokollen i kapitel C punkt 3.1 a och b i bilaga X,

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) EGT L 349, 24.12.2002, s. 105.

▼**M50**

j) fall av klassisk BSE: ett BSE-fall *som* klassificerats som sådant i enlighet med kriterierna i Europeiska unionens referenslaboratoriums metod för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur ([1]),

k) fall av atypisk BSE: ett BSE-fall som inte kan klassificeras som ett fall av klassisk BSE i enlighet med kriterierna i Europeiska unionens referenslaboratoriums metod för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur,

l) får och getter som är äldre än 18 månader: *får* och getter

i) vars ålder bekräftas av de register eller transportdokument som avses i artikel 3.1 b, c och d i rådets förordning (EG) nr 21/2004 ([2]), eller

ii) som har fler än två permanenta framtänder som kommit fram genom tandköttet,

▼**M59**

m) odlade insekter: produktionsdjur enligt definitionen i artikel 3 led 6 a i förordning (EG) nr 1069/2009 av sådana insektsarter som är tillåtna för framställning av bearbetat animaliskt protein i enlighet med kapitel II avsnitt 1 del A punkt 2 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011,

n) hemmablandare: djuruppfödare som blandar foderblandningar som endast används på egna anläggningen,

▼**M61**

o) hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap: djur av familjen Cervidae som hålls av människor i inhägnade områden,

p) frilevande hjortdjur: djur av familjen Cervidae som inte hålls av människor,

q) halvtama hjortdjur: djur av familjen Cervidae som hålls av människor men inte i inhägnade områden.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([2]) EUT L 5, 9.1.2004, s. 8.

▼M31

BILAGA II

FASTSTÄLLANDE AV BSE-STATUS

KAPITEL A

Kriterier

▼M55

BSE-statusen i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa (nedan kallade *länder eller regioner*) ska fastställas på grundval av kriterierna i leden a–e. I denna bilaga omfattar BSE inte atypisk BSE, ett tillstånd som troligen uppstår spontant i alla nötkreatursbestånd i mycket liten omfattning.

▼M31

I landet eller regionen

a) genomförs en riskanalys i enlighet med bestämmelserna i kapitel B, i vilken alla potentiella faktorer för förekomst av BSE och deras historiska perspektiv i landet eller regionen kartläggs,

b) har det inrättats ett system för kontinuerlig övervakning och kontroll av BSE särskilt med avseende på de risker som beskrivs i kapitel B, och systemet uppfyller minimikraven för övervakning i kapitel D,

c) anordnas fortlöpande informationsprogram för veterinärer, jordbrukare och personer som har hand om transport, försäljning och slakt av nötkreatur, för att uppmuntra rapportering av alla fall som uppvisar kliniska tecken på BSE i måldelpopulationerna enligt definitionen i kapitel D i denna bilaga,

d) har det införts en skyldighet att anmäla och undersöka alla nötkreatur som uppvisar kliniska tecken på BSE,

e) genomförs undersökning av hjärnvävnad eller andra vävnader som samlats in i samband med det övervaknings- och kontrollsystem som avses i led b i ett godkänt laboratorium.

KAPITEL B

Riskanalys

▼M51

1. **Riskanalysens struktur**

Riskanalysen ska omfatta en bedömning av risken för introduktion och spridning av smittan.

2. **Bedömning av risken för introduktion av smittan (extern utmaning)**

2.1 Bedömningen av risken för introduktion ska omfatta en bedömning av sannolikheten för att BSE-smittämnet har introducerats i landet eller regionen genom produkter som kan vara smittade med BSE-smittämnet, eller att det redan förekommer i landet eller regionen.

Följande riskfaktorer ska beaktas:

a) Om BSE-smittämnet förekommer eller inte förekommer i landet eller regionen och, om smittämnet förekommer, dess prevalens baserad på resultat av övervakning.

b) Produktionen av kött- och benmjöl eller fettgrevar från den inhemska idisslarpopulationen.

c) Kött- och benmjöl eller fettgrevar som importerats.

d) Nötkreatur, får och getter som importerats.

e) Foder och foderingredienser som importerats.

f) Importerade produkter som härrör från idisslare och som är avsedda att användas som livsmedel och som kan ha innehållit vävnad som förtecknas i punkt 1 i bilaga V och som kan ha utfodrats till nötkreatur.

▼M51

g) Importerade produkter som härrör från idisslare för användning *in vivo* hos nötkreatur.

2.2 Vid bedömningen av risken för introduktion bör hänsyn tas till särskilda utrotningsprogram, övervakning och andra epidemiologiska undersökningar (särskilt övervakning av BSE hos nötkreaturspopulationen) som är relevanta för riskfaktorerna i punkt 2.1.

▼M31

3. **Bedömning av risken för spridning av smittan**

Bedömningen av risken för spridning skall omfatta en bedömning av sannolikheten för att nötkreatur utsätts för BSE-smittämnet med beaktande av följande:

a) Återanvändning och spridning av BSE-smittämnet genom nötkreaturs konsumtion av kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare, eller av annat foder eller andra foderingredienser som kontaminerats med dessa.

b) Användning av slaktkroppar (inbegripet självdöda djur), biprodukter och slaktavfall från idisslare, parametrarna i bearbetningsprocesserna samt metoderna för fodertillverkning.

c) Utfodring eller inte av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare, inbegripet åtgärder för att förhindra korskontaminering av foder.

d) Omfattningen av den hittillsvarande övervakningen av BSE hos nötkreaturspopulationen och resultatet av övervakningen.

KAPITEL C

Definition av kategorier

I. LAND ELLER REGION MED FÖRSUMBAR BSE-RISK

Ett land eller en region

1. där det har genomförts en riskanalys enligt kapitel B för att kartlägga de historiska och existerande riskfaktorerna,

2. som har dokumenterat att det under den relevanta tidsperiod som definieras nedan vidtagits lämpliga särskilda åtgärder för att hantera varje identifierad risk,

3. som har dokumenterat att övervakning av typ B enligt kapitel D genomförs och att relevanta punktmål enligt tabell 2 i det kapitlet har uppnåtts, och

4. som befinner sig

a) antingen i följande situation:

i) i landet eller regionen har det inte förekommit något BSE-fall, eller eventuella BSE-fall har påvisats vara importerade och har destruerats fullständigt.

ii) kriterierna i punkterna c, d och e i kapitel A i denna bilaga har uppfyllts under minst sju år.

iii) genom en lämplig kontroll- och inspektionsnivå har det påvisats att varken kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har utfodrats till idisslare på minst åtta år.

b) eller i följande situation:

i) det har förekommit ett eller flera inhemska fall av BSE i landet eller regionen men varje inhemskt BSE-fall föddes för mer än elva år sedan.

ii) kriterierna i punkterna c, d och e i kapitel A har uppfyllts under minst sju år.

▼**M31**

iii) genom en lämplig kontroll- och inspektionsnivå har det påvisats att varken kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har utfodrats till idisslare på minst åtta år.

iv) Följande djur, som fortfarande är i livet i landet eller regionen, identifieras löpande och förflyttningarna av dem kontrolleras, och när de slaktas eller dör destrueras de fullständigt:

— Samtliga BSE-fall,

— alla nötkreatur som under sitt första levnadsår föddes upp med BSE-fallen under deras första levnadsår och som enligt undersökningarna under denna period konsumerade samma potentiellt kontaminerade foder, eller

— om det inte går att dra några säkra slutsatser av de undersökningar som avses i andra strecksatsen, alla nötkreatur som föddes i samma besättning som BSE-fallen tolv månader före eller efter BSE-fallens födelse.

II. LAND ELLER REGION MED KONTROLLERAD BSE-RISK

Ett land eller en region

1. där det har genomförts en riskanalys baserad på de uppgifter som fastställs i kapitel B för att kartlägga de historiska och existerande riskfaktorerna,

2. som har dokumenterat att lämpliga åtgärder vidtagits för att hantera varje identifierad risk, men där dessa åtgärder inte har vidtagits under den relevanta tidsperioden,

3. som har dokumenterat att övervakning av typ A enligt kapitel D genomförs och att relevanta punktmål enligt tabell 2 i det kapitlet har uppnåtts. Övervakning av typ B kan ersätta övervakning av typ A så snart det relevanta punktmålet har uppnåtts, och

4. som befinner sig

a) antingen i följande situation:

i) i landet eller regionen har det inte förekommit något BSE-fall, eller eventuella BSE-fall har påvisats vara importerade och har destruerats fullständigt, kriterierna i punkterna c, d och e i kapitel A har uppfyllts, och genom en lämplig kontroll- och inspektionsnivå kan det påvisas att varken kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare har utfodrats till idisslare,

ii) kriterierna i punkterna c, d och e i kapitel A har uppfyllts under en period som understiger sju år, och/eller

iii) det kan inte påvisas att utfodring av idisslare med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare har kontrollerats på åtta år,

b) eller i följande situation:

i) i landet eller regionen har det förekommit ett inhemskt fall av BSE, kriterierna i punkterna c, d och e i kapitel A har uppfyllts, och genom en lämplig kontroll- och inspektionsnivå kan det påvisas att varken kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare har utfodrats till idisslare,

ii) kriterierna i punkterna c–e i kapitel A i denna bilaga har uppfyllts under en period som understiger sju år, och/eller

▼M31

iii) det kan inte påvisas att utfodring av idisslare med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare har kontrollerats på minst åtta år,

iv) följande djur, som fortfarande är i livet i landet eller regionen, identifieras löpande och förflyttningarna av dem kontrolleras, och när de slaktas eller dör destrueras de fullständigt:

— Samtliga BSE-fall,

— alla nötkreatur som under sitt första levnadsår föddes upp med BSE-fallen under deras första levnadsår och som enligt undersökningarna under denna period konsumerade samma potentiellt kontaminerade foder, eller

— om det inte går att dra några säkra slutsatser av de undersökningar som avses i andra strecksatsen, alla nötkreatur som föddes i samma besättning som BSE-fallen tolv månader före eller efter BSE-fallens födelse.

III. LAND ELLER REGION MED EJ FASTSTÄLLD BSE-RISK

Ett land eller en region vars BSE-status inte har fastställts, eller som inte uppfyller de villkor som krävs för att landet eller regionen skall klassificeras i en av de andra kategorierna.

KAPITEL D

Minimikrav för övervakning

1. **Typer av övervakning**

I denna bilaga skall följande definitioner gälla:

a) *Övervakning av typ A*

Genom övervakning av typ A skall det vara möjligt att med ett 95 procents konfidensintervall påvisa BSE i det berörda landet eller den berörda regionen givet en hypotetisk prevalens ([1]) på minst 1 fall per 100 000 i den vuxna nötkreaturspopulationen.

b) *Övervakning av typ B*

Genom övervakning av typ B skall det vara möjligt att med ett 95 procents konfidensintervall påvisa BSE i det berörda landet eller den berörda regionen givet en hypotetisk prevalens på minst 1 fall per 50 000 i den vuxna nötkreaturspopulationen.

Övervakning av typ B kan genomföras i länder eller regioner med försumbar BSE-risk för att bekräfta slutsatserna från riskanalysen, t.ex. genom att påvisa effektiviteten hos åtgärder som reducerar eventuella identifierade riskfaktorer genom övervakning som inriktats på att maximera sannolikheten för att identifiera brister hos sådana åtgärder.

Övervakning av typ B kan även genomföras i länder eller regioner med kontrollerad BSE-risk efter det att det relevanta punktmålet uppnåtts genom övervakning av typ A, för att upprätthålla tillförlitligheten i de insikter som erhållits genom övervakningen av typ A.

I denna bilaga indelas nötkreatur vid övervakning i följande fyra delpopulationer:

a) Nötkreatur som är äldre än 30 månader och uppvisar beteendeförändringar eller kliniska tecken som tyder på BSE (klinisk misstanke).

([1]) Hypotetisk prevalens används för att bestämma storleken på en testundersökning uttryckt i punktmål. Om den faktiska prevalensen är högre än den givna hypotetiska prevalensen är sannolikheten hög för att undersökningen påvisar sjukdom.

▼M31

b) Nötkreatur som är äldre än 30 månader och inte kan röra på sig, ligger ned, inte kan resa sig eller gå utan hjälp. Nötkreatur som är äldre än 30 månader och som skickas till nödslakt eller med onormala anmärkningar vid besiktning före slakt (nödslakt).

c) Nötkreatur som är äldre än 30 månader och har hittats döda eller avlivats på jordbruksföretaget, under transport eller på ett slakteri (självdöda djur).

d) Nötkreatur som är äldre än 36 månader vid normal slakt.

2. **Övervakningsstrategi**

2.1 Övervakningsstrategin skall utformas så att det kan säkerställas att proverna är representativa för beståndet i landet eller regionen, och den skall även beakta demografiska faktorer såsom produktionstyp och geografiskt läge samt möjlig påverkan från kulturellt unika uppfödningsmetoder. De metoder som används och de antaganden som görs skall dokumenteras väl och dokumentationen skall arkiveras i sju år.

2.2 När övervakningsstrategin för BSE tillämpas skall ett land använda dokumenterade uppgifter eller tillförlitliga skattningar av åldersdistributionen hos den vuxna nötkreaturspopulationen och antalet nötkreatur som BSE-testats stratifierade efter ålder och delpopulation inom landet eller regionen.

3. **Punktvärden och punktmål**

Övervakningsprover måste uppnå punktmålen i tabell 2 beräknade utifrån ”punktvärdena” i tabell 1. Alla kliniskt misstänkta fall skall undersökas oberoende av antal punkter som uppnåtts. Varje land skall provta minst tre av de fyra delpopulationerna. Det sammanlagda antalet punkter för prover som samlats in skall räknas ihop under sju på varandra följande år för att nå punktmålet. Det samlade antalet punkter skall med jämna mellanrum jämföras med punktmålet för ett land eller en region.

Tabell 1

Övervakningspunktvärden för prover som samlats in från djur i given delpopulation och ålderskategori

Övervakning av delpopulation			
Normal slakt (1)	Självdöda djur (2)	Nödslakt (3)	Klinisk misstanke (4)
Ålder ≥ 1 år och < 2 år			
0,01	0,2	0,4	Ej tillämplig
Ålder ≥ 2 år och < 4 år (ungt vuxet djur)			
0,1	0,2	0,4	260
Ålder ≥ 4 år och < 7 år (medelålders vuxet djur)			
0,2	0,9	1,6	750
Ålder ≥ 7 år och < 9 år (äldre vuxet djur)			
0,1	0,4	0,7	220
Ålder ≥ 9 år (gammalt djur)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Nötkreatur som är äldre än 36 månader vid normal slakt.
(2) Nötkreatur som är äldre än 30 månader och har hittats döda eller avlivats på jordbruksföretaget, under transport eller på ett slakteri (självdöda djur).
(3) Nötkreatur som är äldre än 30 månader och inte kan röra på sig, ligger ned, inte kan resa sig eller gå utan hjälp. Nötkreatur som är äldre än 30 månader och som skickas till nödslakt eller med onormala anmärkningar vid besiktning före slakt (nödslakt).
(4) Nötkreatur som är äldre än 30 månader och uppvisar beteendeförändringar eller kliniska tecken som tyder på BSE (klinisk misstanke).

▼M51

Tabell 2

Punktmål för olika populationsstorlekar av vuxna nötkreatur i ett land eller en region

Punktmål för land eller region		
Populationsstorlek för vuxna nötkreatur (24 månader och äldre)	Övervakning av typ A	Övervakning av typ 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. **Särskild målinriktning**

Inom var och en av de ovannämnda delpopulationerna i ett land eller en region kan ett land rikta övervakning på nötkreatur som identifierats som importerade från länder eller regioner där BSE påvisats och nötkreatur som konsumerat potentiellt kontaminerat foder från länder eller regioner där BSE påvisats.

▼M31

5. **Övervakningsmodell för BSE**

Ett land kan välja att använda den kompletta BSurvE-modellen eller en alternativ metod som grundar sig på BSurvE-modellen för att uppskatta förekomsten/prevalensen av BSE i landet.

6. **Övervakning för att upprätthålla tillförlitligheten**

Övervakningen kan reduceras till typ B så snart det relevanta punktmålet uppnåtts och för att landet eller regionen även i fortsättningen skall få behålla status som ett land med kontrollerad eller försumbar BSE-risk (under förutsättning att alla andra indikatorer förblir positiva). För att den löpande årliga övervakningen skall fortsätta att uppfylla kraven i detta kapitel måste den även i fortsättningen omfatta minst tre av de fyra föreskrivna delpopulationerna. Därutöver skall samtliga nötkreatur som är kliniskt misstänkta för att vara smittade med BSE undersökas oberoende av antal punkter som uppnåtts. Omfattningen på den årliga övervakningen i ett land eller en region får efter det att det erforderliga punktmålet har uppnåtts inte vara mindre än det antal som krävs för en sjundedel av landets sammanlagda mål för övervakning av typ B.

▼M13

BILAGA III

ÖVERVAKNINGSSYSTEM

KAPITEL A

I. ÖVERVAKNING AV NÖTKREATUR

1. **Allmänt**

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

▼M50

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

2.1 Alla nötkreatur som är äldre än 24 månader ska testas för BSE om de har

— nödslaktats i enlighet med avsnitt I kapitel VI punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ([1]), eller

— genomgått en besiktning före slakt med iakttagelser om olyckor, eller allvarliga fysiologiska och funktionella störningar, eller tecken i enlighet med avsnitt I kapitel II del B punkt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 ([2]).

2.2 Alla friska nötkreatur äldre än 30 månader och som har slaktats på normalt sätt för att användas som livsmedel ska testas för BSE.

▼M13

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

3.1. Alla nötkreatur över 24 månader som har dött eller avlivats, men som inte

— avlivats för destruering enligt kommissionens förordning (EG) nr 716/96 ([3]),

— avlivats inom ramen för en epidemi, som mul- och klövsjuka,

— slaktats för att användas som livsmedel,

skall testas för BSE.

3.2. Medlemsstaterna får besluta att göra undantag från bestämmelserna i punkt 3.1 på avlägsna områden med låg djurtäthet, där ingen insamling av döda djur anordnas. Medlemsstater som tillämpar detta undantag skall underrätta kommissionen om detta och lämna en förteckning över undantagna områden. Undantaget får inte omfatta mer än 10 % av nötkreaturspopulationen i medlemsstaten.

▼M26

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

Alla djur födda under tiden 1 augusti 1995–1 augusti 1996 som avlivats för destruering enligt förordning (EG) nr 716/96 skall testas för BSE.

▼M13

5. **Övervakning av andra djur**

Utöver den testning som avses i punkterna 2, 3 och 4 får medlemsstaterna besluta att på frivillig väg ta prov av andra nötkreatur som befinner sig på deras territorium, särskilt om dessa djur kommer från

([1]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.
([2]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 206.
([3]) EGT L 99, 20.4.1996, s. 14.

▼M13

länder med inhemska fall av BSE, har ätit foder som kan ha varit smittat, eller har fötts av eller härstammar från BSE-smittade moderdjur.

▼M55

6. **Åtgärder efter testning**

6.1 När ett djur som slaktats för att användas som livsmedel valts ut för BSE-testning, ska kontrollmärkningen enligt avsnitt I kapitel III i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 inte göras på slaktkroppen av detta djur förrän ett negativt resultat har erhållits från snabbtestet.

6.2 Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkt 6.1 när det finns ett officiellt system i slakteriet som säkerställer att inga delar av undersökta djur som försetts med kontrollmärkningen lämnar slakteriet förrän ett negativt resultat har erhållits från snabbtestet.

6.3 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur som har testats för BSE ska behållas under officiell övervakning till dess att ett negativt resultat har erhållits från snabbtestet, utom om de bortskaffas i enlighet med artikel 12 a eller b i förordning (EG) nr 1069/2009, eller utom om dess fett bearbetas i enlighet med förordning (EU) nr 142/2011 och används i enlighet med artikel 12 e i förordning (EG) nr 1069/2009 eller används för tillverkning av de framställda produkter som avses i artikel 36 i den förordningen.

6.4 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur där snabbtestet gett positivt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser, ska bortskaffas i enlighet med artikel 12 a eller b i förordning (EG) nr 1069/2009, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B del III i denna bilaga och utom de fetter som erhålls från en sådan kropp, under förutsättning att dessa fetter bearbetas i enlighet med förordning (EU) nr 142/2011 och används i enlighet med artikel 12 e i förordning (EG) nr 1069/2009 eller används för tillverkning av de framställda produkter som avses i artikel 36 i den förordningen.

6.5 När snabbtestet av ett djur som slaktats för att användas som livsmedel ger positivt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser, ska åtminstone den slaktkropp som omedelbart föregick den berörda slaktkroppen och de två slaktkroppar som omedelbart följde den på samma slaktband destrueras i enlighet med punkt 6.4.

Genom undantag från första stycket får medlemsstaterna besluta att destruera de ovannämnda slaktkropparna endast om resultatet av snabbtestet efter de kontrollundersökningar som avses i kapitel C punkt 3.1 b i bilaga X bekräftats vara positivt eller sådant att det inte går att dra några säkra slutsatser.

6.6 Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkt 6.5 när det finns ett system i slakteriet som förhindrar kontaminering mellan slaktkroppar.

▼M38

7. **Översyn av de årliga övervakningsprogrammen för BSE i enlighet med artikel 6.1b**

7.1 Medlemsstaternas ansökningar

Medlemsstaternas ansökningar till kommissionen om översyn av deras årliga övervakningsprogram för BSE ska innehålla minst följande:

a) Information om det system för årlig BSE-övervakning som tillämpats inom medlemsstatens territorium under den föregående sexårsperioden, däribland detaljerad dokumentation som visar att de epidemiologiska kriterierna i 7.2 är uppfyllda.

b) Information om det system för identifiering och spårbarhet av nötkreatur enligt artikel 6.1b tredje stycket b som tillämpats inom medlemsstatens territorium under den föregående sexårsperioden,

▼M38

däribland en detaljerad beskrivning av den databas som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 ([1]).

c) Information om de foderförbud som tillämpats inom medlemsstatens territorium under den föregående sexårsperioden, däribland en detaljerad beskrivning av verkställandet av det foderförbud för produktionsdjur som avses i artikel 6.1b tredje stycket c, inklusive provtagningsplanen samt antalet och typen av överträdelser som påvisats och resultaten av uppföljningen.

d) En detaljerad beskrivning av förslaget till det reviderade övervakningsprogrammet för BSE som omfattar det geografiska område där programmet ska genomföras och en beskrivning av de delpopulationer av nötkreatur som ska omfattas av det reviderade övervakningsprogrammet för BSE, inklusive uppgifter om åldersgränser och urvalsstorlekar för testning.

e) Resultatet av en omfattande riskanalys som visar att det reviderade övervakningsprogrammet för BSE kommer att säkerställa skyddet av människors och djurs hälsa. Riskanalysen ska innehålla en födelsekohortanalys eller andra relevanta undersökningar som visar att de riskreducerande åtgärderna avseende TSE, däribland det foderförbud som avses i artikel 6.1b tredje stycket c, har genomförts effektivt.

7.2 Epidemiologiska kriterier

Ansökningar om översyn av ett övervakningsprogram för BSE får bara beviljas om den berörda medlemsstaten kan visa att följande epidemiologiska kriterier, utöver de krav som fastställs i artikel 6.1b tredje stycket a, b och c, har uppfyllts inom dess territorium:

a) Under minst sex på varandra följande år efter att det program för BSE-testning som avses i artikel 6.1b tredje stycket b har genomförts,

i) har den konstaterade årliga incidensen av BSE hos den vuxna nötkreaturspopulationen (över 24 månader) i genomsnitt minskat med mer än 20 %, och det totala antalet BSE-smittade nötkreatur som föddes efter att gemenskapens totala foderförbud för produktionsdjur i enlighet med artikel 6.1b tredje stycket c genomförts har inte överstigit 5 % av det totala antalet bekräftade BSE-fall,

eller

ii) har den konstaterade årliga incidensen av BSE hos den vuxna nötkreaturspopulationen (över 24 månader) genomgående varit lägre än 1/100 000,

eller

iii) har det samlade antalet bekräftade BSE-fall konstant varit under fem, för en medlemsstat med en vuxen nötkreaturspopulation (över 24 månader) på mindre än 1 000 000 djur.

([1]) EGT L 204, 11.8.2000, s. 1.

▼M38

b) Efter den sexårsperiod som avses i a har det inte funnits några tecken på att den epidemiologiska situationen avseende BSE har försämrats.

▼M32

II. ÖVERVAKNING AV FÅR OCH GETTER

1. **Allmänt**

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

▼M50

2. **Övervakning av får och getter som slaktats för att användas som livsmedel**

a) I medlemsstater där populationen tackor och betäckta tacklamm uppgår till över 750 000 djur ska det årligen tas stickprover enligt urvalsreglerna i punkt 4 på minst 10 000 får som slaktats för att användas som livsmedel.

b) I medlemsstater där populationen getter som redan fått killingar och betäckta getter uppgår till över 750 000 djur ska det årligen tas stickprover enligt urvalsreglerna i punkt 4 på minst 10 000 getter som slaktats för att användas som livsmedel.

c) En medlemsstat kan välja att ersätta högst

— 50 % av sin minsta urvalsstorlek av får och getter som slaktats för att användas som livsmedel enligt leden a och b med att testa döda får eller getter som är äldre än 18 månader i förhållandet ett till ett och utöver den minsta urvalsstorlek som anges i punkt 3,

— 10 % av sin minsta urvalsstorlek enligt leden a och b med att testa får eller getter som är äldre än 18 månader och som avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning i förhållandet ett till ett.

▼M32

3. **Övervakning av får och getter som inte slaktats för att användas som livsmedel**

Med tillämpning av provtagningsreglerna i punkt 4 och de minsta urvalsstorlekar som föreskrivs i tabellerna A och B skall medlemsstaterna ta prover på får och getter som har dött eller avlivats men som inte har

— avlivats i samband med en kampanj för sjukdomsutrotning, eller

— slaktats för att användas som livsmedel.

Tabell A

Population av tackor och betäckta tacklamm i medlemsstaten	Minsta urvalsstorlek döda får [1]
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % upp till 500
< 40 000	100 % upp till 100

[1] De minsta urvalsstorlekarna har fastställts så att man har tagit hänsyn till fårpopulationernas storlek i de enskilda medlemsstaterna, så att de skall vara uppnåeliga mål.

▼M32

Tabell B

Population av getter som redan fått killingar och getter som parat sig i medlemsstaten	Minsta urvalsstorlek döda getter [1]
> 750 000	10 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	100 % upp till 500
< 40 000	100 % upp till 100

[1] De minsta urvalsstorlekarna har fastställts så att man har tagit hänsyn till getpopulationernas storlek i de enskilda medlemsstaterna, så att de skall vara uppnåeliga mål.

4. **Urvalsregler för de djur som avses i punkterna 2 och 3**

Djuren skall vara äldre än 18 månader eller ha mer än två permanenta framtänder som kommit fram genom tandköttet.

Djurens ålder skall uppskattas utifrån tandbildning, uppenbara mognadstecken eller andra tillförlitliga upplysningar.

Urvalet skall utformas så att man undviker överrepresentation av någon grupp med avseende på ursprung, ålder, ras, uppfödningsform eller andra utmärkande drag.

De prover som tas skall vara representativa för varje region och säsong. Flerfaldig provtagning i samma besättning skall om möjligt undvikas. Medlemsstaterna skall inrikta sina övervakningsprogram på att om möjligt TSE-testa samtliga officiellt registrerade anläggningar med fler än 100 djur där det aldrig har påvisats några fall av TSE under på varandra följande provtagningsår.

Medlemsstaten skall inrätta ett system för riktade eller andra kontroller så att djur inte undantas från provtagning.

Medlemsstaterna får dock besluta att undanta avlägsna områden med låg djurtäthet, där ingen insamling av döda djur anordnas, från provtagningen. Medlemsstater som tillämpar detta undantag skall underrätta kommissionen om detta och lämna in en förteckning över de avlägsna områden som omfattas av undantaget. Undantaget får inte omfatta mer än 10 % av får- och getpopulationen i den berörda medlemsstaten.

▼M50

5. **Övervakning på anläggningar som omfattas av bekämpnings- och utrotningsåtgärder avseende TSE**

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för att destrueras enligt kapitel B del 2 punkt 2.2.1 och 2.2.2 b eller c i bilaga VII ska testas för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 b i bilaga X på grundval av ett enkelt slumpmässigt urval enligt den urvalsstorlek som anges i följande tabell.

Antal djur i besättningen som är äldre än 18 månader och som har avlivats för att destruerats	Minsta urvalsstorlek
70 eller färre	Alla lämpliga djur
80	68
90	73

▼M50

Antal djur i besättningen som är äldre än 18 månader och som har avlivats för att destruerats	Minsta urvalsstorlek
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 eller fler	150

▼M32

6. **Övervakning av andra djur**

Utöver de övervakningsprogram som fastställs i punkterna 2, 3 och 4 får medlemsstaterna besluta att på frivillig väg genomföra övervakning av andra djur, särskilt

— djur som används för mejeriproduktion,

— djur som kommer från länder med inhemska fall av TSE,

— djur som har ätit foder som kan ha varit smittat,

— djur som fötts av eller som härstammar från TSE-smittade moderdjur.

7. **Åtgärder efter testning av får och getter**

7.1 När ett får eller en get som slaktats för att användas som livsmedel valts ut för TSE-testning enligt punkt 2, får kontrollmärkningen enligt avsnitt I kapitel III i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 inte göras på slaktkroppen av detta djur förrän ett negativt resultat av snabbtestet har erhållits.

7.2 Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkt 7.1 om det finns ett system i slakteriet som godkänts av den behöriga myndigheten och som säkerställer att alla delar av ett djur kan spåras och att inga delar av undersökta djur som försetts med kontrollmärkningen lämnar slakteriet innan ett negativt resultat av snabbtestet har erhållits.

▼M55

7.3 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur som har testats ska behållas under officiell övervakning till dess att ett negativt resultat har erhållits från snabbtestet, utom om de bortskaffas i enlighet med artikel 12 a eller b i förordning (EG) nr 1069/2009, eller utom om dess fett bearbetas i enlighet med förordning (EU) nr 142/2011 och används i enlighet med artikel 12 e i förordning (EG) nr 1069/2009 eller används för tillverkning av de framställda produkter som avses i artikel 36 i den förordningen.

7.4 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur där snabbtestet gett positivt resultat ska direkt bortskaffas i enlighet med artikel 12 a eller b i förordning (EG) nr 1069/2009, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B del III i denna

▼M55

bilaga och utom utsmälta fetter från en sådan kropp, under förutsättning att dessa utsmälta fetter bearbetas i enlighet med förordning (EU) nr 142/2011 och används i enlighet med artikel 12 e i förordning (EG) nr 1069/2009 eller används för tillverkning av de framställda produkter som avses i artikel 36 i den förordningen.

▼M60

8. **Genotypning**

Prionproteinet för kodonerna 136, 154 och 171 ska genotypbestämmas för varje positivt fall av TSE hos får. Fall av TSE hos får med genotyper som kodar för alanin på båda allelerna vid kodon 136, arginin på båda allelerna vid kodon 154 och arginin på båda allelerna vid kodon 171 ska omedelbart rapporteras till kommissionen. Om det positiva TSE-fallet är ett fall av atypisk skrapie ska även prionproteinet för kodon 141 genotypbestämmas.

▼M61

III. ÖVERVAKNING AV HJORTDJUR

A. **Treårigt övervakningsprogram för chronic wasting disease (CWD)**

1. Allmänt

1.1 De medlemsstater som har en population av frilevande och/eller hägnade och/eller halvtama älgar och/eller renar (Estland, Finland, Lettland, Litauen, Polen och Sverige) ska genomföra ett treårigt övervakningsprogram för CWD hos hjortdjur under perioden 1 januari 2018–31 december 2020. De TSE-tester som genomförs för detta övervakningsprogram ska äga rum mellan den 1 januari 2018 och den 31 december 2020, medan insamlingen av prover för övervakningsprogrammet får påbörjas 2017.

1.2 Det treåriga övervakningsprogrammet för CWD ska omfatta följande arter av hjortdjur:

— Fjällren (*Rangifer tarandus tarandus*).

— Skogsren (*Rangifer tarandus fennicus*).

— Älg (*Alces alces*).

— Rådjur (*Capreolus capreolus*).

— Vitsvanshjort (*Odocoileus virginianus*).

— Kronhjort (*Cervus elaphus*).

1.3 Genom undantag från punkt 1.2 får en medlemsstat utifrån en dokumenterad riskbedömning som lämnas till Europeiska kommissionen göra ett urval av de arter som förtecknas i den punkten för det treåriga övervakningsprogrammet för CWD.

2. Utformning av provtagning

2.1 De medlemsstater som avses i punkt 1.1 ska identifiera den primära urvalsenheten (PSU) som ska omfatta alla områden där populationer av hjortdjur förekommer med hjälp av minst följande parametrar:

a) För hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap ska varje jordbruksföretag och varje anläggning där hjortdjur hålls i ett inhägnat område anses vara en PSU.

▼M61

b) För frilevande och halvtama hjortdjur ska PSU definieras geografiskt utifrån följande kriterier:

i) De områden där frilevande och halvtama djur av en art som omfattas av övervakningsprogrammet samlas ihop åtminstone under en viss period av året.

ii) Om djur av en art inte samlas ihop: de områden som avgränsas av naturliga eller konstgjorda gränser inom vilka djur av de arter som omfattas av övervakningsprogrammet förekommer.

iii) De områden inom vilka djur av de arter som omfattas av övervakningsprogrammet jagas och områden som är kopplade till andra relevanta aktiviteter i samband med de arter som omfattas av övervakningsprogrammet.

2.2 De medlemsstater som avses i punkt 1.1 ska välja ut hägnade hjortdjur, hjortdjur i fångenskap, frilevande hjortdjur och halvtama hjortdjur för TSE-testning med hjälp av följande urvalsmetod i två steg:

a) I det första steget ska dessa medlemsstater göra ett urval enligt följande:

i) För hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap:

— Slumpmässigt, varvid geografisk representativitet säkerställs, och i relevanta fall med hänsyn tagen till relevanta riskfaktorer som identifierats i en dokumenterad riskbedömning som medlemsstaten genomfört: 100 PSU som ska behandlas under den treårsperiod som övervakningsprogrammet omfattar, eller

— om medlemsstaten inte har kunnat identifiera 100 PSU för hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap: alla PSU som identifierats.

ii) För frilevande och halvtama hjortdjur:

— Slumpmässigt, varvid geografisk representativitet säkerställs, och i relevanta fall med hänsyn tagen till relevanta riskfaktorer som identifierats i en dokumenterad riskbedömning som medlemsstaten genomfört: 100 PSU som ska behandlas under den treårsperiod som övervakningsprogrammet omfattar, eller

— om medlemsstaten inte har kunnat identifiera 100 PSU för frilevande och halvtama hjortdjur: alla PSU som identifierats.

b) I det andra steget:

i) För hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap:

— En medlemsstat ska efter att ha valt ut 100 PSU inom varje utvald PSU provta alla djur som tillhör de målgrupper som förtecknas i punkt 2.4 a under treårsperioden fram till dess att målet på 30 testade djur per PSU har uppnåtts. Men om det för vissa PSU inte är möjligt att uppnå målet på 30 testade djur under treårsperioden på grund av hjortdjurspopulationens begränsade storlek, får provtagningen av

▼**M61**

djur som tillhör de målgrupper som förtecknas i punkt 2.4 a fortsätta i större PSU, även efter det att målet på 30 testade djur uppnåtts, i syfte att där så är möjligt uppnå att sammanlagt upp till 3 000 hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap ska ha testats på nationell nivå under den treårsperiod som övervakningsprogrammet omfattar.

— En medlemsstat som har identifierat färre än 100 PSU ska inom vare PSU provta alla djur som tillhör de målgrupper som förtecknas i punkt 2.4 a under treårsperioden, i syfte att där så är möjligt uppnå att sammanlagt upp till 3 000 hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap ska ha testats på nationell nivå under den treårsperiod som övervakningsprogrammet omfattar.

ii) För frilevande och halvtama hjortdjur:

— En medlemsstat ska efter att ha valt ut 100 PSU inom varje utvald PSU provta alla djur som tillhör de målgrupper som förtecknas i punkt 2.4 b under treårsperioden fram till dess att målet på 30 testade djur per PSU har uppnåtts, i syfte att uppnå att upp till 3 000 frilevande och halvtama hjortdjur ska ha testats på nationell nivå under den treårsperiod som övervakningsprogrammet omfattar.

— En medlemsstat som har identifierat färre än 100 PSU ska inom vare PSU provta alla djur som tillhör de målgrupper som förtecknas i punkt 2.4 b under treårsperioden, i syfte att uppnå att sammanlagt 3 000 frilevande och halvtama hjortdjur ska ha testats på nationell nivå under den treårsperiod som övervakningsprogrammet omfattar.

2.3 Alla hjortdjur ska vara äldre än 12 månader. Åldern ska uppskattas utifrån tandbildning, uppenbara mognadstecken eller andra tillförlitliga upplysningar.

2.4 Hjortdjuren ska väljas ut från följande målgrupper:

a) För hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap:

i) Självdöda/utslagna hägnade hjortdjur eller hjortdjur i fångenskap, definierade som hägnade hjortdjur eller hjortdjur i fångenskap som hittats döda i det inhägnade område där de hålls, under transport eller i slakteriet, liksom hägnade hjortdjur eller hjortdjur i fångenskap som avlivats av hälso- eller åldersskäl.

ii) Kliniska/sjuka hägnade hjortdjur eller hjortdjur i fångenskap definierade som hägnade hjortdjur eller hjortdjur i fångenskap som uppvisar tecken på onormalt beteende och/eller rörelsestörningar och/eller som är i allmänt dålig kondition.

iii) Slaktade hägnade hjortdjur som har förklarats vara otjänliga som livsmedel.

iv) Slaktade hägnade hjortdjur som har förklarats vara tjänliga som livsmedel om en medlemsstat identifierat färre än 3 000 hägnade hjortdjur och hjortdjur i fångenskap från grupperna i–iii.

b) För frilevande och halvtama hjortdjur:

i) Självdöda/utslagna frilevande eller halvtama hjortdjur, definierade som hjortdjur som hittats döda i naturen liksom halvtama hjortdjur som hittats döda eller som avlivats av hälso- eller åldersskäl.

▼**M61**

ii) Trafikskadade eller trafikdödade hjortdjur/hjortdjur som skadats eller dödats av rovdjur, definierade som frilevande eller halvtama hjortdjur som blivit överkörda av vägfordon eller tåg eller som har angripits av rovdjur.

iii) Kliniska/sjuka frilevande och halvtama hjortdjur definierade som frilevande och halvtama hjortdjur som uppvisar tecken på onormalt beteende och/eller rörelsestörningar och/eller som är i allmänt dålig kondition.

iv) Nedlagda frilevande hjortdjur och slaktade halvtama hjortdjur som har förklarats vara otjänliga som livsmedel.

v) Nedlagt frilevande vilt och slaktade halvtama hjortdjur som har förklarats vara tjänliga som livsmedel om en medlemsstat identifierat färre än 3 000 frilevande och halvtama hjortdjur från grupperna i–iv.

2.5 Vid positivt fynd av TSE hos ett hjortdjur ska det antal prover från hjortdjur som samlas in i den zon där det positiva TSE-fallet hittades ökas utifrån en bedömning av den berörda medlemsstaten.

3. Provtagning och laboratorietestning

3.1 För varje hjortdjur som valts ut i enlighet med punkt 2 ska det tas ett prov från obexområdet som testas för TSE.

Om möjligt ska det dessutom tas ett prov av en av följande vävnader i följande preferensordning:

a) Retrofaryngeallymfknutor.

b) Tonsiller.

c) Andra lymfknutor i huvudet.

För snabbtestning ska en hemisektion av obex lämnas in i färskt eller fruset tillstånd. Den resterande hemisektionen bör fixeras. Lymfknutor och tonsiller bör fixeras när de samlas in.

En del färsk vävnad från varje prov ska förvaras fryst tills man fått ett negativt resultat, ifall en bioassay skulle krävas.

3.2 Följande laboratoriemetod ska användas för övervakningsprogrammet för CWD fram till dess att EU:s referenslaboratorium för TSE har publicerat riktlinjer om testning av TSE hos hjortdjur:

a) Snabbtester:

De snabbtester som avses i kapitel C punkt 4 i bilaga X och som används för att påvisa TSE i obex hos nötkreatur eller mindre idisslare anses vara ändamålsenliga för påvisande av TSE i obex hos hjortdjur. De snabbtester som avses i kapitel C punkt 4 i bilaga X och som används för att påvisa TSE i lymfknutor hos nötkreatur eller mindre idisslare anses vara ändamålsenliga för påvisande av TSE i lymfknutor hos hjortdjur. För screeningändamål får medlemsstaterna också använda immunohistokemi, varvid de ska uppfylla kraven i en kvalifikationsprövning som anordnats av EU:s referenslaboratorium för TSE.

b) Bekräftande tester:

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet är positivt, ska provet genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s (Världsorganisationen för djurhälsa) *Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals*:

— Immunhistokemisk metod.

— Western blotting.

▼M61

När en medlemsstat inte kan bekräfta ett positivt snabbtestresultat ska lämplig vävnad sändas till EU:s referenslaboratorium för bekräftelse.

c) Karakterisering av isolat:

Vid positiva fynd av TSE bör ytterligare karakterisering av isolat ske i samråd med EU:s referenslaboratorium för TSE.

3.3 Prionproteinet ska genotypbestämmas för varje positivt fynd av TSE hos hjortdjur.

Dessutom ska för varje hjortdjur som testats och befunnits negativt för TSE antingen

— prionproteinet genotypbestämmas för det djur som har testats och befunnits negativt för TSE, eller

— ett prov av vävnad, exempelvis av obex, förvaras fryst åtminstone till och med den 31 december 2021 för att möjliggöra genotypning om så beslutas.

B. **Annan övervakning av hjortdjur**

Medlemsstaterna ska genomföra ytterligare övervakning av TSE hos hjortdjur utifrån en riskbedömning där det kan tas hänsyn till påvisande av TSE hos hjortdjur i samma eller angränsande regioner.

Andra medlemsstater än de som nämns i del A punkt 1.1 får på frivillig väg genomföra övervakning av TSE hos hjortdjur.

När det treåriga övervakningsprogram som avses i del A är avslutat får de medlemsstater som nämns i del A punkt 1.1 på frivillig väg genomföra övervakning av TSE hos hjortdjur.

IV. ÖVERVAKNING AV ANDRA DJURARTER

Medlemsstaterna får på frivillig väg genomföra övervakning av TSE hos andra djurarter än nötkreatur, får, getter och hjortdjur.

▼M54

KAPITEL B

KRAV VAD GÄLLER RAPPORTERING OCH REGISTRERING

I. KRAV SOM SKA STÄLLAS PÅ MEDLEMSSTATERNA

A. **Uppgifter som ska finnas med i medlemsstaternas årliga rapporter i enlighet med artikel 6.4**

1. Antal misstänkta fall per djurart för vilka man infört restriktioner för förflyttning enligt artikel 12.1.

2. Antal misstänka fall per djurart på vilka laboratorieundersökningar görs enligt artikel 12.2 och resultaten av snabbtester och bekräftande tester (antal positiva och negativa), samt för nötkreatur åldersfördelningen hos alla testade djur. Åldersfördelningen bör indelas på följande sätt: ”yngre än 24 månader”, uppdelat på 12-månadersperioder i åldrarna 24–155 månader och ”äldre än 155 månader”.

3. Antal besättningar i vilka misstänkta fall hos får och getter har rapporterats och undersökts enligt artikel 12.1 och 12.2.

4. Antal nötkreatur som testats inom varje delpopulation som avses i kapitel A del I punkterna 2.1, 2.2, 3.1 och 5. Den urvalsmetod som använts och resultaten av snabbtesterna och de bekräftande testerna ska anges, tillsammans med åldersfördelningen hos de testade djuren, indelade enligt punkt 2.

▼**M54**

5. Antal får och getter och besättningar som testats inom var och en av de delpopulationer som avses i kapitel A del II punkterna 2, 3, 5 och 6, tillsammans med den urvalsmetod som använts samt resultaten av snabbtesterna och de bekräftande testerna.

6. Geografisk fördelning, inklusive ursprungslandet om det inte är detsamma som det rapporterande landet, för positiva fall av BSE och skrapie. Födelseår och, om möjligt, födelsemånad ska anges för varje TSE-fall hos nötkreatur, får och getter. Fall av TSE som ansetts vara atypiska ska anges. När det gäller fall av skrapie ska resultaten av primär och sekundär molekylär testning i enlighet med kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X i förekommande fall rapporteras.

▼**M61**

7. Antalet stickprover och antalet bekräftade fall av TSE per art hos andra djur än nötkreatur, får och getter, och andra hjortdjur än de som omfattas av det treåriga övervakningsprogram för CWD som avses i kapitel A del III.A i denna bilaga.

▼**M60**

8. Genotypen hos och om möjligt rasen på varje får som befunnits positivt för TSE och som testats i enlighet med kapitel A del II punkt 8.

▼**M61**

9. För medlemsstater som omfattas av det treåriga övervakningsprogram för CWD som avses i kapitel A del III.A i denna bilaga ska den årliga rapporten för åren 2018, 2019 och 2020 omfatta följande:

   a) Antalet prover från hjortdjur som lämnats för testning, angivna enligt målgrupp efter följande kriterier:

      — Identifikator för den primära urvalsenheten (PSU).

      — Art.

      — Driftssystem: hägnade, i fångenskap, frilevande eller halvtama.

      — Målgrupp.

      — Kön.

   b) Resultaten av snabbtester och bekräftande tester (antal positiva och negativa) och, i tillämpliga fall, av ytterligare undersökningar för karakterisering av isolat, vävnad som provtagits samt snabbtest och bekräftande metod som använts.

   c) Geografiskt läge, inklusive ursprungslandet om det inte är detsamma som den rapporterande medlemsstaten, för positiva fall av TSE.

   d) Genotypen och arten av varje hjortdjur som befunnits positivt för TSE.

   e) Om det har testats genotypen för hjortdjur som testats och befunnits negativa för TSE.

▼**M54**

B. **Rapporteringsperioder**

Sammanställningen av rapporter som innehåller de uppgifter som avses i avsnitt A och som sänds till kommissionen (som i sin tur ska sända dem till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) månadsvis i det elektroniska format som överenskommits av medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, eller kvartalsvis då det rör sig om de uppgifter som avses i artikel 8, får utgöra den årliga rapport som krävs enligt artikel 6.4, under förutsättning att uppgifterna uppdateras så snart kompletterande uppgifter blir tillgängliga.

II. UPPGIFTER SOM SKA FINNAS MED I UNIONENS SAMMANFATTANDE RAPPORT

Unionens sammanfattning ska bestå av tabeller som för varje medlemsstat innehåller åtminstone de uppgifter som avses i del I.A.

Från och med den 1 januari 2016 ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet analysera de uppgifter som avses i del I och i slutet av november offentliggöra en sammanfattande rapport om tendenser för och källor till transmissibel spongiform encefalopati i unionen.

III. REGISTERFÖRING

1. Den behöriga myndigheten ska registrera de uppgifter som avses i del I.A och spara dessa i sju år.

2. Undersökningslaboratoriet ska i sju år spara all dokumentation som rör testning, i synnerhet laboratoriejournaler samt, i förekommande fall, paraffinblock och fotografier av Western blotting.

▼M48

BILAGA IV

FODER

KAPITEL I

Utvidgning av förbudet i artikel 7.1

I enlighet med artikel 7.2 ska förbudet i artikel 7.1 utvidgas till att omfatta utfodring

a) av idisslare med dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung och foderblandningar som innehåller dessa produkter,

b) av andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur med

i) bearbetat animaliskt protein,

ii) kollagen och gelatin som härrör från idisslare,

iii) blodprodukter,

iv) hydrolyserat protein av animaliskt ursprung,

v) dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung,

vi) foder som innehåller produkterna i leden i–v.

KAPITEL II

Undantag från förbuden i artikel 7.1 och i kapitel I

I enlighet med det första stycket i artikel 7.3 är förbuden i artikel 7.1 och i kapitel I inte tillämpliga på följande:

a) Utfodring av idisslare med

i) mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk och råmjölksprodukter,

ii) ägg och äggprodukter,

iii) kollagen och gelatin som härrör från andra djur än idisslare,

iv) hydrolyserat protein som härrör från

— delar av andra djur än idisslare, eller

— hudar och skinn från idisslare,

v) foderblandningar som innehåller de produkter som anges i leden i–iv ovan.

b) Utfodring av icke-idisslande produktionsdjur med följande foderråvaror och foderblandningar:

i) Hydrolyserat protein som framställts av delar av andra djur än idisslare eller av hudar och skinn från idisslare.

ii) Fiskmjöl och foderblandningar som innehåller fiskmjöl och som framställs, avyttras och används i enlighet med de allmänna villkoren i kapitel III och de särskilda villkoren i kapitel IV avsnitt A.

iii) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung och foderblandningar som innehåller sådana fosfater och som framställs, avyttras och används i enlighet med de allmänna villkoren i kapitel III och de särskilda villkoren i kapitel IV avsnitt B.

▼M48

iv) Blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar som innehåller sådana blodprodukter och som framställs, avyttras och används i enlighet med de allmänna villkoren i kapitel III och de särskilda villkoren i kapitel IV avsnitt C.

▼M59

c) Utfodring av vattenbruksdjur med följande foderråvaror och foderblandningar:

i) Bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, annat än fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter, och foderblandningar som innehåller sådant bearbetat animaliskt protein och som framställs, avyttras och används i enlighet med de allmänna kraven i kapitel III och de särskilda kraven i kapitel IV avsnitt D.

ii) Bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter och foderblandningar som innehåller sådant bearbetat animaliskt protein och som framställs, avyttras och används i enlighet med de allmänna villkoren i kapitel III och de särskilda villkoren i kapitel IV avsnitt F.

▼M48

d) Utfodring av icke avvanda idisslare med mjölkersättning som innehåller fiskmjöl och som framställs, avyttras och används i enlighet med särskilda villkor som fastställs i kapitel IV avsnitt E.

e) Utfodring av produktionsdjur med foderråvaror av vegetabiliskt ursprung och foderblandningar som innehåller dessa foderråvaror och är kontaminerade med obetydliga mängder av mikroskopiska benbalkar (*spiculae*) som härrör från otillåtna djurarter. Medlemsstaterna får endast tillämpa detta undantag om de på förhand har genomfört en riskbedömning som har bekräftat att risken för djurhälsan är försumbar. Riskbedömningen ska ta hänsyn till åtminstone följande:

i) Kontaminationsnivån.

ii) Arten av och källan till kontamineringen.

iii) Det kontaminerade fodrets avsedda användning.

KAPITEL III

Allmänna villkor för tillämpningen av vissa undantag i kapitel II

▼M59

AVSNITT A

Transport och lagring av foderråvaror och foderblandningar avsedda att användas som foder för icke-idisslande produktionsdjur

1. Följande produkter som är avsedda att användas som foder för icke-idisslande produktionsdjur ska transporteras i fordon och behållare samt lagras i lagringsutrymmen som inte används för transport respektive lagring av foder avsett för idisslare:

a) Bearbetat animaliskt protein i bulk som härrör från andra djur än idisslare, inklusive fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter.

b) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung i bulk.

c) Blodprodukter i bulk som härrör från andra djur än idisslare.

d) Foderblandningar i bulk som innehåller de foderråvaror som anges i leden a, b och c.

Uppgifter om vilken typ av produkter som transporterats eller lagrats i en lagringsanläggning ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

▼M59

2. Genom undantag från punkt 1 får fordon, behållare och lagringsutrymmen som tidigare har använts för transport eller lagring av de produkter som anges i den punkten därefter användas för transport eller lagring av foder avsett för idisslare, under förutsättning att de först rengörs för att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten.

   Närhelst sådana rutiner används ska dokumenterade uppgifter om denna användning hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

3. Lagringsanläggningar där foderråvaror och foderblandningar som anges i punkt 1 lagras i enlighet med punkt 2 ska godkännas av den behöriga myndigheten på grundval av kontroll av efterlevnaden av de krav som anges i punkt 2.

4. Bearbetat animaliskt protein i bulk som härrör från andra djur än idisslare, inklusive bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter men exklusive fiskmjöl, och foderblandningar i bulk som innehåller sådant bearbetat animaliskt protein ska transporteras i fordon och behållare samt lagras i lagringsutrymmen som inte används för transport respektive lagring av foder avsett för andra icke-idisslande produktionsdjur än vattenbruksdjur.

5. Genom undantag från punkt 4 får fordon, behållare och lagringsutrymmen som tidigare har använts för transport eller lagring av de produkter som avses i den punkten därefter användas för transport eller lagring av foder avsett för andra icke-idisslande produktionsdjur än vattenbruksdjur, under förutsättning att de först rengörs för att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten.

   Närhelst sådana rutiner används ska dokumenterade uppgifter om denna användning hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

▼M48

AVSNITT B

Framställning av foderblandningar avsedda att användas som foder för icke-idisslande produktionsdjur

1. Foderblandningar som är avsedda att användas som foder för icke-idisslande produktionsdjur och som innehåller följande foderråvaror ska framställas i anläggningar som inte framställer foderblandningar för idisslare och som har godkänts av den behöriga myndigheten:

   a) Fiskmjöl.

   b) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

   c) Blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten efter en inspektion på plats tillåta framställning av foderblandningar för idisslare i anläggningar som även framställer foderblandningar för icke-idisslande produktionsdjur, innehållande de produkter som förtecknas i punkt 1 under förutsättning att följande villkor uppfylls:

   a) Foderblandningar avsedda för idisslare ska tillverkas och under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där foderblandningar för andra djur än idisslare tillverkas och förvaras.

   b) Uppgifter om inköp och användning av de produkter som anges i punkt 1 och försäljning av foderblandningar som innehåller dessa produkter måste hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

▼M48

c) Regelbunden provtagning och analys av foderblandningar avsedda för idisslare ska ske för att kontrollera att inga otillåtna beståndsdelar av animaliskt ursprung förekommer; provtagningen och analysen ska ske med hjälp av de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för offentlig kontroll av foder som anges i bilaga VI till kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([1]). Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna. Resultaten av provtagningen och analyserna ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

▼M59

3. Genom undantag från punkt 1 ska inget särskilt tillstånd krävas för hemmablandares framställning av helfoder av foderblandningar som innehåller de produkter som förtecknas i punkt 1, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

a) De ska vara registrerade hos den behöriga myndigheten som producenter av helfoder av foderblandningar som innehåller de produkter som förtecknas i punkt 1.

b) De får endast hålla andra djur än idisslare.

c) Foderblandningar som innehåller fiskmjöl som används i framställningen av helfoder får innehålla högst 50 % råprotein.

d) Foderblandningar som innehåller dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung som används vid framställningen av helfoder får innehålla högst 10 % fosfor totalt.

e) Foderblandningar som innehåller blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare och som används vid framställningen av helfoder får innehålla högst 50 % råprotein.

▼M48

AVSNITT C

Import av foderråvaror och foderblandningar avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur

Innan sändningar av följande foderråvaror och foderblandningar som är avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur i enlighet med kapitel II i denna bilaga övergår till fri omsättning i unionen ska importörerna se till att varje sändning analyseras i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för offentlig kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009 för att kontrollera att dessa inte innehåller otillåtna beståndsdelar av animaliskt ursprung:

▼M59

a) Bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, inklusive fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter.

▼M48

b) Blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

c) Foderblandningar som innehåller de foderråvaror som anges i leden a och b.

([1]) EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼M48

AVSNITT D

Användning och lagring på jordbruksföretag av foder som är avsett för icke-idisslande produktionsdjur

1. Användning och lagring av följande foder ska förbjudas på jordbruksföretag som håller produktionsdjurarter för vilka sådant foder inte är avsett:

▼M59

a) Bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, inklusive fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter.

▼M48

b) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

c) Blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

d) Foderblandningar som innehåller de foderråvaror som anges i leden a–c.

2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten tillåta användning och lagring av de foderblandningar som avses i punkt 1 d i jordbruksföretag som håller produktionsdjurarter för vilka foderblandningen inte är avsedd, förutsatt att det på jordbruksföretaget vidtas åtgärder för att förhindra att sådana foderblandningar ges till en djurart för vilken de inte är avsedda.

KAPITEL IV

Särskilda villkor för tillämpningen av undantagen i kapitel II

AVSNITT A

Särskilda villkor för framställning och användning av fiskmjöl och foderblandningar som innehåller fiskmjöl och är avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur

Följande särskilda villkor är tillämpliga på framställning och användning av fiskmjöl och foderblandningar som innehåller fiskmjöl och är avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur:

▼M56

a) Fiskmjölet ska framställas i bearbetningsanläggningar som endast framställer produkter som härrör från

i) vattenlevande djur, utom havslevande däggdjur,

ii) odlade ryggradslösa vattenlevande djur, utom de som omfattas av definitionen av vattenlevande djur i artikel 3.1 e i direktiv 2006/88/EG, eller

iii) vanlig sjöstjärna av arten *Asterias rubens* som fiskas i ett produktionsområde såsom det definieras i punkt 2.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 och som klassificeras i enlighet med detta.

▼M59

b) Texten ”Fiskmjöl – får inte användas i foder för idisslare, utom icke avvanda idisslare” ska tydligt anges i det åtföljande handelsdokument eller hälsointyg som avses i artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1069/2009, beroende på vad som är lämpligt, samt på etiketten för fiskmjöl.

Texten ”Innehåller fiskmjöl – får inte användas som foder för idisslare” ska anges tydligt på etiketten för foderblandningar som innehåller fiskmjöl avsedda för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur.

▼**M59**

AVSNITT B

Särskilda villkor för användning av dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung och foderblandningar som innehåller sådana fosfater och är avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur

a) Texten ”Dikalciumfosfat/Trikalciumfosfat av animaliskt ursprung – får inte användas i foder för idisslare” ska tydligt anges i det åtföljande handelsdokument eller hälsointyg som avses i artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1069/2009, beroende på vad som är lämpligt, samt på etiketten för dikalciumfosfat/trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

b) Texten ”Innehåller dikalciumfosfat/trikalciumfosfat av animaliskt ursprung – får inte användas som foder för idisslare” ska anges tydligt på etiketten för foderblandningar som innehåller dikalciumfosfat/trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

▼**M48**

AVSNITT C

Särskilda villkor för framställning och användning av blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar som innehåller sådana produkter och är avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur

Följande särskilda villkor är tillämpliga på framställning och användning av blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar som innehåller sådana produkter och är avsedda att användas som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än pälsdjur:

a) Blod avsett att användas för framställning av blodprodukter ska härröra från slakterier som inte slaktar idisslare och som registrerats av den behöriga myndigheten som slakterier som inte slaktar idisslare.

Genom undantag från detta särskilda villkor får den behöriga myndigheten tillåta slakt av idisslare i ett slakteri som framställer blod från andra djur än idisslare avsett för framställning av blodprodukter för användning i foder för icke-idisslande produktionsdjur.

Ett sådant tillstånd får endast ges efter det att den behöriga myndigheten genom inspektion har konstaterat att de åtgärder som syftar till att förhindra korskontaminering mellan blod från idisslare och blod från andra djur än idisslare är effektiva.

Dessa åtgärder ska omfatta följande minimikrav:

i) Slakt av andra djur än idisslare ska utföras i linjer som är fysiskt åtskilda från linjer som används för slakt av idisslare.

ii) Lokaler för insamling, lagring, transport och förpackning av blod från andra djur än idisslare ska vara åtskilda från lokaler som används i motsvarande syfte för blod från idisslare.

iii) Regelbunden provtagning och analys av blod från andra djur än idisslare ska ske i syfte att påvisa förekomst av protein från idisslare. Den använda analysmetoden ska vara vetenskapligt validerad för detta ändamål. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna.

b) Blod avsett att användas för framställning av blodprodukter för andra djur än idisslare ska transporteras till en bearbetningsanläggning i fordon och behållare avsedda uteslutande för transport av blod från andra djur än idisslare.

▼M48

Genom undantag från detta särskilda villkor får fordon och behållare som tidigare har använts för transport av blod som härrör från idisslare användas för transport av blod från andra djur än idisslare, under förutsättning att de först rengörs grundligt för att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten. Närhelst sådana rutiner används ska detta dokumenteras och dokumentationen hållas tillgänglig för den behöriga myndigheten i minst två år.

▼M59

c) Blodprodukterna ska framställas i bearbetningsanläggningar som enbart bearbetar blod från andra djur än idisslare och som av den behöriga myndigheten registrerats som en bearbetningsanläggning som enbart bearbetar blod från andra djur än idisslare.

▼M48

Genom undantag från detta särskilda villkor får den behöriga myndigheten tillåta framställning av blodprodukter för användning i foder för icke-idisslande produktionsdjur i bearbetningsanläggningar som bearbetar blod från idisslare.

Ett sådant tillstånd får endast ges efter det att den behöriga myndigheten genom inspektion har konstaterat att de åtgärder som syftar till att förhindra korskontaminering är effektiva.

Dessa åtgärder ska omfatta följande minimikrav:

i) Framställning av blodprodukter från andra djur än idisslare ska ske i ett slutet system som är fysiskt åtskilt från system som används för framställning av blodprodukter från idisslare.

ii) Lokaler för insamling, lagring, transport och förpackning av råvaror i bulk och färdiga produkter i bulk som härrör från andra djur än idisslare ska vara åtskilda från lokaler där råvaror i bulk och färdiga produkter i bulk som härrör från idisslare förvaras.

iii) En löpande redovisningskedja ska tillämpas mellan inkommande blod från idisslare respektive från andra djur än idisslare och motsvarande blodprodukter.

iv) Regelbunden provtagning och analys av blodprodukter från andra djur än idisslare ska ske för att kontrollera frånvaron av korskontaminering med blodprodukter från idisslare, i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för offentlig kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna. Resultaten av provtagningen och analyserna ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

▼M59

d) Texten ”Blodprodukter från andra djur än idisslare – får inte användas i foder för idisslare” ska tydligt anges i det åtföljande handelsdokument eller hälsointyg som avses i artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1069/2009, beroende på vad som är lämpligt, samt på etiketten för blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

Texten ”Innehåller blodprodukter från andra djur än idisslare – får inte användas som foder för idisslare” ska anges tydligt på etiketten för foderblandningar som innehåller blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

▼M59

AVSNITT D

Särskilda villkor för framställning och användning av bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, annat än fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter, och foderblandningar som innehåller sådant protein och som är avsedda som foder för vattenbruksdjur

Följande särskilda villkor är tillämpliga på framställning och användning av bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, annat än fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter, och foderblandningar som innehåller sådant protein och som är avsedda som foder för vattenbruksdjur:

a) Animaliska biprodukter som är avsedda att användas för framställning av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt ska komma från

i) slakterier som inte slaktar idisslare och som av den behöriga myndigheten registrerats som slakterier som inte slaktar idisslare, eller

ii) styckningsanläggningar som inte benar ur eller styckar kött från idisslare och som av den behöriga myndigheten registrerats som styckningsanläggningar som inte benar ur eller styckar kött från idisslare, eller

iii) andra anläggningar än de som avses i led i eller ii och som inte hanterar produkter från idisslare och som av den behöriga myndigheten registrerats som anläggningar som inte hanterar produkter från idisslare.

Genom undantag från detta särskilda villkor får den behöriga myndigheten tillåta slakt av idisslare i ett slakteri som framställer animaliska biprodukter från andra djur än idisslare avsedda för framställning av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt och hantering av produkter från idisslare i en styckningsanläggning eller en annan anläggning som framställer animaliska biprodukter från andra djur än idisslare avsedda för framställning av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt.

Ett sådant tillstånd får endast ges efter det att den behöriga myndigheten genom en inspektion på plats konstaterat att de åtgärder som syftar till att förhindra korskontaminering mellan biprodukter från idisslare respektive andra djur än idisslare är effektiva.

Dessa åtgärder ska omfatta följande minimikrav:

i) Slakt av andra djur än idisslare ska utföras i linjer som är fysiskt åtskilda från linjer som används för slakt av idisslare.

ii) Produkter från andra djur än idisslare ska hanteras i produktionslinjer som är fysiskt åtskilda från dem som används för hantering av produkter från idisslare.

iii) Lokaler för insamling, lagring, transport och förpackning av animaliska biprodukter från andra djur än idisslare ska vara åtskilda från lokaler som används för animaliska biprodukter från idisslare.

iv) Regelbunden provtagning och analys av animaliska biprodukter från andra djur än idisslare ska ske i syfte att påvisa förekomst av protein från idisslare. Den använda analysmetoden ska vara vetenskapligt validerad för detta ändamål. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna.

▼M48

b) De animaliska biprodukterna från andra djur än idisslare avsedda att användas för framställning av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt ska transporteras till en bearbetningsanläggning i fordon och behållare som inte används för transport av animaliska biprodukter från idisslare.

▼M48

Genom undantag från detta särskilda villkor får fordon och behållare som tidigare har använts för transport av animaliska biprodukter från idisslare användas för transport av animaliska biprodukter från andra djur än idisslare, under förutsättning att de först rengörs för att undvika korskontaminering i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten.

Närhelst sådana rutiner används ska detta dokumenteras och dokumentationen hållas tillgänglig för den behöriga myndigheten i minst två år.

▼M59

c) Det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt ska framställas i bearbetningsanläggningar som är avsedda enbart för bearbetning av animaliska biprodukter från andra djur än idisslare som härrör från de slakterier, styckningsanläggningar eller andra anläggningar som avses i led a. Dessa bearbetningsanläggningar ska av den behöriga myndigheten registreras som bearbetningsanläggningar som enbart bearbetar animaliska biprodukter från andra djur än idisslare.

▼M48

Genom undantag från detta särskilda villkor får den behöriga myndigheten tillåta framställning av det bearbetade animaliskt protein som avses i detta avsnitt i bearbetningsanläggningar där animaliska biprodukter från idisslare bearbetas.

Ett sådant tillstånd får endast ges efter det att den behöriga myndigheten genom en inspektion har konstaterat att de åtgärder som syftar till att förhindra korskontaminering mellan bearbetat animaliskt protein från idisslare och bearbetat animaliskt protein från andra djur än idisslare är effektiva.

Dessa åtgärder ska omfatta följande minimikrav:

i) Framställning av bearbetat animaliskt protein från idisslare ska ske i ett slutet system som hålls fysiskt åtskilt från system som används för framställning av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt.

ii) Animaliska biprodukter från idisslare ska under lagring och transport förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där animaliska biprodukter från andra djur än idisslare förvaras.

iii) Bearbetat animaliskt protein från idisslare ska under lagring och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där färdiga produkter som härrör från andra djur än idisslare förvaras.

iv) Regelbunden provtagning och analys av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt ska ske för att kontrollera frånvaron av korskontaminering med bearbetat animaliskt protein från idisslare, i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för offentlig kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna. Resultaten av provtagningen och analyserna ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

d) Foderblandningar som innehåller sådant bearbetat animaliskt protein som avses i detta avsnitt ska framställas i anläggningar som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten och som är avsedda enbart för framställning av foder för vattenbruksdjur.

▼M48

Oavsett vad som sagts i det särskilda villkoret gäller följande:

▼M59

i) Framställningen av foderblandningar för vattenbruksdjur som innehåller det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt i anläggningar som även framställer foderblandningar för andra produktionsdjur än pälsdjur, får tillåtas av den behöriga myndigheten efter en inspektion på plats, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

▼M48

— Foderblandningar avsedda för idisslare ska tillverkas och under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där foderblandningar för andra djur än idisslare tillverkas och förvaras.

— Foderblandningar för vattenbruksdjur ska tillverkas och under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där foderblandningar för andra icke-idisslande djur tillverkas och förvaras.

— Uppgifter om inköp och användning av det bearbetade animaliska protein som anges i detta avsnitt och försäljning av foderblandningar som innehåller sådant protein måste hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

— Regelbunden provtagning och analys av foderblandningar avsedda för produktionsdjur andra än idisslare ska ske för att kontrollera att inga otillåtna beståndsdelar av animaliskt ursprung förekommer, i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för offentlig kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna. Resultaten ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

▼M59

ii) För hemmablandare som uppfyller följande villkor krävs det inget särskilt tillstånd för framställning av helfoder av foderblandningar som innehåller det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt:

— De har av den behöriga myndigheten registrerats som hemmablandare som framställer helfoder av foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, annat än fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter.

— De får endast hålla vattenbruksdjur.

— Foderblandningar som innehåller det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt och som används i framställningen av dessa får innehålla högst 50 % råprotein.

e) Det handelsdokument eller hälsointyg som avses i artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1069/2009, beroende på vad som är lämpligt, och som åtföljer det bearbetade animaliska protein som anges i detta avsnitt och etiketten för detta ska vara tydligt märkta med texten: ”Bearbetat animaliskt protein från andra djur än idisslare – får inte användas i foder för produktionsdjur utom vattenbruksdjur och pälsdjur”.

Följande ska anges tydligt på etiketten för foderblandningar som innehåller det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt:

”Innehåller bearbetat animaliskt protein från andra djur än idisslare – får inte användas som foder för produktionsdjur utom vattenbruksdjur och pälsdjur”.

▼M48

AVSNITT E

Särskilda villkor för framställning, avyttring och användning av mjölkersättning som innehåller fiskmjöl som foder för icke avvanda idisslare

Följande särskilda villkor är tillämpliga för framställning, avyttring och användning av mjölkersättning som innehåller fiskmjöl som foder för icke avvanda idisslande produktionsdjur:

▼M56

a) Fiskmjöl som används i mjölkersättning ska framställas i bearbetningsanläggningar som endast framställer produkter som härrör från

i) vattenlevande djur, utom havslevande däggdjur,

ii) odlade ryggradslösa vattenlevande djur, utom de som omfattas av definitionen av vattenlevande djur i artikel 3.1 e i direktiv 2006/88/EG, eller

iii) vanlig sjöstjärna av arten *Asterias rubens* som fiskas i ett produktionsområde såsom det definieras i punkt 2.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 och som klassificeras i enlighet med detta.

Fiskmjöl som används i mjölkersättning ska följa de allmänna villkoren i kapitel III.

▼M59

b) Texten ”Fiskmjöl – får inte användas i foder för idisslare, utom icke avvanda idisslare” ska tydligt anges i det åtföljande handelsdokument eller hälsointyg som avses i artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1069/2009, beroende på vad som är lämpligt, samt på etiketten för fiskmjöl som är avsett att användas i mjölkersättning.

c) Användning av fiskmjöl för icke avvanda idisslande produktionsdjur får endast tillåtas för framställning av mjölkersättning i torr form som ges utspädd i en given mängd vätska till icke avvanda idisslande djur som tillägg till eller ersättning för råmjölk innan avvänjningen har avslutats.

d) Mjölkersättning som innehåller fiskmjöl och är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur ska framställas i anläggningar som inte framställer andra foderblandningar för idisslare och som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

Genom undantag från det särskilda villkoret får den behöriga myndigheten efter en inspektion på plats tillåta framställning av andra foderblandningar för idisslare i anläggningar som även framställer mjölkersättning som innehåller fiskmjöl avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

i) Andra foderblandningar avsedda för idisslare ska under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler som används för fiskmjöl i bulkform och mjölkersättning som innehåller fiskmjöl i bulkform.

ii) Andra foderblandningar avsedda för idisslare ska tillverkas i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där mjölkersättning som innehåller fiskmjöl tillverkas.

iii) Uppgifter om inköp och användning av fiskmjöl och om försäljning av mjölkersättning som innehåller fiskmjöl måste hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

▼**M59**

iv) Regelbunden provtagning och analys av övriga foderblandningar avsedda för idisslare ska ske för att kontrollera att inga otillåtna beståndsdelar av animaliskt ursprung förekommer, i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna. Resultaten ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

e) Innan sändningar av importerad mjölkersättning som innehåller fiskmjöl övergår till fri omsättning i unionen ska importörerna se till att varje sändning analyseras i enlighet med analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009 för att kontrollera att dessa inte innehåller otillåtna beståndsdelar av animaliskt ursprung.

f) Etiketten för mjölkersättning som innehåller fiskmjöl avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur ska vara tydligt märkt med texten ”Innehåller fiskmjöl – får inte användas som foder för idisslare, utom icke avvanda idisslare”.

g) Mjölkersättning i bulkform som innehåller fiskmjöl och är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur ska transporteras i fordon och behållare samt lagras i lagringsutrymmen som inte används för transport respektive lagring av annat foder för idisslare.

Genom undantag från detta särskilda villkor får fordon, behållare och lagringsutrymmen som därefter kommer att användas för transport eller lagring av annat foder i bulkform avsett för idisslare användas för transport eller lagring av mjölkersättning i bulkform som innehåller fiskmjöl och är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur, under förutsättning att de först rengörs grundligt för att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten. Närhelst sådana rutiner används ska dokumenterade uppgifter om denna användning hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

h) På jordbruksföretag där idisslare hålls ska åtgärder vidtas på stället för att förhindra att mjölkersättning som innehåller fiskmjöl ges som foder till andra idisslare än icke avvanda idisslare. Den behöriga myndigheten ska upprätta en förteckning över jordbruksföretag där mjölkersättning som innehåller fiskmjöl används genom ett system för förhandsanmälan från jordbruksföretaget eller ett liknande system som säkerställer att företeckningen överensstämmer med detta särskilda villkor.

AVSNITT F

Särskilda villkor för framställning och användning av bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter och foderblandningar som innehåller sådant protein och som är avsedda som foder för vattenbruksdjur

Följande särskilda villkor är tillämpliga på framställning och användning av bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter och foderblandningar som innehåller sådant bearbetat animaliskt protein och som är avsedda som foder för vattenbruksdjur:

▼**M59**

a) Bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter ska

i) framställas i bearbetningsanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 24.1 a i förordning (EG) nr 1069/2009, avsedda enbart för framställning av produkter som härrör från odlade insekter, och

ii) framställas i enlighet med kraven i kapitel II avsnitt 1 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011.

b) Foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter ska framställas i anläggningar som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten och som är avsedda enbart för framställning av foder för vattenbruksdjur.

Oavsett vad som sagts i det särskilda villkoret gäller följande:

i) Framställningen av foderblandningar för vattenbruksdjur som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter i anläggningar som även framställer foderblandningar för andra produktionsdjur, utom pälsdjur, får tillåtas av den behöriga myndigheten efter en inspektion på plats, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

— Foderblandningar avsedda för idisslare ska tillverkas och under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där foderblandningar för andra djur än idisslare tillverkas och förvaras.

— Foderblandningar för vattenbruksdjur ska tillverkas och under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler där foderblandningar för andra icke-idisslande djur tillverkas och förvaras.

— Uppgifter om inköp och användning av bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter och försäljning av foderblandningar som innehåller sådant protein måste hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

— Regelbunden provtagning och analys av foderblandningar avsedda för andra produktionsdjur än vattenbruksdjur ska ske för att kontrollera att inga otillåtna beståndsdelar av animaliskt ursprung förekommer, i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009. Provtagnings- och analysfrekvensen ska fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av operatören som en del av de rutiner som grundas på HACCP-principerna. Resultaten ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

ii) För hemmablandare som uppfyller följande villkor krävs det inget särskilt tillstånd för framställning av helfoder av foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter:

— De har av den behöriga myndigheten registrerats som producenter av helfoder av foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter.

— De får endast hålla vattenbruksdjur.

— Foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter och som används i framställningen av dessa får innehålla högst 50 % råprotein.

▼M59

c) Det handelsdokument eller hälsointyg som avses i artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1069/2009, beroende på vad som är lämpligt, som åtföljer bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter och etiketten för detta ska vara tydligt märkta med texten: ”Bearbetat insektsprotein – får inte användas i foder för produktionsdjur utom vattenbruksdjur och pälsdjur”.

Följande ska anges tydligt på etiketten för foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från insekter:

”Innehåller bearbetat animaliskt protein från andra djur än idisslare – får inte användas som foder för produktionsdjur utom vattenbruksdjur och pälsdjur”.

▼M48

KAPITEL V

Allmänna krav

▼M59

AVSNITT A

Förteckningar

1. Medlemsstaterna ska uppdatera och offentliggöra förteckningar över följande:

a) Slakterier som har registrerats som slakterier som inte slaktar idisslare i enlighet med kapitel IV avsnitt C led a första stycket samt godkända slakterier från vilka blod som har framställts i enlighet med kapitel IV avsnitt C led a andra, tredje och fjärde styckena får komma.

b) Bearbetningsanläggningar som har registrerats som anläggningar som endast bearbetar blod från andra djur än idisslare i enlighet med kapitel IV avsnitt C led c första stycket samt godkända bearbetningsanläggningar som framställer blodprodukter i enlighet med kapitel IV avsnitt C led c andra, tredje och fjärde styckena.

c) Slakterier, styckningsanläggningar och andra anläggningar som är registrerade som slakterier, styckningsanläggningar och andra anläggningar som inte slaktar idisslare, benar ur eller styckar kött från idisslare respektive inte hanterar produkter från idisslare, från vilka animaliska biprodukter som är avsedda att användas för framställning av bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare i enlighet med kapitel IV avsnitt D led a första stycket kan komma, samt godkända slakterier, styckningsanläggningar och andra anläggningar, från vilka animaliska biprodukter som är avsedda att användas för framställning av bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare i enlighet med kapitel IV avsnitt D led a andra, tredje och fjärde styckena får komma.

d) Bearbetningsanläggningar som har registrerats som anläggningar som inte bearbetar animaliska biprodukter från idisslare i enlighet med kapitel IV avsnitt D led c första stycket samt godkända bearbetningsanläggningar som framställer bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare och som drivs i enlighet med kapitel IV avsnitt D led c andra, tredje och fjärde styckena.

e) Godkända foderblandningsanläggningar som i enlighet med kapitel III avsnitt B framställer foderblandningar som innehåller fiskmjöl, dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung eller blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

▼**M59**

f) Godkända foderblandningsanläggningar som i enlighet med kapitel IV avsnitt D led d framställer foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, samt godkända foderblandningsanläggningar som i enlighet med kapitel V avsnitt E punkt 3 b ii uteslutande framställer foderblandningar för export från unionen eller foderblandningar för export från unionen och foderblandningar för vattenbruksdjur som ska släppas ut på marknaden.

g) Godkända foderblandningsanläggningar som i enlighet med kapitel IV avsnitt E led d framställer mjölkersättning som innehåller fiskmjöl och som är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur.

h) Godkända foderblandningsanläggningar som i enlighet med kapitel IV avsnitt F led b framställer foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter.

i) Lagringsanläggningar som godkänts i enlighet med kapitel III avsnitt A punkt 3 eller i enlighet med kapitel V avsnitt E punkt 3 d tredje stycket.

2. Medlemsstaterna ska föra och uppdatera förteckningar över de hemmablandare som har registrerats i enlighet med kapitel III avsnitt B punkt 3, kapitel IV avsnitt D led d ii och kapitel IV avsnitt F led b ii.

AVSNITT B

Transport och lagring av foderråvaror och foderblandningar som innehåller produkter som härrör från idisslare

1. Foderråvaror i bulkform och foderblandningar i bulkform som innehåller produkter som härrör från andra idisslare än de som anges i leden a–d ska transporteras i fordon och behållare samt lagras i lagringsutrymmen som inte används för transport respektive lagring av foder avsett för andra produktionsdjur än pälsdjur:

a) Mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk och råmjölksprodukter.

b) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

c) Hydrolyserat protein från hudar och skinn från idisslare.

d) Utsmält fett från idisslare med en halt olösliga orenheter på högst 0,15 viktprocent och derivat av sådant fett.

2. Genom undantag från punkt 1 får fordon, behållare och lagringsutrymmen som tidigare har använts för transport eller lagring av de foderråvaror och foderblandningar i bulkform som anges i den punkten användas för transport eller lagring av foder avsett för andra produktionsdjur än pälsdjur, under förutsättning att de först har rengjorts för att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten.

Närhelst sådana rutiner används ska dokumenterade uppgifter om denna användning hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

▼M59

AVSNITT C

Framställning av foderblandningar för pälsdjur eller för sällskapsdjur som innehåller produkter som härrör från idisslare eller från andra djur än idisslare

1. Foderblandningar för pälsdjur eller för sällskapsdjur som innehåller produkter som härrör från andra idisslare än de som anges i leden a–d får inte framställas i anläggningar som framställer foder för andra produktionsdjur än pälsdjur:

   a) Mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk och råmjölksprodukter.

   b) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

   c) Hydrolyserat protein från hudar och skinn från idisslare.

   d) Utsmält fett från idisslare med en halt olösliga orenheter på högst 0,15 viktprocent och derivat av sådant fett.

2. Foderblandningar för pälsdjur eller för sällskapsdjur som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare, annat än fiskmjöl, får inte framställas i anläggningar som framställer foder för andra produktionsdjur än pälsdjur eller vattenbruksdjur.

AVSNITT D

Användning och lagring på jordbruksföretag av foderråvaror och foderblandningar för produktionsdjur som innehåller produkter som härrör från idisslare

Användning och lagring av foderråvaror och foderblandningar för produktionsdjur som innehåller produkter som härrör från andra idisslare än de som anges i leden a–d ska förbjudas på jordbruksföretag där andra produktionsdjur än pälsdjur hålls:

a) Mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk och råmjölksprodukter.

b) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung.

c) Hydrolyserat protein från hudar och skinn från idisslare.

d) Utsmält fett från idisslare med en halt olösliga orenheter på högst 0,15 viktprocent och derivat av sådant fett.

AVSNITT E

Export av bearbetat animaliskt protein och produkter som innehåller sådant protein

1. Bearbetat animaliskt protein som härrör från idisslare eller bearbetat animaliskt protein som härrör från både idisslare och andra djur än idisslare får endast exporteras under förutsättning att följande villkor uppfylls:

   a) Det bearbetade animaliska proteinet ska transporteras i slutna behållare direkt från den bearbetningsanläggning där det framställs till utförselstället från unionens territorium, som ska vara en gränskontrollstation som förtecknas i bilaga I till kommissionens beslut 2009/821/EG ([1]). Innan sändningen lämnar unionens territorium ska den operatör som är ansvarig för att anordna transporten av det bearbetade animaliska proteinet informera den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen om sändningens ankomst till utförselstället.

([1]) Kommissionens beslut 2009/821/EG av den 28 september 2009 om upprättande av en förteckning över godkända gränskontrollstationer, om fastställande av vissa regler för inspektioner som utförs av kommissionens veterinärexperter och om fastställande av veterinärenheter i Traces (EUT L 296, 12.11.2009, s. 1).

▼M59

b) Sändningen ska åtföljas av ett korrekt ifyllt handelsdokument som utformats i enlighet med förlagan i kapitel III punkt 6 i bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 och utfärdats från det integrerade veterinärdatasystemet (Traces) som infördes genom kommissionens beslut 2004/292/EG ([1]). På handelsdokumentet ska den gränskontrollstation där sändningen förs ut anges som utförselställe i fält I.28.

c) När sändningen anländer till utförselstället ska den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen kontrollera förseglingen på varje behållare som presenteras vid gränskontrollstationen.

Genom undantag från detta får den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen på grundval av en riskanalys besluta att göra en stickprovskontroll av förseglingen på behållaren.

Om kontrollen av förseglingen inte är tillfredsställande ska sändningen antingen destrueras eller återsändas till ursprungsanläggningen.

Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen ska genom Traces-systemet informera den behöriga myndighet som ansvarar för ursprungsanläggningen om sändningens ankomst till utförselstället och, i förekommande fall, resultatet av den kontroll av förseglingen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

d) Den behöriga myndighet som ansvarar för ursprungsanläggningen ska regelbundet genomföra offentliga kontroller för att kontrollera den korrekta tillämpningen av leden a och b och för att kontrollera att den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för varje sändning av bearbetat animaliskt protein som härrör från idisslare och som är avsedd för export via Traces har erhållit en bekräftelse på att kontroll utfördes vid utförselstället.

▼M65

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska det vara förbjudet att exportera produkter som innehåller bearbetat animaliskt protein från idisslare.

Genom undantag ska detta förbud inte gälla följande:

a) Bearbetat sällskapsdjursfoder som innehåller bearbetat animaliskt protein från idisslare och som

i) har bearbetats i anläggningar som godkänts i enlighet med artikel 24.1 e i förordning (EG) nr 1069/2009, och

ii) har förpackats och märkts i enlighet med unionslagstiftningen.

b) Organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel enligt definitionen i artikel 3.22 i förordning (EG) nr 1069/2009 som i sin sammansättning innehåller bearbetat animaliskt protein från idisslare eller en blandning av bearbetat animaliskt protein från idisslare och andra djur än idisslare, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

i) De innehåller inte kategori 1-material och produkter som härrör från sådant material eller kategori 2-material och produkter som härrör från sådant material, utom naturgödsel enligt definitionen i artikel 3.20 i förordning (EG) nr 1069/2009 som har bearbetats i enlighet med bestämmelserna i kapitel I avsnitt 2 a, b, d och e i bilaga XI till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011.

ii) Det bearbetade animaliska proteinet i de organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen uppfyller de särskilda krav som beskrivs i kapitel II avsnitt 1 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011.

([1]) Kommissionens beslut 2004/292/EG av den 30 mars 2004 om idrifttagande av systemet Traces och om ändring av beslut 92/486/EEG (EUT L 94, 31.3.2004, s. 63).

▼**M65**

iii) De organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen får innehålla annat kategori 3-material som har bearbetats i enlighet med

— någon av bearbetningsmetoderna 1–7 i kapitel III i bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011,

— kraven i kapitel III avsnitt 1 i bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011, när det gäller kompost eller rötrest från omvandlingen av animaliska biprodukter till biogas, eller

— de särskilda kraven i bilaga XIII till förordning (EU) nr 142/2011, om sådant material enligt den förordningen får användas för organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel.

iv) De har framställts i anläggningar som godkänts i enlighet med artikel 24.1 f i förordning (EG) nr 1069/2009.

v) De blandas med en tillräcklig andel av en komponent som har godkänts av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen framställs och som gör produkten illasmakande för djur eller på annat sätt kan förhindra att blandningen felaktigt används för utfodring. Denna komponent ska blandas med de organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen i den anläggning där de tillverkas eller i en anläggning som registrerats för detta ändamål i enlighet med kapitel II avsnitt 1 punkt 2 i bilaga XI till förordning (EU) nr 142/2011.

Om den behöriga myndigheten i bestämmelsetredjelandet så kräver får den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen framställs godta användning av andra komponenter eller metoder för att förhindra att organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel används som foder än de som är godkända i denna medlemsstat, under förutsättning att de inte strider mot bestämmelserna i artikel 22.3 i förordning (EU) nr 142/2011 och kapitel II avsnitt 1 punkt 3 i bilaga XI till samma förordning.

vi) De har bearbetats för att säkerställa att patogener dekontamineras i enlighet med kapitel II avsnitt 1 punkt 5 i bilaga XI till förordning (EU) nr 142/2011.

vii) De har försetts med en etikett på förpackningen eller behållaren med följande påskrift: ”Organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel/produktionsdjur får ej beta och ej utfodras med vallväxter under minst 21 dagar efter spridningen”.

viii) De exporteras i enlighet med följande villkor:

— De ska transporteras i förseglade behållare, direkt från den anläggning där de organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen tillverkas eller från den registrerade anläggning där den komponent som gör produkten illasmakande för djur tillsätts, till utförselstället från unionens territorium, som ska vara en gränskontrollstation som förtecknas i bilaga I till kommissionens beslut 2009/821/EG. Innan sändningen lämnar unionens territorium ska den aktör som är ansvarig för att anordna transporten av de organiska gödningsmedlen eller jordförbättringsmedlen informera den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen om sändningens ankomst till utförselstället.

▼M65

— Sändningen ska åtföljas av ett korrekt ifyllt handelsdokument som utformats i enlighet med förlagan i kapitel III punkt 6 i bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 och utfärdats från det integrerade veterinärdatasystemet (Traces) som infördes genom kommissionens beslut 2004/292/EG. På handelsdokumentet ska den gränskontrollstation från vilken sändningen förs ut anges i fält I.28.

— När sändningen anländer till utförselstället ska den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen göra en riskbaserad kontroll av förseglingen på de behållare som uppvisas vid gränskontrollstationen. Om förseglingen kontrolleras och kontrollen inte är tillfredsställande ska sändningen antingen destrueras eller återsändas till den ursprungsanläggning som anges i fält I.12 på handelsdokumentet.

— Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen ska via Traces-systemet informera den behöriga myndighet som anges i fält I.4 på handelsdokumentet om sändningens ankomst till utförselstället och, i förekommande fall, om resultatet av kontrollen av förseglingen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

— Den behöriga myndighet som ansvarar för den ursprungsanläggning där produkten tillverkas eller den registrerade anläggning där den komponent som gör produkten illasmakande för djur tillsätts ska utföra en riskbaserad offentlig kontroll i syfte att verifiera att kraven i första och andra strecksatserna är uppfyllda och i syfte att kontrollera att den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen, för varje exporterad sändning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel som i sin sammansättning innehåller bearbetat animaliskt protein från idisslare eller en blandning av bearbetat animaliskt protein från idisslare och djur som inte är idisslare, via Traces har erhållit en bekräftelse på den kontroll som utförts vid utförselstället.

Villkoren i punkt 2 b v, vii och viii ska inte tillämpas på organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel i säljfärdiga förpackningar som inte överstiger 50 kg för användning av slutkonsument.

▼M59

3. Bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare eller foderblandningar som innehåller sådant protein får endast exporteras under förutsättning att följande villkor uppfylls:

a) Det bearbetade animaliska protein som härrör från andra djur än idisslare ska framställas i bearbetningsanläggningar som uppfyller kraven i kapitel IV avsnitt D led c.

b) De foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare ska framställas i foderblandningsanläggningar

i) som framställer sina produkter i enlighet med kapitel IV avsnitt D led d, eller

ii) som hämtar det bearbetade animaliska protein som används i foderblandningar avsedda för export i bearbetningsanläggningar som uppfyller villkoren i led a och antingen

— är avsedda enbart för framställning av foderblandningar för export från unionen och har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, eller

— är avsedda enbart för framställning av foderblandningar för export från unionen och för framställning av foderblandningar för vattenbruksdjur som ska släppas ut på marknaden i unionen och som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

▼M59

c) De foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare ska förpackas och märkas i enlighet med unionslagstiftningen eller med importlandets rättsliga krav. Om de foderblandningar som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare inte är märkta i enlighet med unionslagstiftningen ska följande anges i märkningen: ”Innehåller bearbetat animaliskt protein från andra djur än idisslare”.

d) Bearbetat animaliskt protein i bulk som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar i bulk som innehåller sådant protein och som är avsedda för export från unionen ska transporteras i fordon och behållare samt lagras i lagringsutrymmen som inte används för transport respektive lagring av foder avsett att släppas ut på marknaden och avsett som foder för andra icke-idisslande produktionsdjur än vattenbruksdjur. Uppgifter om vilken typ av produkter som har transporterats eller lagrats ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

Genom undantag från första stycket får fordon, behållare och lagringsutrymmen som tidigare har använts för transport eller lagring av bearbetat animaliskt protein i bulk som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar i bulk som innehåller sådant protein och som är avsedda för export från unionen, därefter användas för transport eller lagring av foder avsett att släppas ut på marknaden och avsett som foder för idisslare eller andra icke-idisslande produktionsdjur än vattenbruksdjur, under förutsättning att de först rengörs för att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten. Närhelst sådana rutiner används ska dokumenterade uppgifter om denna användning hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

Lagringsanläggningar där bearbetat animaliskt protein i bulk som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar i bulk som innehåller sådant protein enligt villkoren i led d andra stycket ska godkännas av den behöriga myndigheten på grundval av kontroll av efterlevnaden av de krav som anges i det ledet.

4. Genom undantag från punkt 3 ska villkoren i det ledet inte tillämpas på

a) sällskapsdjursfoder som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare och som har bearbetats i anläggningar som godkänts för tillverkning av sällskapsdjursfoder i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1069/2009 och som har förpackats och märkts i enlighet med unionslagstiftningen,

b) fiskmjöl, under förutsättning att det framställs i enlighet med denna bilaga,

c) bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter, under förutsättning att det framställs i enlighet med denna bilaga,

d) foderblandningar som inte innehåller något annat bearbetat animaliskt protein än fiskmjöl och bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter, under förutsättning att de framställs i enlighet med denna bilaga,

e) bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare och som är avsett för tillverkning av sällskapsdjursfoder eller av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel i det mottagande tredjelandet, under förutsättning att exportören före exporten ser till att varje sändning av bearbetat animaliskt protein analyseras i enlighet med den analysmetod som fastställs i punkt 2.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009 för att kontrollera att detta inte innehåller beståndsdelar som härrör från idisslare.

▼M65

5. Export av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel som i sin sammansättning innehåller bearbetat animaliskt protein som endast härrör från andra djur än idisslare och som inte innehåller något material som kommer från idisslare ska uppfylla följande villkor:

   a) Kraven i punkt 2 b i, ii, iii, iv, v, vi och vii i detta avsnitt ska tillämpas. Villkoren i punkt 2 b v och vii ska inte tillämpas på organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel i säljfärdiga förpackningar som inte överstiger 50 kg för användning av slutkonsument.

   b) Det bearbetade animaliska protein som härrör från andra djur än idisslare och som de organiska gödningsmedlen och jordförbättringsmedlen innehåller ska framställas i bearbetningsanläggningar som uppfyller kraven i kapitel IV avsnitt D led c, och förtecknas i enlighet med kapitel V avsnitt A punkt 1 d.

   c) De har framställts i anläggningar som är avsedda enbart för bearbetning av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel framställda av andra djur än idisslare.

      Genom undantag från detta särskilda villkor får den behöriga myndigheten tillåta export av sådana organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel som avses i denna punkt och som har framställts i anläggningar som bearbetar organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel som innehåller material från idisslare, om det vidtas effektiva åtgärder för att förhindra korskontaminering mellan organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel som enbart innehåller material från andra djur än idisslare och organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel som innehåller material från idisslare.

   d) De transporteras till utförselstället från unionens territorium i nytt förpackningsmaterial eller i bulkbehållare som inte används för transport av material som kommer från idisslare eller som först har rengjorts i syfte att undvika korskontaminering, i enlighet med dokumenterade rutiner som på förhand godkänts av den behöriga myndigheten.

      Villkoren i punkt 5 c och d ska inte tillämpas på organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel i säljfärdiga förpackningar som inte överstiger 50 kg för användning av slutkonsument.

▼M48

AVSNITT F

Offentliga kontroller

1. Offentliga kontroller som genomförs av den behöriga myndigheten för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna bilaga ska omfatta inspektioner och provtagning för analys av bearbetat animaliskt protein och foder i enlighet med de analysmetoder för bestämning av beståndsdelar av animaliskt ursprung för kontroll av foder som anges i bilaga VI till förordning (EG) nr 152/2009.

2. Den behöriga myndigheten ska regelbundet kontrollera kompetensen hos de laboratorier som gör analyser för sådana offentliga kontroller, särskilt genom att utvärdera resultaten av kvalifikationsprövningar.

   Om kompetensen inte anses tillfredsställande kräver detta som minimiåtgärd att laboratoriepersonalen får kompletterande fortbildning av laboratoriet innan ytterligare analyser kan genomföras.

▼M31

BILAGA V

SPECIFICERAT RISKMATERIAL

1. **Definition av specificerat riskmaterial**

Följande vävnader skall betecknas som specificerat riskmaterial om de härrör från djur med ursprung i en medlemsstat eller ett tredjeland eller en av deras regioner med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk.

a) När det gäller nötkreatur:

i) Skalle utom underkäke och med hjärna och ögon samt ryggmärg från djur som är äldre än tolv månader.

▼M37

ii) Kotpelare utom svanskotor, hals-, bröst- och ländkotornas tagg- och tvärutskott och den mediala korsbenskammen och korsbenets ”vingar”, men inklusive dorsalrotsganglier från djur som är äldre än 30 månader.

▼M52

iii) Tonsiller, de sista fyra meterna av tunntarmen, blindtarm och tarmkäx från djur i alla åldrar.

▼M63

b) När det gäller får och getter: Skalle, inklusive hjärna och ögon, och ryggmärg från djur som är äldre än tolv månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet, eller som är äldre än tolv månader enligt en uppskattning genom en metod som godkänts av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där slakten sker.

▼M53

2. **Särskilda krav för medlemsstater med försumbar BSE-risk**

De vävnader som förtecknas i punkt 1 a i och 1 b med ursprung i medlemsstater med försumbar BSE-risk ska betecknas som specificerat riskmaterial.

▼M55

3. **Märkning och bortskaffande**

Specificerat riskmaterial ska färgas in eller, i tillämpliga fall, märkas på annat sätt omedelbart vid avlägsnandet och bortskaffas i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1069/2009, särskilt artikel 12.

4. **Avlägsnande av specificerat riskmaterial**

4.1 Specificerat riskmaterial ska avlägsnas

a) i slakterier eller, i förekommande fall, på andra platser för slakt,

b) i styckningsanläggningar när det är fråga om ryggraden på nötkreatur,

c) i förekommande fall i godkända anläggningar enligt artikel 24.1 h i förordning (EG) nr 1069/2009.

4.2 Genom undantag från punkt 4.1 får ett alternativt test för avlägsnande av specificerat riskmaterial som avses i artikel 8.2 tillåtas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.3, under förutsättning att det alternativa testet förtecknas i bilaga X i enlighet med följande villkor:

a) De alternativa testen ska utföras i slakterier på alla djur som specificerat riskmaterial ska avlägsnas från.

▼M55

b) Inga produkter från nötkreatur, får eller getter som är avsedda att användas som livsmedel eller foder får lämna slakteriet innan den behöriga myndigheten har mottagit och godkänt resultaten av de alternativa testen för alla djur som slaktats och kan vara smittade om BSE har bekräftats i någon av dem.

c) Om ett alternativt test ger ett positivt resultat, ska allt material från nötkreatur, får och getter som kan ha smittats i slakteriet destrueras i enlighet med punkt 3, såvida inte alla delar av kroppen, inklusive det smittade djurets hud, kan identifieras och hållas avskilda.

4.3 Genom undantag från punkt 4.1 får medlemsstaterna besluta att tillåta

a) avlägsnande av ryggmärgen från får och getter i styckningsanläggningar som särskilt godkänts för detta ändamål,

b) avlägsnande av ryggraden från slaktkroppar av nötkreatur eller delar av slaktkroppar i slakteributiker som särskilt godkänts, kontrollerats och registrerats för detta ändamål,

c) uttagning av kött från nötkreaturs huvud i styckningsanläggningar som särskilt godkänts för detta ändamål i enlighet med punkt 9.

4.4 Reglerna för avlägsnande av specificerat riskmaterial i detta kapitel ska inte gälla för kategori 1-material som i enlighet med artikel 18.2 a i förordning (EG) nr 1069/2009 används för utfodring av djurparksdjur eller för kategori 1-material som i enlighet med artikel 18.2 b i den förordningen används för utfodring av utrotningshotade eller skyddade arter av asätande fåglar och andra arter som lever i sin naturliga livsmiljö, för att främja den biologiska mångfalden.

▼M31

5. **Åtgärder som rör maskinurbenat kött**

Utan hinder av de individuella beslut som avses i artikel 5.2 och genom undantag från artikel 9.3 skall det vara förbjudet för medlemsstaterna att använda ben eller styckningsdelar med ben från nötkreatur, får och getter för produktion av maskinurbenat kött.

▼M55

6. **Åtgärder som rör laceration av vävnader**

Förbudet i artikel 8.3 mot att laceration, efter bedövning, av vävnad från centrala nervsystemet med hjälp av ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, eller med hjälp av insprutning av gas i hjärnskålen, utförs på nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett som livsmedel eller foder är inte bara tillämpligt i medlemsstater, eller regioner inom dessa, med en kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk, utom ska dessutom vara tillämpligt i medlemsstater med försumbar BSE-risk.

7. **Uttagning av tungor från nötkreatur**

Tungor från nötkreatur i alla åldrar som är avsedda att användas som livsmedel eller foder ska tas ut i slakteriet med ett tvärsnitt rostralt om *processus lingualis* i *basihyoideum*, med undantag för tungor från nötkreatur med ursprung i medlemsstater med försumbar BSE-risk.

▼M31

8. **Uttagning av kött från huvudet från nötkreatur**

8.1 Kött från huvudet från nötkreatur som är äldre än tolv månader skall tas ut i slakterier i enlighet med ett kontrollsystem som erkänts av den behöriga myndigheten, för att säkerställa att eventuell kontaminering av kött från huvud med vävnad från det centrala nervsystemet förhindras. Systemet skall åtminstone omfatta följande bestämmelser:

▼**M31**

a) Uttagningen skall ske på en plats som utsetts för detta och är fysiskt åtskild från de andra delarna av slaktbandet.

b) Om huvudena avlägsnas från bandtransportören eller krokar innan köttet från huvudet tagits ut, skall skotthålet i pannan och *foramen magnum* förseglas med en ogenomtränglig och hållbar förslutning. Om det tas prov av hjärnstammen för BSE-laboratorietest, skall *foramen magnum* förseglas omedelbart efter provtagningen.

c) Kött från huvud skall inte tas ut från huvud vars ögon skadats eller förlorats strax före eller efter slakt, eller som skadats på ett annat sätt som kan leda till kontaminering av huvudet med vävnad från det centrala nervsystemet.

d) Kött från huvud skall inte tas ut från huvud som inte har förseglats på korrekt sätt enligt led b.

e) Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna hygienbestämmelserna skall det finnas särskilda arbetsinstruktioner för att förhindra att kött från huvud kontamineras vid uttagningen, särskilt när den försegling som avses i led b förlorats eller ögonen skadats vid uttagningen.

f) En provtagningsplan med lämpliga laboratorietest för att påvisa vävnad från det centrala nervsystemet skall genomföras för att kontrollera att åtgärderna för att minska kontaminering utförs korrekt.

8.2 Genom undantag från kraven i punkt 8.1 kan medlemsstaterna besluta att i slakterierna ha ett alternativt kontrollsystem för uttagning av kött från nötkreaturs huvud, vilket leder till en motsvarande minskning av kontaminering av kött från huvud med vävnad från det centrala nervsystemet. En provtagningsplan med lämpliga laboratorietest för att påvisa vävnad från det centrala nervsystemet skall genomföras för att kontrollera att åtgärderna för att minska kontaminering utförs korrekt. Medlemsstater som utnyttjar detta undantag skall informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa om sina kontrollsystem och resultaten av provtagningen.

8.3 Om uttagning sker utan att nötkreaturs huvud avlägsnas från bandtransportören eller krokarna skall punkterna 8.1 och 8.2 inte gälla.

9. **Uttagning av kött från huvudet av nötkreatur i godkända styckningsanläggningar**

Genom undantag från punkt 8 får medlemsstaterna besluta att tillåta uttagning av kött från nötkreaturs huvud i styckningsanläggningar som särskilt godkänts för detta ändamål och om följande villkor uppfylls:

a) Huvuden som är avsedda för transport till styckningsanläggningen skall hängas upp på en ställning vid lagring och vid transport från slakteriet till styckningsanläggningen.

b) Skotthålet i pannan och *foramen magnum* skall förseglas på korrekt sätt med en ogenomtränglig och hållbar förslutning innan huvudena förflyttas från bandtransportören eller krokarna till ställningarna. Om hjärnstammen provtas för BSE-laboratorietest skall *foramen magnum* förseglas omedelbart efter provtagningen.

c) Huvuden som inte har förseglats på korrekt sätt enligt led b, där ögonen skadats eller förlorats omedelbart före eller efter slakt eller som skadats på ett annat sätt som skulle kunna leda till kontaminering av köttet från huvud med vävnad från det centrala nervsystemet, skall uteslutas från transport till de särskilt godkända styckningsanläggningarna.

▼M31

d) En provtagningsplan för slakteriet med lämpligt laboratorietest för att upptäcka vävnader från det centrala nervsystemet skall genomföras för att kontrollera att åtgärderna för att minska kontaminering utförs korrekt.

e) Uttagningen av kött från huvud skall ske enligt ett kontrollsystem som erkänts av den behöriga myndigheten, för att säkerställa att eventuell kontaminering av kött från huvud förhindras. Systemet skall åtminstone omfatta följande:

i) Alla huvuden skall kontrolleras visuellt avseende tecken på kontaminering eller skada och korrekt försegling, innan uttagningen av kött från huvudet påbörjas.

ii) Kött från huvud skall inte tas ut från huvuden som inte har förseglats på korrekt sätt, om ögonen skadats eller om huvudena skadats på ett annat sätt som kan leda till kontaminering av huvudet med vävnad från det centrala nervsystemet. Kött från huvud skall heller inte tas ut från något huvud som misstänks ha kontaminerats av sådana huvud.

iii) Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna hygienbestämmelserna skall det finnas särskilda arbetsinstruktioner för att förhindra att köttet från huvud kontamineras vid transport och uttagning, särskilt när förseglingen förlorats eller ögonen skadats vid transporten eller uttagningen.

f) En provtagningsplan för styckningsanläggningen med lämpliga laboratorietest för att påvisa vävnad från det centrala nervsystemet skall genomföras för att kontrollera att åtgärderna för att minska kontaminering utförs korrekt.

10. **Regler för handel och export**

10.1 Medlemsstaterna får endast tillåta sändning av huvuden eller icke-uppslaktade slaktkroppar som innehåller specificerat riskmaterial till en annan medlemsstat efter det att den andra medlemsstaten gått med på att ta emot materialet och godkänt villkoren för sändning och transport.

10.2 Genom undantag från punkt 10.1 får hela slaktkroppar, halva slaktkroppar eller halva slaktkroppar som styckats i högst tre grossistdelar och kvartsparter av slaktkroppar som inte innehåller något annat specificerat riskmaterial än ryggrad, inklusive dorsalrotsganglier, sändas från en medlemsstat till en annan medlemsstat utan den sistnämndas förhandsgodkännande.

10.3 Det skall vara förbjudet att exportera huvuden och färskt kött från nötkreatur, får eller getter som innehåller specificerat riskmaterial utanför gemenskapen.

▼M55

11. **Kontroller**

11.1 Medlemsstaterna ska genomföra täta officiella kontroller för att försäkra sig om att denna bilaga tillämpas på ett korrekt sätt samt se till att åtgärder vidtas för att undvika kontaminering, särskilt i slakterier, styckningsanläggningar eller andra platser där specificerat riskmaterial avlägsnas, såsom slakteributiker eller anläggningar som avses i punkt 4.1 c.

11.2 Medlemsstaterna ska i synnerhet inrätta ett system för att försäkra sig om och kontrollera att specificerat riskmaterial hanteras och bortskaffas enligt denna förordning och förordning (EG) nr 1069/2009.

11.3 Ett kontrollsystem för avlägsnandet av ryggraden i enlighet med punkt 1 a ska inrättas. Kontrollsystemet ska åtminstone omfatta följande åtgärder:

a) Till och med den 30 juni 2017, om ryggraden inte behöver avlägsnas, ska slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som innehåller ryggraden identifieras genom en klart synlig blå rand på den märkning som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 1760/2000.

Från och med den 1 juli 2017, om ryggraden behöver avlägsnas, ska slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som innehåller ryggraden identifieras genom en klart synlig röd rand på den märkning som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 1760/2000.

▼**M55**

b) I förekommande fall ska en särskild uppgift om antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas läggas till i handelsdokumentet för sändningar av kött. Vid import ska, i förekommande fall, denna särskilda uppgift läggas till i den gemensamma veterinärhandling vid införsel (CVED) som avses i artikel 2.1 i kommissionens förordning (EG) nr 136/2004 ([1]).

c) Slakteributiker ska bevara de handelsdokument som avses i led b under åtminstone ett år.

([1]) Kommissionens förordning (EG) nr 136/2004 av den 22 januari 2004 om veterinärkontroller av produkter från tredje land vid gemenskapens gränskontrollstationer (EUT L 21, 28.1.2004, s. 11).

▼**M31**

BILAGA VI

ANIMALISKA PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER INNEHÅLLER MATERIAL FRÅN IDISSLARE ENLIGT ARTIKEL 9.1

▼M50

BILAGA VII

KONTROLL OCH UTROTNING AV TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

KAPITEL A

Åtgärder vid misstanke om förekomst av tse hos får och getter

Vid ett misstänkt fall av TSE hos får eller get på en anläggning i en medlemsstat ska alla övriga får och getter på denna anläggning vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning till dess att resultaten av kontrollundersökningarna blir tillgängliga.

Om det kan styrkas att den anläggning där djuret befann sig när TSE misstänktes förmodligen inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för TSE, får medlemsstaten beroende på den tillgängliga epidemiologiska informationen besluta att övriga anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen förekom ska ställas under officiell övervakning.

Den mjölk och de mjölkprodukter från får och getter på en anläggning under officiell kontroll som finns på den berörda anläggningen från den dag då misstanke om TSE uppstår till dess att resultaten av kontrollundersökningarna blir tillgängliga får endast användas på den berörda anläggningen.

KAPITEL B

Åtgärder vid bekräftad förekomst av tse hos nötkreatur, får och getter

1. Genom den undersökning som avses i artikel 13.1 b ska följande identifieras:

   a) När det gäller nötkreatur:

      — Alla övriga idisslare på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.

      — När sjukdom har bekräftats hos ett hondjur, all dess avkomma som har fötts under de två år som föregått sjukdomens kliniska utbrott och under två år efter detsamma.

      — Alla djur i den kohort som det djur vars sjukdom har bekräftats tillhör.

      — Sjukdomens möjliga ursprung.

      — Övriga djur på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma eller på andra anläggningar som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.

      — Förflyttning av foder eller av annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjort att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.

   b) När det gäller får och getter:

      — Alla andra idisslare än får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.

      — I den mån det går att identifiera föräldrarna till, och när det gäller hondjur, samtliga embryon och ägg och den senaste avkomman från det hondjur vars sjukdom har bekräftats.

      — Alla andra får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma, utöver sådana som avses i den andra strecksatsen.

      — Sjukdomens möjliga ursprung och övriga anläggningar där det finns djur, embryon eller ägg som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.

▼M50

— Förflyttning av foder eller annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjort att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.

2. Åtgärderna i artikel 13.1 c ska minst inbegripa följande:

2.1 När BSE bekräftas hos nötkreatur ska de nötkreatur som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 a andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt. Medlemsstaten får dock besluta att

— inte avliva och destruera djur i den kohort som avses i punkt 1 a tredje strecksatsen om bevis har framlagts för att dessa djur inte haft tillgång till samma foder som det sjuka djuret,

— skjuta upp avlivning och destruktion av djuren i den kohort som avses i punkt 1 a tredje strecksatsen till slutet av deras produktiva liv, under förutsättning att de består av tjurar som kontinuerligt hålls vid en tjurstation och det kan garanteras att de destrueras fullständigt när de dör.

2.2 När TSE bekräftas hos får eller get:

2.2.1 När BSE inte kan uteslutas:

▼M51

Om BSE inte kan uteslutas efter resultaten av den sekundära molekylära testning som genomförts enligt de metoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 c ii i bilaga X, ska alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra–femte strecksatserna utan dröjsmål avlivas och destrueras fullständigt.

▼M50

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för destruktion ska testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X, i enlighet med bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.

Prionproteingenotyp ska bestämmas hos alla får, upp till högst 50.

Den mjölk och de mjölkprodukter från djur som ska destrueras och som fanns på anläggningen under perioden från den dag då det bekräftades att BSE inte kan uteslutas till den dag då djuren destruerades fullständigt ska bortskaffas i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ([1]).

Efter avlivning och fullständig destruktion av samtliga djur ska villkoren i punkt 3 ska gälla för anläggningen.

2.2.2 När BSE och atypisk skrapie kan uteslutas:

▼M66

Om BSE och atypisk skrapie utesluts i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X ska anläggningen omfattas av de villkor som anges i led a. Dessutom ska anläggningen, i enlighet med beslutet av den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen, omfattas av villkoren antingen enligt alternativ 1 i led b, enligt alternativ 2 i led c

([1]) EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

▼M66

eller enligt alternativ 3 i led d. Om det rör sig om en anläggning med en blandad får- och getbesättning kan den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen besluta att tillämpa villkoren i ett av alternativen på anläggningens får, medan ett annat alternativ tillämpas på anläggningens getter:

▼M50

a) Den mjölk och de mjölkprodukter från djur som ska destrueras eller slaktats och som fanns på anläggningen under perioden från den dag då TSE-fallet bekräftades till dagen för slutförandet av de åtgärder som ska tillämpas på anläggningen enligt b och c, eller som härrör från den smittade besättningen till dess att alla restriktioner enligt led d och punkt 4 har upphävts, får inte användas för utfodring av idisslare, med undantag för utfodring av idisslare på den anläggningen.

Avyttring av sådan mjölk och sådana mjölkprodukter som foder till icke-idisslare får endast ske på territoriet i den medlemsstat som ansvarar för anläggningen.

De handelsdokument som åtföljer sändningar av sådan mjölk och sådana mjölkprodukter och eventuella förpackningar innehållande sådana sändningar ska vara tydligt märkta med texten ”får inte användas för utfodring av idisslare”.

Användning och lagring av foder som innehåller sådan mjölk och sådana mjölkprodukter ska förbjudas på anläggningar där idisslare hålls.

Bulkfoder som innehåller sådan mjölk och sådana mjölkprodukter ska transporteras med fordon som inte samtidigt transporterar foder för idisslare.

Om fordonen därefter används för transport av foder avsett för idisslare ska de, i syfte att undvika korskontaminering, rengöras noga enligt ett förfarande som godkänts av den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen.

b) Alternativ 1 – avlivning och fullständig destruktion av samtliga djur

Alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna ska utan dröjsmål avlivas och destrueras fullständigt.

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för destruktion ska testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X, i enlighet med bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.

Prionproteingenotyp ska bestämmas hos alla får, upp till högst 50.

Genom undantag från de villkor som anges i alternativ 1 första stycket får medlemsstaterna besluta att i stället vidta de åtgärder som förtecknas i led i eller led ii.

i) Ersätta avlivningen och den fullständiga destruktionen av samtliga djur utan dröjsmål med slakt av djuren utan dröjsmål för användning som livsmedel, förutsatt att

— djuren slaktas för att användas som livsmedel inom territoriet i den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen,

▼M50

— alla djur som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

ii) Undanta lamm och killingar som är yngre än tre månader från avlivning och fullständig destruktion utan dröjsmål, förutsatt att de slaktas för att användas som livsmedel senast när de är tre månader gamla.

▼M66

Det ska vara tillåtet att flytta de djur som avses i leden i och ii från anläggningen till slakteriet.

▼M50

Efter det att alla djur har avlivats och fullständigt destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel ska villkoren i punkt 3 gälla för den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 1.

▼M66

c) Alternativ 2 – avlivning och fullständig destruktion av enbart mottagliga djur

Genotypbestämning av prionprotein hos alla får och getter som finns på anläggningen, utom lamm och killingar som är yngre än tre månader, förutsatt att de slaktats för att användas som livsmedel senast när de är tre månader gamla.

Avlivning och fullständig destruktion utan dröjsmål av samtliga får och/eller getter, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna, med undantag av följande:

— Avelsbaggar av genotyp ARR/ARR.

— Avelstackor som bär minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, och, om dessa avelstackor är dräktiga vid undersökningen, de lamm som sedan föds, om deras genotyp uppfyller kraven i detta stycke.

— Får som bär minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda att användas som livsmedel.

— Getter som bär minst en av följande alleler: K222, D146 och S146.

— Om den medlemsstat som ansvarar för anläggningen så beslutar, lamm och killingar som är yngre än tre månader, förutsatt att de slaktas för att användas som livsmedel senast när de är tre månader gamla.

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för destruktion ska testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X, i enlighet med bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.

▼**M66**

Genom undantag från de villkor som anges i alternativ 2 första och andra stycket får medlemsstaterna besluta att i stället vidta de åtgärder som förtecknas i led i, ii eller iii.

i) Ersätta avlivningen och den fullständiga destruktionen av de djur som avses i alternativ 2 andra stycket med slakt av djuren för användning som livsmedel, förutsatt att

— djuren slaktas för att användas som livsmedel inom territoriet i den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen,

— alla djur som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

ii) Skjuta upp genotypningen och den efterföljande avlivningen och fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av de djur som avses i alternativ 2 andra stycket under högst tre månader. Detta undantag kan tillämpas i situationer då indexfallet bekräftas i nära anslutning till den tidpunkt då lamnings- och/eller killningssäsongen börjar, förutsatt att tackor och/eller getter och deras nyfödda hålls åtskilda från får och/eller getter från andra anläggningar under hela perioden.

iii) Skjuta upp avlivningen och den fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av de djur som avses i alternativ 2 andra stycket under högst tre år från den dag då indexfallet bekräftades, i får- eller getbesättningar och på anläggningar där får och getter hålls tillsammans. Tillämpningen av undantaget i detta stycke ska vara begränsad till fall då den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen anser att den epidemiologiska situationen inte kan hanteras utan att de berörda djuren avlivas, men att detta inte kan ske omedelbart på grund av den låga resistensen i får- och getbesättningen på anläggningen i kombination med andra överväganden, inklusive ekonomiska faktorer. Andra avelsbaggar än av genotyp ARR/ARR ska utan dröjsmål avlivas eller kastreras. Alla tänkbara åtgärder för att snabbt bygga upp den genetiska resistensen i får- och/ eller getbesättningen på anläggningen ska vidtas, inklusive motiverad avel och utslaktning av tackor för att öka frekvensen av ARR-allelen och eliminera VRQ-allelen och uppfödning av bockar som bär allelerna 222, D146 eller S146. Den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen ska se till att antalet djur som ska avlivas i slutet av perioden med uppskjutna åtgärder inte är större än omedelbart efter det att indexfallet bekräftades. När det gäller tillämpningen av det undantag som fastställs i detta stycke ska de åtgärder som anges i punkt 4 vidtas på anläggningen till dess att de djur som avses i alternativ 2 andra stycket har destruerats fullständigt eller slaktats för att användas som livsmedel, varefter de restriktioner som anges i punkt 3 ska tillämpas.

Efter det att de djur som avses i alternativ 2 andra stycket har avlivats och fullständigt destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel ska villkoren i punkt 3 gälla för den anläggningen.

▼M66

d) Alternativ 3 – ingen obligatorisk avlivning eller fullständig destruktion av djur

En medlemsstat får besluta att inte avliva och fullständigt destruera de djur som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna om kriterierna i minst en av följande fyra strecksatser är uppfyllda:

— Det är svårt att få ersättande handjur av får av genotyp ARR/ARR och hondjur av får som bär minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, eller getter som bär minst en av följande alleler: K222, D146 och S146.

— Frekvensen av ARR-allelen är låg inom fårrasen eller på anläggningen eller frekvensen av allelerna K222, D146 eller S146 är låg inom getrasen eller på anläggningen.

— Det anses nödvändigt för att undvika inavel.

— Medlemsstaten anser det vara nödvändigt på grundval av ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.

Prionproteingenotyp ska bestämmas hos alla får och getter, upp till högst 50 av varje art, senast tre månader från den dag då indexfallet av klassisk skrapie bekräftades.

Om ytterligare fall av klassisk skrapie påvisas på en anläggning där alternativ 3 tillämpas ska medlemsstaten ompröva relevansen av de orsaker och kriterier som låg till grund för beslutet att tillämpa alternativ 3 på denna anläggning. Om det konstateras att en fullgod kontroll av utbrottet inte garanteras genom att alternativ 3 tillämpas ska medlemsstaten ändra hanteringen av denna anläggning från alternativ 3 till antingen alternativ 1 eller alternativ 2, i enlighet med bestämmelserna i leden b och c.

Villkoren i punkt 4 ska omedelbart gälla för en anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 3.

En medlemsstat som tillåter alternativ 3 för hanteringen av utbrott av klassisk skrapie ska föra register över de orsaker och kriterier på vilka varje enskilt beslut om tillämpning av detta alternativ grundas.

▼M50

2.2.3 När atypisk skrapie har bekräftats:

Om ett bekräftat TSE-fall på en anläggning är ett fall av atypisk skrapie ska anläggningen vara föremål för följande intensifierade övervakningsprotokoll för TSE under två år från den dag då det senaste fallet av atypisk skrapie påvisades: Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel samt alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på anläggningen ska testas för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3, punkt 3.2 i bilaga X.

Om ett fall av annan TSE än atypisk skrapie bekräftas under den intensifierade TSE-övervakning på två år som avses i första stycket ska anläggningen vara föremål för de åtgärder som avses i punkt 2.2.1 eller punkt 2.2.2.

▼**M50**

2.3 Om ett djur som smittats med TSE har tagits in från en annan anläggning ska följande gälla:

a) Medlemsstaten får besluta att, på grundval av det smittade djurets bakgrund, vidta utrotningsåtgärder på ursprungsanläggningen utöver, eller i stället för, på den anläggning där smittan bekräftats.

b) Om fler än en besättning betar på samma mark får medlemsstaterna besluta att begränsa tillämpningen av utrotningsåtgärderna på en enda besättning, grundat på ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.

c) Om fler än en besättning hålls på en och samma anläggning får medlemsstaterna besluta att utrotningsåtgärderna bara ska tillämpas på den besättning där TSE har bekräftats, under förutsättning att det har kontrollerats att besättningarna har hållits isolerade från varandra och att det är osannolikt att smitta har spridits mellan besättningarna genom direkt eller indirekt kontakt.

▼**M66**

3. Efter det att alla identifierade djur på en anläggning har avlivats och fullständigt destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel ska följande restriktioner i enlighet med punkt 2.2.1, punkt 2.2.2 b eller punkt 2.2.2 c gälla:

3.1 Anläggningen ska vara föremål för ett intensifierat övervakningsprotokoll för TSE. Detta ska omfatta testning för förekomst av TSE hos djur som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på anläggningen men inte inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning. Får av genotyp ARR/ARR och getter som bär minst en av allelerna K222, D146 eller S146 är undantagna. Testningen ska utföras i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

3.2 Endast följande djur får tas in på anläggningen:

— Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

— Hondjur av får som bär minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

— Getter, under förutsättning att en rengöring och desinfektion av alla djurstall på anläggningen har utförts efter det att besättningen har avvecklats.

3.3 Endast följande avelsbaggar och avelsbockar samt reproduktionsmaterial från får och getter får användas på anläggningen:

— Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

— Sperma från baggar av genotyp ARR/ARR.

— Embryon som bär minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

— Avelsbockar och reproduktionsmaterial från get enligt de åtgärder som beslutats av medlemsstaten för att bygga upp den genetiska resistensen hos getpopulationen på anläggningen.

3.4 Flyttning av djur från anläggningen ska antingen vara tillåten för destruktion, eller ska omfattas av följande villkor:

a) Följande djur får flyttas från anläggningen för alla ändamål, inklusive avel:

— Får med genotyp ARR/ARR.

▼**M66**

— Tackor som bär en ARR-allel och ingen VRQ-allel, under förutsättning att de flyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner efter det att åtgärderna enligt punkt 2.2.2 b (alternativ 1), punkt 2.2.2 c (alternativ 2) eller punkt 2.2.2 d (alternativ 3) har tillämpats.

— Getter som bär minst en av följande alleler: K222, D146 och S146.

— Får, under förutsättning att de flyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner efter det att åtgärderna enligt punkt 2.2.2 b (alternativ 1), punkt 2.2.2 c (alternativ 2) eller punkt 2.2.2 d (alternativ 3) har tillämpats.

b) Följande djur får flyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för användning som livsmedel:

— Får som bär minst en ARR-allel.

— Getter.

— Om medlemsstaten så beslutar, lamm och killingar som är yngre än tre månader vid tidpunkten för slakt.

— Alla djur om medlemsstaten har beslutat att tillämpa undantagen i punkterna 2.2.2 b i och 2.2.2 c i.

c) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får lamm och killingar flyttas till en annan anläggning inom dess territorium endast för gödning före slakt, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

— På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt.

— Vid slutet av gödningsperioden ska de lamm och killingar som kommer från anläggningar som är föremål för utrotningsåtgärder transporteras direkt till ett slakteri inom samma medlemsstats territorium för att slaktas senast när de är tolv månader gamla.

3.5 Restriktionerna i punkterna 3.1–3.4 ska fortsätta att gälla för anläggningen

a) till det datum då alla får på anläggningen har uppnått ARR/ARR-status, förutsatt att inga getter hålls på anläggningen, eller

b) till det datum då alla getter på anläggningen bär minst en av allelerna K222, D146 eller S146, förutsatt att inga får hålls på anläggningen, eller

c) till det datum då alla får på anläggningen har uppnått ARR/ARR-status, och alla getter som finns på anläggningen bär minst en av allelerna K222, D146 eller S146, eller

d) under två år från och med det datum då alla åtgärder som avses i punkt 2.2.1, punkt 2.2.2 b eller punkt 2.2.2 c har slutförts, förutsatt att inget annat TSE-fall än atypisk skrapie påvisas under denna tvåårsperiod. Om ett fall av atypisk skrapie bekräftas under denna tvåårsperiod ska anläggningen också bli föremål för de åtgärder som avses i punkt 2.2.3.

▼**M66**

4. Efter beslutet att tillämpa alternativ 3 enligt punkt 2.2.2 d eller undantaget i punkt 2.2.2 c iii ska följande åtgärder omedelbart tillämpas på anläggningen:

4.1 Anläggningen ska vara föremål för ett intensifierat övervakningsprotokoll för TSE. Detta ska även omfatta testning för förekomst av TSE hos djur som är äldre än 18 månader och som

— har slaktats för att användas som livsmedel,

— dött eller avlivats på anläggningen, men inte inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

Får av genotyp ARR/ARR och getter som bär minst en av allelerna K222, D146 eller S146 är undantagna. Testningen ska utföras i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

4.2 Villkoren i punkterna 3.2 och 3.3 ska gälla.

Genom undantag från punkterna 3.2 och 3.3 får dock en medlemsstat tillåta införsel och användning på anläggningen av

— handjur av får som bär minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel och sperma från dessa, samt för avel avsedda

— hondjur av får som inte bär någon VRQ-allel,

— embryon som inte bär någon VRQ-allel,

under förutsättning att följande villkor uppfylls:

— Den djurras som hålls på anläggningen är en utrotningshotad ras.

— Den djurras som hålls på anläggningen omfattas av ett avelsprogram som syftar till att bevara denna ras och som genomförs av en avelsorganisation enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EU) 2016/1012 eller en behörig myndighet i enlighet med artikel 38 i den förordningen.

— Frekvensen av ARR-allelen är låg inom den rasen.

4.3 Flyttning av djur från anläggningen ska vara tillåten för destruktion eller för transport direkt till slakt för att användas som livsmedel, eller ska omfattas av följande villkor:

a) Baggar och tackor av genotyp ARR/ARR och getter som bär minst en av allelerna K222, D146 eller S146 får flyttas från anläggningen för alla ändamål, inklusive avel, förutsatt att de flyttas till andra anläggningar som är föremål för tillämpning av åtgärder enligt punkt 2.2.2 c (alternativ 2) eller punkt 2.2.2 d (alternativ 3).

b) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får lamm och killingar flyttas till en annan anläggning inom dess territorium endast för gödning före slakt, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

— På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt.

— Vid slutet av gödningsperioden ska lammen och killingarna transporteras direkt till ett slakteri inom samma medlemsstats territorium för att slaktas senast när de är tolv månader gamla.

▼M66

4.4 Medlemsstaten ska se till att ingen sperma, inga embryon och inga ägg sänds från anläggningen.

4.5 Under lamnings- och killningsperioden får inga får eller getter på anläggningen beta på samma mark som får och getter från andra anläggningar.

Utanför lamnings- och killningsperioden ska betning på samma mark omfattas av restriktioner som ska fastställas av medlemsstaten på grundval av ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.

4.6 De restriktioner som anges i punkterna 4.1–4.5 ska fortsätta att tillämpas under två år efter att det senaste fallet av annan TSE än atypisk skrapie påvisats, på anläggningar där alternativ 3 enligt punkt 2.2.2 d har tillämpats. Om ett fall av atypisk skrapie bekräftas under denna tvåårsperiod ska anläggningen också bli föremål för de åtgärder som avses i punkt 2.2.3.

▼M50

KAPITEL C

Minimikrav för avelsprogram för resistens mot tse hos får i enlighet med artikel 6a

DEL 1

Allmänna krav

1. Avelsprogrammet ska koncentreras på besättningar med högt avelsvärde enligt definitionen i punkt 3 i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG.

De medlemsstater som har ett avelsprogram får dock besluta att tillåta provtagning och genotypning av enbart avelsbaggar i besättningar som inte omfattas av avelsprogrammet.

2. En databas ska upprättas som ska innehålla minst följande upplysningar:

a) Uppgifter om identitet, ras och antal djur i alla besättningar som deltar i avelsprogrammet.

b) Identifiering av enskilda djur som provtas inom avelsprogrammet, inklusive avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet.

c) Resultaten av eventuella genotypningar.

3. Ett system med enhetlig certifiering ska inrättas där genotypen hos varje djur som provtas i samband med avelsprogrammet, inklusive avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet, certifieras genom hänvisning till dess individuella identifikationsnummer.

▼M50

4. Ett system för identifiering av djur och prover, bearbetning av prover och presentation av resultat ska fastställas som minimerar risken för fel som orsakas av den mänskliga faktorn. Systemets effektivitet ska kontrolleras regelbundet genom stickprover.

5. Blod eller annan vävnad som samlats in för avelsprogrammet, inklusive från avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet, ska genotypas i laboratorier som har godkänts för deltagande i avelsprogrammet.

6. Medlemsstatens behöriga myndighet får hjälpa avelsorganisationer med att inrätta genbanker för sperma, ägg och embryon som är representativa för prionproteingenotyper som sannolikt kommer att bli sällsynta till följd av avelsprogrammet.

7. Avelsprogram ska inrättas för varje ras med hänsyn till

   a) olika allelers frekvens inom rasen,

   b) hur ovanlig rasen är,

   c) att inavel eller genetisk drift undviks.

▼M60

8. Om medlemsstaten, i enlighet med punkt 1 andra stycket, tillåter provtagning och genotypning av avelsbaggar i besättningar som inte omfattas av avelsprogrammet, ska prionproteinet för kodonerna 136, 141, 154 och 171 genotypbestämmas hos ett minimistickprov som är representativt för medlemsstatens hela fårpopulation, antingen

   a) vart tredje år med ett minimistickprov på 1 560 får, eller

   b) enligt en frekvens och med en urvalsstorlek som medlemsstaten bestämmer på grundval av att följande kriterier uppfylls:

      i) Urvalsutformningen beaktar relevanta epidemiologiska uppgifter som samlats in under tidigare undersökningar, inklusive uppgifter om prionproteinets genotyp hos får för kodonerna 136, 141, 154 och 171 för varje ras, region, ålder, kön och typ av besättning.

      ii) Urvalsutformningen gör det åtminstone möjligt att påvisa en förändring av genotypförekomsten på 5 % under en treårsperiod, med en effektnivå på 80 % och en konfidensnivå på 95 %.

▼M50

DEL 2

Särskilda regler för de besättningar som deltar

1. Syftet med avelsprogrammet ska vara att öka frekvensen av ARR-allelen inom besättningen samtidigt som prevalensen av de alleler som har visat sig bidra till mottaglighet för TSE minskas.

2. Minimikraven för de besättningar som deltar ska vara följande:

   a) Samtliga djur i besättningen som ska genotypas ska identifieras individuellt på ett säkert sätt.

   b) Samtliga baggar som är avsedda för avel inom besättningen ska genotypas innan de används för avel.

   c) Alla handjur som bär på VRQ-allelen ska slaktas eller kastreras inom sex månader efter det att de har genotypbestämts. Djuret får inte lämna anläggningen utom för att slaktas.

   d) Hondjur som man vet bär på VRQ-allelen får inte lämna anläggningen utom för att slaktas.

▼**M50**

e) Andra handjur, inbegripet spermadonatorer för artificiell insemination, än de som certifierats inom avelsprogrammet får inte användas för avel inom besättningen.

3. Medlemsstaterna får bevilja undantag från kraven i punkt 2 c och d för att skydda raser och produktionsegenskaper.

4. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla undantag som beviljats enligt punkt 3 och om de tillämpade kriterierna.

DEL 3

Särskilda regler för avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet

1. De baggar som ska provtas ska identifieras individuellt på ett säkert sätt.

2. Ingen bagge som konstaterats bära på VRQ-allelen får lämna anläggningen utom för att slaktas.

DEL 4

Ramverk för erkännande av fårbesättningars status som TSE-resistenta

1. Ramverket för erkännande av fårbesättningars status som TSE-resistenta ska ge fårbesättningar status som TSE-resistenta om de till följd av deltagandet i avelsprogrammet enligt artikel 6a uppfyller de kriterier som krävs i det programmet.

   Detta erkännande ska beviljas på minst följande två nivåer:

   a) Nivå I-besättningar ska helt och hållet utgöras av får med genotyp ARR/ARR.

   b) Nivå II-besättningar ska utgöras av besättningar vars avkomma utan undantag är fallen efter baggar med genotyp ARR/ARR.

   Medlemsstaterna får besluta att bevilja erkännande på fler nivåer för att följa nationella bestämmelser.

2. Regelbundna stickprover av får från TSE-resistenta besättningar ska tas

   a) på anläggningen eller på slakteriet för att verifiera deras genotyp,

   b) vad gäller nivå I-besättningar, på slakteriet på djur som är äldre än 18 månader för TSE-testning i enlighet med bilaga III.

DEL 5

Rapporter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen

Medlemsstater som inför nationella avelsprogram för att selektera för resistens mot TSE hos sina fårpopulationer ska

1. anmäla kraven för dessa program till kommissionen,

2. lägga fram en årlig lägesrapport till kommissionen.

Rapporten för varje kalenderår ska läggas fram senast den 31 mars påföljande år.

▼B

BILAGA VIII

AVYTTRING OCH EXPORT

▼M50

KAPITEL A

Villkor för handel inom unionen med levande djur, sperma och embryon

AVSNITT A

Villkor som ska gälla för får och getter samt sperma och embryon från dem

▼M55

1. Anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie och kontrollerad risk för klassisk skrapie

1.1 Vid handeln inom unionen ska medlemsstaterna, i förekommande fall, inrätta eller övervaka ett officiellt system för erkännande av anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie och anläggningar med kontrollerad risk för klassisk skrapie. På grundval av det officiella systemet ska de, i förekommande fall, upprätta och föra förteckningar över anläggningar med får och getter med försumbar risk och anläggningar med kontrollerad risk för klassisk skrapie.

1.2 En anläggning med får som har status som TSE-resistent på nivå I enligt kapitel C, del 4, punkt 1 a i bilaga VII och där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under åtminstone de senaste sju åren får erkännas som en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie.

En anläggning med får eller getter eller med både får och getter får också erkännas som en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie, under förutsättning att den har uppfyllt följande villkor under åtminstone de senaste sju åren:

a) Får och getter identifieras löpande och register förs, så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

b) Det förs register över förflyttningar av får och getter till och från anläggningen.

c) Endast följande får och getter tas in på anläggningen:

i) Får och getter från anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie.

ii) Får och getter från anläggningar som har uppfyllt villkoren i leden a–i under åtminstone de senaste sju åren eller under åtminstone samma tidsperiod som den anläggning där de ska tas in har uppfyllt villkoren i dessa punkter.

iii) Får av prionproteingenotyp ARR/ARR.

iv) Får och getter som uppfyller villkoren i led i eller ii utom under den period då de har hållits på en seminstation, under förutsättning att seminstationen uppfyller följande villkor:

— Seminstationen är godkänd i enlighet med kapitel I del I i bilaga D till rådets direktiv 92/65/EEG ([1]) och övervakas i enlighet med kapitel I del II i den bilagan.

([1]) Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s. 54).

▼**M55**

— Under de föregående sju åren har endast sådana får och getter tagits in på seminstationen som kommer från anläggningar som under den perioden har uppfyllt villkoren i leden a, b och e och som regelbundet har kontrollerats av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts av den behöriga myndigheten

— Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats på seminstationen under de föregående sju åren.

— Biosäkerhetsåtgärder har införts på seminstationen för att säkerställa att de får och getter som hålls på seminstationen och som kommer från anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie inte har någon direkt eller indirekt kontakt med får och getter från anläggningar med lägre status vad gäller klassisk skrapie.

d) Anläggningen är föremål för regelbundna kontroller som ska genomföras minst en gång om året från och med den 1 januari 2014 av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, för att verifiera överensstämmelsen med villkoren i leden a–i.

e) Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats.

f) Alla får och getter som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III, som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel har till och med den 31 december 2013 testats i ett laboratorium med avseende på klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X.

Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel testas från och med den 1 januari 2014 i ett laboratorium med avseende på klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X.

Genom undantag från villkoren i led f första och andra stycket får medlemsstaterna besluta att alla får och getter utan kommersiellt värde som är äldre än 18 månader och som gallrats ut i slutet av sitt produktiva liv i stället för att slaktas för att användas som livsmedel besiktigas av en officiell veterinär, och alla som uppvisar tecken på waisting disease eller neurologiska tecken ska testas i ett laboratorium med avseende på klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X.

Utöver de villkor som anges i leden a–f ska följande villkor uppfyllas från och med den 1 januari 2014:

g) Endast följande ägg och embryon från får och getter tas in på anläggningen:

i) Ägg och embryon från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:

— De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

— De har sedan födseln hållits på anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under den tid de vistades där.

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då äggen eller embryona samlades in.

▼**M55**

ii) Ägg och embryon från får som har minst en ARR-allel.

h) Endast följande sperma från får och getter tas in på anläggningen:

i) Sperma från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:

— De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då sperman samlades in.

ii) Sperma från en bagge med prionproteingenotyp ARR/ARR.

i) Får och getter på anläggningen har ingen direkt eller indirekt kontakt med, och betar inte på samma mark som, får och getter från anläggningar med lägre status vad gäller klassisk skrapie.

1.3 En anläggning med får eller getter eller med både får och getter får erkännas som en anläggning med kontrollerad risk för klassisk skrapie, under förutsättning att den har uppfyllt följande villkor under åtminstone de senaste tre åren:

a) Får och getter identifieras löpande och register förs, så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

b) Det förs register över förflyttningar av får och getter till och från anläggningen.

c) Endast följande får och getter tas in på anläggningen:

i) Får och getter från anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie.

ii) Får och getter från anläggningar som har uppfyllt villkoren i leden a–i under åtminstone de senaste tre åren eller under åtminstone samma tidsperiod som den anläggning där de ska tas in har uppfyllt villkoren i dessa punkter.

iii) Får av prionproteingenotyp ARR/ARR.

iv) Får och getter som uppfyller villkoren i led i eller ii utom under den period då de har hållits på en seminstation, under förutsättning att seminstationen uppfyller följande villkor:

— Seminstationen är godkänd i enlighet med kapitel I del I i bilaga D till direktiv 92/65/EEG och övervakas i enlighet med kapitel I del II i den bilagan.

— Under de föregående tre åren har endast sådana får och getter tagits in på seminstationen som kommer från anläggningar som under den perioden har uppfyllt villkoren i leden a, b och e och som regelbundet har kontrollerats av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts av den behöriga myndigheten

— Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats på seminstationen under de föregående tre åren.

▼M55

— Biosäkerhetsåtgärder har införts på seminstationen för att säkerställa att de får och getter som hålls på seminstationen och som kommer från anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie inte har någon direkt eller indirekt kontakt med får och getter från anläggningar med lägre status vad gäller klassisk skrapie.

d) Anläggningen är föremål för regelbundna kontroller som ska genomföras minst en gång om året från och med den 1 januari 2014 av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, för att verifiera överensstämmelsen med villkoren i leden a–i.

e) Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats.

f) Alla får och getter som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III, som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel har till och med den 31 december 2013 testats i ett laboratorium med avseende på klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X.

Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel testas från och med den 1 januari 2014 i ett laboratorium med avseende på klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X.

Genom undantag från villkoren i led f första och andra stycket får medlemsstaterna besluta att alla får och getter utan kommersiellt värde som är äldre än 18 månader och som gallrats ut i slutet av sitt produktiva liv i stället för att slaktas för att användas som livsmedel besiktigas av en officiell veterinär, och alla som uppvisar tecken på waisting disease eller neurologiska tecken ska testas i ett laboratorium med avseende på klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X.

Utöver de villkor som anges i leden a–f ska följande villkor uppfyllas från och med den 1 januari 2014:

g) Endast följande ägg och embryon från får och getter tas in på anläggningen:

i) Ägg och embryon från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:

— De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

— De har sedan födseln hållits på anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under den tid de vistades där.

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då äggen eller embryona samlades in.

ii) Ägg och embryon från får som har minst en ARR-allel.

h) Endast följande sperma från får och getter tas in på anläggningen:

i) Sperma från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:

▼M55

— De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då sperman samlades in.

ii) Sperma från en bagge med prionproteingenotyp ARR/ARR.

i) Får och getter på anläggningen har ingen direkt eller indirekt kontakt med, och betar inte på samma mark som, får och getter från anläggningar med lägre status vad gäller klassisk skrapie.

1.4 Om ett fall av klassisk skrapie bekräftas på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning som konstaterats ha en epidemiologisk koppling till en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie till följd av en sådan undersökning som avses i kapitel B del 1 i bilaga VII, ska anläggningen med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie omedelbart strykas från den förteckning som avses i punkt 1.1.

Medlemsstaten ska omedelbart underrätta övriga medlemsstater som har tagit in får och getter från den smittade anläggningen, eller sperma eller embryon som samlats in från får och getter som hållits på den smittade anläggningen under de föregående sju åren, om det gäller en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie, eller under de föregående tre åren, om det gäller en anläggning med kontrollerad risk för klassisk skrapie.

▼M50

2. Medlemsstater eller områden i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie

2.1 Om en medlemsstat anser att dess territorium eller en del av dess territorium utgör en försumbar risk för klassisk skrapie ska den överlämna lämplig bestyrkande dokumentation till kommissionen, särskilt med uppgift om följande:

a) Det har gjorts en riskbedömning som visat att lämpliga åtgärder för närvarande har vidtagits för en tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker. Denna riskbedömning ska ange alla potentiella faktorer för förekomst av klassisk skrapie och deras historik, särskilt

i) import eller införsel av får och getter eller sperma och embryon från får och getter som kan vara smittade med klassisk skrapie,

ii) kunskaperna om fårens och getternas populationsstruktur och uppfödningsmetoder,

iii) utfodringsmetoder, inklusive konsumtion av kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare,

iv) import av mjölk och mjölkprodukter från får och getter avsedda för användning för utfodring av får och getter.

▼M55

b) Får och getter som uppvisar kliniska tecken som är förenliga med klassisk skrapie har testats under åtminstone de föregående sju åren.

c) Under åtminstone de föregående sju åren har ett tillräckligt antal får och getter som är äldre än 18 månader, som är representativa för de får och getter som slaktats och som har dött eller avlivats av andra orsaker

▼M55

än slakt för användning som livsmedel testats en gång om året för att erhålla en konfidensgrad på 95 % för påvisande av klassisk skrapie om sjukdomen förekommer i den populationen med en prevalens som överstiger 0,1 % och inget fall av klassisk skrapie har rapporterats under den perioden.

▼M50

d) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela medlemsstaten under minst sju år.

e) Införsel från andra medlemsstater av får och getter samt sperma och embryon från dem sker i enlighet med punkt 4.1 b eller punkt 4.2.

f) Införsel från tredjeländer av får och getter samt sperma och embryon från dem sker i enlighet med kapitel E eller kapitel H i bilaga IX.

2.2 Status som innebär försumbar risk för klassisk skrapie i en medlemsstat eller i ett område i en medlemsstat får godkännas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

Medlemsstaten ska underrätta kommissionen om alla ändringar av de uppgifter som lämnats enligt punkt 2.1 med avseende på sjukdomen.

Den försumbara riskstatus som godkänts i enlighet med punkt 2.2 får mot bakgrund av en sådan underrättelse återkallas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

▼M55

2.3 Följande medlemsstater eller områden i en medlemsstat har en försumbar risk för klassisk skrapie:

— Österrike.

— Finland.

— Sverige.

▼M50

3. Nationellt program för kontroll av klassisk skrapie

3.1 En medlemsstat som har ett nationellt program för kontroll av klassisk skrapie som omfattar hela dess territorium

a) kan lägga fram sitt nationella kontrollprogram för kommissionen och därvid särskilt ange

— fördelningen av klassisk skrapie i medlemsstaten,

— motiveringen till det nationella kontrollprogrammet, med beaktande av sjukdomens omfattning och lönsamhetsgraden,

— de statuskategorier som definierats för anläggningar och de standarder som måste uppnås i varje sådan kategori,

— de testmetoder som ska användas,

— övervakningsförfaranden för de nationella kontrollprogrammen,

— de åtgärder som ska vidtas när en anläggning av något skäl förlorar sin status,

— de åtgärder som ska vidtas när positiva resultat konstateras vid kontroller som utförts i enlighet med det nationella kontrollprogrammet.

b) Det program som avses i led a får godkännas, om det uppfyller kriterierna i det ledet, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2. Ändringar av eller tillägg till de program som medlemsstaterna lägger fram får godkännas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

▼M58

3.2 De nationella programmen för kontroll av skrapie i följande medlemsstater godkänns härmed:

— Danmark.

— Slovenien.

▼M55

4. Handel inom unionen med får och getter samt sperma och embryon från dem

Följande villkor ska gälla:

4.1 Får och getter

a) Får och getter för avel som ska sändas till andra medlemsstater än medlemsstater med försumbar risk för klassisk skrapie eller med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie ska

i) komma från en anläggning eller anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller

ii) komma från en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

▼M66

iii) I fråga om får vara av prionproteingenotyp ARR/ARR och i fråga om getter bära minst en av allelerna K222, D146 eller S146, förutsatt att de inte kommer från en anläggning som omfattas av de restriktioner som anges i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

▼M55

b) Får och getter för all avsedd användning utom omedelbar slakt som ska sändas till medlemsstater med försumbar risk för klassisk skrapie eller med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie ska

i) komma från en anläggning eller anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

ii) komma från en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

▼M66

iii) I fråga om får vara av prionproteingenotyp ARR/ARR och i fråga om getter bära minst en av allelerna K222, D146 eller S146, förutsatt att de inte kommer från en anläggning som omfattas av de restriktioner som anges i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

▼M55

c) Genom undantag från leden a och b ska kraven i dessa led inte gälla för får och getter som hålls i och förflyttas uteslutande mellan godkända organ, institut eller centrum enligt definitionen i artikel 2.1 c i direktiv 92/65/EEG.

d) Genom undantag från leden a och b får den behöriga myndigheten i en medlemsstat tillåta handel inom unionen med djur som inte uppfyller kraven i dessa led, under förutsättning att den har fått ett förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten för dessa djur och under förutsättning att djuren uppfyller följande villkor:

▼M66

i) Djurrasen är en utrotningshotad ras.

ii) Djuren är införda i en stambok för den rasen i den avsändande medlemsstaten. Stamboken upprättas och förs av en avelsorganisation som är erkänd i enlighet med artikel 4.3 i förordning (EU) 2016/1012 eller av en behörig myndighet i den medlemsstaten, i enlighet med artikel 38 i den förordningen. Djuren ska också föras in i en stambok för rasen i destinationsmedlemsstaten. Även denna stambok upprättas och förs av en avelsorganisation som är erkänd i enlighet med artikel 4.3 i förordning (EU) 2016/1012 eller av en behörig myndighet i den medlemsstaten, i enlighet med artikel 38 i den förordningen.

▼M66

iii) I den avsändande medlemsstaten och i destinationsmedlemsstaten genomför de avelsorganisationer eller de behöriga myndigheter som avses i led ii ett avelsprogram som syftar till att bevara den rasen.

▼M55

iv) Djuren kommer inte från en anläggning som omfattas av de restriktioner som fastställs i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

v) ►M66 Efter det att de djur som inte uppfyller kraven i led a eller b har tagits in på den mottagande anläggningen i destinationsmedlemsstaten ska flyttningen av alla får och getter på den anläggningen begränsas i enlighet med kapitel B punkt 3.4 i bilaga VII under tre år. Om destinationsmedlemsstaten är en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie eller har ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie, ska denna restriktion bibehållas under sju år.

Genom undantag från första stycket ska sådana restriktioner för handel inom unionen eller förflyttningar av djur inom medlemsstaten inte gälla för djur av en utrotningshotad ras som ska sändas till en anläggning där denna hotade ras föds upp. Rasen ska omfattas av ett avelsprogram som syftar till att bevara rasen och som genomförs av en avelsorganisation enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EU) 2016/1012 eller av en behörig myndighet i enlighet med artikel 38 i den förordningen. ◄

Vid den handel inom unionen eller den inhemska förflyttning som avses i led v andra stycket ska förflyttningen av alla får och getter på den eller de anläggningar som tar emot djur som förflyttas enligt det undantaget begränsas i enlighet med led v första och andra stycket.

4.2 Sperma och embryon från får och getter ska

a) samlas in från djur som sedan födseln oavbrutet har hållits på en anläggning eller anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, utom när anläggningen är en seminstation, under förutsättning att seminstationen uppfyller villkoren i punkt 1.3 c iv, eller

b) samlas in från djur som under de senaste tre åren före insamlingen oavbrutet har hållits på en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt alla villkor i punkt 1.3 a–f under tre år, utom när anläggningen är en seminstation, under förutsättning att seminstationen uppfyller villkoren i punkt 1.3 c iv, eller

c) samlas in från djur som sedan födseln oavbrutet har hållits i ett land eller område med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

d) i fråga om sperma från får, samlas in från handjur av prionproteingenotyp ARR/ARR. eller

e) i fråga om embryon från får, ha minst en ARR-allel.

▼M50

AVSNITT B

Villkor som ska gälla för nötkreatur

Förenade kungariket ska säkerställa att nötkreatur som fötts och uppfötts på dess territorium före den 1 augusti 1996 inte sänds från Förenade kungariket till andra medlemsstater eller till tredjeländer.

▼B

KAPITEL B

Villkor för avkomma till djur hos vilka TSE-smitta misstänks eller har bekräftats i enlighet med artikel 15.2

Det är förbjudet att avyttra den senast födda avkomman till nötkreatur av honkön smittade med TSE eller får och getter med ett bekräftat fall av BSE som födde under den tvåårsperiod som föregick eller under den period som följde efter det att de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträdde.

▼M31

KAPITEL C

Villkor för handel inom gemenskapen med vissa animaliska produkter

AVSNITT A

Produkter

Följande animaliska produkter skall undantas från det förbud som avses i artikel 16.3, under förutsättning att de kommer från nötkreatur, får och getter som uppfyller villkoren enligt avsnitt B:

— Färskt kött.

— Malet kött.

— Köttberedningar.

— Köttprodukter.

AVSNITT B

Krav

Produkterna i avsnitt A skall uppfylla följande krav:

a) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har inte utfodrats med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare och har genomgått besiktning före och efter slakt.

b) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och inte har slaktats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.

c) Produkterna från nötkreatur, får och getter härrör inte från

   i) specificerat riskmaterial enligt definitionen i bilaga V,

   ii) nerv- och lymfvävnad som frilagts under urbeningen, och

   iii) maskinurbenat kött från ben från nötkreatur, får eller getter.

▼B

KAPITEL D

Villkor som skall tillämpas på export

Levande nötkreatur samt animaliska produkter som härstammar från sådana skall - vid export till tredje land - underkastas de regler som i denna förordning föreskrivs för handel inom gemenskapen.

▼M55

BILAGA IX

IMPORT TILL UNIONEN AV LEVANDE DJUR, EMBRYON, ÄGG OCH ANIMALISKA PRODUKTER

KAPITEL B

Import av nötkreatur

AVSNITT A

Import från ett land eller en region med försumbar BSE-risk

Vid import av nötkreatur från ett land eller en region med försumbar BSE-risk ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

a) Djuren är födda och oavbrutet uppfödda i ett land eller en region, eller i länder eller regioner, som enligt kommissionens beslut 2007/453/EG [1] klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

▼M64

b) Djuren har identifierats med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och de tillhör inte följande nötkreatur:

▼M55

i) Samtliga BSE-fall.

ii) Alla nötkreatur som under sitt första levnadsår föddes upp med BSE-fallen under deras första levnadsår och som enligt undersökningarna under denna period konsumerade samma potentiellt kontaminerade foder.

iii) Om det inte går att dra några säkra slutsatser av de undersökningar som avses i led ii, alla nötkreatur som föddes i samma besättning som BSE-fallen tolv månader före eller efter BSE-fallens födelse.

c) Om det har förekommit inhemska fall av BSE i det berörda landet, föddes djuren

i) efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, började tillämpas effektivt, eller

ii) efter det att det senaste inhemska BSE-fallet föddes, om djuren föddes efter det utfodringsförbud som avses i led i.

AVSNITT B

Import från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk

Vid import av nötkreatur från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

a) Landet eller regionen klassificeras enligt beslut 2007/453/EG som ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk.

▼M64

b) Djuren har identifierats med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och de tillhör inte följande nötkreatur:

▼M55

i) Samtliga BSE-fall.

[1] Kommissionens beslut 2007/453/EG av den 29 juni 2007 om fastställande av BSE-statusen i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa utifrån deras BSE-risk (EUT L 172, 30.6.2007, s. 84).

▼M55

ii) Alla nötkreatur som under sitt första levnadsår föddes upp med BSE-fallen under deras första levnadsår och som enligt undersökningarna under denna period konsumerade samma potentiellt kontaminerade foder.

iii) Om det inte går att dra några säkra slutsatser av de undersökningar som avses i led ii, alla nötkreatur som föddes i samma besättning som BSE-fallen tolv månader före eller efter BSE-fallens födelse.

c) Djuren föddes

i) efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, började tillämpas effektivt, eller

ii) efter det att det senaste inhemska BSE-fallet föddes, om djuren föddes efter det utfodringsförbud som avses i led i.

AVSNITT C

Import från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk

Vid import av nötkreatur från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

a) Landet eller regionen har klassificerats enligt beslut 2007/453/EG som ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk.

b) Utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i landet eller regionen.

▼M64

c) Djuren har identifierats med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och de tillhör inte följande nötkreatur:

▼M55

i) Samtliga BSE-fall.

ii) Alla nötkreatur som under sitt första levnadsår föddes upp med BSE-fallen under deras första levnadsår och som enligt undersökningarna under denna period konsumerade samma potentiellt kontaminerade foder.

iii) Om det inte går att dra några säkra slutsatser av de undersökningar som avses i led ii, alla nötkreatur som föddes i samma besättning som BSE-fallen tolv månader före eller efter BSE-fallens födelse.

d) Djuren föddes

i) minst två år efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, började tillämpas effektivt, eller

ii) efter det att det senaste inhemska BSE-fallet föddes, om djuren föddes efter det utfodringsförbud som avses i led i.

▼M55

KAPITEL C

Import av animaliska produkter från nötkreatur, får eller getter

AVSNITT A

Produkter

Följande produkter från nötkreatur, får och getter enligt definitionerna i följande punkter i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 ska uppfylla villkoren i avsnitt B, C eller D i detta kapitel, beroende på ursprungslandets BSE-riskkategori:

— Färskt kött enligt definitionen i punkt 1.10.

— Malet kött enligt definitionen i punkt 1.13.

— Maskinurbenat kött enligt definitionen i punkt 1.14.

— Köttberedningar enligt definitionen i punkt 1.15.

— Köttprodukter enligt definitionen i punkt 7.1.

— Utsmält djurfett enligt definitionen i punkt 7.5.

— Fettgrevar enligt definitionen i punkt 7.6.

— Gelatin enligt definitionen i punkt 7.7, som inte härrör från hudar och skinn.

— Kollagen enligt definitionen i punkt 7.8, som inte härrör från hudar och skinn.

— Behandlade magar, blåsor och tarmar enligt definitionen i punkt 7.9.

AVSNITT B

Import från ett land eller en region med försumbar BSE-risk

Vid import av de produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A från ett land eller en region med försumbar BSE-risk ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

a) Landet eller regionen klassificeras enligt beslut 2007/453/EG som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

b) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har genomgått besiktning före och efter slakt.

c) Produkterna från nötkreatur, får och getter innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i punkt 1 i bilaga V.

d) Om de djur från vilka de animaliska produkterna från nötkreatur härrör kommer från ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk, får man genom undantag från led c importera hela slaktkroppar, halva slaktkroppar eller halva slaktkroppar som styckats i högst tre grossistdelar och kvartsparter av slaktkroppar som inte innehåller något annat specificerat riskmaterial än ryggrad, inklusive dorsalrotsganglier. Vid sådan import ska slaktkropparna eller grossistdelarna av slaktkroppar av nötkreatur som innehåller en ryggrad som enligt punkt 1 i bilaga V definieras som specificerat riskmaterial, identifieras genom en klart synlig röd rand på den märkning som avses i artikel 13 eller 15 i förordning (EG) nr 1760/2000. Dessutom ska en särskild uppgift om antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas läggas till i den gemensamma veterinärhandling vid införsel (CVED) som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 136/2004.

▼**M55**

e) Produkterna från nötkreatur, får och getter innehåller inte och härrör inte från maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får eller getter, utom om de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och get härrör är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk och där det inte har förekommit några inhemska fall av BSE.

f) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte slaktats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, utom om de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och get härrör är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

g) Om de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör kommer från ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk, har djuren inte utfodrats med kött- och benmjöl eller fettgrevar, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*.

h) Om de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör kommer från ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk, har produkterna framställts och hanterats på ett sätt som säkerställer att de inte innehåller och inte har kontaminerats med nerv- och lymfvävnad som frilagts under urbeningen.

AVSNITT C

Import från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk

1. Vid import av de produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

   a) Landet eller regionen klassificeras enligt beslut 2007/453/EG som ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk.

   b) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har genomgått besiktning före och efter slakt.

   c) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter som är avsedda för export härrör har inte avlivats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen eller genom insprutning av gas i hjärnskålen.

   d) Produkterna från nötkreatur, får och getter innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i punkt 1 i bilaga V eller från maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får och getter.

2. För produkter från nötkreatur får man genom undantag från punkt 1 d importera hela slaktkroppar, halva slaktkroppar eller halva slaktkroppar som styckats i högst tre grossistdelar och kvartsparter av slaktkroppar som inte innehåller något annat specificerat riskmaterial än ryggrad, inklusive dorsalrotsganglier.

3. När ryggraden behöver avlägsnas ska slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som innehåller ryggraden identifieras genom en klart synlig röd rand på den märkning som avses i artikel 13 eller 15 i förordning (EG) nr 1760/2000.

▼M55

4. Vid import ska en uppgift om antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas läggas till i den gemensamma veterinärhandling vid införsel (CVED) som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 136/2004.

5. I fråga om tarmar som ursprungligen kommer från ett land eller en region med försumbar BSE-risk ska vid import av behandlade tarmar ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

   a) Landet eller regionen klassificeras enligt beslut 2007/453/EG som ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk.

   b) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i landet eller regionen med försumbar BSE-risk och har genomgått besiktning före och efter slakt.

   c) Om tarmarna kommer från ett land eller en region där det har förekommit inhemska fall av BSE gäller något av följande:

      i) Djuren föddes efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började tillämpas.

      ii) Produkterna från nötkreatur, får och getter innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i punkt 1 i bilaga V.

AVSNITT D

Import från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk

1. Vid import av de produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

   a) Djuren från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har inte utfodrats med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, och har genomgått besiktning före och efter slakt.

   b) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör har inte avlivats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen eller genom insprutning av gas i hjärnskålen.

   c) Produkterna från nötkreatur, får och getter innehåller inte och härrör inte från

      i) specificerat riskmaterial enligt definitionen i punkt 1 i bilaga V,

      ii) nerv- och lymfvävnad som frilagts under urbeningen,

      iii) maskinurbenat kött från ben från nötkreatur, får eller getter.

2. För produkter från nötkreatur får man genom undantag från punkt 1 c importera hela slaktkroppar, halva slaktkroppar eller halva slaktkroppar som styckats i högst tre grossistdelar och kvartsparter av slaktkroppar som inte innehåller något annat specificerat riskmaterial än ryggrad, inklusive dorsalrotsganglier.

▼M55

3. När ryggraden behöver avlägsnas ska slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som innehåller ryggraden identifieras genom en klart synlig röd rand på den märkning som avses i artikel 13 eller 15 i förordning (EG) nr 1760/2000.

4. Vid import ska en särskild uppgift om antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas läggas till i den gemensamma veterinärhandling vid införsel (CVED) som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 136/2004.

5. I fråga om tarmar som ursprungligen kommer från ett land eller en region med försumbar BSE-risk ska vid import av behandlade tarmar ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

   a) Landet eller regionen klassificeras enligt beslut 2007/453/EG som ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk.

   b) De djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i landet eller regionen med försumbar BSE-risk och har genomgått besiktning före och efter slakt.

   c) Om tarmarna kommer från ett land eller en region där det har förekommit inhemska fall av BSE gäller något av följande:

      i) Djuren föddes efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började tillämpas.

      ii) Produkterna från nötkreatur, får och getter innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i punkt 1 i bilaga V.

KAPITEL D

Import av animaliska biprodukter och därav framställda produkter från nötkreatur, får och getter

AVSNITT A

Animaliska biprodukter

Detta kapitel ska tillämpas på följande animaliska biprodukter, enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1069/2009, och följande framställda produkter, enligt definitionen i artikel 3.2 i den förordningen, under förutsättning att de animaliska biprodukterna och framställda produkterna härrör från nötkreatur, får och getter:

a) Utsmält fett från kategori 2-material som är avsett för användning som organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, enligt definitionen i artikel 3.22 i förordning (EG) nr 1069/2009.

b) Ben och benprodukter från kategori 2-material.

c) Utsmält fett från kategori 3-material som är avsett för användning som organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel eller som foder, enligt definitionerna i artikel 3.22 respektive 3.25 i förordning (EG) nr 1069/2009, eller utgångsmaterial.

d) Foder till sällskapsdjur, inbegripet tuggben.

e) Blodprodukter.

▼**M55**

f) Bearbetat animaliskt protein.

g) Ben och benprodukter från kategori 3-material.

h) Gelatin och kollagen från annat material än hudar och skinn.

i) Annat kategori 3-material och andra framställda produkter än de som anges i leden c–h, utom

i) färska hudar och skinn, behandlade hudar och skinn,

ii) gelatin och kollagen från hudar och skinn,

iii) fettderivat.

▼**M64**

AVSNITT B

Krav på hälsointyg

1. Vid import av de animaliska biprodukter och framställda produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A ska ett hälsointyg uppvisas, i vilket något av följande intygas:

a) Den animaliska biprodukten eller framställda produkten

i) innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i punkt 1 i bilaga V till denna förordning, och

ii) innehåller inte och härrör inte från maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får eller getter, utom om de djur från vilka den animaliska biprodukten eller framställda produkten härrör är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk och där det inte har förekommit några inhemska fall av BSE, och

iii) härrör från djur som inte har avlivats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen eller genom insprutning av gas i hjärnskålen, med undantag för djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

eller

b) Den animaliska biprodukten eller framställda produkten innehåller inte och härrör inte från andra material från nötkreatur, får och getter än sådana som härrör från djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

2. Utöver kraven i punkt 1 i detta avsnitt ska vid import av de animaliska biprodukter och framställda produkter som avses i leden d och f i avsnitt A ett hälsointyg uppvisas, i vilket något av följande intygas:

a) Den animaliska biprodukten eller framställda produkten härrör från ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk och där det inte har förekommit något inhemskt fall av BSE.

eller

▼**M64**

b) Den animaliska biprodukten eller framställda produkten härrör från ett land eller en region som enligt beslut 2007/453/EG klassificeras som ett land eller en region med försumbar BSE-risk och där det inte har förekommit något inhemskt fall av BSE, och den animaliska biprodukten eller framställda produkten härrör från djur som föddes efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, började tillämpas effektivt i det landet eller den regionen.

Genom undantag från föregående stycke ska de intyganden som avses i leden a och b inte krävas för import av bearbetat sällskapsdjursfoder som har förpackats och märkts i enlighet med unionslagstiftningen.

3. Utöver kraven i punkterna 1 och 2 i detta avsnitt ska vid import av de animaliska biprodukter och framställda produkter som avses i avsnitt A, som innehåller mjölk eller mjölkprodukter från får eller getter och som är avsedda som foder, ett hälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

a) De får och getter från vilka de animaliska biprodukterna eller framställda produkterna härrör har sedan födseln oavbrutet hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:

i) Klassisk skrapie är anmälningspliktig.

ii) Det finns ett informations-, övervaknings- och kontrollsystem.

iii) Anläggningar med får eller getter är föremål för officiella restriktioner vid misstanke om TSE eller en bekräftelse av klassisk skrapie.

iv) Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivas och destrueras fullständigt.

v) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under åtminstone de senaste sju åren.

b) Mjölken och mjölkprodukterna från får eller getter kommer från anläggningar som inte har varit föremål för några officiella restriktioner på grund av misstanke om TSE.

c) Mjölken och mjölkprodukterna från får eller getter kommer från anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har diagnostiserats under åtminstone de senaste sju åren, eller efter det att ett fall av klassisk skrapie har bekräftats

i) har alla får och getter på anläggningen avlivats och destruerats eller slaktats, med undantag för avelsbaggar av genotyp ARR/ARR, avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel samt andra får som har minst en ARR-allel,

eller

▼M64

ii) har alla djur hos vilka klassisk skrapie bekräftats avlivats och destruerats, och anläggningen har under minst två år sedan den dag då det senaste fallet av klassisk skrapie bekräftades varit föremål för intensifierad TSE-övervakning som omfattar testning med negativt resultat av förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X, av alla följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

— Djur som har slaktats för att användas som livsmedel.

— Djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte har avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

▼M55

KAPITEL E

Import av får och getter

Vid import av får och getter till unionen ska ett djurhälsointyg uppvisas som intygar att djuren sedan födseln oavbrutet har hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:

1. Klassisk skrapie är anmälningspliktig.

2. Det finns ett informations-, övervaknings- och kontrollsystem.

3. Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivas och destrueras fullständigt.

4. Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under åtminstone de senaste sju åren.

Utöver de villkor som anges i punkterna 1–4 ska djurhälsointyget intyga följande:

5. För får och getter för avel som importeras till unionen och som är avsedda för andra medlemsstater än medlemsstater med försumbar risk för klassisk skrapie eller medlemsstater med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie som förtecknas i kapitel A avsnitt A punkt 3.2 i bilaga VIII ska något av följande villkor vara uppfyllda:

   a) De importerade fåren och getterna kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt villkoren i kapitel A avsnitt A punkt 1.3 i bilaga VIII.

   b) De är får av prionproteingenotyp ARR/ARR som kommer från en anläggning som inte varit föremål för någon officiell restriktion vad avser förflyttning på grund av BSE eller klassisk skrapie under de två senaste åren.

6. För får och getter för all användning utom omedelbar slakt som importeras till unionen och som är avsedda för en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie eller med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie som förtecknas i kapitel A avsnitt A punkt 3.2 i bilaga VIII ska något av följande villkor vara uppfyllda:

   a) De kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt villkoren i kapitel A avsnitt A punkt 1.2 i bilaga VIII.

▼M55

b) De är får av prionproteingenotyp ARR/ARR som kommer från en anläggning som inte varit föremål för någon officiell restriktion vad avser förflyttning på grund av BSE eller klassisk skrapie under de två senaste åren.

KAPITEL F

Import av animaliska produkter från hägnade och frilevande hjortdjur

1. När färskt kött, malet kött, köttberedningar och köttprodukter, enligt definitionen i punkt 1.10, 1.13, 1.15 respektive 7.1 i förordning (EG) nr 853/2004, från hägnade hjortdjur importeras till unionen från Kanada eller Amerikas förenta stater ska hälsointygen åtföljas av följande deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet:

”Denna produkt innehåller eller härrör endast från kött, undantaget slaktbiprodukter och ryggmärg, från hägnade hjortdjur som med negativt resultat har undersökts för chronic wasting disease (CWD) med hjälp av histopatologi, immunohistokemi eller andra diagnosmetoder som erkänts av den behöriga myndigheten, och härrör inte från djur som kommer från en hjord där förekomsten av chronic wasting disease har bekräftats eller misstänks officiellt.”

2. När färskt kött, malet kött, köttberedningar och köttprodukter, enligt definitionen i punkt 1.10, 1.13, 1.15 respektive 7.1 i förordning (EG) nr 853/2004, från frilevande hjortdjur importeras till unionen från Kanada eller Amerikas förenta stater ska hälsointygen åtföljas av följande deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet:

”Denna produkt innehåller eller härrör endast från kött, undantaget slaktbiprodukter och ryggmärg, från frilevande hjortdjur som med negativt resultat har undersökts för chronic wasting disease (CWD) med hjälp av histopatologi, immunohistokemi eller andra diagnosmetoder som erkänts av den behöriga myndigheten, och härrör inte från djur som kommer från en region där förekomsten av chronic wasting disease har bekräftats under de senaste tre åren eller misstänks officiellt.”

KAPITEL H

Import av sperma och embryon från får och getter

Vid import av sperma och embryon från får och getter till unionen ska ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket följande intygas:

1. Donatordjuren har sedan födseln oavbrutet hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:

a) Klassisk skrapie är anmälningspliktig.

b) Det finns ett informations-, övervaknings- och kontrollsystem.

c) Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivas och destrueras fullständigt.

d) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare, enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under åtminstone de senaste sju åren.

▼**M55**

2. Donatordjuren har oavbrutet under de tre åren före insamlingen av den sperma eller de embryon som exporteras hållits på en anläggning eller anläggningar som under den perioden har uppfyllt alla villkor i kapitel A avsnitt A punkt 1.3 a–f i bilaga VIII, utom när anläggningen är en seminstation, under förutsättning att seminstationen uppfyller villkoren i punkt 1.3 c iv i det avsnittet; eller

   a) i fråga om sperma från får har sperman samlats in från handjur av prionproteingenotyp ARR/ARR, eller

   b) i fråga om embryon från får har embryona minst en ARR-allel.

▼M51

BILAGA X

REFERENSLABORATORIER, PROVTAGNING OCH LABORATORIEANALYSER

▼M57

_____

▼M51

KAPITEL C

Provtagning och laboratorietestning

1. **Provtagning**

Alla prover för undersökning av förekomst av TSE ska tas enligt de metoder och protokoll som fastställs i den senaste utgåvan av OIE:s (Världsorganisationen för djurhälsa) *Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals* (nedan kallad *OIE:s manual*). Därutöver, eller om det inte finns några metoder och protokoll från OIE, ska den behöriga myndigheten för att säkerställa ett tillräckligt omfattande material se till att provtagningsmetoder och provtagningsprotokoll används i enlighet med riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium.

Den behöriga myndigheten ska särskilt samla in den vävnad som enligt tillgängliga vetenskapliga utlåtanden och riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium är relevant, för att säkerställa att alla kända stammar av TSE hos små idisslare påvisas och ska förvara åtminstone hälften av de insamlade vävnaderna kylda men inte frysta till dess att negativt resultat av snabbtestet erhållits. Om resultatet är positivt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser ska de resterande vävnaderna genomgå en kontrollundersökning och därefter hanteras enligt riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium om särskiljande testning och klassificering – *TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU*.

Proverna ska märkas korrekt så att de djur som provtagits kan identifieras.

2. **Laboratorier**

Laboratorieundersökningar avseende TSE ska utföras i officiella diagnostiklaboratorier som är utsedda av den behöriga myndigheten för detta ändamål.

3. **Metoder och protokoll**

3.1 *Laboratorietestning avseende BSE hos nötkreatur*

a) Misstänkta fall

Sådana prover från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 ska omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s manual:

i) Immunhistokemisk metod.

ii) Western blotting.

iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.

iv) Histopatologisk undersökning.

v) Kombination av snabbtest enligt tredje stycket.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den histopatologiska undersökningen eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

▼**M51**

Snabbtest får användas både för den primära screeningen av misstänkta fall och för efterföljande bekräftelse, om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om resultatet är positivt, i enlighet med riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium – *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* – och under följande förutsättningar:

i) Bekräftelsen görs vid ett nationellt referenslaboratorium för TSE.

ii) Ett av de två snabbtesten är en Western blotting.

iii) Det andra snabbtestet

— omfattar en negativ vävnadskontroll och ett bovint BSE-prov som positiv vävnadskontroll,

— är av en annan typ än det test som användes vid den primära screeningen.

iv) Om en snabb Western blotting används som första test ska resultatet från detta test dokumenteras och bilden på membranet lämnas till det nationella referenslaboratoriet för TSE.

v) Om resultatet av den primära screeningen inte bekräftas av det efterföljande snabbtestet ska provet genomgå en undersökning med en av de andra kontrollmetoderna. Om en histopatologisk undersökning används för detta ändamål, men det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Om en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–v ger positivt resultat, ska djuret betraktas som BSE-positivt.

b) Övervakning av BSE

Prover från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt kapitel A del I i bilaga III ska undersökas med ett snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat, ska provet omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s manual:

i) Immunhistokemisk metod.

ii) Western blotting.

iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.

iv) Histopatologisk undersökning.

v) Kombination av snabbtest enligt fjärde stycket.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den histopatologiska undersökningen eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Snabbtest får användas både för den primära screeningen och för efterföljande bekräftelse, om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om resultatet är positivt, i enlighet med riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium – *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* – och under följande förutsättningar:

i) Bekräftelsen görs vid ett nationellt referenslaboratorium för TSE.

▼M51

ii) Ett av de två snabbtesten är en Western blotting.

iii) Det andra snabbtestet

— omfattar en negativ vävnadskontroll och ett bovint BSE-prov som positiv vävnadskontroll,

— är av en annan typ än det test som användes vid den primära screeningen.

iv) Om en snabb Western blotting används som första test ska resultatet från detta test dokumenteras och bilden på membranet lämnas till det nationella referenslaboratoriet för TSE.

v) Om resultatet av den primära screeningen inte bekräftas av det efterföljande snabbtestet ska provet genomgå en undersökning med en av de andra kontrollmetoderna. Om en histopatologisk undersökning används för detta ändamål, men det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Ett djur ska betraktas som BSE-positivt om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat och minst en av kontrollundersökningarna enligt andra stycket i–v ger positivt resultat.

c) Ytterligare undersökning av positiva BSE-fall

Prover från alla positiva BSE-fall ska sändas till ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har deltagit i den senaste kompetensprövningen som anordnats av EU:s referenslaboratorium för särskiljande testning av bekräftade BSE-fall, där de ska testas ytterligare i enlighet med de metoder och protokoll för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur som fastställs i EU:s referenslaboratorium(för preliminär klassificering av TSE-isolat från nötkreatur används *2-blot protocol for* PrP^{res} *typing*).

3.2 *Laboratorietestning avseende TSE hos får och getter*

a) Misstänkta fall

Sådana prover från får och getter som sänds in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 ska omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av de följande metoderna respektive ett av de följande protokollen som anges i den senaste utgåvan av OIE:s manual:

i) Immunhistokemisk metod.

ii) Western blotting.

iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.

iv) Histopatologisk undersökning.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den histopatologiska undersökningen eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

Snabbtest får användas för den primära screeningen av misstänkta fall. Sådana test får inte användas för efterföljande bekräftelse.

Om det snabbtest som används för den primära screeningen av misstänkta fall ger positivt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet, ska provet genomgå en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–iv. Om en histopatologisk undersökning används för detta ändamål, men det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om undersökningen ger negativt resultat, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med en av de andra kontrollmetoderna respektive ett av de andra protokollen.

▼M67

Om en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–iv ger positivt resultat ska djuret betraktas som TSE-positivt.

▼M51

b) Övervakning av TSE

Prover från får och getter som sänds in för laboratorietestning enligt kapitel A del II i bilaga III (Övervakning av får och getter) ska undersökas med ett snabbtest för att säkerställa att alla kända stammar av TSE påvisas.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet är positivt ska de provtagna vävnaderna omedelbart sändas till ett officiellt laboratorium för kontrollundersökning med histopatologi, immunhistokemi, Western blotting eller påvisande av karakteristiska fibriller genom elektronmikroskopi enligt led a. Om kontrollundersökningen ger negativt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet, ska vävnaderna genomgå en ytterligare undersökning med immunhistokemi eller Western blotting.

▼M67

Om en av kontrollundersökningarna ger positivt resultat ska djuret betraktas som TSE-positivt.

▼M51

c) Ytterligare undersökning av positiva TSE-fall

▼M67

De prover som efter undersökningarna enligt led a eller led b betraktas som positiva TSE-fall men inte anses vara atypiska fall ska undersökas för att utesluta förekomst av BSE endast om de härrör från ett indexfall. Andra fall som uppvisar tecken som av testlaboratoriet anses påkalla en undersökning ska också undersökas för att utesluta förekomst av BSE.

i) Primär molekylär testning med särskiljande Western blotting

För att utesluta förekomst av BSE ska proverna undersökas med en särskiljande Western blotting-metod som förtecknas i riktlinjerna från EU:s referenslaboratorium. Den särskiljande undersökningen ska utföras av ett officiellt laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har deltagit i den senaste kompetensprövning som anordnats av EU:s referenslaboratorium för användning av en sådan metod.

ii) Sekundär molekylär testning med ytterligare molekylära testmetoder

Fall av TSE där det genom den primära molekylära testning som avses i led i inte kan uteslutas förekomst av BSE enligt de riktlinjer som utfärdats av EU:s referenslaboratorium ska omedelbart överlämnas till EU:s referenslaboratorium, tillsammans med alla tillgängliga relevanta uppgifter. Proverna ska genomgå ytterligare undersökning och bekräftelse med minst en alternativ metod som skiljer sig immunokemiskt från den ursprungliga primära molekylära metoden. Utformningen av den sekundär molekylär testningen i enlighet med senaste vetenskapliga rön och laboratorieexpertis ska godkännas från fall till fall av EU:s referenslaboratorium enligt beskrivningen i dess riktlinjer. EU:s referenslaboratorium ska biträdas av en expertpanel, *Strain Typing Expert Group* (STEG), samt av en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium.

▼**M67**

Resultaten ska tolkas av EU:s referenslaboratorium med biträde av STEG samt en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium. Kommissionen ska omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning.

▼**M51**

iii) Mus-bioassay

Om proverna visar på förekomst av BSE eller om det efter sekundär molekylär testning inte går att dra några säkra slutsatser ska proverna analyseras ytterligare med en mus-bioassay för slutlig bekräftelse. Egenskaperna hos och mängden av det tillgängliga materialet kan påverka utformningen av denna bioassay som för varje enskilt fall ska godkännas av EU:s referenslaboratorium som biträds av *Strain Typing Expert Group*. Dessa bioassay ska genomföras av EU:s referenslaboratorium eller av laboratorier som utsetts av EU:s referenslaboratorium.

Resultaten ska tolkas av EU:s referenslaboratorium som biträds av *Strain Typing Expert Group*. Kommissionen ska omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning.

3.3 *Laboratorietestning avseende TSE hos andra arter än de som avses i punkt 3.1 och 3.2*

Om metoder och protokoll har fastställts för att bekräfta misstanke om TSE hos andra arter än nötkreatur, får och getter ska de åtminstone omfatta en histopatologisk undersökning av hjärnvävnad. Den behöriga myndigheten kan också begära laboratorietest, t.ex. immunhistokemi, Western blotting eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi, eller andra metoder för att påvisa den med sjukdomen förknippade formen av prionproteinet. Under alla omständigheter ska åtminstone ytterligare en laboratorieundersökning utföras när det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av den första histopatologiska undersökningen eller när resultatet är negativt. Vid de första tecknen på sjukdomen ska minst tre olika undersökningar med positiva resultat genomföras.

När BSE misstänks förekomma hos andra arter än nötkreatur ska fallen överlämnas för ytterligare karakterisering till EU:s referenslaboratorium som biträds av *Strain Typing Expert Group*.

4. **Snabbtest**

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 får endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur:

— Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrPRes (Prionics-Check Western test).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrPRes (short assay protocol) efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).

— Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrPRes med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA test).

▼M51

— Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrPSc och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)).

— Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (Prionics-Check PrioSTRIP).

— Sandwich-immunoassay med användande av två olika monoklonala antikroppar riktade mot två epitoper i linjär form av bovint PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 får endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av TSE hos får och getter:

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrPRes (short assay protocol) efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrPRes med TeSeE Sheep/Goat Detection kit efter denaturering och koncentrering med TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test).

— Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrPSc och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)).

▼M56

_____

▼M51

För alla snabbtest ska de vävnadsprover som testet utförs på följa tillverkarens anvisningar.

Tillverkarna av snabbtesten måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av EU:s referenslaboratorium och som säkerställer att testprestandan inte ändras. Tillverkarna ska lämna in testprotokollen till EU:s referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtesten och testprotokollen får endast göras om EU:s referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att EU:s referenslaboratorium anser att ändringen inte påverkar snabbtestets känslighet, specificitet eller tillförlitlighet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.

5. **Alternativa test**

(Återstår att fastställa).

▼M31

_____