KOMISSION ASETUS (EU) N:o 630/2013,

annettu 28 päivänä kesäkuuta 2013,

tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan ensimmäisen kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 vahvistetaan nauta-, lammas- ja vuohieläinten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevat säännöt. Sitä sovelletaan sekä elävien eläinten että eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sekä tietyissä erityistapauksissa niiden vientiin.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA julkaisi 19 päivänä tammikuuta 2011 Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n kanssa yhdessä laaditun lausunnon ([2]) eläinten ja ihmisten TSEiden välisestä mahdollisesta epidemiologisesta tai molekyylitason yhteydestä, jäljempänä EFSA:n ja ECDC:n yhteinen lausunto. Yhteisessä lausunnossaan EFSA:n ja ECDC vahvistivat, että naudoissa oli todettu naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) epätyypillisiä muotoja, ja erottivat toisistaan klassisen BSE:n, L-tyypin epätyypillisen BSE:n sekä H-tyypin epätyypillisen BSE:n. Sen vuoksi on aiheellista lisätä klassisen BSE:n ja epätyypillisen BSE:n tapausten määritelmät asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteeseen I.

(3) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun I osassa annetaan säännöt BSE-seurannasta nautaeläimissä, jotka teurastetaan ihmisravinnoksi. Siinä viitataan eläimiin, jotka teurastetaan terveyttä koskevista vaatimuksista tuoreen lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetun neuvoston direktiivin 64/433/ETY ([3]) 2 artiklan n kohdassa määritellyn 'erityisen hätäteurastuksen' mukaisesti. Direktiivi on sittemmin kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ([4]). Tämä on johtanut oikeudelliseen epävarmuuteen ja vähentänyt sellaisten eläinten testausta, jotka olisi pitänyt testata. Sen vuoksi on tarpeen määritellä selvästi hätäteurastus niiden asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen III sääntöjen puitteissa, jotka koskevat ihmisravinnoksi teurastettujen nautojen BSE-seurantaa.

(4) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun II osassa annetaan säännöt seurannasta lampaissa ja vuohissa. Vuosiraportit, joita jäsenvaltiot laativat märehtijöiden seurannasta ja testauksesta tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE:n) esiintymisen varalta unionissa, ovat osoittaneet viime vuosina, että muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen lampaiden ja vuohien testaus on yleensä osoittautunut tehokkaammaksi TSE-tapausten tunnistamisessa kuin ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten testaus. Sen vuoksi jäsenvaltioille olisi annettava enemmän joustovaraa, jotta ne voisivat keskittää liitteessä vaaditusta vähäisestä määrästä testejä suuremman osan niihin alapopulaatioihin, joissa on paremmat mahdollisuudet tunnistaa tautitapauksia.

(5) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII säädetään hävittämistoimenpiteistä, joita on toteutettava, kun on vahvistettu TSE:n esiintyminen naudoissa, lampaissa ja vuohissa, ja vähimmäisvaatimuksista jalostusohjelmissa, joiden tavoitteena on TSE-resistenssi lampaissa. Liitettä on muutettu useita kertoja, mukaan luettuna komission asetuksilla (EY) N:o 727/2007 ([5]) ja (EY) N:o 746/2008 ([6]).

(6) Ranska nosti 17 päivänä heinäkuuta 2007 Euroopan unionin yleisessä tuomioistuimessa Euroopan komissiota vastaan kanteen (asia T-257/07), jossa vaaditaan asetuksen (EY) N:o 727/2007 liitteessä olevan 3 kohdan täytäntöönpanon lykkäämistä siltä osin kuin sillä lisätään asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII olevaan A lukuun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta tai vaihtoehtoisesti koko asetuksen kumoamista. Ranskan mukaan kyseisillä kohdilla sallitaan vähemmän rajoittavat valvonta- ja hävittämistoimenpiteet kuin joista säädettiin aiemmin lampaiden ja vuohien osalta. Tuomioistuin lykkäsi 28 päivänä syyskuuta 2007 antamallaan määräyksellä ([7]) kyseisten säännösten täytäntöönpanoa siihen asti, että pääasiassa annetaan tuomio.

(7) Tämän jälkeen komissio pyysi EFSA:lta apua selventääkseen asetuksen (EY) N:o 727/2007 taustalla olevia pääperusteita. Ottaen EFSA:n selvennykset huomioon

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2011; 9(1):1945.
([3]) EYVL 121, 29.7.1964, s. 2012.
([4]) EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33.
([5]) EUVL L 165, 27.6.2007, s. 8.
([6]) EUVL L 202, 31.7.2008, s. 11.
([7]) EUVL C 283, 24.11.2007, s. 28.

asetusta (EY) N:o 999/2001 muutettiin asetuksella (EY) N:o 746/2008, jolla otettiin uudelleen käyttöön ne säännökset, joiden täytäntöönpanoa unionin yleinen tuomioistuin oli lykännyt. Unionin yleinen tuomioistuin lykkäsi 30 päivänä lokakuuta 2008 antamallaan määräyksellä [1] asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 746/2008, liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdan, 2.3 kohdan d alakohdan ja 4 kohdan täytäntöönpanoa siihen asti, että pääasiassa T-257/07 annetaan tuomio.

(8) Asiassa T-257/07 9 päivänä syyskuuta 2011 antamassaan tuomiossa [2] yleinen tuomioistuin hylkäsi asetuksen (EY) N:o 746/2008 kumoamista koskevan Ranskan hakemuksen ja poisti kyseisten asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII olevan A luvun säännösten täytäntöönpanoa koskevan lykkäyksen.

(9) Ranska teki 28 päivänä marraskuuta 2011 valituksen (asia C-601/11 P [3]) unionin yleisen tuomioistuimen asiassa
T-257/07 antamasta tuomiosta ja pyysi tuomioistuinta kumoamaan yleisen tuomioistuimen asiassa T-257/07 antaman tuomion ja antamaan lopullisen tuomion kiistassa kumoamalla asetuksen (EY) N:o 746/2008 tai palauttamaan asian unionin yleisen tuomioistuimen ratkaistavaksi.

(10) On aiheellista selkeyttää asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII asetettuja lampaiden ja vuohien klassisen scrapien valvontaa ja hävittämistä koskevia erittäin monimutkaisia hallintovaihtoehtoja ja poikkeuksia. Liitteessä VII olisi säädettävä vain seuraavista kolmesta vaihtoehdosta tartunnan saaneissa lammas- ja vuohikarjoissa: vaihtoehto 1 – kaikkien eläinten hävittäminen, vaihtoehto 2 – vain alttiiden eläinten hävittäminen ja vaihtoehto 3 – ei pakollista eläinten hävittämistä.

(11) Kussakin näissä kolmessa vaihtoehdossa sovellettavat toimenpiteet olisi laadittava uudelleen, jotta voidaan helpottaa vaihtoehtojen välistä vertailua ja ymmärtää paremmin yksittäisille tiloille aiheutuvia seurauksia. Koska vaihtoehtoon 1 ja 2 sisältyy tiukkoja hävittämistoimenpiteitä, jotka parantavat taudin valvontaa, vaihtoehdon 1 ja 2 mukaisesti toteutettujen hävittämisen jälkeisten toimenpiteiden olisi oltava joustavampia kuin vaihtoehdossa 3.

(12) On tarpeen selkeyttää edellytyksiä, joiden vallitessa vaihtoehdossa 2 asetettuja hävittämistoimenpiteitä voidaan lykätä. On aiheellista sallia lyhytaikainen viive, joka ei ylitä kolmea kuukautta, ottaen huomioon karitsointiaikaan liittyvät näkökohdat. Pitkäaikainen viive voi kuitenkin olla perusteltua vain, jos tarvitaan lisäaikaa, jotta tilalla voitaisiin lisätä geneettistä resistenssiä klassiselle scrapielle. Koska geneettinen resistenssi klassiselle scrapielle on tähän mennessä osoitettu vain lampaissa, pitkäaikaista viivettä ei pitäisi sallia karjoille, jotka muodostuvat vain vuohista. Jos viive sallitaan, se olisi rajoitettava kolmeen vuoteen tietyin edellytyksin.

(13) Jos klassisen scrapien esiintyminen vahvistetaan tilalla, jolla pidetään paikallisia lammasrotuja, jotka ovat uhanalaisia kasvatuksesta luopumisen vuoksi, asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII säädetyissä hävittämisen jälkeisissä toimenpiteissä olisi otettava huomioon vaikeus tuoda ja käyttää vain resistenttejä lampaita tai saman uhanalaisen lammasrodun siemennestettä ja alkioita. Tässä erityistapauksessa jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus soveltaa joustavampia sääntöjä siltä osin kuin on kyse tiloille tuotujen ja niillä käytettyjen jalostuseläinten ja siemennesteen ja alkioiden genotyypistä.

(14) EFSA:n ja ECDC:n yhteisessä lausunnossa esitetään, että epätyypillinen scrapie ei ole kovinkaan tarttuva tai ei tartu lainkaan. Päätelmä perustuu pääasiassa siihen, ettei ollut tilastollista eroa havaituissa epätyypillisissä/nor98-frekvensseissä yleisen populaation ja niiden karjojen välillä, joissa oli löydetty positiivinen tapaus. Sen vuoksi lampaiden ja vuohien siirtorajoitukset tapauksissa, joissa on vahvistettu epätyypillisen scrapien esiintyminen, eivät ole enää perusteltuja. Kyseisten karjojen tiiviimpi seuranta olisi kuitenkin säilytettävä, jotta voidaan kerätä lisää tieteellistä tietoa epätyypillisestä scrapiesta. Tämä asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteeseen VII tehtävä muutos on Euroopan parlamentille ja neuvostolle annetun komission tiedonannon ”Toinen TSE-suunnitelma tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita koskeva strategia-asiakirja vuosiksi 2010–2015” [4] kohdassa 2.4.3 esitettyjen tulevien toimintavaihtoehtojen mukainen.

(15) Jalostusohjelmiin ovat tähän mennessä voineet osallistua vain jalostusarvoltaan korkealuokkaiset lammaskarjat. Sovelletuilla jalostusohjelmilla on tehokkaasti pystytty lisäämään resistenssiä klassiselle scrapielle jalostusarvoltaan korkealuokkaisissa lammaspopulaatioissa. Resistenssiä kantavan perintötekijän (alleelin) levittäminen tavalliseen tuotantopopulaatioon on kuitenkin ollut tähän mennessä vähäistä. Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII olevassa C luvussa olisi sallittava karjoista, jotka eivät osallistu jalostusohjelmaan, tulevien jalostuspässien genotyypin määritys, jotta voitaisiin helpottaa klassiselle scrapielle resistenssiä aiheuttavan tekijän laajempaa leviämistä tuotantopopulaatioon.

(16) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VIII olevassa A luvussa annetaan sääntöjä elävien eläinten, siemennesteen ja alkioiden unionin sisäisestä kaupasta. Kuten 14 kappaleessa todettiin, EFSA:n ja ECDC:n yhteisen lausunnon mukaan epätyypillinen scrapie ei ole kovinkaan tarttuva tai ei tartu lainkaan. Lampaiden ja vuohien kaikkien siirtorajoitusten poistamista tapauksissa, joissa on vahvistettu epätyypillisen scrapien esiintyminen, olisi sen vuoksi sovellettava unionin sisäiseen kauppaan. Tätä kantaa tukee myös se, että maaeläinten terveyttä koskevassa säännöstössä (Terrestrial Animal Health Code), sellaisena kuin siitä äänestettiin Maailman eläintautijärjestön OIE:n 78. yleiskokouksessa vuonna 2010, ei suositella mitään kauppparajoituksia epätyypillisen scrapien osalta.

[1] EUVL C 327, 20.12.2008, s. 26.
[2] EUVL C 311, 22.10.2011, s. 33.
[3] EUVL C 80, 17.3.2012, s. 5.
[4] KOM(2010) 384 lopullinen.

(17) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VIII annetut säännöt, jotka koskevat lampaiden ja vuohien sekä niiden siemennesteen ja alkioiden unionin sisäistä kauppaa, olisi saatettava mahdollisimman yhdenmukaisiksi OIE:n standardien kanssa, jotta ne eivät estä jäsenvaltioita, joilla on hyväksytty kansallinen klassisen scrapien valvontaohjelma, hakemasta maalleen klassisesta scrapiesta vapaata asemaa OIE:n säännöstössä esitettyjen edellytysten mukaisesti. Unionin sisäistä kauppaa koskevat muutetut säännökset eivät kuitenkaan saisi vaikuttaa kielteisesti nykyisiin unionin sisäisiin kauppavirtoihin niiden jäsenvaltioiden kesken, joissa ei ole hyväksyttyjä kansallisia klassisen scrapien valvontaohjelmia.

(18) Tätä varten ja kuten toisen TSE-suunnitelman kohdassa 2.4.3 ehdotetaan, asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VIII olisi esitettävä puitteet, jotka antavat jäsenvaltioille mahdollisuuden perustaa virallinen järjestelmä, jolla tunnustetaan tilojen asema klassisen scrapien suhteen. Tilan mahdollisuus käydä unionin sisäistä kauppaa lampailla ja vuohilla olisi määritettävä sen klassista scrapieta koskevan aseman perusteella.

(19) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VIII olisi vahvistettava tilojen klassisen scrapien asemalle kaksitasoinen järjestelmä. Jotta voidaan kuljettaa eläimiä jalostusta ja kasvatusta varten jäsenvaltioihin, joissa on hyväksytty klassisen scrapien kansallinen valvontaohjelma, olisi edellytettävä mitättömän alhaisen riskin asemaa, joka vastaa teknisesti tilan scrapie-vapaata asemaa, sellaisena kuin siitä määrätään OIE:n maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön 14.9.5. artiklassa ja joka perustuu koko OIE:n vaatimusluettelon noudattamiseen vähintään seitsemän vuoden ajan (asetuksen (EY) N:o 999/2001 6 a artiklassa ja liitteessä VII annettujen sääntöjen mukaisesti, joissa suositaan resistenttien genotyyppien kehittämistä lampaissa; ehdotuksessa kuitenkin tunnustetaan ARR/ARR-genotyyppi hyväksyttäväksi vaihtoehdoksi). Muihin jäsenvaltioihin tarkoitettujen jalostuseläinten olisi vain edellytettävä tulevan tiloilta, joilla on hallinnassa oleva klassisen scrapien riski lyhyemmän vaatimuslistan noudattamisen perusteella vähintään kolmen vuoden ajan, kuten on nytkin.

(20) Kun otetaan huomioon, miten vaikeaa on osoittaa taudista vapaa asema jäsenvaltion alueella tai osalla sen aluetta klassisen scrapien kaltaisen monimutkaisen taudin osalta, jolle on ominaista pitkä itämisaika, in vivo -diagnosointimenetelmän puute sekä eläinten tautialttiuden yksilöllinen vaihtelu niiden geneettisen profiilin mukaan, olisi korvattava asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VIII käsite 'klassisesta scrapiesta vapaa jäsenvaltio' käsitteellä 'jäsenvaltio tai jäsenvaltion alue, jolla klassisen scrapien riski on mitättömän alhainen'. Myös edellytykset jäsenvaltion tai jäsenvaltion alueen tunnustamiseksi alueeksi, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, olisi päivitettävä ja saatettava suureksi osaksi yhdenmukaisiksi OIE:n maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön 14.9.3. artiklan suositusten kanssa.

(21) Koska asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen VIII olisi katettava kaikki klassiseen scrapieen liittyvät kaupalliset näkökohdat ja kun otetaan huomioon, että ehdotus virallisen järjestelmän luomisesta tilojen klassista scrapieta koskevan aseman tunnustamista varten muodostaa asianmukaisen perustan, jotta voidaan vahvistaa erilaiset takeet eläimille käytäessä kauppaa sellaisten jäsenvaltioiden kanssa, joissa on hyväksytty kansallinen klassisen scrapien valvontaohjelma, ja toisaalta muiden jäsenvaltioiden kanssa, liitteeseen olisi myös sisällyttävä luettelo jäsenvaltioista, joissa on hyväksytty kansallinen klassisen scrapien valvontaohjelma

(22) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä IX olevassa C luvussa annetaan säännöt, jotka koskevat naudoista, lampaista ja vuohista saatujen eläinperäisten tuotteiden, etenkin ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin, unioniin tuontia. Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä IX olevan D luvun A jaksossa annetaan säännöt, jotka koskevat naudoista, lampaista ja vuohista saatujen sivutuotteiden ja jalostettujen tuotteiden, etenkin rehun ainesosaksi tarkoitetun gelatiinin, unioniin tuontia. Koska elintarvikkeessa tai rehussa käytettäväksi tarkoitettua kollageenia tuotetaan samoista raaka-aineista kuin gelatiinia, elintarvikkeessa tai rehussa käytettäväksi tarkoitettua kollageenia koskevat tuontiedellytykset olisi linjattava samaan käyttöön tarkoitetun gelatiinin tuontiedellytysten kanssa.

(23) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä IX olevan D luvun B jaksossa säädetään erityisestä vakuutuksesta, joka on liitettävä mukaan tuotaessa unioniin naudasta, lampaasta ja vuohesta saatuja tiettyjä sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita. Näitä vakuutuksia olisi muutettava niin, että niitä voidaan soveltaa myös tuotteisiin, jotka on jalostettu kolmannessa maassa, jonka BSE-riski on luokittelun mukaan hallinnassa oleva tai määrittelemätön, ja jotka on tehty sekoitetusta aineksesta, joka on peräisin tällaisesta kolmannesta maasta sekä kolmannesta maasta, jonka BSE-riski on mitättömän alhainen. Erityistä vakuutusta, joka on esitettävä tuotaessa lampaiden ja vuohien maitoa sisältäviä tuotteita, jotka on tarkoitettu tuotantoeläinten ruokintaan, olisi myös muutettava, jotta siinä tuotaisiin paremmin esiin näiden tuotteiden unionin sisäiseen kauppaan sovellettavat rajoitukset.

(24) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä IX olevassa E ja H luvussa annetaan säännöt, jotka koskevat lampaiden ja vuohien sekä niiden siemennesteen ja alkioiden tuontia unioniin. Näitä tuontisääntöjä olisi päivitettävä niin, että niissä tuodaan esiin asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VIII säädetyt unionin sisäistä kauppaa koskevat edellytykset, mukaan luettuna yleinen ennakkovaatimus klassisen scrapien seurannasta ja hävittämisestä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteissä III ja VIII, sekä rehukieltoa koskevat säännökset, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä IV.

(25) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X säädetään analyysimenetelmistä, joita sovelletaan nautojen, lampaiden ja vuohien TSE-testaukseen. EFSA:n ja EDCD:n yhteisessä lausunnossa katsottiin, että L-tyypin epätyypillisellä BSE-taudinaiheuttajalla on merkittävä zoonoottinen potentiaali (siirtyminen elämistä ihmisiin), joka vaikuttaa samanlaiselta tai jopa suuremmalta kuin klassisen BSE-taudinaiheuttajan vastaava potentiaali. L-tyypin ja H-tyypin epätyypillisiä BSE-tapauksia on todettu useissa maissa eri puolilla maailmaa, ja EFSA toi esiin, että kaikkien todettujen H-BSE- ja L-BSE-tapausten epätavallisen korkea ikä ja niiden ilmeisen alhainen esiintyvyys populaatiossa saattaisivat tarkoittaa sitä, että nämä epätyypilliset BSE-muodot syntyvät spontaanisti. Jotta ymmärrettäisiin paremmin epätyypillistä BSE:tä, on kerättävä enemmän asiaan liittyviä tietoja.

(26) Tätä on varten on tarpeen edellyttää, että kaikista jatkossa unionissa vahvistetuista BSE-tapauksista saatu materiaali toimitetaan erotteleviin testeihin, jotka mahdollistavat taudinaiheuttajan, eli klassisen BSE:n, L-tyypin epätyypillisen BSE:n ja H-tyypin epätyypillisen BSE:n, täsmällisen toteamisen. Koska tietyt maat ja kolmannet maat ovat jo julkaisseet tarkat tiedot hiljattaisten BSE-tapaustensa fenotyypistä, jatkossa unionissa vahvistettujen BSE-tapausten erotteleva testaus olisi tehtävä pakolliseksi asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevassa C luvussa.

(27) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa luetellaan naudoissa, lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE:iden valvontaan hyväksytyt pikatestit.

(28) Ottaen huomioon, että seuraavia nautojen BSE:n valvontaan tarkoitettuja pikatestejä ei enää valmisteta, kuten vahvistettiin Enfer Scientificin 21 päivänä elokuuta 2012 ja Roche Diagnostics GmbH:n 31 päivänä elokuuta 2012 lähettämissä kirjeissä, ne olisi poistettava liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa olevasta pikatestien luettelosta: Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automaattinen näytteenvalmistus; Roche Applied Science PrionScreen.

(29) Koska jäsenvaltiot tarvitsevat riittävästi aikaa mukauttaakseen kansalliset ohjeensa tällä asetuksella käyttöön otettuihin uusiin vaatimuksiin, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä heinäkuuta 2013.

(30) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava.

(31) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteet tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteet seuraavasti:

(1) Korvataan liitteessä I oleva 2 kohta seuraavasti:

"2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan lisäksi:

a) 'kotoperäisellä BSE-tapauksella' naudan spongiforminen enkefalopatia -tapausta, jonka ei ole selvästi osoitettu aiheutuneen elävän eläimen tuontia edeltävästä tartunnasta;

b) 'kohortilla' nautaeläinten ryhmää, johon sisältyvät sekä

i) eläimet, jotka ovat syntyneet samaan karjaan kuin tartunnan saanut nautaeläin 12 kuukautta ennen tai jälkeen sen syntymän; ja

ii) eläimet, joita on kasvatettu jossain vaiheessa ensimmäisen elinvuoden aikana yhdessä tartunnan saaneen nautaeläimen kanssa tämän ensimmäisen elinvuoden aikana;

c) 'indeksitapauksella' tilan tai epidemiologisesti määritellyn ryhmän ensimmäistä eläintä, jossa todetaan TSE-tartunta;

d) 'pienten märehtijöiden TSE:llä' lampaassa tai vuohessa epänormaalin PrP-proteiinin varmistustestillä todettua tarttuva spongiforminen enkefalopatia -tapausta;

e) 'scrapie-tapauksella' lampaassa tai vuohessa varmistettua tarttuva spongiforminen enkefalopatia -tapausta, jossa BSE-tartunta on suljettu pois TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa Euroopan unionin vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa (*) vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

f) 'klassisella scrapie-tapauksella' vahvistettua scrapie-tapausta, joka luokitellaan klassiseksi TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa Euroopan unionin vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

g) 'epätyypillisellä scrapie-tapauksella' vahvistettua scrapie-tapausta, joka voidaan erottaa klassisesta scrapiesta TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa Euroopan unionin vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

h) 'prioniproteiinin genotyypillä' lampaissa kahden alleelin yhdistelmää, sellaisina kuin ne on kuvattu komission päätöksen 2002/1003/EY (**) liitteessä I olevassa 1 kohdassa;

i) 'BSE-tapauksella' BSE-tapausta, joka on vahvistettu kansallisessa vertailulaboratoriossa liitteessä X olevan C luvun 3.1 kohdan a ja b alakohdassa esitettyjen menetelmien ja käytänteiden mukaisesti;

j) 'klassisella BSE-tapauksella' BSE-tapausta, joka luokitellaan klassiseksi Euroopan unionin vertailulaboratorion naudan TSE-isolaattien luokittelumenetelmässä (***) vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

k) 'epätyypillisellä BSE-tapauksella' BSE-tapausta, jota ei voida luokitella klassiseksi BSE-tapaukseksi Euroopan unionin vertailulaboratorion naudan TSE-isolaattien luokittelumenetelmässä vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

l) 'yli 18 kuukauden ikäisillä lampailla ja vuohilla' tarkoitetaan lampaita ja vuohia,

i) joiden ikä voidaan vahvistaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 21/2004 (****) 3 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettujen rekisterien tai siirtoasiakirjojen perusteella; tai

ii) joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
(**) EYVL L 349, 24.12.2002, s. 105.
(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
(****) EUVL L 5, 9.1.2004, s. 8."

(2) Muutetaan liitteessä III oleva A luku seuraavasti:

a) Korvataan I osan 2 kohta seuraavasti:

"2. **Ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta**

2.1 Kaikki yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet on testattava BSE:n esiintymisen toteamiseksi, jos niille on tehty

— hätäteurastus asetuksen (EY) N:o 853/2004 (*) liitteessä III olevan I jakson VI luvun 1 kohdan mukaisesti; tai

— ante mortem -tarkastus, jonka yhteydessä on havaittu merkkejä tapaturmista tai vakavista fysiologisista ja funktionaalisista ongelmista tai asetuksen (EY) N:o 854/2004 (**) liitteessä I olevan I jakson II luvun B osan 2 kohdassa tarkoitettuja merkkejä.

2.2 Kaikki yli 30 kuukauden ikäiset terveet nautaeläimet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi tavanomaiseen tapaan, on testattava BSE:n toteamiseksi.

(*) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.
(**) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206."

b) Muutetaan II osa seuraavasti:

i) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. **Ihmisravinnoksi teurastettujen lampaiden ja vuohien seuranta**

a) Niissä jäsenvaltioissa, joissa uuhien ja astutettujen uuhikaritsojen populaatio on yli 750 000 eläintä, on testattava 4 kohdassa annettujen näytteenottosääntöjen mukaisesti vuosittain 10 000:n ihmisravinnoksi teurastetun lampaan vähimmäisotos;

b) Niissä jäsenvaltioissa, joissa jo poikineiden vuohien ja pariutuneiden vuohien populaatio on yli 750 000 eläintä, on testattava 4 kohdassa annettujen näytteenottosääntöjen mukaisesti vuosittain 10 000:n ihmisravinnoksi teurastetun vuohen vähimmäisotos;

c) Jäsenvaltio voi valita, että se korvaa enintään

— 50 prosenttia sille a ja b alakohdan mukaisesti määrätystä ihmisravinnoksi teurastettujen lampaiden ja vuohien vähimmäisotoksesta testaamalla yli 18 kuukauden ikäisiä kuolleita lampaita tai vuohia suhteessa yksi yhteen ja 3 kohdassa vahvistetun vähimmäisotoksen lisäksi;

— 10 prosenttia sille a ja b alakohdan mukaisesti määrätystä vähimmäisotoksesta testaamalla taudin hävittämiskampanjan yhteydessä lopetettuja yli 18 kuukauden ikäisiä lampaita tai vuohia suhteessa yksi yhteen."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. **Seuranta tiloilla TSE:n valvonta- ja hävittämistoimenpiteiden mukaisesti**

Yli 18 kuukauden ikäiset eläimet, jotka on lopetettu hävitettäväksi liitteessä VII olevan B luvun 2 osan 2.2.1 kohdan tai 2.2.2 kohdan b tai c alakohdan mukaisesti, on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2. kohdan b alakohdassa esitettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti yksinkertaisella satunnaisotannalla valittavan, seuraavassa taulukossa ilmoitetun otosmäärän mukaisesti.

Yli 18 kk:n ikäisten hävitettäväksi lopetettujen eläinten lukumäärä karjassa	Vähimmäisotos
70 tai vähemmän	Kaikki testauskriteerit täyttävät eläimet
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Yli 18 kk:n ikäisten hävitettäväksi lopetettujen eläinten lukumäärä karjassa	Vähimmäisotos
350	121
400	124
450	127
500 tai enemmän	150”

(3) Korvataan liite VII seuraavasti:

”LIITE VII

TARTTUVIEN SPONGIFORMISTEN ENKEFALOPATIOIDEN VALVONTA JA HÄVITTÄMINEN

A LUKU

Toimenpiteet sen jälkeen, kun epäillään tse:n esiintymistä lampaissa ja vuohissa

Jos TSE:tä epäillään lampaassa tai vuohessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla ja kunnes varmennustutkimuksen tulokset ovat käytettävissä, kaikille tilan muille lampaille ja vuohille on määrättävä virallinen siirtorajoitus.

Jos on näyttöä siitä, että tila, jolla eläin oli, kun TSE:tä alettiin epäillä, ei todennäköisesti ole tila, jolla eläin olisi voinut altistua TSE:lle, jäsenvaltio voi päättää, että muut tilat tai ainoastaan tila, jolla altistus tapahtui, asetetaan viralliseen valvontaan käytettävissä olevan epidemiologisen tiedon mukaan.

Viralliseen valvontaan asetetulla tilalla olevista lampaista ja vuohista saatuja maitoa ja maitotuotteita, jotka olivat kyseisellä tilalla siitä päivästä lähtien, jona TSE:n esiintymistä alettiin epäillä, aina varmennustutkimusten tulosten saantiin saakka, saa käyttää vain kyseisellä tilalla.

B LUKU

Toimenpiteet sen jälkeen, kun tse:n esiintyminen naudoissa, lampaissa ja vuohissa on vahvistettu

1. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa on selvitettävä:

a) nautojen osalta:

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut märehtijät,

— sairaaksi todetun naaraspuolisen eläimen jälkeläiset, jotka ovat syntyneet emän kliinisten oireiden toteamisen jälkeen tai kahden vuoden sisällä sitä ennen,

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kohortin eläimet,

— sairauden mahdollinen alkuperä,

— muut eläimet sairaaksi todetun eläimen tilalla tai muilla sellaisilla tiloilla, joille TSE:n taudinaiheuttaja on saattanut levitä tai jotka ovat saattaneet altistua samalle rehulle tai samalle saastuntalähteelle,

— mahdollisesti saastuneen rehun tai muun materiaalin siirrot tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle;

b) lampaiden ja vuohien osalta:

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut märehtijät kuin lampaat ja vuohet,

— sairaaksi todetun eläimen vanhemmat ja naaraspuolisen eläimen tapauksessa kaikki alkiot, munasolut ja viimeiset jälkeläiset, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa,

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut lampaat ja vuohet toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen eläinten lisäksi,

— taudin mahdollinen alkuperä ja muut tilat, joilla on TSE:n taudinaiheuttajan mahdollisesti tartuttamia eläimiä, alkioita tai munasoluja tai jotka ovat saaneet samaa rehua tai altistuneet samalle saastuntalähteelle,

— mahdollisesti saastuneen rehun tai muun materiaalin siirrot tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle.

2. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyihin toimenpiteisiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:

2.1 Jos nautaeläimessä on todettu BSE-tauti, 1 kohdan a alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut nautaeläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti; jäsenvaltio voi kuitenkin päättää

— olla lopettamatta ja hävittämättä 1 kohdan a alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetun kohortin eläimiä, jos on esitetty todisteita siitä, että näillä eläimillä ei ollut mahdollisuutta syödä samaa rehua kuin tartunnan saanut eläin,

— lykätä 1 kohdan a alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetun kohortin eläinten lopettamista ja hävittämistä niiden tuotantoiän loppuun, kun on kyse yhtäjaksoisesti keinosiemennysasemilla olevista sonneista ja voidaan varmistaa, että ne hävitetään täydellisesti kuoleman jälkeen.

2.2 Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE

2.2.1 Tapaukset, joissa BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois

Jos BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdan c alakohdassa säädettyjen menetelmien ja käytänteiden mukaisesti tehdyn yhteistestin tulosten perusteella, kaikki 1 kohdan b alakohdan toisesta viidenteen luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti.

Yli 18 kk:n ikäiset eläimet, jotka on lopetettu hävitettäväksi, on testattava liitteessä III olevan A luvun II osan 5 kohdan mukaisesti TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytäntöjen mukaisesti.

Kaikkien lampaiden, enintään 50 eläimeen saakka, prioniproteiinin genotyyppi on määritettävä.

Hävitettäväksi tarkoitetuista eläimistä saatu maito ja maitotuotteet, jotka olivat tilalla siitä päivästä lähtien, jona varmistettiin, että BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois, aina eläinten täydelliseen hävittämiseen asti, on tuhottava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 (*) 12 artiklan mukaisesti.

Kaikkien eläinten lopettamisen ja täydellisen hävittämisen jälkeen tilaan on sovellettava 3 kohdassa säädettyjä edellytyksiä.

2.2.2 Tapaukset, joissa BSE:n ja epätyypillisen scrapien esiintyminen voidaan sulkea pois

Jos BSE:n ja epätyypillisen scrapien esiintyminen voidaan sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyillä laboratoriomenetelmillä ja -käytänteillä, tilaan on sovellettava a alakohdassa säädettyjä edellytyksiä ja tilasta vastaavan jäsenvaltion päätöksen nojalla joko b alakohdassa esitetyn vaihtoehdon 1 tai c alakohdassa esitetyn vaihtoehdon 2 taikka d alakohdassa esitetyn vaihtoehdon 3 edellytyksiä:

a) Hävitettävistä tai teurastettavista eläimistä saatua maitoa ja maitotuotteita, jotka olivat tilalla siitä päivästä lähtien, jona TSE-tapauksen esiintyminen vahvistettiin, aina b ja c alakohdan mukaisten tilalla sovellettavien toimenpiteiden loppuun saattamiseen asti, tai jotka saatiin tartunnan saaneesta karjasta, kunnes kaikki d alakohdassa ja 4 kohdassa säädetyt rajoituksen on poistettu, ei saa käyttää märehtijöiden ruokintaan, tilalla olevien märehtijöiden ruokintaa lukuun ottamatta.

Tällaista maitoa ja maitotuotteita saa saattaa markkinoille muiden kuin märehtijöiden rehuksi ainoastaan tilasta vastaavan jäsenvaltion alueella.

Tällaisten maidon ja maitotuotteiden lähetysten mukana olevassa kaupallisessa asiakirjassa ja pakkauksissa, jotka sisältävät tällaisia lähetyksiä, on oltava selkeä merkintä: ”ei saa syöttää märehtijöille”.

Tällaista maitoa ja maitotuotteita sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä.

Tällaista maitoa ja maitotuotteita sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta märehtijöille tarkoitettua rehua.

Jos tällaisia ajoneuvoja myöhemmin käytetään märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, ne on puhdistettava perusteellisesti tilasta vastaavan jäsenvaltion hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio.

b) Vaihtoehto 1 – Kaikkien eläinten lopettaminen ja täydellinen hävittäminen

Kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti viipymättä.

Yli 18 kk:n ikäiset eläimet, jotka on lopetettu hävitettäväksi, on testattava liitteessä III olevan A luvun II osan 5 kohdan mukaisesti TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytäntöjen mukaisesti.

Kaikkien lampaiden, enintään 50 eläimeen saakka, prioniproteiinin genotyyppi on määritettävä.

Poiketen siitä, mitä vaihtoehdon 1 ensimmäisen kappaleen edellytyksissä esitetään, jäsenvaltiot voivat sen sijaan päättää toteuttaa i tai ii alakohdassa luetellut toimenpiteet:

i) kaikkien eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi viipymättä, edellyttäen että:

— eläimet teurastetaan ihmisravinnoksi tilasta vastaavan jäsenvaltion alueella;

— kaikki yli 18 kk:n ikäiset ihmisravinnoksi teurastettavat eläimet on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti.

ii) olla soveltamatta alle kolmen kuukauden ikäisiin karitsoihin ja kileihin viipymättä tehtävää lopettamista ja lopullista hävittämistä, edellyttäen että ne teurastetaan ihmisravinnoksi viimeistään kun ne ovat kolmen kuukauden ikäisiä.

Ennen kaikkien eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä tai teurastamista ihmisravinnoksi 2.2.2 kohdan a alakohdassa ja 3.4 kohdan b alakohdan kolmannessa ja neljännessä luetelmakohdassa säädettyjä toimenpiteitä on sovellettava tilaan, jolla on päätetty soveltaa vaihtoehtoa 1.

Kaikkien eläinten lopettamisen ja täydellisen hävittämisen tai ihmisravinnoksi teurastamisen jälkeen 3 kohdassa säädettyjä edellytyksiä on sovellettava tilaan, jolla on päätetty soveltaa vaihtoehtoa 1.

c) Vaihtoehto 2 – Vain alttiiden eläinten lopettaminen ja täydellinen hävittäminen

On määritettävä kaikkien tilalla olevien lampaiden prioniproteiinin genotyyppi sen jälkeen, kun 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut kaikki eläimet on lopetettu ja hävitetty täydellisesti sekä alkiot ja munasolut on hävitetty täydellisesti viipymättä, lukuun ottamatta:

— jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

— jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia, ja, mikäli tällaiset jalostusuuhet ovat tiineinä tutkimuksen aikana, myöhemmin syntyviä karitsoja, jos niiden genotyyppi on tämän alakohdan vaatimusten mukainen,

— lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli ja jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi ihmisravinnoksi,

— jos tilasta vastaava jäsenvaltio niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä karitsoja ja kilejä, edellyttäen että ne teurastetaan ihmisravinnoksi viimeistään kolmen kuukauden ikäisinä. Näille karitsoille ja kileille ei tarvitse tehdä genotyypin määritystä.

Yli 18 kk:n ikäiset eläimet, jotka on lopetettu hävitettäväksi, on testattava liitteessä III olevan A luvun II osan 5 kohdan mukaisesti TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytäntöjen mukaisesti.

Poiketen siitä, mitä vaihtoehdon 2 ensimmäisen kappaleen edellytyksissä esitetään, jäsenvaltiot voivat sen sijaan päättää toteuttaa i, ii tai iii alakohdassa luetellut toimenpiteet:

i) vaihtoehdon 2 ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi edellyttäen, että:

— eläimet teurastetaan ihmisravinnoksi tilasta vastaavan jäsenvaltion alueella;

— kaikki yli 18 kk:n ikäiset ihmisravinnoksi teurastettavat eläimet on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti.

ii) lykätä vaihtoehdon 2 ensimmäisessä kappaleessa tarkoitettujen eläinten genotyypin määritystä ja sen jälkeen lopettamista ja täydellistä hävittämistä tai ihmisravinnoksi teurastamista enintään kolmella kuukaudella tilanteissa, joissa indeksitapaus todetaan lähellä karitsointiajan alkua, edellyttäen että uuhet, vuohet ja vastasyntyneet karitsat ja kilit pidetään erillään muiden tilojen lampaista ja vuohista koko tämän ajanjakson;

iii) lykätä vaihtoehdon 2 ensimmäisessä kappaleessa tarkoitettujen eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä tai ihmisravinnoksi teurastamista enintään kolmella vuodella indeksitapauksen toteamispäivästä lähtien lammaskarjoissa ja tiloilla, joilla lampaita ja vuohia pidetään yhdessä. Tässä kappaleessa säädettyä poikkeusta sovelletaan vain tapauksiin, joissa tilasta vastaava jäsenvaltio katsoo, että epidemiologista tilannetta ei voida käsitellä lopettamatta asianomaisia eläimiä mutta että tätä ei voida tehdä välittömästi tilan lammaspopulaation alhaisen resistenssin ja muiden näkökohtien, myös taloudellisten tekijöiden, vuoksi. Muut jalostuspässit kuin ne, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, on lopetettava tai kastroitava viipymättä, ja on toteutettava kaikki mahdolliset toimenpiteet tilan lammaspopulaation geneettisen resistenssin kohottamiseksi, mukaan luettuna uuhien perustellulla jalostuksella ja teurastuksella, jotta lisätään ARR-alleelin esiintyvyyttä ja poistetaan VRQ-alleeli. Tilasta vastaavan jäsenvaltion on varmistettava, että lykkäämisjakson lopussa lopetettavien eläinten lukumäärä ei ole suurempi kuin välittömästi sen jälkeen, kun indeksitapaus todettiin.

Ennen vaihtoehdon 2 ensimmäisessä kappaleessa tarkoitettua kaikkien eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä tai ihmisravinnoksi teurastamista seuraavia edellytyksiä on sovellettava tilaan, jolla on päätetty soveltaa vaihtoehtoa 2: 2.2.2. kohdan a alakohta, 3.1. kohta, 3.2. kohdan a ja b alakohta, 3.3. kohta ja 3.4. kohdan a alakohdan ensimmäinen ja toinen luetelmakohta, b alakohdan ensimmäinen, kolmas ja neljäs luetelmakohta sekä c alakohta. Jos tilasta vastaava jäsenvaltio päättää kuitenkin lykätä eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä tai ihmisravinnoksi teurastamista iii alakohdan mukaisesti, tilaan on sen sijaan sovellettava seuraavia toimenpiteitä: 2.2.2. kohdan a alakohta ja 4.1.–4.6. kohta.

Vaihtoehdon 2 ensimmäisessä kappaleessa tarkoitetun kaikkien eläinten lopettamisen ja täydellisen hävittämisen tai ihmisravinnoksi teurastamisen jälkeen 3 kohdassa säädettyjä edellytyksiä on sovellettava tilaan, jolla on päätetty soveltaa vaihtoehtoa 2.

d) Vaihtoehto 3 – Ei pakollista eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä

Jäsenvaltio voi päättää olla lopettamatta ja hävittämättä täydellisesti 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa yksilöityjä eläimiä, jos vähintään yksi seuraavissa neljässä luetelmakohdassa esitetyistä perusteista täyttyy:

— on vaikea hankkia korvaavia lampaita, joilla on 3.2. kohdan a ja b alakohdassa sallitut genotyypit,

— ARR-alleelin esiintyvyys rodussa tai tilalla on alhainen,

— sitä pidetään tarpeellisena sukusiitoksen välttämiseksi,

— jäsenvaltio pitää sitä tarpeellisena otettuaan aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät.

Jäsenvaltioiden, jotka sallivat vaihtoehtoon 3 turvautumisen klassisen scrapien taudinpurkausten hallinnassa, on pidettävä kirjaa kunkin soveltamispäätöksen perusteena olevista syistä ja perusteista.

Jos tilalla, jolla sovelletaan vaihtoehtoa 3, havaitaan uusia klassisen scrapien tapauksia, jäsenvaltion on arvioitava uudelleen vaihtoehdon 3 soveltamispäätöksen perusteena olevien syiden ja perusteiden relevanssi. Jos tullaan siihen tulokseen, että vaihtoehdon 3 soveltaminen ei takaa taudinpurkauksen asianmukaista valvontaa, jäsenvaltion on ryhdyttävä soveltamaan tilalla vaihtoehdon 3 sijaan joko vaihtoehtoa 1 tai 2, kuten säädetään b ja c alakohdassa.

Kaikkien lampaiden, enintään 50 eläimeen saakka, prioniproteiinin genotyyppi on määritettävä kolmen kuukauden kuluessa klassisen scrapien indeksitapauksen vahvistamispäivästä lähtien.

Tilaan, jolla on päätetty soveltaa vaihtoehtoa 3, on sovellettava välittömästi 2.2.2. kohdan a alakohdassa ja 4 kohdassa säädettyjä edellytyksiä.

2.2.3 Tapaukset, joissa epätyypillinen scrapie vahvistetaan

Jos tilalla vahvistettu TSE-tapaus on epätyypillisen scrapien tapaus, tilaan on sovellettava seuraavassa esitettyä tehostettua TSE-seurantamenettelyä kahden vuoden ajan viimeisimmän epätyypillisen scrapien tapauksen havaitsemispäivästä: kaikki yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi, ja kaikki yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti.

Jos ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun kahden vuoden tehostetun TSE-seurantakauden aikana tilalla vahvistetaan muu kuin epätyypillisen scrapien tapaus, tilaan on sovellettava 2.2.1 tai 2.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

2.3 Jos TSE-tartunnan saanut eläin on tuotu toiselta tilalta:

a) jäsenvaltio voi päättää tartunnan saaneen eläimen historian perusteella, toteuttaako se hävittämistoimenpiteitä alkuperätilalla vai tilalla, jossa tartunta vahvistettiin, vai molemmissa;

b) jos yhteislaidunta on käyttänyt useampi kuin yksi karja, jäsenvaltiot voivat kaikki epidemiologiset tekijät aiheellisesti huomioon otettuaan päättää rajoittaa kyseiset hävittämistoimenpiteet koskemaan vain yhtä karjaa;

c) jos tilalla pidetään useampaa kuin yhtä karjaa, jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa toimenpiteiden soveltamisen siihen karjaan, jossa TSE on todettu, edellyttäen että on varmistettu, että karjat on pidetty erillään toisistaan ja tartunnan leviäminen karjojen välillä suoran tai epäsuoran kontaktin välityksellä on epätodennäköistä.

3. Kaikkien 2.2.1. kohdan, 2.2.2. kohdan b alakohdan tai 2.2.2. kohdan c alakohdan mukaisesti tilalla yksilöityjen eläinten lopettamisen ja täydellisen hävittämisen tai ihmisravinnoksi teurastamisen jälkeen:

3.1 Tilalla on sovellettava tehostettua TSE-seurantamenttelyä, mukaan luettuna kaikkien yli 18 kk:n ikäisten eläinten testaus TSE:n toteamiseksi, lukuun ottamatta lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti:

a) eläimet, joita pidettiin tilalla, kun TSE-tapaus vahvistettiin, 2.2.2 kohdan c alakohdan mukaisesti, ja jotka on teurastettu ihmisravinnoksi;

b) eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla mutta joita ei lopetettu taudinhävittämiskampanjan puitteissa.

3.2 Tilalle saa tuoda ainoastaan seuraavia eläimiä:

a) urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä;

b) naaraspuolisia lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia,

c) vuohia, kunhan kaikki eläintilat on puhdistettu ja desinfioitu perusteellisesti karjan hävittämisen jälkeen.

3.3 Tilalla saa käyttää ainoastaan seuraavanlaisia jalostuspässejä ja lampaan alkioita lampaan ja seuraavanlaista lampaan siemennestettä:

a) urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä;

b) ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä,

c) alkioita, joissa on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia.

3.4 Eläinten siirtäminen tilalta on sallittava joko hävittämistä varten tai seuraavin edellytyksin:

a) seuraavat eläimet voidaan siirtää tilalta kaikkia tarkoituksia varten, mukaan luettuna jalostus:

— ARR/ARR-genotyypin lampaat;

— uuhet, joilla on yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia, edellyttäen että ne siirretään muille tiloille, joille on asetettu rajoitus 2.2.2. kohdan c tai d alakohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden johdosta;

— vuohet, edellyttäen että ne siirretään muille tiloille, joille on asetettu rajoitus 2.2.2. kohdan c tai d alakohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden johdosta;

b) seuraavat eläimet voidaan siirtää tilalta suoraan ihmisravinnoksi teurastamista varten:

— lampaat, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli;

— vuohet;

— jäsenvaltion päätöksen mukaan karitsat ja kilit, jotka ovat alle 3 kk:n ikäisiä teurastuspäivänä;

— kaikki eläimet, jos jäsenvaltio on päättänyt soveltaa 2.2.2. kohdan b alakohdan i alakohdassa ja c alakohdan i alakohdassa säädettyjä poikkeuksia;

c) jos jäsenvaltio niin päättää, karitsoja ja kilejä voidaan siirtää yhdelle muulle jäsenvaltion alueella sijaitsevalle tilalle yksinomaan teurastusta varten lihotettaviksi, kunhan seuraavia edellytyksiä noudatetaan:

— määränpäänä olevalla tilalla ei ole muita lampaita tai vuohia kuin niitä, joita pidetään teurastusta varten lihotettavina;

— lihotuskauden päätyttyä hävittämistoimenpiteiden kohteena olevilta tiloilta tulevat karitsat ja kilit kuljetetaan suoraan teurastamoon, joka sijaitsee saman jäsenvaltion alueella, teurastettaviksi viimeistään kun ne ovat 12 kk:n ikäisiä.

3.5 Tilaan sovelletaan edelleen 3.1–3.4 kohdassa säädettyjä rajoituksia:

a) kunnes kaikki tilan lampaat on luokiteltu ARR/ARR-genotyypiksi, edellyttäen että tilalla ei pidetä vuohia; tai

b) kahden vuoden ajan siitä päivästä, jona kaikki 2.2.1. kohdassa tai 2.2.2. kohdan b tai c alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet on saatettu päätökseen, edellyttäen että tämän kahden vuoden aikana ei havaita muita TSE-tapauksia kuin epätyypillinen scrapie. Jos tämän kahden vuoden aikana vahvistetaan epätyypillisen scrapien tapaus, tilaan on sovellettava myös 2.2.3. kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

4. Sen jälkeen kun on päätetty soveltaa 2.2.2 kohdan d alakohdassa säädettyä vaihtoehtoa 3 tai 2.2.2. kohdan c alakohdan iii alakohdassa säädettyä poikkeusta, tilaan sovelletaan välittömästi seuraavia toimenpiteitä:

4.1 Tilalla on sovellettava tehostettua TSE-seurantamenettelyä, mukaan luettuna kaikkien seuraavien yli 18 kk:n ikäisten eläinten testaus TSE:n toteamiseksi, lukuun ottamatta lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti:

a) eläimet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi;

b) eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla mutta joita ei lopetettu taudinhävittämiskampanjan puitteissa.

4.2 Tilalle saa tuoda ainoastaan seuraavia lampaita:

a) urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä;

b) naaraspuolisia lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia.

Poiketen siitä, mitä a ja b alakohdassa säädetään, jäsenvaltio voi kuitenkin sallia, että c ja d alakohdassa tarkoitettuja eläimiä saa tuoda tilalle, jos tilalla kasvatettava rotu on luokiteltu jäsenvaltiossa komission asetuksen (EY) N:o 1974/2006 (**) liitteen IV mukaisesti paikalliseksi roduksi, joka on uhanalainen kasvatuksesta luopumisen vuoksi, ja jos ARR-alleelin esiintyvyys rodussa on alhainen:

c) urospuolisia lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia,

d) naaraspuolisia lampaita, joilla ei ole yhtään VRQ-alleelia.

4.3 Tilalla saa käyttää ainoastaan seuraavanlaisia jalostuspässejä ja lampaan alkioita lampaan ja seuraavanlaista lampaan siemennestettä:

a) urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä;

b) ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä,

c) alkioita, joissa on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia.

Poiketen siitä, mitä a, b ja c alakohdassa säädetään, jäsenvaltio voi kuitenkin sallia, että d, e ja f alakohdassa tarkoitettuja jalostuspässejä ja lampaan siemennestettä ja alkioita saa käyttää tilalla, jos tilalla kasvatettava rotu on luokiteltu jäsenvaltiossa komission asetuksen (EY) N:o 1974/2006 liitteen IV mukaisesti paikalliseksi roduksi, joka on uhanalainen kasvatuksesta luopumisen vuoksi, ja jos ARR-alleelin esiintyvyys rodussa on alhainen:

d) urospuolisia lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia,

e) siemennestettä urospuolisilta lampailta, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia,

f) alkioita, joissa ei ole yhtään VRQ-alleelia.

4.4 Eläinten siirtäminen tilalta on sallittava hävittämistä varten tai seuraavin edellytyksin:

a) pässit ja uuhet, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, voidaan siirtää tilalta kaikkia tarkoituksia varten, mukaan luettuna jalostus, edellyttäen että ne siirretään muille tiloille, joihin sovelletaan 2.2.2. kohdan c tai d alakohdan mukaisesti toteutettuja toimenpiteitä;

b) seuraavat eläimet voidaan siirtää tilalta suoraan ihmisravinnoksi teurastamista varten:

— joko lampaat, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli, ja jäsenvaltion päätöksen mukaan karitsat ja kilit, jotka ovat alle 3 kk:n ikäisiä teurastuspäivänä;

— tai kaikki eläimet, jos jäsenvaltio on päättänyt soveltaa 2.2.2. kohdan c alakohdan iii alakohdassa säädettyä poikkeusta vaihtoehdosta 2 tai 2.2.2 kohdan d alakohdassa säädettyä vaihtoehtoa 3.

c) jos jäsenvaltio niin päättää, karitsoja ja kilejä voidaan siirtää yhdelle muulle jäsenvaltion alueella sijaitsevalle tilalle yksinomaan teurastusta varten lihotettaviksi, kunhan seuraavia edellytyksiä noudatetaan:

— määränpäänä olevalla tilalla ei ole muita lampaita tai vuohia kuin niitä, joita pidetään teurastusta varten lihotettavina;

— lihotuskauden päätyttyä hävittämistoimenpiteiden kohteena olevilta tiloilta tulevat karitsat ja kilit kuljetetaan suoraan teurastamoon, joka sijaitsee saman jäsenvaltion alueella, teurastettaviksi viimeistään kun ne ovat 12 kk:n ikäisiä.

4.5 Siemennesteen ja alkioiden siirtämiseen tilalta muualle sovelletaan seuraavia edellytyksiä: jäsenvaltion on varmistettava, että siemennestettä, alkioita ja munasoluja ei lähetetä tilalta muualle.

4.6 Kaikkien tilan lampaiden ja vuohien yhteislaiduntaminen muilta tiloilta tulevien lampaiden ja vuohien kanssa on kiellettävä poikimiskauden aikana.

Muulloin kuin poikimiskaudella sovelletaan yhteislaiduntamisrajoituksia, jotka jäsenvaltio määrittelee ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät.

4.7 Edellä 2.2.2. kohdan a alakohdassa ja 4.1–4.6 kohdassa asetettuja rajoituksia sovelletaan kahden vuoden ajan viimeisen muun TSE-tapauksen kuin epätyypillisen scrapien toteamisen jälkeen tilalla, jolla on pantu täytäntöön 2.2.2 kohdan d alakohdassa säädetty vaihtoehto 3. Jos tämän kahden vuoden aikana vahvistetaan epätyypillisen scrapien tapaus, tilaan on sovellettava myös 2.2.3. kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

Tiloilla, joilla sovelletaan 2.2.2 kohdan c alakohdan iii alakohdassa säädettyä poikkeusta vaihtoehdosta 2, on sovellettava 2.2.2 kohdan a alakohdassa ja 4.1–4.6 kohdassa säädettyjä rajoituksia, kunnes 2.2.2 kohdan c alakohdan mukaisesti lopetettaviksi yksilöidyt eläimet on hävitetty täysin tai teurastettu ihmisravinnoksi, minkä jälkeen sovelletaan 3 kohdassa säädettyjä rajoituksia.

C LUKU

Vähimmäisvaatimukset tse-resistenssiä lampaissa tavoittelevalle 6 a artiklan mukaiselle jalostusohjelmalle

1 OSA

Yleiset vaatimukset

1. Jalostusohjelmissa on keskityttävä jalostusarvoltaan korkealuokkaisiin karjoihin komission päätöksen 2002/1003/EY liitteessä I olevassa 3 kohdassa määritellyn mukaisesti.

Jäsenvaltiot, joissa on käytössä jalostusohjelma, voivat kuitenkin päättää sallia vain jalostuspässien näytteenoton ja genotyypin määrityksen karjoissa, jotka eivät osallistu jalostusohjelmaan.

2. Perustetaan tietokanta, joka sisältää ainakin seuraavat tiedot:

   a) eläinten tunnistetiedot, rotu ja määrä kaikissa jalostusohjelmaan osallistuvissa karjoissa;

   b) tunnistetiedot kaikista eläimistä, joista on otettu näyte jalostusohjelman yhteydessä, mukaan luettuna jalostuspässit, joista on otettu näyte ja jotka kuuluvat karjoihin, jotka eivät osallistu jalostusohjelmaan;

   c) mahdollisten genotyyppitestien tulokset.

3. Perustetaan yhtenäinen sertifiointijärjestelmä, jossa sertifioidaan omalla ainutkertaisella tunnistenumerollaan kukin eläin, josta on jalostusohjelman puitteissa otettu näyte, mukaan luettuna jalostuspässit, joista on otettu näyte ja jotka kuuluvat karjoihin, jotka eivät osallistu jalostusohjelmaan.

4. Perustetaan eläinten ja näytteiden tunnistamista, näytteiden käsittelyä ja tulosten jakelua varten järjestelmä, joka minimoi inhimillisen erehdyksen mahdollisuuden. Järjestelmän tehokkuutta valvotaan säännöllisillä satunnaisotantaan perustuvilla tarkastuksilla.

5. Veren tai muiden jalostusohjelmaa varten kerättyjen kudosten, mukaan luettuna jalostuspässeistä, joista on otettu näyte ja jotka kuuluvat karjoihin, jotka eivät osallistu jalostusohjelmaan, genotyypin määritys tehdään ohjelman puitteissa hyväksytyissä laboratorioissa.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat avustaa jalostusyhdistyksiä perustamaan geenipankkeja, joihin koottavat siemenneste, munasolut ja alkiot edustavat sellaisia prioniproteiinin genotyyppejä, joista jalostusohjelman tuloksena tulee todennäköisesti harvinaisia.

7. Kullekin rodulle laaditaan jalostusohjelma, jossa otetaan huomioon seuraavat:

   a) eri alleelien esiintymistiheys rodussa;

   b) rodun harvinaisuus;

   c) sukusiitoksen ja perintöaineksen ulosvirtauksen välttäminen.

2 OSA

Erityiset säännöt ohjelmaan osallistuville karjoille

1. Jalostusohjelman tavoitteena on lisätä ARR-alleelin esiintyvyyttä karjassa ja vähentää niiden alleelien esiintyvyyttä, joiden on osoitettu myötävaikuttavan TSE-alttiuteen.

2. Osallistujakarjoihin sovelletaan seuraavia vähimmäisvaatimuksia:

   a) kaikki ne karjan eläimet, joiden genotyyppi aiotaan määrittää, on yksilöitävä luotettavasti;

   b) karjan kaikkien jalostuspässien genotyyppi on määritettävä ennen käyttöä jalostukseen;

   c) kaikki urospuoliset eläimet, joilla on VRQ-alleeli, on teurastettava tai kastroitava 6 kuukauden kuluessa genotyypin määrittämisestä; näitä eläimiä saa siirtää tilalta ainoastaan teurastettavaksi;

   d) naaraspuolisia eläimiä, joilla tiedetään olevan VRQ-alleeli, saa siirtää tilalta ainoastaan teurastettavaksi;

   e) muita kuin ohjelman puitteissa sertifioituja urospuolisia eläimiä – mukaan luettuna ne, joilta otetaan siemennestettä keinosiemennystä varten – ei saa käyttää jalostukseen kyseisessä karjassa;

3. Jäsenvaltiot voivat päättää myöntää poikkeuksia 2 kohdan c ja d alakohdan vaatimuksista rotujen ja tuotanto- ja teurasominaisuuksien suojelemiseksi.

4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 3 kohdan perusteella myöntämistään mahdollisista poikkeuksista ja niiden perusteista.

3 OSA

Erityiset säännöt jalostuspässeille, joista otetaan näyte ja jotka kuuluvat karjoihin, jotka eivät osallistu jalostusohjelmaan

1. Pässit, joista otetaan näyte, on yksilöitävä luotettavasti.

2. Pässejä, joilla todetaan olevan VRQ-alleeli, saa siirtää tilalta ainoastaan teurastettavaksi.

4 OSA

Järjestelmä lammaskarjojen tunnustamiseksi TSE-resistenteiksi

1. Lammaskarjojen TSE-resistenteiksi tunnustamista koskevalla järjestelmällä tunnustetaan TSE-resistenteiksi sellaiset lammaskarjat, jotka 6 a artiklassa säädettyyn jalostusohjelmaan osallistumisen perusteella täyttävät ohjelmassa vaaditut kriteerit.

   Tunnustuksia on oltava vähintään seuraavia kahta tasoa:

   a) tason I karjat koostuvat yksinomaan ARR/ARR-genotyypin lampaista.

   b) tason II karjoissa jälkeläiset ovat yksinomaan ARR/ARR-genotyyppiä edustavien pässien siittämiä.

   Jäsenvaltiot voivat päättää muistakin tunnustustasoista maansa erityisvaatimusten mukaisesti.

2. TSE-resistentteihin karjoihin kuuluvista lampaista on säännöllisesti otettava näytteitä satunnaisotannalla seuraavasti:

   a) tilalla tai teurastamossa genotyypin vahvistamiseksi

   b) kun on kyse tason I karjoista, yli 18 kuukauden ikäisistä eläimistä teurastamossa TSE:n toteamiseksi liitteen III mukaisesti.

5 OSA

Jäsenvaltioiden raportit komissiolle

Jäsenvaltioiden, jotka ottavat käyttöön jalostusohjelmia, joiden tavoitteena on TSE-resistenssi niiden lammaspopulaatioissa,

1. on ilmoitettava komissiolle tällaisten ohjelmien vaatimuksista;

2. on toimitettava komissiolle vuosiraportti edistyksestä.

Kunkin kalenterivuoden raportti on toimitettava viimeistään seuraavan vuoden maaliskuun 31 päivänä.

(*) EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.
(**) EUVL L 368, 23.12.2006, s. 15."

(4) Korvataan liitteessä VIII oleva A luku seuraavasti:

"A LUKU

Elävien eläinten, siemennesteen ja alkioiden unionin sisäistä kauppaa koskevat edellytykset

A JAKSO

Lampaisiin ja vuohiin ja niiden siemennesteeseen ja alkioihin sovellettavat edellytykset

1. Tilat, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski ja hallinnassa oleva klassisen scrapien riski

   1.1 Jäsenvaltiot voivat perustaa virallisen järjestelmän sellaisten tilojen tunnustamiseksi, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski ja hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tai valvoa tällaista järjestelmää.

   Tällöin niiden on pidettävä luetteloa lammas- ja vuohitiloista, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski ja hallinnassa oleva klassisen scrapien riski.

   1.2 Lammastila, jolla on liitteessä VII olevan C luvun 4 osan 1 kohdan alakohdassa säädetty tason I TSE-resistenssiasema ja jolla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta vähintään seitsemään vuoteen, voidaan tunnustaa tilaksi, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski.

   Lammastila, vuohitila tai lammas- ja vuohitila voidaan myös tunnustaa tilaksi, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, edellyttäen että seuraavat edellytykset ovat täyttyneet vähintään seitsemän vuoden ajan:

a) lampaat ja vuohet on tunnistettu ja niistä pidetään kirjaa, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

b) lampaiden ja vuohien siirroista tilalle ja tilalta pidetään kirjaa;

c) vain seuraavia lampaita ja vuohia voidaan tuoda tilalle:

i) lampaat ja vuohet tiloilta, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski;

ii) lampaat ja vuohet tiloilta, jotka ovat ovat täyttäneet a–i alakohdassa säädetyt edellytykset vähintään seitsemän vuoden ajan tai ainakin saman ajan kuin tila, jolle ne on tarkoitus tuoda;

iii) lampaat, jotka ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

d) virkaeläinlääkäri tai toimivaltaisen viranomaisen tätä varten hyväksymä eläinlääkäri tekee tilalla säännöllisiä tarkastuksia, joiden yhteydessä varmistetaan a–i alakohdassa annettujen säännösten noudattaminen, vähintään kerran vuodessa 1 päivästä tammikuuta 2014 lähtien;

e) tilalla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta;

f) virallinen eläinlääkäri tarkastaa kaikki yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka teurastetaan ihmisravinnoksi, ja kaikki eläimet, joissa on merkkejä näivettymisestä tai neurologisista oireista tai jotka lähetetään hätäteurastukseen, testataan laboratoriossa klassisen scrapien toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti.

Kaikki liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdassa tarkoitetut yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu muista syistä kuin ihmisravinnoksi teurastamista varten, on 31 päivään joulukuuta 2013 asti testattava laboratoriossa klassisen scrapien toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja käytänteiden mukaisesti.

Kaikki yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu muista syistä kuin ihmisravinnoksi teurastamista varten, on 1 päivästä tammikuuta 2014 lähtien testattava laboratoriossa klassisen scrapien toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja käytänteiden mukaisesti.

Poiketen f alakohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa säädetyistä edellytyksistä jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa f alakohdan ensimmäisen kohdan säännöksiä yli 18 kk:n ikäisiin lampaisiin ja vuohiin, joilla ei ole kaupallista arvoa, jos ne lopetetaan tuotantoiän lopussa sen sijaan, että ne teurastettaisiin ihmisravinnoksi.

Edellä a–f alakohdassa säädettyjen edellytysten lisäksi on noudatettava seuraavia edellytyksiä 1 päivästä tammikuuta 2014:

g) vain seuraavia lampaiden ja vuohien alkioita/varhaismunasoluja voidaan tuoda tilalle:

i) alkiot/varhaismunasolut luovuttajaeläimiltä, joita on pidetty syntymästä asti jäsenvaltiossa, jossa on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, tai tilalla, jolla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tai jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

— ne on pidetty syntymästä lähtien tilalla, jolla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta niiden siellä olon aikana;

— niillä ei ole mitään klassisen scrapien kliinisiä oireita alkioiden/varhaismunasolujen keruun aikana;

ii) lampaan alkiot/varhaismunasolut, jotka ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

h) vain seuraavaa lampaan ja vuohen siemennestettä voidaan tuoda tilalle:

i) siemenneste luovuttajaeläimiltä, joita on pidetty syntymästä asti jäsenvaltiossa, jossa on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, tai tilalla, jolla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tai jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

— niillä ei ole mitään klassisen scrapien kliinisiä oireita siemennesteen keruun aikana;

ii) siemenneste pässiltä, joka on ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

i) tilan lampaat ja vuohet eivät ole suorassa tai epäsuorassa kontaktissa, mukaan luettuna yhteislaiduntaminen, sellaisen tilan lampaiden ja vuohien kanssa, jolla on heikompi TSE-asema.

1.3 Lammas- ja/tai vuohitila voidaan myös tunnustaa tilaksi, jolla on hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, edellyttäen että seuraavat edellytykset ovat täyttyneet vähintään kolmen vuoden ajan:

a) lampaat ja vuohet on tunnistettu ja niistä pidetään kirjaa, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

b) lampaiden ja vuohien siirroista tilalle ja tilalta pidetään kirjaa;

c) vain seuraavia lampaita ja vuohia voidaan tuoda tilalle:

i) lampaat ja vuohet tiloilta, joilla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski;

ii) lampaat ja vuohet tiloilta, jotka ovat täyttäneet a–i alakohdassa säädetyt edellytykset vähintään kolmen vuoden ajan tai ainakin saman ajan kuin tila, jolle ne on tarkoitus tuoda;

iii) lampaat, jotka ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

d) virkaeläinlääkäri tai toimivaltaisen viranomaisen tätä varten hyväksymä eläinlääkäri tekee tilalla säännöllisiä tarkastuksia, joiden yhteydessä varmistetaan a–i alakohdassa annettujen säännösten noudattaminen, vähintään kerran vuodessa 1 päivästä tammikuuta 2014 lähtien;

e) tilalla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta;

f) virallinen eläinlääkäri tarkastaa kaikki yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka teurastetaan ihmisravinnoksi, ja kaikki eläimet, joissa on merkkejä näivettymisestä tai neurologisista oireista tai jotka lähetetään hätäteurastukseen, testataan laboratoriossa klassisen scrapien toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja -käytänteiden mukaisesti.

Kaikki liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdassa tarkoitetut yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu muista syistä kuin ihmisravinnoksi teurastamista varten, on 31 päivään joulukuuta 2013 asti testattava laboratoriossa klassisen scrapien toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja –käytänteiden mukaisesti.

Kaikki yli 18 kk:n ikäiset lampaat ja vuohet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu muista syistä kuin ihmisravinnoksi teurastamista varten, on 1 päivästä tammikuuta 2014 lähtien testattava laboratoriossa klassisen scrapien toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien ja käytänteiden mukaisesti.

Poiketen f alakohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa säädetyistä edellytyksistä jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa f alakohdan ensimmäisen kohdan säännöksiä yli 18 kk:n ikäisiin lampaisiin ja vuohiin, joilla ei ole kaupallista arvoa, jos ne teurastetaan tuotantoiän lopussa sen sijaan, että ne teurastettaisiin ihmisravinnoksi.

Edellä a–f alakohdassa säädettyjen edellytysten lisäksi on noudatettava seuraavia edellytyksiä 1 päivästä tammikuuta 2014:

g) vain seuraavia lampaiden ja vuohien alkioita/varhaismunasoluja voidaan tuoda tilalle:

i) alkiot/varhaismunasolut luovuttajaeläimiltä, joita on pidetty syntymästä asti jäsenvaltiossa, jossa on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, tai tilalla, jolla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tai jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

— ne on pidetty syntymästä lähtien tilalla, jolla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta niiden siellä olon aikana;

— niillä ei ole mitään klassisen scrapien kliinisiä oireita alkioiden/varhaismunasolujen keruun aikana;

ii) lampaan alkiot/varhaismunasolut, jotka ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

h) vain seuraavaa lampaan ja vuohen siemennestettä voidaan tuoda tilalle:

i) siemenneste luovuttajaeläimiltä, joita on pidetty syntymästä asti jäsenvaltiossa, jossa on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, tai tilalla, jolla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tai jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

— niillä ei ole mitään klassisen scrapien kliinisiä oireita siemennesteen keruun aikana;

ii) siemenneste pässiltä, joka on ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

i) tilan lampaat ja vuohet eivät ole suorassa tai epäsuorassa kontaktissa, mukaan luettuna yhteislaiduntaminen, sellaisen tilan lampaiden ja vuohien kanssa, jolla on heikompi TSE-asema.

1.4 Jos liitteessä VII olevan B luvun 1 osassa tarkoitetun tutkimuksen tuloksena todetaan klassisen scrapien tapaus tilalla, jolla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tai tilalla, jolla on havaittu olevan epidemiologinen yhteys tilaan, jolla mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, tila, jolla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski, on välittömästi poistettava 1.1 kohdassa tarkoitetusta luettelosta.

Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä välittömästi muille jäsenvaltioille, jotka ovat tuoneet kyseiseltä tilalta peräisin olevia lampaita ja vuohia tai tilalla pidetyistä lampaista ja vuohista kerättyä siemennestettä tai alkioita seitsemän viime vuoden aikana, jos kyseessä on tila, jolla on mitättömän alhainen riski, tai kolmen viime vuoden aikana, jos kyseessä on tila, jolla on hallinnassa oleva riski.

2. Jäsenvaltiot tai jäsenvaltion alueet, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski

2.1 Jäsenvaltion, joka katsoo, että sen alueella tai osalla sen aluetta on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, on toimitettava komissiolle asianmukaiset perusteet ja erityisesti seuraavat:

a) riskinarviointi on tehty, ja siinä on osoitettu, että yksilöityjen riskien hallitsemiseksi toteutetaan ja on toteutettu aiheellisia toimenpiteitä asianmukaisen ajanjakson aikana. Riskinarvioinnissa on yksilöitävä kaikki klassisen scrapien esiintymiseen liittyvät mahdolliset tekijät ja niissä ajan mittaan tapahtunut kehitys, erityisesti seuraavat:

i) sellaisten lampaiden ja vuohien tai niiden siemennesteen ja munasolujen maahantuonti tai tuonti tilalle, joilla on mahdollinen klassisen scrapien tartunta;

ii) tietämyksen taso lammas- ja vuohipopulaation rakenteesta ja kasvatustavoista;

iii) ruokintakäytännöt, mukaan luettuna märehtijöistä peräisin olevan liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteiden käyttäminen rehuksi;

iv) sellaisen lampaista ja vuohista peräisin olevan maidon ja maitotuotteiden tuonti, joka on tarkoitettu käytettäväksi lampaiden ja vuohien ruokintaan;

b) lampaat ja vuohet, joilla on klassisen scrapien mukaisia kliinisiä oireita, on testattu vähintään seitsemän vuoden ajan;

c) yli 18 kk:n ikäisiä lampaita ja vuohia, jotka on teurastettu, lopetettu tai löydetty kuolleena tilalta, on testattu vuosittain riittävä määrä vähintään seitsemän vuoden aikana, jotta saadaan 95 luottamustaso klassisien scrapien toteamiseksi, jos sen esiintyvyys kyseisessä populaatiossa on yli 0,1 prosenttia eikä yhtään klassisen scrapien tapausta ole ilmoitettu kyseisellä kaudella.

d) märehtijöistä peräisin olevan liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteiden käyttäminen lampaiden ja vuohien ruokinnassa on kielletty ja kiellon noudattamista on valvottu tehokkaasti koko jäsenvaltiossa vähintään seitsemän vuoden ajan;

e) lampaiden ja vuohien ja niiden siemennesteen ja alkioiden tuonti muista jäsenvaltioista tapahtuu 4.1 kohdan b alakohdan tai 4.2 kohdan mukaisesti;

f) lampaiden ja vuohien ja niiden siemennesteen ja alkioiden tuonti kolmansista maista tapahtuu liitteessä IX olevan E tai H luvun mukaisesti.

2.2 Jäsenvaltion tai jäsenvaltion alueen tunnustaminen alueeksi, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, tehdään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Kyseisen jäsenvaltion on annettava komissiolle tiedoksi mahdolliset muutokset 2.1 kohdan mukaisesti toimitetuissa tautiin liittyvissä tiedoissa.

Tunnustaminen 2.2 kohdan mukaisesti alueeksi, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, voidaan tällaisen tiedoksiantamisen perusteella peruuttaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Klassisen scrapien kansallinen valvontaohjelma:

3.1 jäsenvaltio, jolla on klassisen scrapien kansallinen valvontaohjelma, joka kattaa sen koko alueen,

a) voi toimittaa kansallisen valvontaohjelmansa komissiolle ilmoittaen erityisesti

— jäsenvaltiossa vallitsevan klassisen scrapien tilanteen,

— kansallisen valvontaohjelman perustelut ottaen huomioon taudin ja kustannus-hyötysuhteen merkittävyyden,

— tiloille määritellyt asemaa koskevat luokat ja standardit, jotka on saavutettava kussakin tällaisessa luokassa,

— käytettävät testimenettelyt,

— kansallisen valvontaohjelman tarkastusmenettelyt,

— seuraukset, jos tila jostakin syystä menettää luokitukseen perustuvan asemansa,

— toteutettavat toimenpiteet, jos kansallisen valvontaohjelman mukaisesti suoritettavissa tarkastuksissa ilmenee positiivisia tuloksia.

b) edellä a alakohdassa tarkoitettu ohjelma voidaan hyväksyä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos ohjelma täyttää kyseisessä alakohdassa esitetyt perusteet; jäsenvaltioiden toimittamiin ohjelmiin tehdyt muutokset tai täydennykset voidaan hyväksyä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3.2 Hyväksytään seuraavien jäsenvaltioiden kansalliset scrapievalvontaohjelmat:

— Tanska

— Itävalta

— Suomi

— Ruotsi.

4. Lampaiden ja vuohien ja niiden siemennesteen ja alkioiden unionin sisäinen kauppa

Sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

4.1 lampaat ja vuohet:

a) jalostuslampaiden ja -vuohien, jotka on tarkoitettu muihin jäsenvaltioihin kuin niihin, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski tai hyväksytty kansallinen scrapienvalvontaohjelma,

i) on tultava tiloilta, joilla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski; jalostuslampailla ja -vuohilla, jotka tulevat tilalta tai tiloilta, jotka ovat täyttäneet kaikki 1.3 kohdan a–f alakohdassa säädetyt vaatimukset vähintään kolmen vuoden ajan, voidaan kuitenkin käydä unionin sisäistä kauppaa 31 päivään joulukuuta 2014 asti; tai

ii) on tultava jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueelta, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski; tai

iii) lampaiden tapauksessa oltava ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä edellyttäen, että ne eivät tule tilalta, johon sovelletaan liitteessä VII olevan B luvun 3 ja 4 kohdassa säädettyjä rajoituksia;

b) muuksi kuin välittömästi teurastettavaksi tarkoitettujen lampaiden ja vuohien, jotka on tarkoitettu jäsenvaltioihin, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski tai hyväksytty kansallinen scrapienvalvontaohjelma,

i) on tultava tiloilta, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski; lampailla ja vuohilla, jotka tulevat tilalta tai tiloilta, jotka ovat täyttäneet kaikki 1.2 kohdan a–i alakohdassa säädetyt vaatimukset vähintään seitsemän vuoden ajan, voidaan kuitenkin käydä unionin sisäistä kauppaa 31 päivään joulukuuta 2014 asti; tai

ii) on tultava jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueelta, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski; tai

iii) lampaiden tapauksessa oltava ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä edellyttäen, että ne eivät tule tilalta, johon sovelletaan liitteessä VII olevan B luvun 3 ja 4 kohdassa säädettyjä rajoituksia;

4.2 lampaiden ja vuohien siemenneste ja alkiot on:

a) kerättävä elämistä, joita on pidetty yhtäjaksoisesti syntymästä asti tilalla tai tiloilla, joilla on mitättömän alhainen tai hallinnassa oleva klassisen scrapien riski; tai

b) kerättävä elämistä, joita on pidetty yhtäjaksoisesti kolmen viime vuoden ajan ennen keruuta tilalla tai tiloilla, jotka ovat täyttäneet kaikki 1 osan 1.3. kohdan a–f alakohdassa säädetyt vaatimukset kolmen vuoden ajan; tai

c) kerättävä elämistä, joita on pidetty yhtäjaksoisesti syntymästä asti maassa tai alueella, jolla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski; tai

d) lampaan siemennesteen tapauksessa kerättävä ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin urospuolisista eläimistä; tai

e) lampaan alkioiden tapauksessa oltava ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä.

B JAKSO

Nautoihin sovellettavat edellytykset

Yhdistyneen kuningaskunnan on varmistettava, ettei sen alueelta toimiteta muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin sen alueella ennen 1 päivää elokuuta 1996 syntyneitä tai kasvatettuja nautaeläimiä."

(5) Muutetaan liite IX seuraavasti:

a) Korvataan C luvun A jakso seuraavasti:

"*A JAKSO*

Tuotteet

Seuraavassa lueteltuihin nauta-, lammas- ja vuohieläimistä saatuihin tuotteisiin, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 ja 7.9 kohdassa, sovelletaan tämän luvun B, C tai D jaksossa säädettyjä edellytyksiä alkuperämaan BSE-riskiluokan perusteella:

— tuore liha,

— jauheliha,

— raakalihavalmisteet,

— lihavalmisteet,

— renderöity eläinrasva,

— eläinrasvan sulatusjätteet,

— muista kuin vuodista ja nahoista saatu gelatiini,

— käsitellyt suolet."

b) Korvataan D ja E luku seuraavasti:

"D LUKU

Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuonti

A JAKSO

Eläimistä saatavat sivutuotteet

Tätä lukua sovelletaan seuraaviin eläinten sivutuotteisiin ja niistä johdettuihin tuotteisiin, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa, edellyttäen, että kyseiset tuotteet ovat peräisin nauta-, lammas- ja vuohieläimistä:

a) luokkaan 2 kuuluvasta aineksesta johdetut renderöidyt rasvat, jotka on tarkoitettu käytettäväksi orgaanisina lannoitteina tai maanparannusaineina, sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 22 kohdassa, tai niiden lähtöaineina tai välituotteina;

b) luut ja luutuotteet, jotka on johdettu luokkaan 2 kuuluvasta aineksesta;

c) luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdetut renderöidyt rasvat, jotka on tarkoitettu käytettäväksi orgaanisina lannoitteina tai maanparannusaineina tai rehuna, sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 22 ja 25 alakohdassa, tai niiden lähtöaineet tai välituotteet;

d) lemmikkieläinten ruoka, mukaan luettuna koiran puruluut;

e) verituotteet;

f) prosessoitu eläinproteiini;

g) luut ja luutuotteet, jotka on johdettu luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta;

h) muista aineksista kuin vuodista ja nahoista saatu gelatiini ja kollageeni;

i) luokkaan 3 kuuluva aines ja muut kuin c–h alakohdassa tarkoitetut johdetut tuotteet, lukuun ottamatta seuraavia:

   i) tuoreet vuodat ja nahat, käsitellyt vuodat ja nahat;

   ii) vuodista ja nahoista saatu gelatiini ja kollageeni;

   iii) rasvajohdannaiset.

B JAKSO

Terveystodistusta koskevat vaatimukset

Edellä A jaksossa tarkoitettujen naudasta, lampaasta ja vuohesta saatujen sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuonti edellyttää terveystodistusta, jota on täydennetty seuraavalla vakuutuksella:

a) eläimestä saatu sivutuote tai siitä johdettu tuote ei sisällä naudan, lampaan tai vuohen luista saatua erikseen määriteltyä riskiainesta tai mekaanisesti erotettua lihaa tai ole johdettu tällaisesta aineksesta tai lihasta ja – lukuun ottamatta eläimiä, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu maassa tai alueella, joka on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen – eläimiä, joista tällainen sivutuote tai johdettu tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä; tai

b) eläimistä saatu sivutuote tai johdettu tuote ei sisällä ainesta eikä sitä ole johdettu aineksesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu maassa tai alueella, joka on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.

Sen lisäksi, mitä edellä a ja b alakohdassa säädetään, tuotaessa A jaksossa tarkoitettuja lampaan tai vuohen maitoa tai maitotuotteita sisältäviä eläimistä saatavia sivutuotteita ja johdettuja tuotteita, jotka on tarkoitettu rehuksi, on esitettävä terveystodistus, jota on täydennetty seuraavalla vakuutuksella:

c) lampaita ja vuohia, joista tuotteet on saatu, on pidetty syntymästä asti yhtäjaksoisesti maassa, joka täyttää seuraavat edellytykset:

   i) klassisesta scrapiesta on tehtävä pakollinen ilmoitus;

   ii) käytössä on valistus-, valvonta- ja seurantajärjestelmä;

   iii) virallisia rajoituksia sovelletaan lammas- ja vuohitiloihin, jos epäillään TSE:tä tai on todettu klassista scrapieta;

   iv) lampaat ja vuohet, joilla on klassisen scrapien tartunta, lopetetaan ja hävitetään täydellisesti,

   v) märehtijöistä peräisin olevan liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteiden käyttäminen lampaiden ja vuohien ruokinnassa on kielletty ja kiellon noudattamista on valvottu tehokkaasti koko maassa vähintään seitsemän vuoden ajan;

d) lampaiden ja vuohien maito ja maitotuotteet tulevat tiloilta, joilla ei ole otettu käyttöön virallisia rajoituksia TSE-epäilyksen vuoksi;

e) lampaiden tai vuohien maito ja maitotuotteet tulevat tiloilta, joilla ei ole diagnosoitu yhtään klassisen scrapien tapausta seitsemän viime vuoden aikana, tai klassisen scrapien tapauksen vahvistamisen jälkeen:

   i) kaikki tilan lampaat ja vuohet on lopetettu ja hävitetty tai teurastettu, lukuun ottamatta ARR/ARR-genotyypin jalostuspässejä, jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli eikä yhtään VRQ-alleelia, ja muita lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli; tai

ii) kaikki eläimet, joissa todettiin klassinen scrapie, on lopetettu ja hävitetty, ja tilaan on sovellettu viimeisen klassisen scrapien tapauksen jälkeen vähintään kahden vuoden ajan tehostettua TSE-seurantaa, mukaan luettuna kaikkien seuraavien yli 18 kk:n ikäisten eläinten, lukuun ottamatta ARR/ARR-genotyypin lampaita, TSE-testaus, josta on saatu negatiiviset tulokset, liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdassa säädettyjen laboratoriomenetelmien mukaisesti:

— eläimet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi; ja

— eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla mutta joita ei lopetettu taudinhävittämiskampanjan puitteissa.

E LUKU

Lampaiden ja vuohien tuonti

Unioniin tuoduista lampaista ja vuohista on esitettävä eläinten terveystodistus, jossa vakuutetaan, että niitä on pidetty syntymästä asti yhtäjaksoisesti maassa, joka täyttää seuraavat edellytykset:

1. klassisesta scrapiesta on tehtävä pakollinen ilmoitus;

2. käytössä on valistus-, valvonta- ja seurantajärjestelmä;

3. lampaat ja vuohet, joilla on klassisen scrapien tartunta, lopetetaan ja hävitetään täydellisesti,

4. märehtijöistä peräisin olevan liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteiden käyttäminen lampaiden ja vuohien ruokinnassa on kielletty ja kiellon noudattamista on valvottu tehokkaasti koko maassa vähintään seitsemän vuoden ajan;

Edellä 1–4 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi eläinten terveystodistuksessa on vakuutettava, että

5. unioniin tuotujen jalostuslampaiden ja -vuohien, jotka on tarkoitettu muihin jäsenvaltioihin kuin niihin, joissa on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski tai liitteessä VIII olevan A luvun A jakson 3.2 kohdassa lueteltu hyväksytty kansallinen scrapievalvontaohjelma, on täytettävä seuraavat edellytykset:

— tuodut lampaat ja vuohet tulevat tilalta tai tiloilta, jotka täyttävät liitteessä VIII olevan A luvun A jakson 1.3 kohdassa esitetyt edellytykset; tai

— ne ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita ja tulevat tilalta, jolla ei ole otettu käyttöön virallista siirtorajoitusta BSE:n tai klassisen scrapien takia kahden viime vuoden aikana.

6. muuksi kuin välittömästi teurastettavaksi tarkoitettujen lampaiden ja vuohien, jotka on tarkoitettu jäsenvaltioihin, joissa on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski tai liitteessä VIII olevan A luvun A jakson 3.2 kohdassa lueteltu hyväksytty kansallinen scrapievalvontaohjelma, on täytettävä seuraavat edellytykset:

— ne tulevat tilalta tai tiloilta, jotka täyttävät liitteessä VIII olevan A luvun A jakson 1.2 kohdassa esitetyt edellytykset; tai

— ne ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita ja tulevat tilalta, jolla ei ole otettu käyttöön virallista siirtorajoitusta BSE:n tai klassisen scrapien takia kahden viime vuoden aikana.”

c) Korvataan H luku seuraavasti:

”H LUKU

Lampaiden ja vuohien siemennesteen ja alkioiden tuonti

Unioniin tuotavista lampaan ja vuohen siemennesteestä ja alkioista on esitettävä eläinten terveystodistus, jossa vakuutetaan, että luovuttajaeläimet:

1. on pidetty syntymästä asti yhtäjaksoisesti maassa, joka täyttää seuraavat edellytykset:

i) klassisesta scrapiesta on tehtävä pakollinen ilmoitus;

ii) käytössä on valistus-, valvonta- ja seurantajärjestelmä;

iii) lampaat ja vuohet, joilla on klassisen scrapien tartunta, lopetetaan ja hävitetään täydellisesti,

iv) märehtijöistä peräisin olevan liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteiden käyttäminen lampaiden ja vuohien ruokinnassa on kielletty ja kiellon noudattamista on valvottu tehokkaasti koko maassa vähintään seitsemän vuoden ajan;

2. on pidetty vähintään kolmen vuoden ajan ennen viedyn siemennesteen tai alkioiden keruuta yhtäjaksoisesti tilalla tai tiloilla, jotka ovat täyttäneet vähintään kolmen viime vuoden ajan kaikki liitteessä VIII olevan A luvun A jakson 1.3 kohdan a–f alakohdassa säädetyt vaatimukset.

i) lampaan siemennesteen tapauksessa siemenneste on kerätty ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin urospuolisista eläimistä;

ii) lampaan alkioiden tapauksessa alkiot ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä."

(6) Muutetaan liite X seuraavasti:

a) Lisätään C luvun 3 osan 3.1 kohtaan c alakohta seuraavasti:

"c) Positiivisten BSE-tapausten lisätutkimukset

Näytteet kaikista positiivisista BSE-tapauksista on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen nimeämään laboratorioon, joka on osallistunut menestyksekkäästi Euroopan unionin vertailulaboratorion järjestämään todettujen BSE-tapausten erottelevaa testausta koskevaan pätevyystestiin ja jossa ne testataan Euroopan unionin vertailulaboratorion naudan TSE-isolaattien luokittelumenetelmässä vahvistettujen menetelmien ja käytänteiden (*) mukaisesti.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf"

b) Korvataan liitteessä X olevan C luvun 4 kohta seuraavasti:

"4. Pikatestit

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan käyttää nautaeläinten BSE-valvonnassa vain seuraavia menetelmiä:

— immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu proteinaasi K -resistentin fragmentin (PrPRes) toteamiseen (Prionics-Check Western test),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys PrPSc:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K -resistentti PrPRes monoklonaalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check LIA test),

— immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen PrPSc-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— lateral flow -immunomääritys, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K -resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (Prionics Check PrioSTRIP),

— sandwich immunoassay -testi, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta, jotka kohdistetaan kahteen laskostumattomassa tilassa olevassa naudan PrPSc:ssä esiintyvään epitooppiin (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan käyttää lampaiden ja vuohien TSE-valvonnassa vain seuraavia menetelmiä:

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosiolla tehtyjen denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeinen sandwich immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosiolla (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),

— immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen PrPSc-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— lateral flow -immunomääritys, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K -resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (rapid test Prionics – Check PrioSTRIP SR, visuaalinen luenta).

Kudosnäytteen, josta testi on tehtävä, on oltava kaikissa pikatesteissä valmistajan käyttöohjeiden mukainen.

Pikatestien valmistajalla on oltava käytössä Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, ettei testin suoritustaso muutu. Valmistajan on toimitettava testimenettely Euroopan unionin vertailulaboratoriolle.

Pikatestin tai testimenettelyn muuttamisen edellytyksenä on, että muutoksesta ilmoitetaan ennakolta Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja että tämä toteaa, ettei muutos vähennä pikatestin herkkyyttä, spesifisyyttä tai luotettavuutta. Euroopan unionin vertailulaboratorion päätelmästä on ilmoitettava komissiolle ja kansallisille vertailulaboratorioille.”