Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►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

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([3]), och

av följande skäl:

(1) Flera olika typer av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) har sedan flera år tillbaka konstaterats oberoende av varandra hos människor och djur. Bovin spongiform encefalopati (BSE) upptäcktes först hos nötkreatur 1986 och under följande år också hos andra djurarter. En ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS) beskrevs 1996. Det samlas ständigt nya bevis för likheten mellan BSE-smittämnet och det smittämne som förorsakar den nya varianten av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

(2) Sedan 1990 har gemenskapen beslutat om en rad åtgärder för att skydda människor och djur mot BSE-risken. Dessa åtgärder grundar sig på skyddsbestämmelserna i direktiven om kontrollåtgärder på veterinärområdet. Med hänsyn till omfattningen av den hälsorisk som människor och djur utsätts för genom vissa typer av TSE är det lämpligt att anta särskilda bestämmelser om förebyggande, kontroll och utrotning av dessa.

(3) Denna förordning har direkt avseende på folkhälsan och har betydelse för hur den inre marknaden fungerar. Den omfattar produkter som ingår i bilaga I till fördraget men även produkter som inte ingår i denna bilaga. Det är därför lämpligt att välja artikel 152.4 b i fördraget som rättslig grund.

(4) Kommissionen har erhållit vetenskapliga yttranden om flera aspekter av TSE, bland annat från Vetenskapliga styrkommittén och Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa. Vissa av dessa yttranden avser åtgärder för att minska den potentiella risken för att människor och djur skall utsättas för produkter från infekterade djur.

([1]) EGT C 45, 19.2.1999, s. 2, och EGT C 120 E, 24.4.2001, s. 89.
([2]) EGT C 258, 10.9.1999, s. 19.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 17 maj 2000 (EGT C 59, 23.2.2001, s. 93), rådets gemensamma ståndpunkt av den 12 februari 2001 (EGT C 88, 19.3.2001, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 3 maj 2001.

▼B

(5) Dessa bestämmelser bör gälla produktion och avyttring av levande djur och animaliska produkter. De behöver däremot inte gälla kosmetiska eller medicinska produkter, medicintekniska produkter, deras utgångsmaterial eller mellanprodukter, för vilka andra särskilda bestämmelser gäller, särskilt avseende förbud mot användning av vissa typer av riskmaterial. De bör inte heller gälla animaliska produkter som inte innebär någon hälsorisk för människor och djur eftersom de är avsedda att användas till annat än livsmedel, foder eller gödningsmedel. Det är däremot nödvändigt att säkerställa att animaliska produkter som inte omfattas av denna förordning hålls åtskilda från dem som omfattas av förordningen, om de inte uppfyller minst samma hälsovillkor som de sistnämnda.

(6) Det bör införas bestämmelser om att kommissionen får vidta skyddsåtgärder om den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller i ett tredje land inte har hanterat TSE-risken på lämpligt sätt.

(7) Ett förfarande bör fastställas för att bestämma den epidemiologiska statusen för en medlemsstat, ett tredje land och en av dess regioner (nedan kallade länder eller regioner) med hänsyn till BSE på grundval av en bedömning av risken för förekomst (på engelska: incident risk), spridning och risk för att människor utsätts för smitta, utifrån tillgänglig information. Medlemsstater och tredje land som väljer att inte ansöka om att få sin status fastställd bör av kommissionen placeras i en kategori, på grundval av all information som kommissionen har tillgång till.

(8) Medlemsstaterna bör införa utbildningsprogram för dem som har till uppgift att förebygga och bekämpa TSE, liksom för veterinärer, jordbrukare och personer som har hand om transport, avyttring och slakt av livsmedelsproducerande djur.

▼M30

(8a) Utfodring av icke-idisslare med vissa bearbetade animaliska proteiner från icke-idisslare bör tillåtas, samtidigt som hänsyn tas till förbudet mot återanvändning inom arten i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel ([1]), och till kontrollaspekterna, särskilt med anknytning till differentieringen av bearbetade animaliska proteiner, som är specifika för vissa arter i enlighet med det meddelande om TSE-färdplanen, som kommissionen antog den 15 juli 2005.

▼B

(9) Medlemsstaterna måste årligen genomföra ett övervakningsprogram för BSE och scrapie och meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna resultaten härav samt om någon annan form av TSE har uppträtt.

([1]) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 208/2006 (EUT L 36, 8.2.2006, s. 25).

▼B

(10) Vissa vävnader från idisslare bör betecknas som specificerat riskmaterial på grundval av de olika TSE-typernas patogener och den epidemiologiska statusen för det land eller den region där det berörda djuret har sitt ursprung eller sin hemvist. De specificerade riskmaterialen måste avlägsnas och destrueras på ett sådant sätt att människor och djur inte utsätts för några hälsorisker. Framför allt bör de inte avyttras för att användas vid tillverkning av livsmedel, foder eller gödningsmedel. Bestämmelser bör emellertid införas om möjlighet att uppnå en likvärdig hälsoskyddsnivå, med hjälp av ett TSE-test som utförs på enskilda djur, sedan full validitet fastställts. Slaktekniker som innebär en risk för att material från hjärnan infekterar andra vävnader bör inte tillåtas i andra länder eller regioner än de där BSE-risken är lägst.

(11) Åtgärder bör vidtas för att förhindra att TSE överförs till människor och djur genom förbud mot att utfodra vissa kategorier djur med vissa kategorier djurprotein, samt genom förbud mot att använda vissa material från idisslare i livsmedel. Dessa förbud bör stå i proportion till de risker det handlar om.

▼M30

(11a) I sin resolution av den 28 oktober 2004 ([1]) uttryckte Europaparlamentet farhågor för att idisslare utfodras med animaliska proteiner eftersom sådana inte ingår i de vuxna kreaturens naturliga foder. I efterdyningarna av BSE-krisen och mul- och klövsjukekrisen har det blivit alltmer accepterat att det bästa sättet att garantera människors och djurs hälsa är att hålla och utfodra djuren på ett sätt som tar hänsyn till varje djurarts särdrag. I enlighet med försiktighetsprincipen och i linje med idisslarnas naturliga foderstat och levnadsvillkor är det därför nödvändigt att behålla förbudet mot utfodring med animaliska proteiner till idisslare i former som normalt inte utgör del av deras naturliga foderstat.

(11b) Maskinurbenat kött erhålls genom att kött avlägsnas från ben på ett sådant sätt att muskelfiberstrukturen förstörs eller ändras. Det kan innehålla delar av ben och periostet (benhinnan). Maskinurbenat kött kan alltså inte jämföras med vanligt kött. Följaktligen bör dess användning som livsmedel ses över.

▼B

(12) Det bör föreskrivas att varje misstanke om någon form av TSE hos något djur skall anmälas till den behöriga myndigheten, som omedelbart skall vidta alla lämpliga åtgärder, och i synnerhet fastställa restriktioner för förflyttning av det misstänkta djuret i väntan på resultatet av undersökningen eller låta slakta det under officiell övervakning. Om den behöriga myndigheten inte kan utesluta möjligheten att djuret är smittat med TSE, bör den se till att lämpliga undersökningar görs och hålla slaktkroppen under officiell övervakning till dess att en diagnos har ställts.

([1]) EUT C 174 E, 14.7.2005, s. 178.

▼B

(13) Om förekomst av TSE bekräftas officiellt, bör den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder, i synnerhet låta destruera slaktkroppen, och genomföra en undersökning för att identifiera alla riskdjur och fastställa restriktioner för förflyttning av djur och animaliska produkter för vilka smittorisk konstaterats. Ägarna bör utan dröjsmål ersättas för förlust av djur och animaliska produkter som destruerats enligt denna förordning.

(14) Medlemsstaterna bör upprätta beredskapsplaner i vilka de nationella åtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av BSE anges. Beredskapsplanerna bör godkännas av kommissionen. Bestämmelser bör införas för att kunna utsträcka denna bestämmelse till att gälla andra typer av TSE än BSE.

(15) Det bör fastställas bestämmelser om avyttring av vissa levande djur och animaliska produkter. I nuvarande gemenskapslagstiftning om identifiering och registrering av nötkreatur finns bestämmelser om ett system som gör det möjligt att, enligt internationella normer, spåra djuren tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen. Det bör införas bestämmelser om likvärdiga garantier i fråga om nötkreatur som importeras från tredje land. Djur och animaliska produkter som omfattas av nämnda lagstiftning och som förflyttas vid handel inom gemenskapen eller importeras från tredje land bör åtföljas av de intyg som krävs enligt gemenskapslagstiftningen, vid behov kompletterade i enlighet med denna förordning.

(16) Avyttring av vissa animaliska produkter som härrör från nötkreatur i högriskregioner bör förbjudas. Detta förbud bör dock inte gälla vissa animaliska produkter som framställs under kontrollerade förhållanden och som kommer från djur för vilka det kan fastställas att de inte utgör någon hög risk för infektion med TSE.

(17) För att säkerställa att reglerna om förebyggande, kontroll och utrotning av TSE respekteras är det lämpligt att ta prover för laboratorietester på grundval av ett på förhand fastställt protokoll som kan ge en fullständig epidemiologisk bild av läget när det gäller TSE. För att garantera att testförfarandena och testresultaten är enhetliga bör referenslaboratorier inrättas, nationellt och på gemenskapsnivå; därtill måste det införas tillförlitliga vetenskapliga metoder, bland annat specifika snabbtest för TSE. Man bör i möjligaste mån använda snabbtest.

(18) Det är nödvändigt att genomföra gemenskapsinspektioner i medlemsstaterna för att garantera en enhetlig tillämpning av kraven när det gäller förebyggande, kontroll och utrotning av TSE samt även föreskriva tillämpning av kontrollförfaranden. För att säkerställa att de garantier som lämnas av tredje land vid import av levande djur och animaliska produkter till gemenskapen är likvärdiga med dem som är i kraft inom gemenskapen bör gemenskapsinspektioner och -kontroller genomföras på plats för att kontrollera att importvillkoren uppfylls av exporterande tredje land.

▼B

(19) Handelsåtgärderna när det gäller TSE bör bygga på internationella standarder, riktlinjer eller rekommendationer, om sådana finns. Åtgärder som är vetenskapligt underbyggda och som säkerställer ett bättre sanitärt skydd får dock vidtas om de åtgärder som är grundade på relevanta internationella standarder, riktlinjer eller rekommendationer inte skulle säkerställa ett lämpligt hälsoskydd.

(20) Det bör föreskrivas att denna förordning skall ses över när nya vetenskapliga uppgifter blir tillgängliga.

(21) De övergångsåtgärder som är nödvändiga för att i synnerhet reglera användningen av de typer av riskmaterial som anges i denna förordning bör fastställas.

(22) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

(23) I syfte att genomföra denna förordning bör förfaranden fastställas för ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärkommittén, Ständiga foderkommittén och Ständiga livsmedelskommittén.

(24) Eftersom tillämpningsföreskrifterna för denna förordning är åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG, bör de antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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,

([1]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

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.

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.

([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

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.

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

▼M30

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.

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.

([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

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

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

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.

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.

▼B

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.

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,

▼M30

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

Artikel 19

Referenslaboratorier

1. De nationella referenslaboratorierna i varje medlemsstat samt deras behörighet och uppgifter fastställs i kapitel A i bilaga X.

2. Gemenskapens referenslaboratorium, dess behörighet och uppgifter fastställs i kapitel B i bilaga X.

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.

▼B

Artikel 21

Gemenskapskontroller

1. Experter från kommissionen får, när så krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning, i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna genomföra kontroller på plats. Den medlemsstat på vars territorium en kontroll utförs skall ge all nödvändig hjälp till experterna så att de kan fullgöra sina uppgifter. Kommissionen skall underrätta den behöriga myndigheten om resultaten av de utförda kontrollerna.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel, särskilt sådana som syftar till att reglera formerna för samarbete med de nationella myndigheterna, skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

2. Gemenskapskontrollerna vad avser tredje land skall ske i enlighet med artiklarna 20 och 21 i direktiv 97/78/EG.

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.

▼M30

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.

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

▼M48

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]) samt rådets direktiv 2006/88/EG ([5]) gälla:

   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.

   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.

   e) Direktiv 2006/88/EG:

      i) *Vattenbruksdjur* i artikel 3.1 b.

      ii) *Vattenlevande djur* i artikel 3.1 e.

▼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,

([1]) EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.
([2]) EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.
([3]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([4]) EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.
([5]) EUT L 328, 24.11.2006, s. 14.

▼**M50**

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.

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 ([3]),

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 ([4]), eller

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

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

▼M31

BILAGA II

FASTSTÄLLANDE AV BSE-STATUS

KAPITEL A

Kriterier

BSE-statusen i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa (nedan kallade ”länder eller regioner”) skall fastställas på grundval av kriterierna i punkterna a–e.

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

1. **Riskanalysens struktur**

Riskanalysen skall 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 skall 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 skall 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 som är avsedda att användas som livsmedel och som kan ha innehållit vävnad som förtecknas i punkt 1 i bilaga V och som utfodrats till nötkreatur.

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

▼M31

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.

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).

▼M31

Tabell 2

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

Punktmål för länder eller regioner		
Populationsstorlek för vuxna nötkreatur (24 månader och äldre)	Övervakning av typ A	Övervakning av typ B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

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.

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.

6. **Åtgärder efter testning**

6.1. När ett djur som slaktats för att användas som livsmedel valts ut för BSE-testning, skall kontrollmärkningen enligt kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG 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.

▼M42

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 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002.

6.4. Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur som snabbtestats positivt, eller om det inte går att dra några säkra slutsatser, ska bortskaffas i enlighet med artikel 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B del III.

▼M32

6.5. När ett djur som slaktats för att användas som livsmedel snabbtestats positivt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser, skall åtminstone den slaktkropp som omedelbart föregick den positivt testade slaktkroppen och de två slaktkroppar som omedelbart följde den på samma slaktband destrueras i enlighet med punkt 6.4. Genom avvikelse från det som sagts i det föregående 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.

▼M13

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.

7.3 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos det djur som testats skall behållas under officiell övervakning till dess att ett negativt resultat av snabbtestet har erhållits, utom när det gäller biprodukter av djur som bortskaffas direkt i enlighet med artikel 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002.

7.4 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos de djur hos vilka snabbtestet gett ett positivt resultat skall bortskaffas i enlighet med artikel 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B del III i denna bilaga.

8. **Genotypning**

8.1 Prionproteinet för kodonerna 136, 154 och 171 skall 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 skall omedelbart rapporteras till kommissionen. Om det positiva TSE-fallet är ett fall av atypisk skrapie skall prionproteinet för kodon 141 genotypbestämmas.

▼M32

8.2 Utöver de djur som genotypats enligt punkt 8.1 skall prionproteinet för kodonerna 136, 141, 154 och 171 genotypbestämmas hos ett minimistickprov av får. I medlemsstater med en fårpopulation på mer än 750 000 vuxna djur skall detta urval uppgå till minst 600 djur. I övriga medlemsstater skall urvalet uppgå till minst 100 djur. Stickprovet kan väljas från djur som slaktats för att användas som livsmedel, från självdöda djur eller från levande djur. De prover som tas bör vara representativa för hela fårpopulationen.

▼M18

III. ÖVERVAKNING AV ANDRA DJURARTER

Medlemsstaterna kan på frivillig basis utföra TSE-test på andra djurarter än nötkreatur, får och getter.

KAPITEL B

KRAV VAD GÄLLER RAPPORTERING OCH REGISTRERING

I. KRAV SOM SKALL STÄLLAS PÅ MEDLEMSSTATERNA

A. **Uppgifter som skall 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 snabbtest och bekräftande test (antal positiva och negativa), samt för nötkreatur den uppskattade åldersfördelningen hos alla testade djur. Åldersfördelningen bör såvitt möjligt kategoriseras 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 enligt kapitel A del I punkterna 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.2, 4.3 och 5. Den urvalsmetod som använts och resultaten av snabbtesten och de bekräftande testen skall anges, tillsammans med den uppskattade åldersfördelningen hos de testade djuren, indelad enligt punkt 2.

5. Antal får och getter och besättningar som undersökts inom var och en av de delpopulationer som avses i kapitel A del II punkterna 2, 3 och 5, den urvalsmetod som använts samt resultaten av snabbtest och bekräftande test.

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 skall anges för varje nötkreatur, får och get med TSE. Fall av TSE som ansetts vara atypiska skall anges, liksom skälen till detta. När det gäller fall av skrapie skall resultaten av primära molekylära test med en särskiljande immunblot-analys i enlighet med kapitel C punkt 3.2 c i i bilaga X rapporteras.

▼**M18**

7. Antalet stickprov och antalet positiva, bekräftade fall av TSE per art hos andra djur än nötkreatur, får och getter.

8. Genotypen hos och om möjligt rasen på varje får som antingen befunnits positivt för TSE eller som testats i enlighet med kapitel A del II punkt 8.1 och 8.2.

B. **Rapporteringsperioder**

Sammanställningen av de rapporter som innehåller uppgifter enligt punkt A och som sänds till kommissionen månadsvis eller, med avseende på uppgifter enligt artikel 8 kvartalsvis, kan utgöra den årliga rapport som krävs enligt artikel 6.4, under förutsättning att uppgifterna ajourförs så snart kompletterande uppgifter blir tillgängliga.

▼**M13**

II. UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS MED I KOMMISSIONENS SAMMANFATTNING

Sammanfattningen skall bestå av tabeller som för varje medlemsstat innehåller åtminstone de uppgifter som avses i del I.

III. REGISTER

1. Den behöriga myndigheten skall registrera följande uppgifter och spara dessa i sju år:

— Antal och typ av djur för vilka man infört restriktioner för förflyttning enligt artikel 12.1.

— Antal kliniska och epidemiologiska undersökningar enligt artikel 12.1 samt resultatet av dessa.

— Antal laboratorieundersökningar enligt artikel 12.2 samt resultatet av dessa.

— Antal, identitet och ursprung avseende djur som testats inom de övervakningsprogram som avses i kapitel A samt, om möjligt, ålder, ras och anamnestiska uppgifter.

— Genotypen för prionproteinet hos TSE-positiva får.

2. Undersökningslaboratoriet skall i sju år bevara alla dokument som rör testen, 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.

c) Utfodring av vattenbruksdjur med annat bearbetat animaliskt protein än fiskmjöl som härrör från andra djur än idisslare 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.

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

AVSNITT A

Transport 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 som inte används för transport av foder avsett för idisslare:

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

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 ska hållas tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst två år.

2. Genom undantag från punkt 1 får fordon och behållare som tidigare har använts för transport av de produkter som avses i den punkten därefter användas för transport 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.

▼M48

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

3. Bearbetat animaliskt protein i bulk som härrör från andra djur än idisslare och foderblandningar i bulk som innehåller bearbetat animaliskt protein från sådana djur ska transporteras i fordon och behållare som inte används för transport av foder avsett för andra icke-idisslande produktionsdjur än vattenbruksdjur.

4. Genom undantag från punkt 3 får fordon och behållare som tidigare har använts för transport av de produkter som avses i den punkten därefter användas för transport 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 detta dokumenteras, och dokumentationen hållas tillgänglig för den behöriga myndigheten i minst två år.

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.

   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.

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

▼M48

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.

b) De får endast hålla andra djur än idisslare.

c) De får endast framställa helfoder för den egna anläggningens bruk.

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

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

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

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:

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

b) Blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare.

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

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:

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

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.

▼M48

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:

a) Fiskmjölet ska framställas i bearbetningsanläggningar som endast framställer produkter som härrör från andra vattenlevande djur än havslevande däggdjur.

b) Det handelsdokument eller hälsointyg, beroende på vad som är lämpligt, som åtföljer sändningar av fiskmjöl eller foderblandningar som innehåller fiskmjöl, och eventuella förpackningar innehållande sådana produkter ska vara tydligt märkta med texten ”Innehåller fiskmjöl – får inte användas som foder för idisslare”.

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

Det handelsdokument eller hälsointyg, beroende på vad som är lämpligt, som åtföljer sändningar av dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat av animaliskt ursprung eller foderblandningar som innehåller sådana fosfater, och eventuella förpackningar innehållande sådana produkter ska vara tydligt märkta med texten ”Innehåller dikalciumfosfat/trikalciumfosfat av animaliskt ursprung – får inte användas som foder för idisslare”.

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.

▼**M48**

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.

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.

c) Blodprodukterna ska framställas i bearbetningsanläggningar som enbart bearbetar blod från andra djur än idisslare.

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.

▼M48

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.

d) De handelsdokument eller hälsointyg, beroende på vad som är lämpligt, som åtföljer sändningar av blodprodukter, foderblandningar som innehåller blodprodukter, och eventuella förpackningar innehållande sådana produkter ska vara tydligt märkta med texten ”Innehåller blodprodukter – får inte användas som foder för idisslare”.

AVSNITT D

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

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

a) Animaliska biprodukter som är avsedda att användas för framställning av det bearbetade animaliska protein som avses i detta avsnitt ska härröra antingen från slakterier som inte slaktar idisslare och som registrerats av den behöriga myndigheten som slakterier som inte slaktar idisslare eller från styckningsanläggningar som inte benar ur och styckar kött 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.

Ett sådant tillstånd får endast ges efter det att den behöriga myndigheten genom en inspektion 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) 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.

iii) 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.

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.

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 och styckningsanläggningar som avses i led a.

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.

Oavsett vad som sagts i det särskilda villkoret gäller följande:

i) Framställningen av foderblandningar för vattenbruksdjur 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:

▼**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.

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 ska vara registrerade av den behöriga myndigheten.

— De får endast hålla vattenbruksdjur.

— De får endast framställa helfoder för vattenbruksdjur för den egna anläggningens bruk.

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

e) Det handelsdokument eller hälsointyg, beroende på vad som är tillämpligt, som åtföljer sändningar av det bearbetade animaliska protein som anges i detta avsnitt och eventuella förpackningar ska vara tydligt märkta med texten: ”Bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare – får inte användas för framställning av foder för produktionsdjur utom vattenbruksdjur och pälsdjur”.

Det handelsdokument eller hälsointyg, beroende på vad som är tillämpligt, som åtföljer sändningar av foderblandningar för vattenbruksdjur som innehåller det bearbetade animaliska protein som anges i detta avsnitt och eventuella förpackningar ska vara tydligt märkta med texten: ”Innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare – får inte användas som foder för produktionsdjur utom vattenbruksdjur och pälsdjur”.

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:

▼M48

a) Fiskmjöl som används i mjölkersättning ska framställas i bearbetningsanläggningar som endast framställer produkter som härrör från vattenlevande djur, utom havslevande däggdjur, och ska följa de allmänna villkoren i kapitel III.

b) 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.

c) 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 och mjölkersättning 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.

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 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.

d) 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.

e) Det handelsdokument eller hälsointyg, beroende på vad som är tillämpligt, som åtföljer sändningar av mjölkersättning som innehåller fiskmjöl och är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur och eventuella förpackningar innehållande sådan mjölkersättning ska vara tydligt märkta med texten ”Innehåller fiskmjöl – får inte användas som foder för idisslare, utom icke avvanda idisslare”.

f) Mjölkersättning i bulkform som innehåller fiskmjöl och är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur ska transporteras med fordon och behållare som inte används för transport av annat foder för idisslare.

▼M48

Genom undantag från detta särskilda villkor får fordon och behållare som tidigare har använts för transport av mjölkersättning i bulkform som innehåller fiskmjöl och är avsedd för icke avvanda idisslande produktionsdjur därefter användas för transport av annat foder i bulkform avsett för idisslare, under förutsättning att dessa fordon och behållare 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.

g) 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.

KAPITEL V

Allmänna krav

AVSNITT A

Förteckningar

Medlemsstaterna ska uppdatera och offentliggöra förteckningar över följande:

a) De slakterier från vilka blod som har framställts i enlighet med kapitel IV avsnitt C a får komma.

b) Godkända bearbetningsanläggningar som framställer blodprodukter i enlighet med kapitel IV avsnitt C c.

c) De slakterier och styckningsanläggningar från vilka animaliska biprodukter som är avsedda att användas för framställning av bearbetat animaliskt protein i enlighet med kapitel IV avsnitt D a får komma.

d) Godkända bearbetningsanläggningar som framställer bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare och som drivs i enlighet med kapitel IV avsnitt D c.

e) De godkända anläggningar som avses i kapitel III avsnitt B, kapitel IV avsnitt D d och kapitel IV avsnitt E c.

f) De hemmablandare som har registrerats och verkar i enlighet med villkoren i kapitel III avsnitt B och kapitel IV avsnitt D d.

AVSNITT B

Transport 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, b och c ska transporteras i fordon och behållare som inte används för transport 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.

▼M48

2. Genom undantag från punkt 1 får fordon och behållare som tidigare har använts för transport av de foderråvaror och foderblandningar i bulkform som anges i den punkten användas för transport av foder avsett för andra produktionsdjur än pälsdjur, under förutsättning att dessa fordon och behållare 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 detta dokumenteras och dokumentationen hållas tillgänglig för den behöriga myndigheten i minst två år.

AVSNITT C

Framställning av foderblandningar som innehåller produkter som härrör från idisslare

Foderblandningar som innehåller produkter som härrör från andra idisslare än de som förtecknas i leden a, b och c 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.

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, b och c 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.

AVSNITT E

Export av bearbetat animaliskt protein och produkter som innehåller sådant protein

1. Det ska vara förbjudet att exportera bearbetat animaliskt protein som härrör från idisslare och produkter som innehåller sådant protein.

Genom undantag ska förbudet inte gälla för bearbetat, inklusive helkonserverat, sällskapsdjursfoder som innehåller bearbetat animaliskt protein som härrör från idisslare och som har behandlats och märkts i enlighet med unionslagstiftningen.

2. Bearbetat animaliskt protein som härrör från andra djur än idisslare och produkter som innehåller sådant protein får endast exporteras under förutsättning att följande villkor uppfylls:

a) De är avsedda för användning som inte är förbjuden enligt artikel 7 och denna bilaga.

▼**M48**

b) Före export ingås ett skriftligt avtal mellan den behöriga myndigheten i den exporterande medlemsstaten, eller kommissionen, och den behöriga myndigheten i det importerande tredjelandet enligt vilket det krävs att det importerande tredjelandet respekterar den avsedda användningen och att landet inte återexporterar det bearbetade animaliska proteinet eller de produkter som innehåller sådant protein för användningsområden som enligt artikel 7 och denna bilaga är förbjudna.

3. Skriftliga avtal som ingåtts i enlighet med punkt 2 b ska läggas fram i den ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

4. Punkterna 2 och 3 ska inte gälla för export av följande:

a) Fiskmjöl och foderblandningar som innehåller fiskmjöl.

b) Foderblandningar avsedda för vattenbruksdjur.

c) Sällskapsdjursfoder.

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.

▼M31

iii) Tonsiller, tarmar från tolvfingertarmen till rektum och tarmkäx från djur i alla åldrar.

b) När det gäller får och getter:

i) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från djur som är äldre än tolv månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet.

ii) Mjälte och ileum från djur i alla åldrar.

2. **Undantag för medlemsstater**

Genom undantag från punkt 1 skall vävnader som förtecknas i punkt 1 med ursprung i en medlemsstat med försumbar BSE-risk fortsätta att betecknas som specificerat riskmaterial.

3. **Märkning och bortskaffande**

Specificerat riskmaterial skall färgas in eller, i tillämpliga fall, märkas på annat sätt omedelbart vid avlägsnandet och bortskaffas i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1774/2002, särskilt artikel 4.2.

4. **Avlägsnande av specificerat riskmaterial**

4.1 Specificerat riskmaterial skall avlägsnas

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

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

c) i förekommande fall på sådana hanteringsställen som avses i artikel 10 i förordning (EG) nr 1774/2002 eller av användare och i uppsamlingscentraler som godkänts och registrerats enligt artikel 23.2 c iv, vi och vii i förordning (EG) nr 1774/2002.

4.2 Genom undantag från punkt 4.1 får alternativa test för avlägsnande av specificerat riskmaterial tillåtas på följande villkor:

a) Testen skall utföras i slakterier på alla djur som specificerat riskmaterial skall avlägsnas från.

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 testresultaten 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, skall 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.

▼M31

4.3 Genom undantag från punkt 4.1 får medlemsstaterna besluta att tillåta

a) avlägsnande av ryggmärg 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 enligt bestämmelserna i punkt 9.

4.4 Reglerna för avlägsnande av specificerat riskmaterial i detta kapitel skall inte gälla för kategori 1-material enligt definitionen i förordning (EG) nr 1774/2002 som används under den behöriga myndighetens överinseende för utfodring av utrotningshotade eller skyddade arter av asätande fåglar.

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.

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

Utan hinder av de individuella beslut som avses i artikel 5.2 och genom undantag från artikel 8.3 skall användning av laceration av vävnad från det centrala nervsystemet med hjälp av ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen efter bedövning på nötkreatur, får och getter vars kött är avsett att användas som livsmedel eller foder förbjudas i alla medlemsstater till dess att alla medlemsstater har klassificerats som länder med försumbar BSE-risk

7. **Uttagning av tungor från nötkreatur**

Tungor från nötkreatur i alla åldrar som är avsedda att användas som livsmedel och foder skall tas ut i slakteriet med ett tvärsnitt rostralt om *processus lingualis* i *basihyoideum*.

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:

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.

▼M31

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.

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.

▼M31

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.

11. **Kontroller**

11.1 Medlemsstaterna skall 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 skall i synnerhet inrätta ett system för att försäkra sig om och kontrollera att specificerat riskmaterial hanteras och bortskaffas enligt förordning (EG) nr 999/2001 och förordning (EG) nr 1774/2002.

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

a) Om ryggraden inte behöver avlägsnas, skall slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som har ryggraden kvar identifieras genom en klart synlig blå rand på den märkning som avses i förordning (EG) nr 1760/2000.

b) Särskild uppgift om antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas och om antalet från vilka avlägsnande av ryggraden inte krävs, skall läggas till i handelsdokumentet för sändningar av kött. I tillämpliga fall skall denna särskilda uppgift läggas till i det dokument som avses i artikel 2.1 i kommissionens förordning (EG) nr 136/2004 ([1]) vid import.

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

([1]) 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:

Om BSE inte kan uteslutas efter resultaten från ett ringtest som genomförts enligt de metoder och protokoll som anges kapitel C del 3 punkt 3.2 c 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.

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:

Om BSE och atypisk skrapie utesluts i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 c i bilaga X ska anläggningen omfattas av de villkor som anges i led a och, i enlighet med beslutet av den medlemsstat som är ansvarig

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

▼M50

för anläggningen, av villkoren antingen enligt alternativ 1 i led b, enligt alternativ 2 i led c eller enligt alternativ 3 i led d.

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.

I avvaktan på att alla djur avlivas och fullständigt destrueras eller slaktas för att användas som livsmedel ska de åtgärder som anges i punkterna 2.2.2 a och 3.4 b tredje och fjärde strecksatserna tillämpas på den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 1.

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.

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

Genotypbestämning av prionprotein hos alla får som finns på anläggningen följt av avlivning och fullständig destruktion utan dröjsmål av samtliga djur, 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 har 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 har minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda för slakt för att användas som livsmedel.

— 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. Dessa lamm och killingar ska undantas från genotypbestämningen.

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.

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

i) Ersätta avlivningen och den fullständiga destruktionen av de djur som avses i alternativ 2 första 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,

▼**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) Skjuta upp genotypningen och den efterföljande avlivningen och fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av de djur som avses i alternativ 2 första stycket under högst tre månader i situationer då indexfallet bekräftas i nära anslutning till den tidpunkt då lamningssäsongen börjar, förutsatt att tackor, getter och deras nyfödda hålls åtskilda från får och 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 första stycket under högst tre år från den dag då indexfallet bekräftades, i fårbesättningar 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 fårbesättningen på anläggningen i kombination med andra överväganden, inklusive ekonomiska faktorer. Andra avelsbaggar än av genotyp ARR/ARR ska utan dröjsmål avlivas eller kastreras och alla tänkbara åtgärder ska vidtas för att snabbt bygga upp den genetiska resistensen i fårbesättningen på anläggningen, inklusive genom motiverad avel och utslaktning av tackor för att öka frekvensen av ARR-allelen och eliminera VRQ-allelen. 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.

I avvaktan på att de djur som avses i alternativ 2 första stycket avlivas och fullständigt destrueras eller slaktas för att användas som livsmedel ska följande åtgärder tillämpas på den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 2: punkt 2.2.2 a, punkt 3.1, punkt 3.2 a och b, punkt 3.3 och punkt 3.4 led a första och andra strecksatserna, led b första, tredje och fjärde strecksatserna och led c. Om den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen beslutar att skjuta upp avlivningen och den fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av djuren i enlighet med punkt led iii ska dock i stället följande åtgärder tillämpas på anläggningen: punkt 2.2.2 a och punkterna 4.1–4.6.

Efter det att de djur som avses i alternativ 2 första stycket 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 2.

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

▼**M50**

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 ersättningsfår av de genotyper som är tillåtna enligt punkt 3.2 a och b.

— Frekvensen av ARR-allelen är låg inom rasen 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.

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.

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.

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

Villkoren i punkterna 2.2.2 a och 4 ska omedelbart gälla för en anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 3.

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.

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.

▼**M50**

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.

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

3.1 Anläggningen ska vara föremål för ett intensifierat övervakningsprotokoll för TSE som omfattar testning för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3, punkt 3.2 i bilaga X av samtliga följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

a) Djur som hölls på anläggningen vid den tidpunkt då TSE-fallet bekräftades, i enlighet med punkt 2.2.2 c, och som slaktats för att användas som livsmedel.

b) Djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

3.2 Endast följande djur får tas in på anläggningen:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Hondjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

c) 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 reproduktionsmaterial från får får användas på anläggningen:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Sperma från baggar av genotyp ARR/ARR.

c) Embryon som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

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

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

— Får med genotyp ARR/ARR.

— Tackor som har 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 c eller punkt 2.2.2 d har tillämpats.

— Getter, under förutsättning att de förflyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner efter det att åtgärderna enligt punkt 2.2.2 c eller punkt 2.2.2 d har tillämpats.

▼**M50**

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

— Får som har 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 förflyttas 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) 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 omfattas av de åtgärder som avses i punkt 2.2.3.

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 som omfattar testning för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3, punkt 3.2 i bilaga X av samtliga följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

a) Djur som har slaktats för att användas som livsmedel.

b) Djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

4.2 Endast följande får får tas in på anläggningen:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Hondjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

▼**M50**

Genom undantag från leden a och b får dock en medlemsstat tillåta att de djur som avses i leden c och d tas in på anläggningen om den ras som föds upp på anläggningen förtecknas av medlemsstaten som en lokal ras som riskerar att försvinna från djurhållningen enligt bilaga IV till kommissionens förordning (EG) nr 1974/2006 ([1]), och när frekvensen av ARR-allelen inom rasen är låg:

c) Handjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

d) Hondjur av får som inte har någon VRQ-allel.

4.3 Endast följande avelsbaggar och reproduktionsmaterial från får får användas på anläggningen:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Sperma från baggar av genotyp ARR/ARR.

c) Embryon som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

Genom undantag från leden a, b och c får dock en medlemsstat tillåta att de avelsbaggar och det reproduktionsmaterial från får som avses i leden d, e och f används på anläggningen om den ras som föds upp på anläggningen förtecknas av medlemsstaten som en lokal ras som riskerar att försvinna från djurhållningen enligt bilaga IV till kommissionens förordning (EG) nr 1974/2006, och när frekvensen av ARR-allelen inom rasen är låg:

d) Handjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

e) Sperma från handjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

f) Embryon som inte har någon VRQ-allel.

4.4 Förflyttning av djur från anläggningen ska vara tillåten för destruktion, eller ska omfattas av följande villkor:

a) Baggar och tackor av genotyp ARR/ARR 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 eller punkt 2.2.2 d.

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

— Får som har minst en ARR-allel och, om medlemsstaten så beslutar, lamm och killingar som är yngre än tre månader vid tidpunkten för slakt,

— eller samtliga djur, om medlemsstaten har beslutat att tillämpa undantaget från alternativ 2 enligt punkt 2.2.2 c iii eller alternativ 3 enligt punkt 2.2.2 d.

c) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får lamm och killingar förflyttas 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.

([1]) EUT L 368, 23.12.2006, s. 15.

▼M50

— 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.

4.5 Förflyttning av reproduktionsmaterial från anläggningen ska ske på följande villkor: Medlemsstaten ska se till att ingen sperma, inga embryon och inga ägg sänds från anläggningen.

4.6 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.

4.7 De restriktioner som anges i punkt 2.2.2 a och i punkterna 4.1–4.6 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.

På anläggningar där undantag från alternativ 2 enligt punkt 2.2.2 c iii har tillämpats ska de restriktioner som anges i punkt 2.2.2 a och punkterna 4.1–4.6 gälla till dess att de djur som identifierats för avlivning i enlighet med punkt 2.2.2 c har destruerats fullständigt eller slaktats för att användas som livsmedel, varefter restriktionerna enligt punkt 3 ska tillämpas.

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.

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.

   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.

▼**M50**

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

1. Anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie och kontrollerad risk för klassisk skrapie:

1.1 Medlemsstaterna får inrätta eller övervaka ett officiellt system för erkännande av anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie och anläggningar med kontrollerad risk för klassisk skrapie.

När de gör detta ska de föra en förteckning 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 1 enligt kapitel C, del 4, punkt 1 a i bilaga VII och där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats sedan minst sju år tillbaka kan erkännas som en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie.

En anläggning med får, getter eller både får och getter kan också erkännas som en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie, under förutsättning att den har uppfyllt följande krav under minst sju år:

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 får tas in:

i) Får och getter från anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie.

▼C2

ii) Får och getter från anläggningar som har uppfyllt villkoren i led a–i under minst sju år eller under minst samma tidsperiod som den anläggning där de ska tas in.

▼M50

iii) Får av prionproteingenotyp ARR/ARR.

▼C2

d) Anläggningen är föremål för regelbundna kontroller för att verifiera överensstämmelsen med bestämmelserna i led a–i av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, vilka ska genomföras minst en gång om året från och med den 1 januari 2014.

▼M50

e) Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats.

f) Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel besiktigas av en officiell veterinär och alla som uppvisar tecken på s.k. wasting disease, neurologiska tecken eller som sänts för nödslakt testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

▼**M50**

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 fram till och med den 31 december 2013 testats i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 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 ska från och med de 1 januari 2014 testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Genom undantag från villkoren i led f andra och tredje stycket får medlemsstaterna besluta att tillämpa bestämmelserna i led f första stycket på får och getter utan kommersiellt värde som är äldre än 18 månader och som gallrats ut i slutet av deras produktiva liv i stället för att de slaktas för att användas som livsmedel.

Utöver de villkor som anges i led a–f ska följande villkor uppfyllas från och med den 1 januari 2014:

g) Endast följande embryon/oocyter från får och getter får tas in:

i) Embryon/oocyter 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 embryona/oocyterna samlades in.

ii) Embryon/oocyter från får av prionproteingenotyp ARR/ARR.

h) Endast följande sperma från får och getter får tas in:

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) Fåren och getterna på anläggningen har ingen direkt eller indirekt kontakt med, och betar inte på samma mark som, får och getter från anläggningar med lägre hälsostatus.

1.3 En anläggning med får och/eller getter får erkännas som en anläggning med kontrollerad risk för klassisk skrapie, under förutsättning att den har uppfyllt följande villkor under minst tre år:

a) Får och getter identifieras löpande och register förs, så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.

▼**M50**

b) Det förs register över förflyttningar av får och getter till och från anläggningen.

c) Endast följande får och getter får tas in:

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 led a–i under minst tre år eller under minst samma tidsperiod som den anläggning där de ska tas in.

iii) Får av prionproteingenotyp ARR/ARR.

d) Anläggningen är föremål för regelbundna kontroller för att verifiera överensstämmelsen med bestämmelserna i led a–i av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, vilka ska genomföras minst en gång om året från och med den 1 januari 2014.

e) Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats.

f) Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel besiktigas av en officiell veterinär och alla som uppvisar tecken på s.k. wasting disease, neurologiska tecken eller som sänts för nödslakt testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

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 fram till och med den 31 december 2013 testats i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 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 ska från och med de 1 januari 2014 testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Genom undantag från villkoren i led f andra och tredje stycket får medlemsstaterna besluta att tillämpa bestämmelserna i led f första stycket på får och getter utan kommersiellt värde som är äldre än 18 månader och som gallrats ut i slutet av deras produktiva liv i stället för att de slaktas för att användas som livsmedel.

Utöver de villkor som anges i led a–f ska följande villkor uppfyllas från och med den 1 januari 2014:

g) Endast följande embryon/oocyter från får och getter får tas in:

i) Embryon/oocyter 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.

▼**M50**

— De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då embryona/oocyterna samlades in.

ii) Embryon/oocyter från får av prionproteingenotyp ARR/ARR.

h) Endast följande sperma från får och getter får tas in:

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) Fåren och getterna på anläggningen har ingen direkt eller indirekt kontakt med, och betar inte på samma mark som, får och getter från anläggningar med lägre hälsostatus.

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 importerat får och getter från, eller sperma eller embryon som samlats in från får och getter som hållits på den anläggningen under de senaste sju åren, om det gäller en anläggning med försumbar risk, eller under de senaste tre åren, om det gäller en anläggning med kontrollerad risk.

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.

▼**M50**

b) Får och getter som uppvisar kliniska tecken som är förenliga med klassisk skrapie har testats under minst sju år.

c) Ett tillräckligt antal får och getter som är äldre än 18 månader och som är representativa för djur som slaktats, gallrats ut eller hittats döda på anläggningen har 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.

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.

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.

▼**M50**

3.2 De nationella programmen för kontroll av skrapie i följande medlemsstater godkänns härmed:

— Danmark

— Österrike

— Finland

— Sverige

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 är avsedda för 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; dock får de får och getter för avel som kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt alla krav i punkt 1.3 a–f under minst tre år bli föremål för handel inom unionen fram till och med den 31 december 2014, eller

ii) komma från en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

iii) i fråga om får, vara av prionproteingenotyp ARR/ARR, förutsatt att de inte kommer från en anläggning som omfattas av de restriktioner som fastställs i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

b) Får och getter för all avsedd användning utom omedelbar slakt som är avsedda för 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; dock får de får och getter som kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt alla krav i punkt 1.2 a–i under minst sju år bli föremål för handel inom unionen fram till och med den 31 december 2014, eller

ii) komma från en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

iii) i fråga om får, vara av prionproteingenotyp ARR/ARR, förutsatt att de inte kommer från en anläggning som omfattas av de restriktioner som fastställs i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

4.2 Sperma och embryon från får och getter ska

a) samlas in från djur som sedan födelsen oavbrutet ha hållits på en anläggning eller anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, 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 krav i punkt 1.3 a–f under tre år, eller

▼M50

c) samlas in från djur som sedan födelsen oavbrutet ha 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, vara av prionproteingenotyp ARR/ARR.

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

▼M31

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.

▼B

BILAGA IX

IMPORT TILL GEMENSKAPEN AV LEVANDE DJUR, EMBRYON, ÄGG OCH ANIMALISKA PRODUKTER

▼M31

———————

KAPITEL B

Import av nötkreatur

AVSNITT A

Import från ett land eller en region med försumbar BSE-risk

För import av nötkreatur från ett land eller en region med försumbar BSE-risk skall ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) djuren var födda och oavbrutet uppfödda i ett land eller en region som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk,

b) djuren har identifierats med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och har inte exponerats enligt beskrivningen i kapitel C del I punkt 4 b iv i bilaga II,

c) om det har förekommit inhemska fall av BSE i det berörda landet, föddes djuren efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började gälla, eller efter det att det senaste inhemska BSE-fallet föddes om djuren föddes efter utfodringsförbudet.

AVSNITT B

Import från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk

För import av nötkreatur från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk skall ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) landet eller regionen enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 har klassificerats som ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk,

b) djuren har identifierats med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och har inte exponerats enligt beskrivningen i kapitel C del II punkt 4 b iv i bilaga II,

c) djuren föddes efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började gälla, eller efter det att det senaste inhemska BSE-fallet föddes om djuren föddes efter utfodringsförbudet.

AVSNITT C

Import från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk

För import av nötkreatur från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk skall ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) landet eller regionen inte har klassificerats enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 eller har klassificerats som ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk,

b) djuren har identifierats med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och har inte exponerats enligt beskrivningen i kapitel C del II punkt 4 b iv i bilaga II,

▼M31

c) djuren föddes minst två år efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började gälla, eller efter det att det senaste inhemska BSE-fallet föddes om djuren föddes efter utfodringsförbudet.

KAPITEL C

Import av animaliska produkter från nötkreatur, får eller getter

▼M50

AVSNITT A

Produkter

Följande produkter från nötkreatur, får och getter, enligt definitionerna i punkterna 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 och 7.9 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004, ska uppfylla villkoren i avsnitten B, C eller D i detta kapitel beroende på ursprungslandets BSE-riskkategori:

— Färskt kött.

— Malet kött.

— Köttberedningar.

— Köttprodukter.

— Utsmält djurfett.

— Fettgrevar.

— Gelatin och kollagen som inte härrör från hudar och skinn.

— Behandlade tarmar.

▼M31

AVSNITT B

Import från ett land eller en region med försumbar BSE-risk

För import av de produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A från ett land eller en region med försumbar BSE-risk skall ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) landet eller regionen enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 har klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk,

b) de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i landet med försumbar BSE-risk och har genomgått besiktning före och efter slakt,

c) om det har förekommet inhemska fall av BSE i landet eller regionen:

i) djuren föddes efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började gälla, eller

ii) produkterna från nötkreatur, får och getter inte innehåller och inte härrör från specificerat riskmaterial enligt definitionen i bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001, eller maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får och getter.

AVSNITT C

Import från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk

1. För import av de produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A från ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk skall ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) landet eller regionen enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 har klassificerats som ett land eller en region med kontrollerad BSE-risk,

▼M31

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 inte har 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,

d) produkterna från nötkreatur, får och getter inte innehåller och inte härrör från specificerat riskmaterial enligt definitionen i bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001, eller maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får och getter.

2. Genom undantag från punkt 1 d 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, importeras.

3. Om ryggraden inte behöver avlägsnas, skall slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som har ryggraden kvar identifieras genom en blå rand på den märkning som avses i förordning (EG) nr 1760/2000.

4. Antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas och antalet från vilka avlägsnande av ryggraden inte krävs, skall läggas till i det dokument som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 136/2004 vid import.

▼M33

5. I fråga om tarmar som ursprungligen kommer från ett land eller en region med försumbar BSE-risk ska för import av behandlade tarmar ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) landet eller regionen enligt artikel 5.2 har klassificerats 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

i) djuren föddes efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började gälla, eller

ii) produkterna från nötkreatur, får och getter inte innehåller och inte härrör från specificerat riskmaterial enligt definitionen i bilaga V.

▼M31

AVSNITT D

Import från ett land eller en region med ej fastställd BSE-risk

1. För 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 skall ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör inte har utfodrats med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare och har genomgått besiktning före och efter slakt,

▼M31

b) de djur från vilka produkterna från nötkreatur, får och getter härrör inte har 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 inte härrör från

i) specificerat riskmaterial enligt definitionen i bilaga V,

ii) nerv- och lymfvävnad som frilagts under urbeningen,

iii) maskinurbenat kött från ben från nötkreatur, får eller getter.

2. Genom undantag från punkt 1 c 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, importeras.

3. Om ryggraden inte behöver avlägsnas, skall slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur som har ryggraden kvar identifieras genom en klart synlig blå rand på den märkning som avses i förordning (EG) nr 1760/2000.

4. Särskild uppgift om antalet slaktkroppar eller grossistdelar av slaktkroppar av nötkreatur från vilka det krävs att ryggraden avlägsnas och från vilka avlägsnande av ryggraden inte krävs, skall läggas till i det dokument som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 136/2004 vid import.

▼M33

5. I fråga om tarmar som ursprungligen kommer från ett land eller en region med försumbar BSE-risk ska för import av behandlade tarmar ett djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) landet eller regionen enligt artikel 5.2 har klassificerats 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

i) djuren föddes efter det att förbudet mot utfodring av idisslare med kött- och benmjöl och fettgrevar som härrör från idisslare började gälla, eller

ii) produkterna från nötkreatur, får och getter inte innehåller och inte härrör från specificerat riskmaterial enligt definitionen i bilaga V.

▼M50

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 och framställda produkter, enligt definitionerna i artikel 3.1 och 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009, förutsatt att produkterna kommer 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, eller utgångsmaterial eller mellanprodukter.

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 foder, enligt definitionerna i artikel 3.22 och 3.25 i förordning (EG) nr 1069/2009, eller utgångsmaterial eller mellanprodukter.

▼**M50**

d) Foder till sällskapsdjur, inbegripet tuggben.

e) Blodprodukter.

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.

AVSNITT B

Krav på hälsointyg

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 det intygas

a) att den animaliska biprodukten eller den framställda produkten inte innehåller och inte härrör från specificerat riskmaterial eller maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får eller getter och, med undantag för djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som genom ett beslut i enlighet med artikel 5.2 klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk, att de djur från vilka den animaliska biprodukten eller den framställda produkten härrör inte har slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod eller slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, eller

b) att den animaliska biprodukten eller den framställda produkten inte innehåller och inte härrör från andra material från nötkreatur, får och getter än sådana som härstammar från djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som genom ett beslut i enlighet med artikel 5.2 klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

Utöver leden a och b ska det vid import av de animaliska biprodukter och framställda produkter som avses i avsnitt A, som innehåller mjölk eller mjölkprodukter från får eller get och som är avsedda som foder, uppvisas ett hälsointyg i vilket följande intygas:

c) De får och getter från vilka produkterna härrör ska sedan födseln oavbrutet ha hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:

   i) Klassisk skrapie är anmälningspliktig.

   ii) Det finns ett informations, övervaknings- och kontrollsystem.

   iii) Officiella restriktioner gäller för anläggningar med får eller getter 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 har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under minst sju år.

d) Mjölken och mjölkprodukterna från får eller getter kommer från anläggningar där inga officiella restriktioner gäller på grund av misstanke om TSE.

▼M50

e) Mjölken och mjölkprodukterna från får eller getter kommer från anläggningar där inga fall av klassisk skrapie har diagnostiserats under 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 och avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel och andra får som har minst en ARR-allel, eller

ii) har alla djur hos vilka klassisk skrapie bekräftats avlivats och destruerats, och anläggningen under minst två år sedan det senaste fallet av klassisk skrapie bekräftades varit föremål för intensifierad TSE-övervakning som omfattar testning med negativt resultat för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X, avseende alla följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

— Djur som har slaktats för att användas som livsmedel, och

— djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

KAPITEL E

Import av får och getter

För import av får och getter till unionen ska det krävas att ett djurhälsointyg uppvisas som styrker 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 har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under minst sju år.

Utöver de villkor som anges i punkterna 1–4 ska djurhälsointyget styrka följande:

5. För får och getter för avel som importeras till unionen och 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 följande villkor vara uppfyllda:

— 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, eller

— 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 följande villkor vara uppfyllda:

— De kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt villkoren i kapitel A avsnitt A punkt 1.2 i bilaga VIII, eller

— 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.

▼M31

KAPITEL F

Import av animaliska produkter från hägnade och frilevande hjortdjur

1. När färskt kött, malet kött, köttberedningar och köttprodukter, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004, från hägnade hjortdjur importeras till gemenskapen från Kanada eller Amerikas förenta stater, skall 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 förordning (EG) nr 853/2004, från frilevande hjortdjur importeras till gemenskapen från Kanada eller Amerikas förenta stater, skall 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.”

———————

▼M50

KAPITEL H

Import av sperma och embryon från får och getter

För import av sperma och embryon från får och getter till unionen ska det krävas att ett djurhälsointyg uppvisas som styrker följande beträffande donatordjuren:

1. De har sedan födelsen oavbrutet hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:

   i) Klassisk skrapie är anmälningspliktig.

   ii) Det finns ett informations, övervaknings- och kontrollsystem.

   iii) Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivas och destrueras fullständigt.

   iv) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under minst sju år.

2. De har oavbrutet under de senaste tre åren före insamlingen av den sperma eller de embryon som exporteras hållits på en anläggning eller anläggningar som under åtminstone de senaste tre åren har uppfyllt alla krav som fastställs i kapitel A avsnitt A punkt 1.3 a–f i bilaga VIII, eller

   i) i fråga om sperma från får, sperman har samlats in från handjur av prionproteingenotyp ARR/ARR,

   ii) i fråga om embryon från får, embryonen är av prionproteingenotyp ARR/ARR.

▼B

BILAGA X

REFERENSLABORATORIER, PROVTAGNING OCH LABORATORIEANALYSER

KAPITEL A

Nationella referenslaboratorier

1. Det utsedda nationella referenslaboratoriet skall

   a) ha tillgång till anläggningar och expertpersonal som gör det möjligt att oavsett tidpunkt, och särskilt när sjukdomen i fråga först uppträder, påvisa typ och stam av TSE-smittämne och bekräfta de resultat som erhållits i regionala diagnostiklaboratorier. Om laboratoriet inte kan identifiera stamtypen för smittämnet, skall det fastställa ett förfarende för att garantera att identifieringen av stammen remitteras till gemenskapens referenslaboratorium,

   b) kontrollera de metoder för diagnostik som används i regionala diagnostiklaboratorier,

   c) ansvara för samordning av standander och metoder för diagnostik inom medlemsstaten, i detta syfte

      — får det förse laboratorier som godkänts av medlemsstaten med diagnostiska reagens,

      — skall det kontrollera kvaliteten på alla de diagnostiska reagens som används i medlemsstaten,

      — skall det regelbundet genomföra komparativa test,

      — skall det för sjukdomen i fråga hålla isolat eller motsvarande vävnad som innehåller smittämnen från bekräftade fall i medlemsstaten,

      — skall bekräfta resultat från de diagnostiklaboratorier som utsetts av medlemsstaten,

   d) samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium.

2. Med avvikelse från punkt 1 skall medlemsstater som inte har något nationellt refenslaboratorium dock använda sig av gemenskapens referenslaboratorium eller av nationella referenslaboratorier i andra medlemsstater.

▼M23

3. Följande laboratorier fungerar som nationella referenslaboratorier:

Österrike:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgien:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

Bulgarien	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт ”Проф. Д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория ”Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии” бул. ”Пенчо Славейков” 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute ”Prof. Dr. Georgi Pavlov” National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Cypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tjeckien:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danmark:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankrike:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07

▼**M49**

Kroatien:	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 10 000 Zagreb

▼**M23**

Tyskland:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grekland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Ungern:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettland:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M23

Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa
Nederländerna:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Rumänien:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Slovakien:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenien:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Spanien:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Sverige:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Förenade kungariket:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

KAPITEL B

Gemenskapens referenslaboratorium

1. Gemenskapens referenslaboratorium för TSE är:The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   SURREY
   KT 15 3 NB
   Storbritannien

2. Gemenskapens referenslaboratorium har behöriget och till uppgift att

   a) i samråd med kommissionen samordna de metorder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera BSE, särskilt genom att

      — lagra och tillhandahålla motsvarande vävnader innehållande smittämnet i syfte att utveckla eller framställa relevanta test för diagnostik eller klassificering av stamtypen för smittämnet,

      — förse de nationella referenslaboratorierna med referensserum och andra referensreagens i syfte att standardisera de test och reagens som används i medlemsstaterna,

      — bygga upp och hålla en samling av motsvarande vävnader som innehåller smittämnen och stammar av TSE,

      — regelbundet anordna komparativa test av diagnostikförfaranden på gemenskapsnivå,

▼B

— samla in och systematisera uppgifter och information om de diagnostikmetoder som används samt om resultaten av de test som utförs i gemenskapen,

— genom de mest aktuella metoderna bestämma egenskaperna hos isolat av TSE-smittämnet i syfte att nå större kunskap om sjukdomens epidemiologi,

— följa utvecklingen i hela världen i fråga om övervakning, epidemiologi och förebyggande av TSE,

— upprätthålla en expertis på prionsjukdomar för att snabbt kunna ställa snabba differentialdiagnoser,

— förvärva ingående kunskaper om förberedande och användning av de diagnostikmetoder som används för att kontrollera och utrota TSE,

b) ge aktivt bistånd när det gäller att diagnostisera utbrott av TSE i medlemsstaterna genom att ta emot prov från TSE-smittade djur för bekräftande diagnos, karakterisering samt epidemiologiska undersökningar,

c) underlätta utbildning och vidareutbildning av experter inom laboratoriediagnostik, i syfte att harmonisera diagnostikmetoderna i hela gemenskapen.

▼M18

KAPITEL C

Provtagning och laboratorietestning

▼M32

1. ***Provtagning***

Alla prover för undersökning av förekomst av TSE skall tas enligt de metoder och protokoll som fastställs i den senaste utgåvan av OIE:s *Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals* (nedan kallad ”handboken”). Därutöver, eller om det inte finns några OIE-metoder och protokoll, skall den behöriga myndigheten för att säkerställa ett tillräckligt omfattande material se till att provtagningsmetoder och protokoll används i enlighet med riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium. Den behöriga myndigheten skall särskilt samla in den vävnad som enligt tillgängliga vetenskapliga utlåtanden och riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium är relevant, för att säkerställa att alla kända stammar av TSE hos små idisslare påvisas och skall 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 skall de resterande vävnaderna hanteras enligt riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium.

Proverna skall märkas korrekt så att de djur som provtagits kan identifieras.

▼M18

2. ***Laboratorier***

Laboratorietestning avseende TSE skall utföras i laboratorier som är godkända av den behöriga myndigheten för detta ändamål.

3. ***Metoder och protokoll***

3.1 Laboratorietestning avseende BSE hos nötkreatur

▼M42

a) *Misstänkta fall*

Sådana prov från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 ska omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av följande metoder respektive ett av följande protokoll som anges i den senaste utgåvan av handboken:

i) Immunhistokemisk metod.

ii) SAF-immunoblotting eller alternativ metod godkänd av OIE.

▼**M42**

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.

Snabbtest får användas både för den första undersökningen av misstänkta fall och, om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om resultatet är positivt, för efterföljande bekräftelse, i enlighet med riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium 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 första undersökningen.

iv) Om en snabb Western blotting används som första test ska resultatet från detta test dokumenteras och lämnas till det nationella referenslaboratoriet för TSE.

v) Om resultatet av den första undersökningen inte bekräftas av det efterföljande snabbtestet, måste 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 djuren betraktas som BSE-positiva.

b) *Övervakning av BSE*

Sådana prov från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt kapitel A del I i bilaga III ska undersökas genom 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 följande metoder respektive ett av följande protokoll som anges i den senaste utgåvan av handboken:

i) Immunhistokemisk metod.

ii) SAF-immunoblotting eller alternativ metod godkänd av OIE.

iii) Påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi.

iv) Histopatologisk undersökning.

v) Kombination av snabbtest enligt fjärde stycket.

▼M42

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 första undersökningen och, om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet eller om resultatet är positivt, för efterföljande bekräftelse, i enlighet med riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium 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 första undersökningen.

iv) Om en snabb Western blotting används som första test ska resultatet från detta test dokumenteras och lämnas till det nationella referenslaboratoriet för TSE.

v) Om resultatet av den första undersökningen inte bekräftas av det efterföljande snabbtestet, måste 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 första stycket i–v ger positivt resultat.

▼M50

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 genomgått kvalifikationsprövning som anordnats av Europeiska unionens referenslaboratorium för särskiljande testning av bekräftade BSE-fall, där de ska testas ytterligare i enlighet med de metoder och protokoll som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums metod för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur ([1]).

▼M18

3.2 Laboratorietestning avseende TSE hos får och getter

▼M42

a) *Misstänkta fall*

Sådana prov från får och getter som sänds in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 ska omedelbart genomgå kontrollundersökningar med minst en av följande metoder respektive ett av följande protokoll som anges i den senaste utgåvan av handboken:

i) Immunhistokemisk metod.

ii) SAF-immunoblotting eller alternativ metod godkänd av OIE.

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.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

▼M42

Snabbtest får användas för den första undersökningen av misstänkta fall. Sådana test får inte användas för efterföljande bekräftelse.

Om det snabbtest som används för den första undersökningen av misstänkta fall ger positivt resultat eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet, ska provet genomgå en undersökning genom 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.

Om en av kontrollundersökningarna enligt första stycket i–iv ger positivt resultat, ska djuren betraktas som TSE-positiva, och ytterligare undersökning enligt led c ska utföras.

▼M32

b) *Övervakning av TSE*

Prover från får och getter som sänds in för laboratorieundersökning enligt bestämmelserna i kapitel A del II i bilaga III (Övervakning av får och getter) skall undersökas genom snabbtest enligt de metoder och protokoll som enligt tillgängliga vetenskapliga utlåtanden och riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium är relevanta, 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 skall provtagen vävnad omedelbart sändas till ett officiellt laboratorium för kontrollundersökning genom immuncytokemi, immunoblotting eller påvisande av karakteristiska fibriller genom elektronmikroskopi enligt a. Om resultatet av kontrollundersökningen är negativt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser, skall kompletterande kontrolltestning utföras i enlighet med riktlinjerna från gemenskapens referenslaboratorium.

Om någon av kontrollundersökningarna ger positivt resultat skall djuret betraktas som ett positivt fall av TSE.

▼M42

c) *Ytterligare undersökning av positiva fall av TSE*

i) Primär molekylär testning med särskiljande immunoblotting

Prov från kliniskt misstänkta fall och från djur som testats i enlighet med kapitel A del II punkterna 2 och 3 i bilaga III, och som betraktas som TSE-positiva, men som inte är fall av atypisk skrapie, efter de undersökningar som avses i led a eller b, eller som uppvisar tecken som av testlaboratoriet anses påkalla en undersökning, ska sändas för ytterligare undersökning med en metod för primär molekylär typning till

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Frankrike,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Förenade kungariket, eller

— ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har genomgått kvalifikationsprövning som anordnats av gemenskapens referenslaboratorium och avser användning av en molekylär typningsmetod.

▼**M18**

ii) Ringtest med ytterligare molekylära testmetoder

Prov från djur med ►**M42** TSE ◄ hos vilka BSE enligt de riktlinjer som utfärdats av gemenskapens referenslaboratorium inte kan uteslutas genom den primära molekylära testning som avses i led i skall omedelbart sändas till de laboratorier som förtecknas i punkt d efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium, tillsammans med alla tillgängliga relevanta uppgifter. De skall genomgå ett ringtest med åtminstone

— en andra särskiljande immunblot-analys,

— en särskiljande immuncytokemiundersökning och

— ett särskiljande ELISA-test (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

som skall utföras i de laboratorier som har godkänts för användning av ifrågavarande metod enligt förteckningen i punkt d. Om ett prov inte lämpar sig för immuncytokemi anger gemenskapens referenslaboratorium en lämplig alternativ testmetod inom ramen för ringtestet.

Resultaten skall tolkas av gemenskapens referenslaboratorium, som skall biträdas av en expertpanel där en företrädare för ifrågavarande nationella referenslaboratorium skall ingå. Kommissionen skall omedelbart underrättas om resultatet av denna tolkning. Prov som visar på BSE vid användning av tre olika metoder, och prov om vilka det inte går att dra några säkra slutsatser i ringtestet, skall analyseras ytterligare genom en bioassay med möss för slutlig bekräftelse.

▼**M32**

Ytterligare testning av positiva TSE-prover som påvisats i smittade flockar på samma anläggning skall utföras på åtminstone de två första positiva fallen av TSE som påvisas varje år efter indexfallet.

▼**M18**

d) *Laboratorier som godkänts för att utföra kompletterande undersökning genom molekylära typningsmetoder*

Följande laboratorier har godkänts för kompletterande molekylär typning:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033F
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Fontenay-aux-Roses Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Förenade kungariket

▼M18

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 kontrollera misstanke om TSE hos andra arter än nötkreatur, får och getter skall de åtminstone omfatta en histopatologisk undersökning av hjärnvävnad. Den behöriga myndigheten kan också begära laboratorietest med diagnosmetoder som immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi eller andra metoder för att upptäcka den med sjukdomen förknippade formen av prionproteinet. Under alla omständigheter skall minst 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 skall minst tre olika undersökningar genomföras.

När BSE misstänks förekomma hos andra arter än nötkreatur skall proven, om möjligt, lämnas in för klassificering av stamtyper.

▼M50

4. ***Snabbtest***

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska 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).

— Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrPSc (Enfer TSE version 3).

— 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).

— 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 & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

— 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 ska 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 (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

— Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visual reading protocol).

▼M50

För alla snabbtest måste de vävnadsprover som testet ska utföras på överensstämma med tillverkarens anvisningar.

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium och som garanterar att testprestandan inte ändras. Tillverkaren ska lämna in testprotokollet till Europeiska unionens referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om Europeiska unionens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att Europeiska unionens referenslaboratorium anser att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.

▼M18

5. ***Alternativa test***

(Återstår att fastställa).

▼M31

_____