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

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

▼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.

(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.

([1]) EGT C 45, 19.2.1999, s. 2, ochEGT 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

(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.

(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.

(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. Slakttekniker 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.

(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.

(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 ursprung-

▼B

sbesättningen. 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.

(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.

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

▼B

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

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

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

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

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

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

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

Artikel 2

Separering av levande djur och animaliska produkter

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

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

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.

l) snabbtest: de analysmetoder som avses i kapitel C.4 i bilaga X och som ger ett resultat inom 24 timmar.

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

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.

([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).

▼B

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 ([1]) och artikel 22 i direktiv 97/78/EG ([2]) 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

1. BSE-status för en medlemsstat, ett tredje land eller en region i en medlemsstat eller ett tredje land (nedan kallade länder eller regioner), kan endast fastställas på grundval av kriterierna i kapitel A i bilaga II och resultaten av en riskanalys som identifierar samtliga potentiella faktorer för uppkomsten av BSE, angivna i kapitel B i bilaga II, samt deras utveckling över tiden.

Medlemsstaterna och de tredje länder som vill stå kvar på förteckningarna över tredje länder som är godkända för att till gemenskapen exportera de levande djur eller de produkter som avses i denna förordning, skall till kommissionen lämna en ansökan om fastställande av deras BSE-status, tillsammans med relevanta uppgifter avseende kriterierna i kapitel A i bilaga II och de potentiella riskfaktorerna i kapitel B i bilaga II samt deras utveckling över tiden.

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.

([1]) 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).

([2]) 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).

▼B

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.

Snabbtest skall godkännas för detta ändamål enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och införas i en förteckning i kapitel C.4 i bilaga X.

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.

4. De medlemsstater eller tredje länder som inte lämnat in någon ansökan enligt punkt 1 inom sex månader från och med den 1 juli 2001 skall, när det gäller export från deras territorier av levande djur eller animaliska produkter, betraktas som länder i kategori 5 enligt kapitel C i bilaga II så länge de inte har lämnat in någon ansökan.

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

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

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

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

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

KAPITEL III

FÖREBYGGANDE AV TSE

Artikel 6

Övervakningssystem

1. Varje medlemsstat skall genomföra ett årligt övervakningsprogram för BSE och scrapie i enlighet med kapitel A i bilaga III. Ett screeningförfarande med hjälp av snabbtest skall ingå i detta program.

Snabbtest skall godkännas för detta ändamål enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och införas i en förteckning i kapitel C.4 i bilaga X.

▼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.

Artikel 7

Förbud avseende foder

1. Det är förbjudet att utfodra idisslare med protein som härrör från däggdjur.

2. Dessutom skall det förbud som avses i punkt 1 även gälla djur och animaliska produkter i enlighet med punkt 1 i bilaga IV.

3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 i bilaga IV.

4. De medlemsstater eller regioner i medlemsstaterna som har placerats i kategori 5 skall inte tillåtas att exportera eller lagra sådant foder för livsmedelsproducerande djur som innehåller protein som härrör från däggdjur, eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag av hundar och katter, och som innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

Tredje land eller regioner i tredje land som har placerats i kategori 5 skall inte tillåtas att till gemenskapen exportera sådant foder för livsmedelsproducerande djur som innehåller protein som härrör från däggdjur eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag av hundar och katter, och som innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

5. Tillämpningsföreskrifterna för denna artikel, inbegripet reglerna om förebyggande av korskontaminering och om de metoder för provtagning och provanalys som krävs för att kontrollera att denna artikel efterlevs, skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

Artikel 8

Specificerat riskmaterial

1. Det specificerade riskmaterialet skall avlägsnas och destrueras i enlighet med punkterna 2, 3, 4 och 8 i bilaga V.

Dessa specificerade riskmaterial eller bearbetade material av dessa får endast avyttras eller, i förekommande fall, exporteras för slutlig destruktion i enlighet med punkterna 3 och 4 eller i förekommande fall punkt 7 c eller punkt 8 i bilaga V. De får inte importeras till gemenskapen. Transitering genom gemenskapens territorium skall ske i överensstämmelse med kraven i artikel 3 i direktiv 91/496/EEG.

2. Punkt 1 skall inte tillämpas på vävnader från djur som har genomgått ett alternativt test som godkänts för detta särskilda syfte i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 och som införts i förteckningen i kapitel C.5 i bilaga X och tillämpas enligt de villkor som anges i punkt 5 i bilaga V, och där testresultaten är negativa.

De medlemsstater som godkänner detta alternativa test skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

▼B

3. I de medlemsstater eller regioner inom dessa som har placerats i kategorierna 2, 3, 4 och 5 enligt kapitel C i bilaga II får laceration, efter bedövning, av vävnad från centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen inte användas för nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett som livsmedel eller foder.

4. De uppgifter om ålder som anges i bilaga V skall anpassas regelbundet. Denna anpassning skall genomföras på grundval av de senaste säkra vetenskapliga rönen om den statistiska sannolikheten för att TSE förekommer inom de berörda åldersgrupperna av gemenskapens bestånd av nötkreatur, får och getter.

5. Trots vad som sägs i punkterna 1–4 kan ett beslut antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 om den dag då bestämmelserna i artikel 7.1 skall börja gälla eller i förekommande fall i tredje land om den dag förbudet skall träda i kraft mot användning av proteiner som härrör från däggdjur i foder för idisslare i samtliga länder eller regioner som placerats i kategori 3 eller 4, i syfte att begränsa tillämpningen av denna artikel till djur som har fötts före denna dag i dessa länder eller regioner.

Trots vad som sägs i artiklarna 1–4, kan efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén och på grundval av en bedömning av risken för förekomst eller spridning av sjukdomen eller för att människor utsätts för smitta, ett beslut likaså fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 om att tillåta att kotpelare och dorsala rotganglier från nötkreatur i eller från de länder eller regioner som placerats i kategori 5, används i livsmedel, foder och gödningsämnen.

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

1. De animaliska produkter som räknas upp i bilaga VI får inte framställas av material som härrör från idisslare från länder eller regioner som är placerade i kategori 5, såvida de inte framställs i enlighet med de produktionsprocesser som har godkänts i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

2. Skallben och kotpelare från nötkreatur, får och getter från länder eller regioner som är placerade i kategori 2, 3, 4 eller 5 får inte användas för framställning av mekaniskt urbenat kött.

3. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 skall, när det gäller kriterierna i punkt 5 i bilaga V, inte tillämpas på idisslare som har genomgått ett alternativt test som godkänts enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och där testresultaten är negativa.

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.

▼B

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.

Artikel 12

Åtgärder vid misstänkta fall

1. Alla djur som misstänks vara smittade med TSE skall vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av den behöriga myndighetens kliniska och epidemiologiska undersökning blir tillgängliga, eller avlivas för laboratorieundersökning under officiell kontroll.

Om man misstänker BSE hos ett nötkreatur på en anläggning i en medlemsstat, skall alla övriga nötkreatur på denna anläggning vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga.

Om man misstänker BSE hos ett får eller en get på en anläggning i en medlemsstat på grundval av objektiva faktorer såsom resultaten av ett test som på ett praktiskt sätt kan göra åtskillnad mellan olika typer av TSE, skall alla övriga får och getter på anläggningen vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga.

Om det kan styrkas att den anläggning där djuret befann sig när man misstänkte BSE förmodligen inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för BSE, får den behöriga myndigheten besluta att bara det djur som misstänks vara smittat skall vara föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning. Om den behöriga myndigheten anser det nödvändigt, får den också besluta att övriga anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen förekom skall ställas under officiell övervakning, beroende på den tillgängliga epidemiologiska informationen.

En medlemsstat får, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och med avvikelse från kraven i andra, tredje och fjärde styckena i denna punkt, undantas från tillämpning av officiella restriktioner vad avser förflyttning av djur, om medlemsstaten tillämpar åtgärder som erbjuder likvärdiga garantier.

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.

3. Alla delar av det misstänkta djurets kropp, inklusive huden, skall hållas under officiell övervakning till dess en negativ diagnos har ställts, eller destrueras i enlighet med punkt 3 eller 4 i bilaga V.

([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

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

Artikel 13

Åtgärder vid bekräftad förekomst av TSE

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

a) Samtliga delar av det smittade djurets kropp skall destrueras fullständigt i enlighet med bilaga V, med undantag för det material som skall bevaras för registren i enlighet med kapitel B.III.2 i bilaga III.

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

c) Alla djur och animaliska produkter som avses i punkt 2 i bilaga VII och som vid den undersökning som avses i punkt b har konstaterats vara riskdjur, skall avlivas och destrueras fullständigt i enlighet med punkterna 3 och 4 i bilaga V.

En medlemsstat får, trots bestämmelserna i detta stycke, tillämpa andra åtgärder som erbjuder motsvarande skyddsnivå, om dessa åtgärder har godkänts enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

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.

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.

▼B

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.

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

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.

b) i) Rå mjölk enligt definitionen i direktiv 92/46/EEG ([1]).

ii) Mjölk avsedd för framställning av mjölkbaserade produkter enligt definitionen i direktiv 92/46/EEG.

iii) Värmebehandlad konsumtionsmjölk enligt definitionen i direktiv 92/46/EEG.

iv) Dikalciumfosfat (utan spår av protein eller fett).

v) Hudar och skinn i den mening som avses i direktiv 92/118/EEG ([2]).

vi) Gelatin i den mening som avses i direktiv 92/118/EEG som härrör från hudar och skinn enligt punkt v.

vii) Kollagen som härrör från hudar och skinn enligt punkt v.

2. Animaliska produkter från tredje land som har placerats i kategorierna 2, 3, 4 och 5 skall härröra från nötkreatur, får och getter som inte har utsatts för sådan laceration av vävnad från centrala nervsystemet som anges i artikel 8.3, eller avlivats med gas som har injicerats i hjärnskålen.

3. Animaliska produkter som innehåller material från nötkreatur med ursprung i en medlemsstat, en region i en medlemsstat eller ett tredje land som placerats i kategori 5 får inte avyttras utom i de fall då de härrör från

a) djur som är födda efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med bearbetat protein som härrör från däggdjur började gälla,

([1]) Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter (EGT L 268, 14.9.1992, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/23/EG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

([2]) Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 1999/724/EG (EGT L 290, 12.11.1999, s. 32).

▼B

b) djur som är födda, har fötts upp och hållits i besättningar som bevisligen varit BSE-fria sedan minst 7 år tillbaka i tiden.

Animaliska produkter får inte skickas från en medlemsstat eller en region i en medlemsstat som placerats i kategori 5, från en annan medlemsstat eller importeras från ett tredje land som placerats i kategori 5. Detta förbud gäller inte sådana animaliska produkter som avses i kapitel C i bilaga VIII och som uppfyller kraven i kapitel C i bilaga VIII. De skall åtföljas av ett hälsointyg som utfärdats av en officiell veterinär som intygar att de framställts i enlighet med denna förordning.

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.

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

7. Enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 får bestämmelserna i punkterna 1–6 utvidgas till att omfatta andra animaliska produkter. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt samma förfarande.

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.

▼B

Artikel 20

Provtagning och metoder för laboratorieanalyser

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

2. När så krävs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av denna artikel, skall tillämpningsföreskrifter — inbegripet metoden för att bekräfta förekomst av BSE hos får och getter — fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

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

Efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén om sådana frågor som kan ha konsekvenser för folkhälsan skall bilagorna ändras eller kompletteras och lämpliga övergångsbestämmelser antas, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

▼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.

▼B

Artikel 24

Kommittéer

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén. I frågor som uteslutande rör foder skall kommissionen dock biträdas av Ständiga foderkommittén, och i frågor som uteslutande rör livsmedel skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén.

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

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader, och när det gäller skyddsåtgärder enligt artikel 4.2 i denna förordning skall tiden vara 15 dagar.

3. Varje kommitté skall själva anta sin arbetsordning.

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

1. I denna förordning skall följande definitioner gälla enligt vad som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 ([1]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([2]) och rådets direktiv 79/373/EEG ([3]):

   a) Förordning (EG) nr 1774/2002:

      i) ”produktionsdjur” i artikel 2.1 f,

      ii) ”foder för sällskapsdjur” i punkt 41 i bilaga I,

      iii) ”bearbetat animaliskt protein” i punkt 42 i bilaga I,

      iv) ”gelatin” i punkt 26 i bilaga I,

      v) ”blodprodukter” i punkt 4 i bilaga I,

      vi) ”blodmjöl” i punkt 6 i bilaga I, och

      vii) ”fiskmjöl” i punkt 24 i bilaga I.

   b) Definitionen av ”foder” i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.

   c) Definitionen av ”helfoder” i artikel 2 d i direktiv 79/373/EEG.

▼**M16**

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) *urskiljbar fettvävnad:* inre eller yttre kroppsfett som avlägsnats under slakt och styckning, särskilt färskt fett från hjärta, bukhinna och njurar hos nötkreatur, samt fett som härstammar från styckningslokaler,

   c) *kohort:* en grupp av nötkreatur som omfattar både

      i) djur som är födda i samma besättning som det smittade nötkreaturet 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,

   d) *indexfall:* det första djuret med bekräftad TSE-infektion på en anläggning eller i en epidemiologiskt definierad grupp.

([1]) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.
([2]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([3]) EGT L 86, 6.4.1979, s. 30.

▼B

BILAGA II

FASTSTÄLLANDE AV BSE-STATUS

KAPITEL A

En medlemsstats, ett tredje lands eller en av dess regioners (nedan kallade länder eller regioner) BSE-status skall fastställas på grundval av följande kriterier:

a) Resultatet av en riskanalys i vilken alla de potentiella faktorer för uppkomsten av BSE som anges i kapitel B samt deras utveckling över tiden identifieras.

b) Ett utbildningsprogram för veterinärer, uppfödare och personer som yrkesmässigt transporterar, handlar med och slaktar nötkreatur, i syfte att uppmuntra dem att rapportera alla fall av nervösa rubbningar hos vuxna nötkreatur.

c) Obligatorisk rapportering och undersökning av alla nötkreatur som visar kliniska tecken på BSE.

d) Ett system med kontinuerlig övervakning och kontroll av BSE, särskilt med avseende på de risker som beskrivs i kapitel B och med beaktande av riktlinjerna i tabellerna i kapitel A i bilaga III eller i enlighet med lämpliga internationella föreskrifter; rapporter om det antal undersökningar som genomförts och resultaten av dessa skall bevaras i minst sju år.

e) Undersökning i ett godkänt laboratorium av prov på hjärnvävnad eller andra vävnader som tagits i enlighet med det i det nämnda övervakningssystemet.

KAPITEL B

Den riskanalys som avses i kapitel A punkt a skall grunda sig på följande faktorer:

— Nötkreaturs konsumtion av kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare.

— Import av kött- och benmjöl som kan vara smittat av TSE eller foder som innehåller sådant mjöl.

— Import av djur eller ägg/embryon som kan vara smittade av TSE.

— Landets eller regionens epidemiologiska status i fråga om TSE hos djur.

— Omfattningen av kännedomen om strukturen hos populationen av nötkreatur, får och getter i landet eller regionen.

— Det animaliska avfallets ursprung, parametrarna i processerna för behandling av sådant avfall samt metoderna för framställning av foder.

KAPITEL C

Definition av kategorier

Följande kategorier skall användas för att klassificera vilken BSE-status som råder i medlemsstaterna eller tredje land eller någon av deras regioner:

A) KATEGORI 1: Länder eller regioner fria från BSE

Länder eller regioner där en riskanalys grundad på de uppgifter som fastställs i kapitel B har genomförts och visat att lämpliga åtgärder har vidtagits under tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker,

1. och inget fall av BSE har konstaterats, samt ettdera av följande villkor gäller,

   i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka, eller

   ii) kriterierna i kapitel A punkt c har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka och det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka har inget kött- och benmjöl och inga fettgrevar från idisslare eller däggdjur använts som foder åt idisslare,

2. ELLER har det för samtliga fall av BSE fastställts att sjukdomen härrör direkt från import av levande nötkreatur eller ägg/embryon från nötkreatur, och samtliga sjuka nötkreatur har avlivats och destruerats fullständigt, liksom, om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter, om denna avkomma fortfarande var i livet i landet eller regionen, och

   i) antingen har kriterierna i kapitel A punkterna b–e uppfyllts sedan minst sju år tillbaka, eller

▼B

ii) har kriterierna i kapitel A punkt c uppfyllts sedan minst sju år tillbaka och det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka inget kött- och benmjöl och inga fettgrevar har använts som foder för idisslare,

3. ELLER det senaste inhemska fallet av BSE rapporterades för mer än sju år sedan, kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka samt kött- och benmjöl och fettgrevar från idisslare har varit förbjudet som foder för idisslare och förbudet har iakttagits sedan minst åtta år tillbaka.

B) KATEGORI 2: Länder eller regioner preliminärt fria från BSE och där inget inhemskt fall av BSE har rapporterats

Länder eller regioner där en riskanalys enligt kapitel B har genomförts och visat att lämpliga åtgärder har vidtagits under tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker,

1. och inget fall av BSE har konstaterats, samt ettdera av följande villkor gäller,

   i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts, men inte sedan sju år tillbaka, eller

   ii) det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka inget kött- och benmjöl och inga fettgrevar har använts som foder åt idisslare, men kriterierna i kapitel A punkt c har inte uppfyllts sedan sju år tillbaka,

2. ELLER det har för samtliga fall av BSE fastställts att sjukdomen härrör direkt från import av levande nötkreatur eller ägg/embryon från nötkreatur, och samtliga sjuka nötkreatur har slaktats och destruerats fullständigt, liksom, om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter om denna avkomma fortfarande var i livet i landet eller regionen, och ettdera av följande villkor gäller,

   i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts, men inte sedan sju år tillbaka, eller

   ii) det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka inget kött- och benmjöl eller inga fettgrevar har använts som foder åt idisslare, men kriterierna i kapitel A punkt c har inte uppfyllts sedan sju år tillbaka.

C) KATEGORI 3: Länder eller regioner preliminärt fria från BSE och där minst ett inhemskt fall av BSE har rapporterats

Länder eller regioner där en riskanalys grundad på de uppgifter som fastställs i kapitel B har genomförts och visat att lämpliga åtgärder har vidtagits under tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker,

1. och det senaste inhemska fallet av BSE rapporterades för mer än sju år sedan, kriterierna i kapitel A punkterna b(e har uppfyllts och förbudet mot kött- och benmjöl och fettgrevar från idisslare som foder åt idisslare har iakttagits, men

   i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har inte uppfyllts sedan sju år tillbaka, eller

   ii) förbudet mot kött- och benmjöl och fettgrevar från idisslare som foder åt idisslare har inte iakttagits sedan åtta år tillbaka,

2. ELLER det senaste inhemska fallet av BSE rapporterades för mindre än sju år sedan och incidensen av BSE under var och en av de fyra senaste tolvmånadersperioderna, beräknad på grundval av inhemska fall, har varit mindre än ett fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen eller, om det rör sig om ett land eller en region där denna population är mindre än en miljon, ett fall i förhållande till det faktiska antalet av denna population (beräknat på grundval av Eurostat-statistik), och

   i) förbudet mot att utfodra idisslare med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare har iakttagits sedan minst åtta år tillbaka,

   ii) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka,

   iii) de sjuka nötkreaturen har avlivats och destruerats fullständigt, liksom

   — om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,

   — samtliga nötkreatur från kohorten,

   om dessa djur fortfarande är i livet i det berörda landet eller den berörda regionen.

▼B

Trots vad som sägs ovan under iii får vid denna klassificering hänsyn tas till förekomsten av andra bestämmelser om slakt av riskdjur som ger samma skyddsnivå.

D) KATEGORI 4: Länder eller regioner med låg incidens av BSE

Alla länder eller regioner där

1. antingen är kriterierna i kapitel A uppfyllda och incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit minst ett inhemskt fall per miljon och högst 100 fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen, eller
2. är kriterierna i kapitel A uppfyllda och incidensen av BSE, beräknad enligt punkt 1, har varit mindre än ett inhemskt fall per miljon under mindre än fyra på varandra följande tolvmånadersperioder och de sjuka nötkreaturen har slaktats och destruerats fullständigt, liksom

   — om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,

   — samtliga nötkreatur från kohorten,

   om dessa djur fortfarande är i livet i det berörda landet eller den berörda regionen.

   Trots vad som sägs i denna punkt får vid denna klassificering hänsyn tas till förekomsten av andra bestämmelser om slakt av riskdjur som ger samma skyddsnivå.

   Länder eller regioner där incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit mindre än ett inhemskt fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader, men där den riskanalys som genomförts enligt kapitel A har visat att minst ett av kriterierna för att landet eller regionen skall kunna placeras i kategori 2 eller 3 inte är uppfyllt, skall betraktas som länder eller regioner i kategori 4.

E) KATEGORI 5: Länder eller regioner med hög incidens av BSE

Ett land eller en region där

1. antingen kriterierna i kapitel A är uppfyllda och incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit större än 100 fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen, eller
2. incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit minst ett fall per miljon och högst 100 fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen, och minst ett av kriterierna i kapitel A inte har uppfyllts.

▼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.

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

2.1 Alla nötkreatur som är äldre än 24 månader som

— ”nödslaktats” enligt definitionen i artikel 2 n i rådets direktiv 64/433/EEG ([1]), eller

— slaktats enligt kapitel VI punkt 28 c i bilaga I till direktiv 64/433/EEG, utom djur som inte uppvisar kliniska tecken på sjukdom och som slaktats i samband med en kampanj för sjukdomsutrotning,

skall testas för BSE.

2.2 Alla nötkreatur som är äldre än 30 månader som

— slaktats på normalt sätt för att användas som livsmedel, eller

— slaktats i samband med en kampanj för sjukdomsutrotning enligt kapitel VI punkt 28 c i bilaga I till direktiv 64/433/EEG och inte uppvisar kliniska tecken på sjukdom

skall testas för BSE.

2.3 Genom undantag från punkt 2.2 och med avseende på nötkreatur som fötts, uppfötts och slaktats på dess territorium får Sverige besluta att endast undersöka ett slumpmässigt urval. Urvalet skall omfatta minst 10 000 djur per år.

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 ([2]),

— 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.

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

4.1 Alla djur som nödslaktats eller som befunnits vara sjuka vid undersökning före slakt skall testas för BSE.

4.2 Alla djur över 42 månader som fötts efter den 1 augusti 1996 skall testas för BSE.

4.3 Varje år skall ett slumpmässigt urval av minst 10 000 djur som inte omfattas av punkterna 4.1 och 4.2 testas för BSE.

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

([1]) EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64.
([2]) EGT L 99, 20.4.1996, s. 14.

▼M13

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.

6.3 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos det djur som har testats för BSE skall 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 och b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 ([1]).

6.4 Alla delar av kroppen, inklusive huden, hos djur som snabbtestats positivt för BSE skall bortskaffas i enlighet med artikel 4.2 a och b i förordning (EG) nr 1774/2002, utom material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B avsnitt III.

6.5 När ett djur som slaktats för att användas som livsmedel snabbtestats positivt för BSE skall, förutom den positivt testade slaktkroppen, åtminstone den slaktkropp som omedelbart föregick den och de två slaktkroppar som omedelbart följde den på samma slaktband destrueras i enlighet med punkt 6.4.

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

▼M18

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.

▼M19

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

a) Får

I medlemsstater där populationen tackor och betäckta tacklamm uppgår till över 750 000 djur skall det årligen tas stickprov på minst 10 000 får som slaktats för att användas som livsmedel i enlighet med reglerna för provtagning i punkt 4 ([2]).

b) Getter

Medlemsstaterna skall ta stickprov på friska slaktdjur av get i enlighet med reglerna för provtagning i punkt 4 och de minsta urvalsstorlekar som anges i tabell A.

Om en medlemsstat har svårt att samla in ett tillräckligt antal friska slaktdjur av get för att nå fastställd urvalsstorlek, kan den välja att ersätta högst 50 % av den minsta tillåtna urvalsstorleken genom att testa slaktkroppar av get äldre än 18 månader i förhållandet ett till ett och utöver den minsta urvalsstorlek som anges i punkt 3.

Tabell A

Medlemsstat	Minsta urvalsstorlek för friska slaktdjur av get ([1])
Spanien	125 500
Frankrike	93 000
Italien	60 000
Grekland	20 000
Cypern	5 000
Österrike	5 000

([1]) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.
([2]) Den minsta tillåtna urvalsstorleken har beräknats på så sätt att det skall vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,03 % hos slaktade djur.

▼M19

Medlemsstat	Minsta urvalsstorlek för friska slaktdjur av get (1)
Övriga medlemsstater	alla

(1) Minsta urvalsstorlekarna har fastställts så att man tagit hänsyn till antalet friska slaktdjur av get och prevalensen av bovin spongiform encefalopati i de enskilda medlemsstaterna. Syftet är även att de skall ligga som grund för mål som är uppnåeliga. Med minsta urvalsstorlekar på mer än 60 000 djur skall det vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,0017 %.

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 tabell B och C skall medlemsstaterna ta prov på får och getter som har självdött eller avlivats men som inte har

— avlivats i samband med en kampanj för sjukdomsutrotning, eller

— slaktats för att användas som livsmedel.

Tabell B

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	500
< 40 000	100

(1) Minsta urvalsstorlekarna har fastställts så att man tagit hänsyn till fårpopulationernas storlek i de enskilda medlemsstaterna, dock så att de skall vara uppnåeliga mål. Genom de minsta urvalsstorlekarna 10 000, 1 500, 500 och 100 djur skall det vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % respektive 3 %.

Tabell C

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	3 000
40 000–250 000	1 000
< 40 000	100 % up to 200

(1) Minsta urvalsstorlekarna har fastställts så att man tagit hänsyn till fårpopulationernas storlek i de enskilda medlemsstaterna, dock så att de skall vara uppnåeliga mål. Genom de minsta urvalsstorlekarna 10 000, 3 000, 1 000 och 200 djur skall det vara möjligt att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 0,03 %, 0,1 %, 0,3 % respektive 1,5 %.

▼M18

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.

Flerfaldig provtagning i samma besättning skall om möjligt undvikas.

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

De prov som tas skall vara representativa för varje region och säsong.

▼M18

Medlemsstaterna kan 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 en förteckning över de avlägsna områden som omfattas av undantaget. Undantaget får inte omfatta mer än 10 % av får- och getpopulationen i medlemsstaten.

5. **Övervakning av smittade besättningar**

Från och med den 1 oktober 2003 skall prov tas av djur som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som kommit fram genom tandköttet och som avlivats för att destrueras enligt bestämmelserna i punkt 2 b i, 2 b ii eller 2 c i bilaga VII, på grundval av ett enkelt slumpmässigt urval enligt den urvalsstorlek som anges i följande tabell.

Antal djur i hjorden eller besättningen som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som kommit fram genom tandköttet och som har avlivats för att destrueras	Minsta urvalsstorlek
70 eller färre	Alla lämpliga djur
80	68
90	73
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

Om så är möjligt skall man avvakta med avlivningen och den därpå följande provtagningen till dess att resultatet av primära molekylära test för ytterligare undersökning av positiva fall av skrapie enligt kapitel C punkt 3.2 c i i bilaga X är känt.

6. **Övervakning av andra djur**

Förutom de övervakningsprogram som fastställs i punkterna 2, 3 och 4 får medlemsstaterna besluta att på frivillig väg övervaka 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-infekterade moderdjur.

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

7.1 När ett får eller en get som slaktats för att användas som livsmedel har valts ut för TSE-testning enligt punkt 2, får 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.

▼M18

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 vilka 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 direkt i enlighet med artikel 4.2 a, b eller e i förordning (EG) nr 1774/2002, utom det material som behålls i samband med den registrering som föreskrivs i kapitel B del III i denna bilaga.

8 **Genotypning**

8.1 Prionproteinet för varje TSE-positivt får skall genotypbestämmas. TSE-fall med resistenta genotyper (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 är möjligt skall dessa fall lämnas in för klassificering av stamtyper. Om det inte är möjligt att klassificera stamtypen för ett sådant fall, skall ursprungsbesättningen och alla andra besättningar som djuret har tillhört övervakas extra noga i syfte att upptäcka andra TSE-fall för stamtypsklassificering.

8.2 Utöver de djur som genotypbestämts enligt bestämmelserna i punkt 8.1 skall genotypen för prionproteinet av ett stickprov av får bestämmas. 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 prov som tas bör vara representativa för hela fårpopulationen.

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.

▼**M18**

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.
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.

▼M22

BILAGA IV

UTFODRING AV DJUR

I **Utvidgning av det förbud som föreskrivs i artikel 7.1**

Det förbud som föreskrivs i artikel 7.1 skall utvidgas till att omfatta utfodring

a) av produktionsdjur, med undantag för utfodring av köttätande pälsproducerande djur, med

i) bearbetat animaliskt protein,

ii) gelatin från idisslare,

iii) blodprodukter,

iv) hydrolyserat protein,

v) dikalciumfosfat och trikalciumfosfat av animaliskt ursprung (dikalciumfosfat och trikalciumfosfat),

vi) foder som innehåller sådant protein som anges i punkterna i–v,

b) av idisslare med animaliskt protein och foder som innehåller sådant protein.

II **Undantag från de förbud som föreskrivs i artikel 7.1 och 7.2 och särskilda villkor för tillämpningen av sådana undantag**

A. Förbudet i artikel 7.1 och 7.2 skall inte tillämpas på följande:

a) Utfodring av produktionsdjur med de proteiner som avses i punkterna i, ii, iii och iv och med foder som härrör från sådana proteiner:

i) Mjölk, mjölkbaserade produkter och råmjölk.

ii) Ägg och äggprodukter.

iii) Gelatin som härrör från andra djur än idisslare.

iv) Hydrolyserat protein som framställts av delar av andra djur än idisslare och från hudar av idisslare.

b) Utfodring av icke-idisslande produktionsdjur med de proteiner som avses i punkterna i, ii och iii och med foder som härrör från sådana proteiner:

i) Fiskmjöl, enligt villkoren i punkt B.

ii) Dikalciumfosfat och trikalciumfosfat, enligt villkoren i punkt C.

iii) Blodprodukter som härrör från andra djur än idisslare, enligt villkoren i punkt D.

c) Utfodring av fisk med blodmjöl som härrör från andra djur än idisslare, enligt villkoren i punkt D.

d) Efter påvisande av benbalkar (*spiculae*) får utfodring av produktionsdjur med rotsaker och foder som innehåller sådana produkter tillåtas av medlemsstaterna på grundval av en gynnsam riskbedömning. Vid riskbedömningen skall man beakta åtminstone mängden och den tänkbara smittkällan samt sändningens destinationsort.

B. Följande villkor skall gälla för användningen av fiskmjöl enligt punkt A b i och foder som innehåller fiskmjöl vid utfodring av icke-idisslande produktionsdjur (gäller dock inte utfodring av köttätande pälsproducerande djur):

a) Fiskmjöl skall produceras i bearbetningsanläggningar som endast framställer produkter som härrör från fisk.

b) Varje sändning av importerat fiskmjöl skall innan den övergår till fri omsättning i gemenskapen analyseras med mikroskopi enligt direktiv 2003/126/EG.

c) Foder som innehåller fiskmjöl skall framställas i anläggningar som inte framställer foder för idisslare och som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

Oavsett vad som sagts i punkt c

i) krävs inte ett särskilt godkännande för produktion av helfoder av foder som innehåller fiskmjöl för hemmablandare

— som registrerats av den behöriga myndigheten,

— som endast uppföder andra djur än idisslare,

— som producerar helfoder enbart för den egna gårdens bruk och

— under förutsättning att det foder som innehåller fiskmjöl som används i produktionen innehåller mindre än 50 % råprotein.

▼M22

ii) Produktionen av foder för idisslare i anläggningar som även framställer foder som innehåller fiskmjöl för andra djurarter får godkännas av den behöriga myndigheten på följande villkor:

— Bulkfoder och förpackat foder avsett för idisslare skall förvaras i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där bulkfiskmjöl och bulkfoder som innehåller fiskmjöl förvaras under lagring, transport och förpackning.

— Foder avsett för idisslare skall tillverkas i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där foder som innehåller fiskmjöl tillverkas.

— Uppgifter om inköp och användning av fiskmjöl och om försäljning av foder som innehåller fiskmjöl skall kunna göras tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

— Rutintester skall utföras på foder avsett för idisslare för att säkerställa att det inte innehåller förbjudet protein, bland annat fiskmjöl.

d) Märkningen av foder som innehåller fiskmjöl och åtföljande handlingar skall innehålla följande uppgift: ”Innehåller fiskmjöl – får inte användas för utfodring av idisslare”.

e) Bulkfoder som innehåller fiskmjöl skall transporteras med fordon som inte samtidigt transporterar foder för idisslare. Om fordonet därefter används för transport av foder avsett för idisslare skall det rengöras noga enligt ett förfarande som godkänts av den behöriga myndigheten för att undvika korskontaminering.

f) Användning och lagring av foder som innehåller fiskmjöl skall förbjudas på gårdar där idisslare hålls.

Genom undantag från detta villkor får den behöriga myndigheten tillåta att foder som innehåller fiskmjöl används och lagras på gårdar där idisslare hålls, om den har förvissat sig om att det på gården vidtas åtgärder för att förhindra att foder som innehåller fiskmjöl används för utfodring av idisslare.

C. Följande villkor skall gälla för användningen av dikalciumfosfat och trikalciumfosfat enligt punkt A b ii och foder som innehåller sådant protein vid utfodring av icke-idisslande produktionsdjur (gäller dock inte utfodring av köttätande pälsproducerande djur):

a) Foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat skall framställas i anläggningar som inte framställer foder för idisslare och som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

Oavsett vad som sagts i det föregående

i) krävs inget särskilt godkännande för produktion av helfoder av foder som innehåller dikalciumfosfat och trikalciumfosfat för hemmablandare

— som registrerats av den behöriga myndigheten,

— som endast uppföder andra djur än idisslare,

— som producerar helfoder enbart för den egna gårdens bruk, och

— under förutsättning att det foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat som används i produktionen innehåller mindre än 10 % fosfor totalt,

ii) får produktionen av foder för idisslare i anläggningar som även producerar foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat för andra djurarter godkännas av den behöriga myndigheten på följande villkor:

— Bulkfoder och förpackat foder avsett för idisslare skall tillverkas i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat tillverkas.

— Bulkfoder avsett för idisslare skall under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där dikalciumfosfat och trikalciumfosfat i bulk och bulkfoder som innehåller dikalciumfosfat och trikalciumfosfat förvaras.

— Uppgifter om inköp och användning av dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat och om försäljning av foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat skall kunna göras tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

b) Märkningen av foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat och åtföljande handlingar skall innehålla följande uppgift: ”Innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat av animaliskt ursprung – får inte användas för utfodring av idisslare”.

▼M22

c) Bulkfoder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat skall transporteras med fordon som inte samtidigt transporterar foder för idisslare. Om fordonet därefter används för transport av foder avsett för idisslare skall det rengöras noga enligt ett förfarande som godkänts av den behöriga myndigheten för att undvika korskontaminering.

d) Användning och lagring av foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat skall förbjudas på gårdar där idisslare hålls.

Genom undantag från detta villkor får den behöriga myndigheten tillåta att foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat används och lagras på gårdar där idisslare hålls, om den har förvissat sig om att det på gården vidtas åtgärder för att förhindra att foder som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat används för utfodring av idisslare.

D. Följande villkor skall gälla för användningen av blodprodukter enligt punkt A b iii och blodmjöl enligt punkt A c och foder som innehåller sådant protein vid utfodring av icke-idisslande produktionsdjur respektive fisk:

a) Blodet skall härröra från EU-godkända slakterier som inte slaktar idisslare och som registrerats som slakterier som inte slaktar idisslare, och det skall transporteras direkt till bearbetningsanläggningen i fordon avsedda enbart för transport av blod från andra djur än idisslare. Om fordonet tidigare har använts för transport av blod från idisslare, skall det, efter rengöring, inspekteras av den behöriga myndigheten före transport av blod från andra djur än idisslare.

Oavsett vad som sagts i det föregående får den behöriga myndigheten tillåta slakt av idisslare i ett slakteri som samlar in blod från andra djur än idisslare avsett för produktion av blodprodukter och blodmjöl för användning i fiskfoder respektive foder för icke-idisslande produktionsdjur om slakteriet använder ett erkänt kontrollsystem. Kontrollsystemet skall inbegripa åtminstone

— slakt av andra djur än idisslare fysiskt avskilt från slakt av idisslare,

— insamling, lagring, transport och förpackning av blod från idisslare i lokaler som är fysiskt åtskilda från lokaler som används i motsvarande syfte för blod från andra djur än idisslare, och

— regelbunden provtagning och analys av blod från andra djur än idisslare för påvisning av eventuell förekomst av protein från idisslare.

b) Blodprodukterna och blodmjölet skall framställas i en anläggning som enbart bearbetar blod från andra djur än idisslare.

Oavsett vad som sagts i det föregående får den behöriga myndigheten tillåta produktion av blodprodukter och blodmjöl för användning i fiskfoder respektive foder för icke-idisslande produktionsdjur i anläggningar som bearbetar blod från idisslare och som har ett erkänt kontrollsystem för förebyggande av korskontaminering. Kontrollsystemet skall inbegripa åtminstone

— bearbetning av blod från andra djur än idisslare i ett slutet system som är fysiskt avskilt från bearbetning av blod från idisslare,

— transport, lagring och förpackning av råvaror i bulk och färdiga produkter i bulk som härrör från idisslare i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där råvaror i bulk och färdiga produkter i bulk som härrör från andra djur än idisslare förvaras under lagring, transport och förpackning, och

— regelbunden provtagning och analys av blodprodukter och blodmjöl från andra djur än idisslare för påvisning av eventuell förekomst av protein från idisslare.

c) Foder som innehåller blodprodukter eller blodmjöl skall framställas i anläggningar som inte framställer foder för idisslare respektive andra produktionsdjur än fisk och som har godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

Oavsett vad som sagts i det föregående

i) krävs inget särskilt godkännande för produktion av helfoder av foder som innehåller blodprodukter eller blodmjöl för hemmablandare

— som registrerats av den behöriga myndigheten,

— som uppföder endast andra djur än idisslare, om blodprodukter används, eller endast fisk, om blodmjöl används,

— som producerar helfoder enbart för den egna gårdens bruk, och

▼M22

— under förutsättning att det foder som innehåller blodprodukter eller blodmjöl som används i produktionen innehåller mindre än 50 % protein totalt,

ii) får produktionen av foder för idisslare i anläggningar som även producerar foder som innehåller blodprodukter eller blodmjöl för icke-idisslande produktionsdjur respektive fisk godkännas av den behöriga myndigheten på följande villkor:

— Bulkfoder och förpackat foder avsett för idisslare eller andra produktionsdjur än fisk skall produceras i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där foder som innehåller blodprodukter eller blodmjöl produceras.

— Bulkfoder skall under lagring, transport och förpackning förvaras i fysiskt avskilda lokaler enligt följande:

a) Foder avsett för idisslare skall hållas åtskilt från blodprodukter och foder som innehåller blodprodukter.

b) Foder avsett för andra produktionsdjur än fisk skall hållas åtskilt från blodmjöl och foder som innehåller blodmjöl.

— Uppgifter om inköp och användning av blodprodukter och blodmjöl och om försäljning av foder som innehåller sådana produkter skall kunna göras tillgängliga för den behöriga myndigheten i minst fem år.

d) Märkningen av foder som innehåller blodprodukter och blodmjöl samt åtföljande handelsdokument eller hälsointyg skall beroende på vad som är tillämpligt innehålla följande uppgift: ”Innehåller blodprodukter – får inte användas för utfodring av idisslare” respektive ”Innehåller blodmjöl – får användas enbart för utfodring av fisk”.

e) Bulkfoder som innehåller blodprodukter skall transporteras med fordon som inte samtidigt transporterar foder för idisslare, och bulkfoder som innehåller blodmjöl skall transporteras med fordon som inte samtidigt transporterar foder för andra produktionsdjur än fisk. Om fordonet därefter används för transport av foder avsett för idisslare respektive andra produktionsdjur än fisk skall det rengöras noga enligt ett förfarande som godkänts av den behöriga myndigheten för att undvika korskontaminering.

f) Användning och lagring av foder som innehåller blodprodukter skall förbjudas på gårdar där idisslare hålls, och användning och lagring av foder som innehåller blodmjöl skall förbjudas på gårdar där andra produktionsdjur än fisk hålls.

Oavsett vad som sagts i det föregående får den behöriga myndigheten tillåta att foder som innehåller blodprodukter respektive blodmjöl används och lagras på gårdar där idisslare respektive andra produktionsdjur än fisk hålls, om den har förvissat sig om att det på gården vidtas åtgärder för att förhindra att foder som innehåller blodprodukter respektive blodmjöl används för utfodring av idisslare respektive andra arter än fisk.

III **Allmänna genomförandebestämmelser**

A. Denna bilaga skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 1774/2002.

B. Medlemsstaterna skall föra aktuella förteckningar över

a) slakterier som godkänts för insamling av blod enligt punkt D a i del II,

b) godkända bearbetningsanläggningar som producerar dikalciumfosfat, trikalciumfosfat, blodprodukter eller blodmjöl, och

c) anläggningar, med undantag för hemmablandare, som godkänts för tillverkning av foder som innehåller fiskmjöl och de proteiner som avses i punkt b och som verkar i enlighet med de villkor som fastställs i punkterna B c, C a och D c i del II.

C. a) Bearbetat djurprotein i bulk, med undantag för fiskmjöl, och bulkprodukter, inbegripet foder, organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel som innehåller sådana proteiner, skall lagras och transporteras i för detta ändamål särskilt avsedda utrymmen eller fordon. Dessa får endast användas för andra ändamål efter rengöring och efter det att de har inspekterats av den behöriga myndigheten.

b) Fiskmjöl i bulk enligt punkt A b i i del II, dikalciumfosfat och trikalciumfosfat i bulk enligt punkt A b ii i del II, blodprodukter enligt punkt A b iii i del II och blodmjöl enligt punkt A c i del II skall lagras och transporteras i för detta ändamål särskilt avsedda utrymmen och fordon.

c) Oavsett vad som sagts i punkt b

▼**M22**

i) får utrymmen och fordon användas för lagring och transport av foder som innehåller samma protein,

ii) får utrymmen och fordon, efter rengöring, användas för andra ändamål efter det att de har inspekterats av den behöriga myndigheten, och

iii) får lager och fordon som transporterar fiskmjöl användas för andra ändamål om företaget har ett kontrollsystem som godkänts av den behöriga myndigheten för förebyggande av korskontaminering. Kontrollsystemet skall inbegripa åtminstone

— uppgifter om material som transporteras och om rengöringen av fordonet, och

— regelbunden provtagning och analys av transporterade foder för påvisning av eventuell förekomst av fiskmjöl.

Den behöriga myndigheten skall utföra täta kontroller på plats för att säkerställa att kontrollplanen tillämpas korrekt.

D. Foder, inbegripet foder för sällskapsdjur, som innehåller blodprodukter från idisslare eller annat bearbetat djurprotein än fiskmjöl skall inte tillverkas i anläggningar som framställer foder för produktionsdjur, med undantag för köttätande pälsproducerande djur.

Bulkfoder, inbegripet foder för sällskapsdjur, som innehåller blodprodukter från idisslare eller annat bearbetat djurprotein än fiskmjöl, skall under lagring, transport och förpackning förvaras i lokaler som är fysiskt avskilda från lokaler där bulkfoder för produktionsdjur, med undantag för foder för köttätande pälsproducerande djur, förvaras.

Foder för sällskapsdjur och foder för köttätande pälsproducerande djur som innehåller dikalciumfosfat eller trikalciumfosfat enligt punkt A b ii i del II och blodprodukter enligt punkt A b iii i del II skall produceras och transporteras i enlighet med punkterna C a och C c respektive punkterna D c och D e i del II.

E. 1. Export till tredjeländer av bearbetade djurproteiner som härrör från idisslare och av produkter som innehåller sådana bearbetade djurproteiner är förbjuden.

2. Export av bearbetade djurproteiner som härrör från andra djur än idisslare och av produkter som innehåller sådana proteiner får endast tillåtas av den behöriga myndigheten på följande villkor:

— De är avsedda för användning som inte är förbjuden enligt artikel 7.

— Ett skriftligt avtal skall slutas med tredjelandet före exporten, vilket inbegriper att tredjelandet förbinder sig att ta hänsyn till slutanvändningen och att inte återexportera det bearbetade animaliska proteinet eller produkter som innehåller sådant protein för användningsområden som är förbjudna enligt artikel 7.

3. För att genomförandet av denna förordning skall vara effektivt skall de medlemsstater som tillåter export av detta slag enligt punkt 2 via Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de villkor som avtalats med det berörda tredjelandet.

Punkterna 2 och 3 skall inte tillämpas på

— export av fiskmjöl, förutsatt att det uppfyller de villkor som fastställs i punkt B i del II,

— produkter som innehåller fiskmjöl, och

— foder för sällskapsdjur.

F. Den behöriga myndigheten skall utföra dokumentkontroller och fysiska kontroller, däribland fodertester genom hela produktions- och distributionskedjan enligt direktiv 95/53/EG för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i direktivet och i denna förordning. Om förekomst av förbjudna djurproteiner upptäcks skall direktiv 95/53/EG gälla. Den behöriga myndigheten skall regelbundet kontrollera kompetensen hos de laboratorier som gör analyser för sådana officiella kontroller, särskilt genom att utvärdera resultaten av ringtest. Om kompetensen inte anses tillfredsställande, kräver detta som minimiåtgärd att laboratoriepersonalen får kompletterande fortbildning.

▼B

BILAGA V

SPECIFICERAT RISKMATERIAL

1. Följande vävnader skall betraktas som specificerat riskmaterial beroende på vilken kategori den medlemsstat eller det tredje land tillhör där djuret har sitt ursprung eller sin hemvist, vilket fastställts i enlighet med artikel 5:

   KATEGORIERNA 1 och 2

   Inga.

   KATEGORIERNA 3 och 4

   a) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än 12 månader samt tarmar från tolvfingertarm till rektum från nötkreatur i alla åldrar.

   b) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från får och getter som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet samt mjälte från får och getter i alla åldrar.

   KATEGORI 5

   a) Hela huvudet (utom tungan), inklusive hjärna, ögon, trigeminala ganglier och tonsiller, bräss, mjälte och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än 6 månader samt tarmar från tolvfingertarm till rektum från nötkreatur i alla åldrar.

   b) Kotpelare, inklusive dorsala rotganglier, från nötkreatur som är äldre än 30 månader.

   c) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från får och getter som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet samt mjälte från får och getter i alla åldrar.

2. Specificerat riskmaterial skall avlägsnas på

   a) slakterierna,

   b) styckningsanläggningar, anläggningar för bearbetning av högriskmaterial eller lokaler som avses i artiklarna 3 och 7 i direktiv 90/667/EEG ([1]), under övervakning av ett ombud som utsetts av den behöriga myndigheten. Dessa anläggningar skall vara godkända för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

   Kotpelaren får emellertid avlägsnas på platser för försäljning till konsumenter på den berörda medlemsstatens territorium.

   Om specificerat riskmaterial inte avlägsnas från döda djur som inte har slaktats för att användas som livsmedel, skall de delar av djurkroppen som innehåller specificerat riskmaterial eller hela djurkroppen behandlas som specificerat riskmaterial.

3. Allt specificerat riskmaterial skall färgas in och eventuellt märkas med en markör omedelbart vid avlägsnandet och destrueras fullständigt

   a) genom förbränning utan föregående bearbetning, eller

   b) förutsatt att färgämnet eller markeringen fortfarande går att urskilja, efter föregående bearbetning

      i) i enlighet med de system som beskrivs i kapitlen I–IV, VI och VII i bilagan till beslut 92/562/EEG ([2]),

         — genom förbränning,

         — genom samförbränning,

([1]) Rådets direktiv 90/667/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av veterinära bestämmelser om bortskaffande och bearbetning av animaliskt avfall och dess utsläppande på marknaden samt om förhindrande av sjukdomsalstrande organismer i foder av animaliskt ursprung samt om ändring av direktiv 90/425/EEG (EGT L 363, 27.12.1990, s. 51). Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

([2]) Kommissionens beslut 92/562/EEG av den 17 november 1992 om godkännande av alternativa värmebehandlingssystem för bearbetning av högriskmaterial (EGT L 359, 9.12.1992, s. 23). Beslutet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

▼B

ii) i enlighet åtminstone med de föreskrifter som avses i bilaga I till beslut 1999/534/EG ([1]), genom nedgrävning i godkänd deponi.

4. Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkterna 2 och 3 för att tillåta förbränning eller nedgrävning av specificerat riskmaterial eller hela djurkroppar utan föregående infärgning eller, i förekommande fall, utan avlägsnande av specificerat riskmaterial under de omständigheter som fastställs i artikel 3.2 i direktiv 90/667/EEG och enligt en metod som utesluter all risk för överföring av TSE och som har godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten, särskilt när djur har dött eller avlivats i samband med åtgärder för sjukdomsbekämpning och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 12 och 13.

5. Ett test får genomföras som alternativ till avlägsnande av specificerat riskmaterial på följande villkor:

   a) Testen skall utföras i slakterierna 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 som foder får lämna slakteriet innan den behöriga myndigheten har mottagit och godkänt testresultaten för alla djur som slaktats och som kan vara smittade om BSE har konstaterats i något 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.

6. Medlemsstaterna skall genomföra täta officiella kontroller för att försäkra sig om att denna bilaga tillämpas på ett riktigt sätt samt se till att åtgärder vidtas för att undvika kontaminering, särskilt i slakterier, styckningsanläggningar, anläggningar för bearbetning av animaliskt avfall, anläggningar för bearbetning av högriskmaterial eller lokaler som medlemsstaterna har godkänt i enlighet med artikel 7 i direktiv 90/667/EEG, platser för försäljning till konsumenter, deponier samt andra anläggningar för lagring eller förbränning.

7. Medlemsstaterna skall särskilt inrätta ett system för att tillse och kontrollera att

   a) specificerat riskmaterial som används vid framställning av de produkter som avses i artikel 1.2 uteslutande används för detta godkända ändamål,

   b) nötkreatur, får eller getter, när de införs i en medlemsstat som placerats i en siffermässigt lägre kategori som anger bättre BSE-status än kategorin för de djur som införs i landet, förblir under officiell övervakning tills de har slaktats eller avsänts från dess territorium,

   c) specificerat riskmaterial, särskilt om avlägsnandet äger rum i andra anläggningar eller lokaler än slakterier, avskiljs fullständigt från annat avfall som inte är avsett för förbränning, uppsamlas separat samt bortskaffas i enlighet med punkterna 2–4. Medlemsstaterna får tillåta sändning av huvuden eller slaktkroppar som innehåller specificerat riskmaterial till en annan medlemsstat efter överenskommelse med denna medlemsstat, både om mottagande av materialet och om de speciella villkor som skall tillämpas vid sådana förflyttningar.

8. Medlemsstaterna får sända specificerat riskmaterial eller det bearbetade materialet därav till andra medlemsstater för förbränning uteslutande enligt de villkor som fastställs i artikel 4.2 i beslut 97/735/EG ([2]), där detta är tillämpligt.

   Denna punkt får ändras på en medlemsstats begäran för att tillåta sändning av specificerat riskmaterial eller bearbetat material därav till tredje land för förbränning. De villkor som skall styra utförseln skall fastställas samtidigt och enligt samma förfarande.

([1]) Rådets beslut 1999/534/EG av den 19 juli 1999 om åtgärder för bearbetning av visst animaliskt avfall till skydd mot transmissibel spongiform encefalopati och om ändring av kommissionens beslut 97/735/EG (EGT L 204, 4.8.1999, s. 37).

([2]) Kommissionens beslut 97/735/EG av den 21 oktober 1997 om vissa skyddsåtgärder med avseende på handel med vissa typer av animaliskt avfall från däggdjur (EGT L 294, 28.10.1997, s. 7). Beslutet senast ändrat genom rådets beslut 1999/534/EG (EGT L 204, 4.8.1999, s. 37).

▼B

BILAGA VI

FÖRESKRIFTER FÖR VISSA ANIMALISKA PRODUKTER SOM ÄR FRAMSTÄLLDA AV ELLER INNEHÅLLER MATERIAL FRÅN IDISSLARE

I enlighet med artikel 9.1 skall användning av material från idisslare, i enlighet med artikel 9.1, vara förbjuden för framställning av följande animaliska produkter:

a) Mekaniskt urbenat kött.

b) Dikalciumfosfat som är avsett som foder för livsmedelsproducerande djur.

c) Gelatin, om det inte har framställts av hudar från idisslare.

d) Produkter som är framställda av utsmält fett från idisslare.

e) Utsmält fett från idisslare, såvida det inte har framställts av

i) urskiljbar fettvävnad som godkänts som livsmedel,

ii) råvaror som bearbetats i enlighet med de standarder som avses i direktiv 90/667/EEG.

▼**M16**

BILAGA VII

UTROTNING AV TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

1. Genom den undersökning som avses i artikel 13.1 b skall 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 djur av honkön, 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 sjukdomen har bekräftats 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 för djur av honkön, samtliga embryon och ägg och den senaste avkomman från det djur av honkön 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.

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

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

   a) När BSE bekräftas hos nötkreatur skall de djur 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.

   b) När TSE bekräftas hos får eller getter skall från och med den 1 oktober 2003, enligt den behöriga myndighetens beslut,

      i) antingen alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt, eller

      ii) alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt, med undantag för

         — 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 denna punkt,

         — får som har minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda för slakt,

         — får och getter som är yngre än två månader och som endast är avsedda för slakt, om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta.

▼M16

iii) Om det smittade djuret har kommit från en annan anläggning, får medlemsstaten, på grundval av bakgrunden till fallet, besluta att vidta utrotningsåtgärder på ursprungsanläggningen utöver eller i stället för på den anläggning där smittan bekräftats. Om fler än en besättning betar på samma mark får medlemsstaterna besluta att begränsa tillämpningen av dessa åtgärder till en enda besättning, grundat på ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer. Om fler än en besättning hålls på en anläggning får medlemsstaterna besluta att åtgärderna bara skall tillämpas på den besättning där skrapie 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.

c) När BSE bekräftas hos får eller getter skall alla djur, embryon och ägg som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra till femte strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt.

3. Vid ett misstänkt fall av skrapie hos får eller getter på en anläggning i en medlemsstat, skall alla övriga får och getter på denna anläggning vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga. Om det kan styrkas att den anläggning där djuret befann sig när skrapie misstänktes förmodligen inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för skrapie, får den behöriga myndigheten besluta att övriga anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen förekom skall ställas under officiell övervakning, beroende på den tillgängliga epidemiologiska informationen.

4. Endast följande djur får föras in till den eller de anläggningar där destruktion har utförts enligt punkt 2 b i eller 2 b ii:

a) Handjur av genotyp ARR/ARR.

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

c) Getter, under förutsättning att

i) inga avelsfår av andra genotyper än de som avses i punkterna a och b finns på anläggningen,

ii) en grundlig rengöring och desinfektion av alla djurstall på anläggningen har utförts efter det att besättningen har avvecklats,

iii) anläggningen är föremål för en intensifierad TSE-kontroll, som omfattar testning av alla getter som är äldre än 18 månader och

— antingen slaktats för att användas som livsmedel i slutet av sitt produktiva liv, eller

— som har dött eller avlivats på anläggningen, och som uppfyller kriterierna i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III.

5. Endast följande sperma och embryon från får får användas på den eller de anläggningar där destruktion har utförts enligt punkt 2 b i eller 2 b ii:

a) Sperma från baggar av genotyp ARR/ARR.

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

▼M24

6. Under en övergångsperiod fram till senast den 1 januari 2007 kan medlemsstaterna, genom undantag från den begränsning som fastställs i punkt 4 b, om det är svårt att få ersättningsfår av en känd genotyp, besluta att icke-dräktiga tackor av okänd genotyp får föras in på de jordbruksföretag som avses i punkterna 2 b i och 2 b ii.

▼M16

7. Efter det att de åtgärder som avses i punkt 2 b i och 2 b ii vidtagits på en anläggning skall följande gälla:

a) Förflyttning av ARR/ARR-får från anläggningen begränsas inte på något sätt.

b) Får som är bärare av endast en ARR-allel får endast förflyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för att användas som livsmedel eller för att destrueras. Dock gäller följande:

— Tackor som har en ARR-allel och ingen VRQ-allel får förflyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner, efter det att de åtgärder som avses i punkt 2 b ii har vidtagits.

— Om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta får lamm som har en ARR-allel och ingen VRQ-allel endast förflyttas till en annan anläggning för gödning före slakt. På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt, och inga levande får eller getter får sändas därifrån till andra anläggningar, utom för direkt slakt.

▼**M16**

c) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får får och getter som är yngre än två månader förflyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för att användas som livsmedel. Huvudet och bukhålans organ på dessa djur skall dock bortskaffas i enlighet med artikel 4.2 a, b eller c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 ([1]).

d) Utan att det påverkar tillämpningen av punkt c får får av andra genotyper än de som avses i punkterna a och b endast förflyttas från anläggningen för att destrueras.

8. Begränsningarna enligt punkterna 4, 5 och 7 skall fortsätta att gälla för anläggningen under en period av tre år efter

a) det datum då alla får på anläggningen uppnått ARR/ARR-status, eller

b) det senaste datum då får eller getter hölls på anläggningen, eller

c) i fråga om punkt 4 c, det datum då den intensifierade TSE-kontrollen påbörjades, eller

d) det datum då alla avelsbaggar på anläggningen är av genotyp ARR/ARR och alla avelstackor är bärare av minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, under förutsättning att följande djur över 18 månader TSE-testas med negativt resultat under denna treårsperiod:

— ett årligt urval får som slaktats för att användas som livsmedel i slutet av sitt produktiva liv enligt den urvalsstorlek som anges i tabellen i kapitel A del II punkt 4 i bilaga III, och

— alla får som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III som har dött eller avlivats på anläggningen.

9. När frekvensen av ARR-allelen inom rasen eller på anläggningen är låg, eller när det bedöms som nödvändigt för att undvika inavel, får en medlemsstat besluta att

a) skjuta upp den destruktion av djur som avses i punkt 2 b i och 2 b ii med upp till fem avelsår,

b) tillåta även andra får än de som avses i punkt 4 att föras in till de anläggningar som avses i punkt 2 b i och 2 b ii, under förutsättning att djuren inte är bärare av en VRQ-allel.

10. Medlemsstater som tillämpar de undantag som fastställs i punkterna 6 och 9 skall meddela kommissionen villkoren och kriterierna för beviljandet av dem.

([1]) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

▼B

BILAGA VIII

AVYTTRING OCH EXPORT

▼M5

KAPITEL A

▼M16

Villkor för handel inom gemenskapen med levande djur, sperma och embryon

▼M5

I. VILLKOR SOM SKALL GÄLLA OBEROENDE AV VILKEN KATEGORI SOM DEN MEDLEMSSTAT ELLER DET TREDJE LAND DÄR DJURET HAR SITT URSPRUNG ELLER SIN HEMVIST TILLHÖR

Följande villkor gäller för handel med får och getter:

▼M14

a) Får och getter som är avsedda att användas som avelsdjur skall antingen vara får av prionproteingenotyp ARR/ARR, enligt definitionen i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG ([1]), eller skall sedan de föddes eller under de senaste tre åren oavbrutet ha hållits på ett jordbruksföretag som har uppfyllt följande villkor under minst tre år:

i) Till och med den 30 juni 2007:

— Det är underkastat regelbundna offentliga veterinärkontroller.

— Djuren där har identifierats.

— Inget fall av skrapie har bekräftats.

— Provtagning utförs på äldre hondjur avsedda för slakt.

— Endast hondjur, med undantag av får av prionproteingenotyp ARR/ARR, som härstammar från ett jordbruksföretag som uppfyller samma villkor införs dit.

Från och med senast den 1 juli 2004 skall jordbruksföretaget börja uppfylla följande tilläggskrav:

— Alla de djur som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III, som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på jordbruksföretaget, skall undersökas för skrapie enligt de laboratoriermetoder som fastställs i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.

— Endast får och getter, med undantag av får av prionproteingenotyp ARR/ARR, som härstammar från ett jordbruksföretag som uppfyller samma villkor får införas dit.

ii) Från och med den 1 juli 2007:

— Det är underkastat regelbundna offentliga veterinärkontroller.

— Djuren där har identifierats i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

— Inget fall av skrapie har bekräftats.

— Alla de djur som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III, som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på jordbruksföretaget, har undersökts för skrapie enligt de laboratoriermetoder som fastställs i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.

— Endast får och getter, med undantag av får av prionproteingenotyp ARR/ARR, som härstammar från ett jordbruksföretag som uppfyller samma villkor införs dit.

Får och getter avsedda att användas som avelsdjur skall, när de avses sändas till en medlemsstat som för hela eller en del av sitt territorium utnyttjar bestämmelserna i punkt b eller c, uppfylla de kompletterande allmänna eller begränsade garantier som har fastställts enligt förfarandet i artikel 24.2.

▼M5

b) En medlemsstat som på hela eller en del av sitt territorium har ett obligatoriskt eller frivilligt nationellt program för kontroll av skrapie

i) kan lägga fram det för kommissionen och därvid ange särskilt

— sjukdomsläget i medlemsstaten,

([1]) EGT L 349, 24.12.2002, s. 105.

▼M5

— motiveringen för programmet, med beaktande av sjukdomens omfattning och lönsamhetsgraden,

— den geografiska zon där programmet kommer att tillämpas,

— de statuskategorier som definierats för jordbruksföretag och de standarder som måste uppnås i varje sådan kategori,

— de testmetoder som skall användas,

— programmets kontrollförfaranden,

— konsekvenserna när ett jordbruksföretag av något skäl förlorar sin status,

— de åtgärder som skall vidtas när positiva resultat konstateras vid kontroller som utförs enligt bestämmelserna i programmet.

ii) Det program som avses i punkt b i får godkännas, om det uppfyller kriterierna i punkten, enligt det förfarande som fastställs i artikel 24.2. Kompletterande allmänna eller begränsade garantier, som kan krävas vid handel inom gemenskapen, skall fastställas vid samma tidpunkt eller senast tre månader efter det att programmen godkänts enligt det förfarande som fastställs i artikel 24.2. Sådana garantier får inte gå utöver dem som medlemsstaten tillämpar nationellt.

iii) Ändringar av eller tillägg till de program som medlemsstaterna lägger fram får godkännas enligt det förfarande som fastställs i artikel 24.2. Ändringar av de garantier som har definierats i enlighet med punkt b ii kan godkännas enligt det förfarandet.

c) En medlemsstat som anser sig vara helt eller delvis fri från skrapie

i) skall förelägga kommissionen lämpliga styrkande dokument och därvid särskilt precisera

— historiken över sjukdomens förekomst på statens territorium,

— resultaten av övervakningstester grundade på serologiska, mikrobiologiska, patologiska eller epidemiologiska kriterier,

— övervakningsperiodens längd,

— de regler som gör det möjligt att kontrollera att sjukdomen inte förekommer.

ii) De kompletterande allmänna eller begränsade garantier som kan krävas vid handel inom gemenskapen skall fastställas enligt det förfarande som fastställs i artikel 24.2. Sådana garantier får inte gå utöver dem som medlemsstaten tillämpar nationellt.

iii) Den berörda medlemsstaten skall meddela kommissionen alla ändringar av de grunder beträffande sjukdomen som avses i punkt i. Mot bakgrund av den information som meddelats kan de garantier som fastställts enligt punkt c ii ändras eller upphävas enligt det förfarande som fastställs i artikel 24.2.

▼M16

d) Från och med den 1 januari 2005 skall sperma och embryon från får och getter

i) samlas in från djur som sedan födseln eller under de tre sista åren av sitt liv har hållits oavbrutet på en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt kraven i punkt a i eller om så är lämpligt punkt a ii under tre år, eller

ii) när det gäller sperma från får, samlas in från handjur av prionproteingenotyp ARR/ARR enligt definitionen i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG ([1]), eller

iii) när det gäller embryon från får, vara av prionproteingenotyp ARR/ARR enligt definitionen i bilaga I till beslut 2002/1003/EG.

▼B

II. VILLKOR SOM SKALL GÄLLA BEROENDE AV VILKEN KATEGORI, FASTSTÄLLD ENLIGT KAPITEL C i BILAGA II, SOM DEN MEDLEMSSTAT DÄR DJURET HAR SITT URSPRUNG ELLER SIN HEMVIST TILLHÖR

1. De villkor som avses i artikel 15.1 skall tillämpas på leveranser till andra medlemsstater.

2. BSE-klassificeringen av nötkreaturens, fårens och getternas ursprungsmedlemsstat skall meddelas bestämmelsemedlemslandet.

([1]) EGT L 349, 24.12.2002, s. 105.

▼B

3. Följande villkor gäller för förflyttningar enligt punkt I.1 i fråga om nötkreatur som kommer från eller har vistats i medlemsstaterna eller regioner inom dessa, som har placerats i:

KATEGORIERNA 3 och 4

Djuren skall

a) vara födda, uppfödda och ha hållits i besättningar där inget BSE-fall har bekräftats sedan minst sju år tillbaka, eller

b) vara födda efter den dag från och med vilken förbudet mot att utfodra idisslare med protein som härrör från däggdjur trädde i kraft.

KATEGORI 5

Djuren skall

a) ha fötts efter den dag från och med vilken förbudet mot att utfodra livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur började gälla, och

b) vara födda, uppfödda och ha hållits i besättningar där inget BSE-fall har bekräftats sedan minst sju år tillbaka och där det endast finns nötkreatur som är födda på anläggningen eller som kommer från en besättning med samma status.

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.

KAPITEL C

Villkor för handel inom gemenskapen med vissa animaliska produkter

I. Följande animaliska produkter skall undantas från det förbud som avses i artikel 16.3, under förutsättning att de kommer från nötkreatur som uppfyller villkoren enligt II och III nedan:

— Färskt kött.

— Malet kött.

— Köttberedningar.

— Köttprodukter.

— Foder för sällskapsdjur som är avsett för köttätande husdjur.

Datumbaserat system

II. Urbenat färskt kött från vilket all vidhäftande vävnad, inklusive allt som tydligt kan identifieras som nerv- och lymfvävnad, har avlägsnats samt av sådant kött framställda animaliska produkter enligt del I som härrör från djur som uppfyller kraven och som kommer från länder eller regioner i kategori 5, får avyttras i enlighet med artikel 16.3 andra stycket, om köttet och produkterna härrör från djur som är födda efter den dag då föreskrifterna för utfodring av djur enligt artikel 7.2 började gälla, om det finns bevis för att de uppfyller kraven enligt punkt 1 och om de framställts i anläggningar som uppfyller kraven enligt punkt 9. Den behöriga myndigheten skall garantera att villkoren om kontroller enligt punkterna 2–8 och punkt 10 är uppfyllda.

1. Ett nötkreatur uppfyller kraven i det datumbaserade systemet om det är fött och har fötts upp i den berörda medlemsstaten och om det vid slakten kan visas att följande villkor är uppfyllda:

a) Djuret skall klart ha kunnat identifieras under hela sin livstid, så att det kan spåras tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen. Dess unika öronmärke med numrering, dess födelsedatum och anläggningen där det fötts samt alla dess förflyttningar efter födseln skall finnas registrerade antingen i djurets officiella pass eller i ett officiellt datoriserat system för spårning och identifiering. Moderdjurets identitet skall vara känd.

b) Djuret skall vara äldre än 6 månader men yngre än 30 månader, och åldern skall fastställas genom ett officiellt dataregister med uppgifter om dess födelsedatum eller genom dess officiella pass.

▼B

c) Den behöriga myndigheten skall ha mottagit och bekräftat påtagliga bevis för att moderdjuret var i livet minst 6 månader efter det att djuret som uppfyller kraven fötts.

d) Moderdjuret får inte ha utvecklat BSE och inte vara misstänkt för att ha smittats med BSE.

Kontroller

2. Om ett djur som skickas till slakt eller om någon omständighet kring slakten inte uppfyller alla krav i denna förordning, skall djuret automatiskt avvisas och dess pass dras in. Om uppgifter om att inte alla krav har uppfyllts blir tillgängliga efter slakten, skall den behöriga myndigheten omedelbart upphöra med att utfärda intyg samt dra in utfärdade intyg. Om avsändning redan har skett, skall den behöriga myndigheten anmäla detta till den behöriga myndigheten på bestämmelseorten. Den behöriga myndigheten på bestämmelseorten skall vidta nödvändiga åtgärder.

3. Slakt av djur som uppfyller kraven skall ske i slakterier som inte används för slakt av andra nötkreatur än de som ingår i ett datumbaserat system eller i ett system för certifierade besättningar.

4. Den behöriga myndigheten skall försäkra sig om att de metoder som används i styckningsanläggningarna garanterar att följande lymfkörtlar har avlägsnats:

Poplietallymfknutor, ischiaslymfknutor, ytliga och djupa inguinallymfknutor, mediala och laterala iliaca lymfknutor, njurlymfknutor, prefemorala lymfknutor, lumbarlymfknutor, kostocervikala lymfknutor, sternala lymfknutor, preskapulära lymfknutor, axillära lymfknutor och bakre djupa halslymfknutor.

5. Köttet skall med hjälp av ett officiellt spårningssystem fram till slaktdatumet kunna spåras tillbaka till det djur som uppfyller kraven eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Efter slakt skall det med hjälp av märkningen gå att spåra färskt kött samt produkter enligt del I tillbaka till det djur som uppfyller kraven så att sändningen i fråga kan återkallas. Foder till sällskapsdjur skall kunna spåras genom åtföljande handlingar och uppgifter.

6. Alla godkända slaktkroppar som uppfyller kraven skall förses med individuella nummer som motsvarar numret på öronmärket.

7. Medlemsstaten skall upprätta detaljerade protokoll som omfattar

a) spårning och kontroller före slakt,

b) kontroller under slakt,

c) kontroller under bearbetningen av foder till sällskapsdjur,

d) alla krav beträffande märkning och certifiering efter slakt och fram till försäljningsstället.

8. Den behöriga myndigheten skall upprätta ett system för registrering av kontroller om överensstämmelse, så att man kan påvisa att dessa kontroller ägt rum.

Anläggningen

9. För att kunna godkännas måste anläggningen utarbeta och genomföra ett system som gör det möjligt att identifiera det kött och/eller den produkt som uppfyller kraven och att spåra allt kött tillbaka till det djur som uppfyller kraven eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Systemet skall underlätta en fullständig spårning i alla stadier av köttet eller de animaliska produkterna, och registren över detta måste bevaras under minst två år. Ledningen för anläggningen skall till den behöriga myndigheten skriftligen överlämna uppgifter om det system som används.

10. Den behöriga myndigheten skall bedöma, godkänna och övervaka det system som används på anläggningen för att säkerställa att det medger fullständig särskiljning och spårning både bakåt och framåt.

System för certifiering av besättningar

III. Urbenat färskt kött från vilket all vidhäftande vävnad, inklusive allt som tydligt kan identifieras som nerv- och lymfvävnad, har avlägsnats samt av sådant kött framställda animaliska produkter enligt del I som härrör från djur som uppfyller kraven och som kommer från länder eller regioner i kategori 5, får avyttras i enlighet med artikel 16.3, andra stycket om köttet och produkterna härrör från djur som enligt intyg uppfyller villkoren i punkt 2 och som kommer från besättningar där inget BSE-fall har rapporterats de senaste sju åren och som enligt intyg uppfyller villkoren i punkt 1, och köttet och produkterna är framställda i anläggningar som uppfyller kraven i punkt

▼B

11. Den behöriga myndigheten skall garantera att villkoren i punkterna 3–10 och punkt 12 om det datoriserade spårningssystemet samt kontrollerna är uppfyllda.

Krav rörande besättningarna

1. a) En besättning är en grupp djur som utgör en avgränsad och klart urskiljbar enhet, det vill säga en grupp djur som sköts, hyses och hålls avskild från andra grupper av djur och där djurbesättning och varje djur försetts med särskilda identifikationsnummer.

   b) En besättning uppfyller kraven när det sedan minst 7 år tillbaka inte har rapporterats några fall av BSE eller har uppstått något misstänkt fall där diagnosen BSE inte har kunnat uteslutas, när det gäller djur som fortfarande tillhör eller som har vistats i eller lämnat besättningen.

   c) Med avvikelse från bestämmelserna i punkt b kan en djurbesättning som är yngre än 7 år anses uppfylla kraven efter en grundlig undersökning utförd av den behöriga veterinärmyndigheten, om

      i) alla djur som är födda i eller har förts in i den nyetablerade besättningen uppfyller kraven enligt punkterna 2 a, 2 d och 2 e, och

      ii) besättningen under hela sin existens har uppfyllt villkoren i punkt b.

   d) Om det rör sig om en nyetablerad besättning på en anläggning som har haft ett bekräftat fall av BSE hos något djur som fortfarande finns i eller som har lämnat en besättning på anläggningen kan den nyetablerade besättningen endast anses uppfylla kraven om den behöriga veterinärmyndigheten efter en grundlig undersökning kan intyga att vart och ett av följande villkor har uppfyllts på ett för denna myndighet tillfredsställande sätt:

      i) Alla djur i den berörda besättningen som tidigare hållits på samma anläggning har avlägsnats eller avlivats.

      ii) Allt foder har avlägsnats och destruerats och alla foderbehållare har rengjorts noggrant.

      iii) Alla byggnader har utrymts och rengjorts grundligt innan nya djur släppts in.

      iv) Alla villkor i punkt c är uppfyllda.

Krav rörande djuren

2. a) Alla dokument om födelse, identitet och förflyttning skall vara registrerade i ett officiellt datoriserat spårningssystem.

   b) Djuret skall vara äldre än 6 månader men yngre än 30 månader, vilket skall fastställas genom ett officiellt dataregister med uppgifter om dess födelsedatum.

   c) Moderdjuret skall ha levt minst 6 månader efter djurets födelse.

   d) Moderdjuret får inte ha utvecklat BSE och får inte vara misstänkt för att ha smittats med BSE.

   e) Djurets födelsebesättning och alla besättningar som det befunnit sig i skall uppfylla kraven.

Datoriserat spårningssystem

3. Det officiella datoriserade spårningssystem som avses i punkt 2 a kommer endast att godtas om det har varit i bruk tillräckligt länge för att innehålla alla de uppgifter som gäller djurens levnad och förflyttning och som krävs för att uppfylla kraven i denna förordning och gäller endast djur som fötts efter det att systemet togs i bruk. Historiska databehandlade uppgifter som gäller en period innan systemet togs i bruk kommer inte att godtas.

Kontroller

4. Om ett djur som skickas till slakt eller någon omständighet kring slakten inte uppfyller alla krav i denna förordning, skall djuret automatiskt avvisas och dess pass dras in. Om uppgifter om att inte alla krav har uppfyllts blir tillgängliga efter slakten, skall den behöriga myndigheten omedelbart upphöra med att utfärda intyg samt återkalla utfärdade intyg. Om avsändning redan har skett, skall den behöriga myndigheten anmäla detta till den behöriga myndigheten på bestämmelseorten. Den behöriga myndigheten på bestämmelseorten skall vidta nödvändiga åtgärder.

5. Slakt av djur som uppfyller kraven skall ske i slakterier som uteslutande används för slakt av djur som ingår i ett datumbaserat system eller i ett system för certifierade besättningar.

▼B

6. Den behöriga myndigheten skall försäkra sig om att de metoder som används i styckningsanläggningarna garanterar att följande lymfkörtlar har avlägsnats:

   Poplietallymfknutor, ischiaslymfknutor, ytliga och djupa inguinallymfknutor, mediala och laterala iliaca lymfknutor, njurlymfknutor, prefemorala lymfknutor, lumbarlymfknutor, kostocervikala lymfknutor, sternala lymfknutor, preskapulära lymfknutor, axillära lymfknutor och bakre djupa halslymfknutor.

7. Köttet skall med hjälp av det datoriserade spårningssystemet fram till slaktdatumet kunna spåras tillbaka till det djur som uppfyller kraven eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Efter slakt skall det med hjälp av märkningen gå att spåra färskt kött samt produkter enligt del I tillbaka till besättningen så att sändningen i fråga skall kunna återkallas. Foder till sällskapsdjur skall kunna spåras genom åtföljande handlingar och register.

8. Alla godkända slaktkroppar som uppfyller kraven skall förses med individuella nummer som motsvarar numret på öronmärket.

9. Medlemsstaten skall upprätta detaljerade protokoll som omfattar

   a) spårning och kontroller före slakt,

   b) kontroller under slakt,

   c) kontroller under bearbetningen av foder till sällskapsdjur,

   d) alla krav beträffande märkning och certifiering efter slakt och fram till försäljningsstället.

10. Den behöriga myndigheten skall upprätta ett system för registrering av kontroller om överensstämmelse, så att man kan påvisa att dessa kontroller ägt rum.

Anläggningen

11. För att kunna godkännas måste anläggningen utarbeta och genomföra ett system som gör det möjligt att identifiera det kött och/eller den produkt som uppfyller kraven och att spåra allt kött tillbaka till ursprungsbesättningen eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Systemet måste medge en fullständig spårning i alla stadier av köttet eller de animaliska produkterna, och registren över detta måste bevaras i minst två år. Ledningen för anläggningen skall till den behöriga myndigheten skriftligen överlämna upplysningar om det system som används.

12. Den behöriga myndigheten skall bedöma, godkänna och övervaka det system som används i anläggningen för att säkerställa att det medger fullständig särskiljning och spårning både bakåt och framåt.

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

KAPITEL A

Vid import från länder eller regioner som placerats i kategori 1 skall den behöriga myndigheten när det gäller nötkreatur och alla produkter från nötkreatur för vilka denna förordning föreskriver särskilda regler, kräva att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att landet eller regionen uppfyller de krav som fastställs i kapitel C i bilaga II för klassificering i denna kategori.

KAPITEL B

Import av nötkreatur

A. För import av nötkreatur från ett land eller en region som har placerats i kategori 2 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

   a) utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

   b) nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks vara smittade.

B. För import av nötkreatur från ett land eller en region som har placerats i kategori 3 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

   1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

   2. nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen

      — identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks eller bekräftats vara smittade med BSE, och

      — fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka, eller

      — fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur började iakttas.

C. Vid import av nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 4 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

   1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

   2. nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen

      a) identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks eller har bekräftats vara smittade med BSE, och

      b) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka, eller

      c) fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur började iakttas.

D. Vid import av nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 5 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

   1. utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och förbudet iakttas,

   2. de sjuka nötkreaturen avlivas och destrueras fullständigt, liksom

      a) om det rör sig om hondjur, den senaste avkomma som fötts under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,

      b) alla nötkreatur som tillhör samma kohort,

      om dessa djur fortfarande är i livet i landet eller regionen,

   3. de djur som är avsedda för export till gemenskapen

▼B

a) fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av livsmedelsproducerande djur med mjöl av proteiner från däggdjur började iakttas,

b) identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks eller har bekräftats vara smittade med BSE,

OCH

c) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där något fall av BSE aldrig har bekräftats och där det endast finns nötkreatur som fötts på anläggningen eller som kommer från en besättning med samma hälsostatus, eller

d) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka och där det endast finns nötkreatur som fötts på gården eller som kommer från en besättning med samma hälsostatus.

KAPITEL C

Import av färskt kött och animaliska produkter från nötkreatur

A. För import av färskt kött (med ben eller urbenat) och animaliska produkter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 2 skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas.

B. För import av färskt kött (med ben eller urbenat) och animaliska produkter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 3 skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

a) utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

b) det färska kött och de animaliska produkter från nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen inte innehåller eller härstammar från specificerat riskmaterial enligt bilaga V eller från mekaniskt urbenat kött från skallben eller kotpelare.

C. För import av färskt kött (med ben eller urbenat) och köttprodukter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 4 skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

2. färskt kött och animaliska produkter från nötkreatur avsedda för export till gemenskapen inte innehåller eller härstammar från specificerade riskmaterial enligt bilaga V eller från mekaniskt urbenat kött från skallben eller kotpelare.

D. Import av färskt kött och animaliska köttprodukter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 5 skall förbjudas, med undantag för sådana animaliska produkter som anges i punkt 1 i bilaga VIII kapitel C I. För denna import skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

1. villkoren i artikel 16.2 och i kapitel C II och C III i bilaga VIII är uppfyllda,

2. de köttprodukter som är avsedda för export till gemenskapen inte innehåller eller är framställda av någon produkt som avses i kapitel F eller något av de specificerade riskmaterial som definieras i bilaga V,

3. det finns ett spårningssystem som gör det möjligt att spåra färskt kött och köttprodukter som är avsedda för export till gemenskapen tillbaka till de anläggningar som nötkreaturen ursprungligen kommer från,

4. de nötkreatur från vilka det kött eller de köttprodukter som är avsedda för export till gemenskapen härrör

a) har identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning,

b) inte är avkomma av hondjur som misstänkts eller bekräftats vara smittade med BSE och antingen

— fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur började iakttas,

— fötts, fötts upp och hållits i besättningar där inget fall av BSE har bekräftats sedan minst sju år tillbaka.

▼B

5. utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

6. de sjuka nötkreaturen slaktas och destrueras fullständigt, liksom

   a) om det rör sig om hondjur, deras senaste avkomma som fötts under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,

   b) alla nötkreatur som tillhör samma kohort,

   om de fortfarande är i livet i landet eller regionen.

KAPITEL D

Import av ägg och embryon från nötkreatur

A. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 2 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

2. ägg/embryon samlas, hanteras och förvaras i enlighet med bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG ([1]).

B. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 3 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

2. ägg/embryon som är avsedda för export till gemenskapen härrör från hondjur som

   a) identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen, och inte är avkomma till BSE-smittade hondjur,

   b) inte är avkomma från hondjur som misstänkts eller bekräftats vara smittade med BSE,

   c) inte misstänkts vara smittade med BSE vid insamlingen av embryon,

3. ägg/embryon har samlats, hanterats och förvarats enligt bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG.

C. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 4 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

2. ägg och embryon avsedda för export till gemenskapen härrör från hondjur som

   a) identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen, och inte är avkomma till hondjur som misstänks eller bekräftats vara smittade med BSE,

   b) inte är smittade med BSE,

   c) inte misstänkts vara smittade med BSE vid insamlingen av embryon, och

      i) antingen fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur började iakttas, eller

      ii) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst sju år tillbaka,

3. ägg/embryon har samlats, hanterats och bevarats i enlighet med bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG.

D. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 5 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att

1. utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

([1]) Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur (EGT L 302, 19.10.1989, s. 1). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/113/EG (EGT L 53, 24.2.1994, s. 23).

▼B

2. de sjuka nötkreaturen och, om det rör sig om hondjur, deras senaste avkomma som fötts under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter, slaktas och destrueras fullständigt, om djuren fortfarande är i livet i landet eller regionen,

3. ägg/embryon som är avsedda för export till gemenskapen härrör från hondjur som

   a) identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen, och inte är avkomma till hondjur som misstänkts eller bekräftats vara smittade med BSE,

   b) inte är smittade med BSE,

   c) inte misstänktes vara smittade med BSE vid insamlingen av embryon, och

      i) antingen fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av avelsdjur med protein som härrör från däggdjur började iakttas, eller

      ii) aldrig har utfodrats med protein som härrör från däggdjur och fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka och där det endast finns nötkreatur som fötts i anläggningen eller som kommer från en besättning med samma hälsostatus,

4. ägg/embryon har samlats, hanterats och förvarats i enlighet med bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG.

▼M12

KAPITEL E

Import av får och getter

För import av får och getter till gemenskapen skall det efter den 1 oktober 2003 krävas att ett djurhälsointyg uppvisas som styrker att de

a) antingen är födda och oavbrutet uppfödda på jordbruksföretag där inget fall av skrapie någonsin har diagnostiserats, och att de när det gäller får och getter som är avsedda som avelsdjur uppfyller kraven i kapitel A del I punkt a i i bilaga VIII,

b) eller är får av prionproteingenotyp ARR/ARR, enligt definitionen i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG, och kommer från ett jordbruksföretag som inte har rapporterat några skrapiefall under de senaste sex månaderna.

När de är avsedda att sändas till en medlemsstat som för hela eller en del av sitt territorium utnyttjar bestämmelserna i kapitel A del I punkt b eller c i bilaga VIII, skall de uppfylla de kompletterande allmänna eller begränsade garantier som har fastställts enligt det förfarande som fastställs i artikel 24.2.

▼B

KAPITEL F

Import till gemenskapen från tredje länder eller regioner inom dessa som har placerats i kategori 5 av sådana animaliska produkter som avses i kapitel C i bilaga VIII i enlighet med artikel 16.3 skall förbjudas om de innehåller eller härrör från följande produkter eller material från idisslare:

— Mekaniskt urbenat kött.

— Dikalciumfosfat avsett för utfodring av livsmedelsproducerande djur.

— Gelatin, om det inte framställts av hudar eller skinn.

— Utsmält fett från idisslare och härledda produkter av dessa, såvida de inte framställts av urskiljbar fettvävnad som godkänts som livsmedel eller av råmaterial som bearbetats i enlighet med de standarder som avses i beslut 1999/534/EG.

KAPITEL G

Vid import av animaliska produkter från tredje länder eller från regioner inom dessa som inte har placerats i kategori 1 skall de tillämpliga intyg som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen kompletteras med följande deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet:

”Den animaliska produkten innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt bilaga V i 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 eller mekaniskt urbenat kött som framställts från skallben eller

▼B

kotpelare från nötkreatur. Djuren har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats omedelbart enligt samma metod och har inte slaktats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.”

▼M16

KAPITEL H

Import av sperma och embryon från får och getter

Sperma och embryon från får och getter som importeras till gemenskapen från och med den 1 januari 2005 skall uppfylla villkoren i kapitel A del I punkt d i bilaga VIII.

▼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
Cypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tjeckien:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava

▼**M23**

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
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
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼**M23**

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
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

1. ***Provtagning***

Alla prov för undersökning avseende 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* (handbok om diagnostiska test och vaccin för landdjur), nedan kallad ”handboken”. Om de metoder och protokoll som fastställts av OIE inte är tillgängliga skall den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa ett tillräckligt omfattande material, se till att de urvalsmetoder och protokoll som tillämpas överensstämmer med de riktlinjer som utfärdats av gemenskapens referenslaboratorium. Särskilt skall den behöriga myndigheten försöka tillvarata en del av lillhjärnan och hela hjärnstammen hos mindre idisslare och skall förvara åtminstone hälften av de insamlade vävnaderna i kylt men inte fryst tillstånd till dess att resultatet av snabbtestet eller det bekräftande testet befunnits negativt. Proven skall märkas korrekt så att det djur som provet är taget från kan identifieras.

The samples shall be correctly marked as to the identity of the sampled animal.

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

a) *Misstänkta fall*

Sådana prov från nötkreatur som skickas in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning enligt den senaste utgåvan av handboken, utom då materialet har genomgått autolys. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys skall vävnaden undersökas genom någon av de övriga diagnosmetoder som fastställs i handboken (immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi). Snabbtest får dock inte användas i detta syfte.

Om någon av dessa undersökningar ger positivt resultat skall djuret betraktas som BSE-positivt.

b) *Övervakning av BSE*

Sådan vävnad från nötkreatur som sänds in för laboratorietestning enligt kapitel A avsnitt I (Övervakning av nötkreatur) i bilaga III skall undersökas genom snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat skall provet omedelbart kontrollundersökas i ett officiellt laboratorium. Kontrollundersökningen skall inledas

▼**M18**

med en histopatologisk undersökning av hjärnstammen enligt senaste utgåvan av handboken, utom då materialet har genomgått autolys eller på annat sätt inte lämpar sig för histopatologisk undersökning. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys, skall provet undersökas genom någon av de övriga diagnosmetoder som anges i punkt a.

Ett djur skall betraktas som BSE-positivt om resultatet av snabbtestet är positivt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av detta test, och om

— resultatet av den efterföljande histopatologiska undersökningen är positivt, eller om

— resultatet vid användning av någon annan av de diagnosmetoder som anges i punkt a är positivt.

3.2 Laboratorietestning avseende TSE hos får och getter

a) *Misstänkta fall*

Sådana prov från får och getter som skickas in för laboratorietestning enligt artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning enligt den senaste utgåvan av handboken, utom då materialet har genomgått autolys. Om det inte går att dra några säkra slutsatser av den histopatologiska undersökningen eller om resultatet är negativt eller om materialet har genomgått autolys skall provet undersökas med immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi, såsom fastställs i handboken. Snabbtest får dock inte användas i detta syfte.

Om någon av dessa undersökningar ger positivt resultat skall djuret betraktas som ett positivt fall av skrapie.

b) *Övervakning av skrapie*

Sådana prov från får och getter som skickas in för laboratorietestning enligt kapitel A del II (Övervakning av får och getter) i bilaga III skall undersökas genom snabbtest.

Om det inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat skall hjärnstammen omedelbart sändas till ett officiellt laboratorium för kontrollundersökning genom immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av karakteristiska fibriller genom elektronmikroskopi enligt punkt a. Om resultatet av kontrollundersökningen är negativt eller om det inte går att dra några säkra slutsatser av den, skall kompletterande kontrolltestning utföras i enlighet med gemenskapens referenslaboratoriums riktlinjer.

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

c) *Ytterligare undersökning av positiva fall av skrapie*

i) Särskiljande molekylär testning och en primär immunoblot-analys

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 positiva för skrapie efter de undersökningar som avses i punkt a eller b, eller som uppvisar tecken som av testlaboratoriet anses påkalla en undersökning, skall sändas för kompletterande 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 7033F, F-69342, Lyon Cedex, Frankrike, eller

— 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, eller

— tillfälligt, fram till den 1 maj 2005, de laboratorier som godkänts för ändamålet av expertpanelen vid gemenskapens referenslaboratorium.

ii) Ringtest med ytterligare molekylära testmetoder

Prov från djur med skrapie 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

▼M18

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.

Kompletterande testning av prov från infekterade besättningar i samma jordbruksföretag enligt bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III skall utföras i enlighet med gemenskapens referenslaboratoriums råd efter samråd med det berörda nationella referenslaboratoriet.

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

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.

▼M24

4. ***Snabbtest***

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall följande metoder användas som snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur:

— Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrP^{Res} (Prionics-Check Western test).

▼**M24**

— Kemiluminiscens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminiscerande reagens (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automatiserad provberedning).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE test).

— Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA test).

— Konformationsberoende immunoassay, BSE-antigentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit).

— Kemiluminiscens-ELISA för kvalitativ bestämning av PrP^{Sc} (CediTect BSE test).

— Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA).

— Kemiluminiscensbaserad immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} i vävnad från nötkreatur (Institut Pourquier Speed'it BSE).

— 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 PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

— Sandwich-ELISA för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

— Antigenbindande ELISA med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 skall följande metoder användas som snabbtest för övervakning av TSE hos får och getter:

— Konformationsberoende immunoassay, BSE-antigentestkit (Beckman Coulter InPro CDI kit).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE test).

— Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} efter denaturering och koncentrering (Bio-Rad TeSeE Sheep/ Goat test).

— Kemiluminiscens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminiscerande reagens (Enfer TSE Kit version 2.0).

— Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

— Kemiluminiscensbaserad immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} i vävnad från får (POURQUIER'S-LIA Scrapie).

— Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small Ruminant test).

— Kemiluminiscens-immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

För alla test måste de vävnadsprover som testet skall utföras på överensstämma med tillverkarens anvisningar.

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av gemenskapens referenslaboratorium och som garanterar att testets kvalitet inte ändras. Tillverkaren skall lämna in testprotokollet till gemenskapens referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om gemenskapens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att gemenskapens referenslaboratorium kommer fram till att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats skall meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.

▼**M18**

5. ***Alternativa test***

(Återstår att fastställa).

▼M9

BILAGA XI

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER ENLIGT ARTIKLARNA 22 OCH 23

A. **Specificerat riskmaterial, maskinurbenad köttmassa och slaktmetoder**

▼M17

1. a) Följande vävnader betecknas som specificerat riskmaterial:

▼M23

i) Skalle utom underkäke och med hjärna och ögon, ryggmärg från nötkreatur som är äldre än tolv månader, ryggrad utom svanskotor, hals-, bröst- och ländkotornas tagg- och tvärutskott och den mediala korsbenskammen och korsbenets ”vingar”, men inklusive dorsalrotsganglier från nötkreatur som är äldre än 24 månader, samt tonsiller, tarmar från tolvfingertarmen till rektum och tarmkäx från nötkreatur i alla åldrar.

▼M17

ii) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från får och getter som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som kommit fram genom tandköttet samt mjälte och ileum, från får och getter i alla åldrar.

Den ålder som anges i led i för avlägsnande av ryggraden på nötkreatur får justeras genom ändring av denna förordning mot bakgrund av den statistiska sannolikheten av BSE-förekomst i relevanta åldersgrupper av gemenskapens nötkreaturspopulation, på grundval av resultaten från BSE-övervakningen i enlighet med kapitel A avsnitt I i bilaga III.

b) Utöver det specificerade riskmaterial som anges i a skall följande vävnader betecknas som riskmaterial i Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland: hela huvudet utom tungan, inklusive hjärna, ögon, och trigeminala ganglier, bräss, mjälte och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än sex månader.

2. Genom undantag från punkt 1 a i kan ett beslut antas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 24.2 för att tillåta användning av ryggrad och dorsalrotsganglier från nötkreatur som

a) är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i medlemsstater för vilka en vetenskaplig utvärdering visat att förekomst av BSE hos inhemska nötkreatur är högst osannolik, eller osannolik men inte utesluten, eller

b) är födda efter den tidpunkt då förbudet mot att utfodra idisslare med däggdjursprotein tillämpats i praktiken i medlemsstater där BSE hos inhemska djur rapporterats eller för vilka en vetenskaplig utvärdering visat att förekomsten av BSE hos inhemska nötkreatur är sannolik.

Förenade kungariket och Sverige kan beviljas detta undantag på grundval av fakta som redan meddelats och bedömts. Övriga medlemsstater kan ansöka om undantag genom att på lämpligt sätt klart styrka för kommissionen att villkoren i punkt a eller b är uppfyllda.

De medlemsstater som åtnjuter detta undantag skall, utöver de krav som fastställs i kapitel A avsnitt I i bilaga III, se till att ett av de godkända snabbtester som förtecknas i kapitel C punkt 4 i bilaga X genomförs på alla nötkreatur som är äldre än 30 månader och som

i) har dött på uppfödningsstället eller under transport, men inte slaktats för livsmedelsframställning, med undantag för djur som dött i avlägsna områden med låg djurtäthet i medlemsstater där förekomst av BSE är osannolik,

ii) har slaktats på normalt sätt för livsmedelsframställning.

Undantag skall inte göras för användning av ryggrad och dorsalrotsganglier från nötkreatur från Förenade kungariket som är äldre än 30 månader.

Experter från kommissionen får genomföra kontroller på plats för att närmare kontrollera de uppgifter som lämnats in, i enlighet med artikel 21.

▼M9

3. Ben från nötkreatur, får och getter får inte användas vid framställning av maskinurbenad köttmassa.

4. Laceration av vävnad från det centrala nervsystemet med hjälp av ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen efter bedövning skall inte användas på nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett att användas som livsmedel eller foder.

5. Specificerat riskmaterial skall avlägsnas

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

▼M9

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

c) i förekommande fall, på sådana hanteringsställen som avses i artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 ([1]) eller av sådana användare och i sådana uppsamlingscentraler som godkänts och registrerats enligt artikel 23.2 c iv, vi och vii.

Bestämmelserna ovan skall inte tillämpas på kategori 1-material för utfodring av asätande fåglar enligt artikel 23.2 d i förordning (EG) nr 1774/2002.

6. 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*.

7. Kött från huvudet från nötkreatur som är äldre än 12 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 vävnader från det centrala nervsystemet förebyggs. Systemet skall åtminstone omfatta följande:

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

— Om huvud 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.

— 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 vävnader från det centrala nervsystemet.

— Kött från huvud skall inte tas ut från huvud som inte har förseglats på lämpligt sätt enligt andra strecksatsen.

— Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna hygienbestämmelserna skall särskilda arbetsinstruktioner genomföras för att förebygga att kött från huvud kontamineras vid uttagningen, särskilt när den försegling som avses i andra strecksatsen förlorats eller ögonen skadats vid uttagningen.

— En provtagningsplan med lämpliga laboratorietest för att upptäcka vävnader från det centrala nervsystemet skall genomföras för att kontrollera att åtgärderna för att minska kontaminering utförs korrekt.

8. Genom undantag från kraven i punkt 7 kan medlemsstaterna besluta att i slakterierna ha ett alternativt kontrollsystem för uttagning av kött från nötkreaturs huvud, vilket medför en motsvarande minskning av kontaminering av kött från huvud med vävnader från det centrala nervsystemet. En provtagningsplan med lämpliga laboratorietest för att upptäcka vävnader 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 inom ramen för Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa om sina kontrollsystem och resultaten av provtagningen.

9. Bestämmelserna i punkterna 7 och 8 skall inte gälla för uttagning av tunga i enlighet med punkt 6 och inte heller för uttagning av kindkött i slakterier, om det görs utan att nötkreaturets huvud avlägsnas från bandtransportören eller krokarna.

10. Genom undantag från punkterna 5 och 7 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 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 följande bestämmelser:

Nötkreaturs huvud som skall transporteras till styckningsanläggningar som särskilt godkänts för att ta ut kött från huvud skall tillämpa följande bestämmelser:

— Huvudena skall hängas upp på en ställning vid lagring och vid transport från slakteriet till de styckningsanläggningar som särskilt godkänts.

([1]) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

▼M9

— Skotthålet i pannan och *foramen magnum* skall förseglas på lämpligt sätt med en ogenomtränglig och hållbar förslutning innan huvudena förflyttas från bandtransportören eller krokarna till ställningarna. Om det tas prov av hjärnstammen för BSE-laboratorietest, skall *foramen magnum* förseglas omedelbart efter provtagningen.

— Huvud som inte har förseglats på lämpligt sätt enligt andra strecksatsen, om ögonen skadats eller förlorats strax före eller efter slakten eller om huvudet skadats på ett annat sätt som kan leda till kontaminering av huvudet med vävnader från det centrala nervsystemet, skall uteslutas från transport till de särskilt godkända styckningsanläggningarna.

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

Uttagningen av kött från nötkreaturs huvud i styckningsanläggningar som särskilt godkänts för detta ändamål skall uppfylla kraven för ett kontrollsystem som den behöriga myndigheten erkänt, för att säkerställa att eventuell kontaminering av kött från huvud förebyggs. Systemet skall åtminstone omfatta följande:

— Alla huvud skall genomgå okulär kontroll avseende tecken på kontaminering eller skada och lämplig försegling, innan uttagningen av kött från huvudet påbörjas.

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

— Utan att det påverkar tillämpningen av allmänna hygienbestämmelser skall särskilda arbetsinstruktioner genomföras för att förebygga att köttet från huvud kontamineras vid transport och uttagning, särskilt när förseglingen förlorats eller ögonen skadats vid transport eller uttagning.

— En provtagningsplan med lämpliga laboratorietest för att upptäcka vävnader från det centrala nervsystemet skall genomföras för att kontrollera att åtgärderna för att minska kontaminering utförs korrekt.

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

12. Medlemsstaterna skall genomföra täta officiella kontroller för att försäkra sig om att denna del 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 5 c.

Medlemsstaterna skall i synnerhet inrätta ett system för att se till och kontrollera att

a) specificerat riskmaterial som används för ändamål tillåtna enligt artikel 1.2 och enligt förordning (EG) nr 1774/2002 uteslutande används för tillåtna ändamål,

b) specificerat riskmaterial bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002.

▼M23

13. Medlemsstaterna får besluta att tillåta leverans av huvud eller icke-uppslaktade slaktkroppar som innehåller specificerat riskmaterial till en annan medlemsstat först efter det att den andra medlemsstaten gått med på att ta emot dem och godkänt de särskilda leveransvillkor som skall tillämpas på sådana transporter.

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, får dock importeras från tredjeländer till en medlemsstat eller levereras till en annan medlemsstat utan denna medlemsstats förhandsgodkännande.

Export utanför gemenskapen av huvuden och färskt kött från nötkreatur, får eller getter som innehåller specificerat riskmaterial skall förbjudas.

▼M9

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

▼M9

a) 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.

b) En särskild angivelse av numret på 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 handelsdokument som avses i artikel 3.1 A f ii i direktiv 64/433/EEG eller i det dokument som avses i artikel 1.2 i kommissionens beslut 93/13/EEG ([1]), i förekommande fall.

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

15. a) De animaliska produkter som anges nedan skall underkastas villkoren om import till gemenskapen i b:

— Det specificerade riskmaterial som avses i punkt 1 a.

— Färskt kött enligt definitionen i direktiv 64/433/EEG.

— Malet kött och köttberedningar enligt definitionen i direktiv 94/65/EG ([2]).

— Köttprodukter enligt definitionen i direktiv 77/99/EEG ([3]).

— Andra animaliska produkter enligt definitionen i direktiv 77/99/EEG.

— Utsmälta fetter enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

— Gelatin enligt direktiv 92/118/EEG och förordning (EG) nr 1774/2002.

— Foder till sällskapsdjur enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

— Blodprodukter enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

— Bearbetade animaliska proteiner enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

— Ben och benprodukter enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

— Kategori 3-material enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

Alla hänvisningar till ”animaliska produkter” betecknar sådana animaliska produkter som anges i denna punkt och gäller inte andra animaliska produkter som innehåller eller härrör från dessa animaliska produkter.

b) Vid import av ovan nämnda animaliska produkter som innehåller material från nötkreatur, får eller getter till gemenskapen från tredje land eller från regioner i tredje land skall hälsointygen åtföljas av följande deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet:

”Produkten innehåller inte eller kommer inte från

antingen (*)

specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 framställt efter den 31 mars 2001, eller maskinurbenad köttmassa som framställts från ben från nötkreatur, får eller getter efter den 31 mars 2001. Nötkreatur, får och getter som denna produkt kommer från har efter den 31 mars 2001 inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.

Hela eller halva slaktkroppar eller kvartsparter av slaktkroppar får innehålla ryggrad vid import.

eller (*)

material från andra nötkreatur, får och getter än sådana som härstammar från djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i följande länder:

▼M25

— Argentina

— Australien

— Island

— Nya Kaledonien

— Nya Zeeland

— Panama

([1]) EGT L 9, 15.1.1993, s. 3.

([2]) Rådets direktiv 94/65/EG av den 14 december 1994 om kraven för produktion och utsläppande på marknaden av malet kött och köttberedningar (EGT L 368, 31.12.1994, s. 10).

([3]) Rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen (EGT L 26, 31.12.1977, s. 85). Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/76/EG (EGT L 10, 16.1.1998, s. 25).

▼M25

— Paraguay

— Singapore

— Uruguay

— Vanuatu.

(*) Stryk det som inte är tillämpligt.”

▼M4

▼M10

▼M2

D. **Avyttring och export**

1. Följande bestämmelser fortsätter att gälla, som övergångsbestämmelser.

▼M5

▼M2

Rådets beslut 98/256/EG av den 16 mars 1998 om nödåtgärder vad beträffar skydd mot bovin spongiform encefalopati, som ändrar beslut 94/474/EG och upphäver beslut 96/239/EG.

Kommissionens beslut 98/351/EG av den 29 maj 1998 om fastställande, i enlighet med artikel 6.5 i rådets beslut 98/256/EG, av det datum då sändningarna av nötköttsprodukter från Nordirland enligt programmet för djurbesättningar med exportintyg får påbörjas.

Kommissionens beslut 1999/514/EG av den 23 juli 1999 om fastställande av det datum då sändningarna från Förenade kungariket av nötköttsprodukter som omfattas av det datumbaserade exportsystemet får påbörjas genom tillämpning av artikel 6.5 i rådets beslut 98/256/EG.

▼M17

▼M2

2. För import av nötkreatur skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas som styrker att

a) utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,

b) nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, så att de inte är avkomma av hondjur som misstänks vara smittade.

▼M25

3. Punkt 2 skall inte gälla import av nötkreatur som är födda och oavbrutet uppfödda i följande länder:

— Argentina

— Australien

— Island

— Nya Kaledonien

— Nya Zeeland

— Panama

— Paraguay

— Singapore

— Uruguay

— Vanuatu.

▼**M4**

▼**M15**

4. a) Vid import till gemenskapen från Kanada eller Förenta staterna av kött av hägnat vilt enligt definitionen i rådets direktiv 91/495/EEG ([1]) eller köttberedningar enligt definitionen i rådets direktiv 94/65/EG ([2]) och köttprodukter enligt definitionen i rådets direktiv 77/99/EEG ([3]), som framställts av kött från hägnat hjortvilt, skall det hälsointyg som krävs åtföljas av en deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet och med följande lydelse:

”Denna produkt innehåller eller har uteslutande framställts av kött, dock inte slaktbiprodukter och ryggmärg, från hjortdjur som med negativt resultat har undersökts för chronic wasting disease med en histopatologisk eller immunhistokemisk metod eller med någon annan diagnosmetod som har godkänts av den behöriga myndigheten, och produkten har heller inte framställts av djur som kommer från en besättning där förekomst av chronic wasting disease har bekräftats eller där det finns en officiell misstanke om sjukdomen.”

b) Vid import till gemenskapen från Kanada eller Förenta staterna av kött av vilt enligt definitionen i rådets direktiv 92/45/EEG ([4]), eller köttberedningar enligt definitionen i rådets direktiv 94/65/EG och köttprodukter enligt definitionen i rådets direktiv 77/99/EEG, som framställts av kött från frilevande hjortvilt, skall det hälsointyg som krävs åtföljas av en deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet och med följande lydelse:

”Denna produkt innehåller eller är framställd av enbart kött, dock inte slaktbiprodukter och ryggmärg, från hjortdjur som med negativt resultat har undersökts för chronic wasting disease med en histopatologisk eller immunhistokemisk metod eller med någon annan diagnosmetod som har godkänts av den behöriga myndigheten, och produkten har heller inte framställts av djur som kommer från en region där förekomst av chronic wasting disease har bekräftats under de senaste tre åren eller där det finns en officiell misstanke om sjukdomen.”

([1]) EGT L 268, 24.9.1991, s. 41.
([2]) EGT L 368, 31.12.1994, s. 10.
([3]) EGT L 26, 31.1.1977, s. 85.
([4]) EGT L 268, 14.9.1992, s. 35.