Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 999/2001**

af 22. maj 2001

om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier

(EUT L 147 af 31.5.2001, s. 1)

Ændret ved:

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

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

Ændret ved:

►**A1**	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 999/2001

af 22. maj 2001

om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Flere forskellige transmissible spongiforme encephalopatier (TSE) er i en årrække forekommet hos henholdsvis mennesker og dyr. Bovin spongiform encephalopati (BSE) blev først konstateret hos kvæg i 1986 og blev i de følgende år konstateret hos andre dyrearter. En ny variant af Creutzfeldt-Jakobs sygdom (nv-CJD) blev beskrevet i 1996. Der fremkommer stadig flere beviser på lighed mellem BSE-agenset og det, der forårsager den nye variant af Creutzfeldt-Jakobs sygdom.

(2) Siden 1990 har Fællesskabet vedtaget en række foranstaltninger til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed mod risikoen for BSE. Disse foranstaltninger er baseret på beskyttelsesbestemmelserne i Rådets direktiver om veterinærkontrolforanstaltninger. I betragtning af den risiko, visse TSE udgør for menneskers og dyrs sundhed, bør der vedtages specifikke regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af disse TSE.

(3) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og det indre markeds funktion. Den omfatter produkter såvel i som uden for traktatens bilag I. Retsgrundlaget bør derfor være traktatens artikel 152, stk. 4, litra b).

(4) Kommissionen har indhentet videnskabelige udtalelser, bl.a. fra Den Videnskabelige Styringskomité og Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden, om flere TSE-aspekter. Nogle af disse udtalelser indeholder rådgivning om foranstaltninger, der tager sigte på at mindske den potentielle risiko for mennesker og dyr som følge af eksponering for inficerede animalske produkter.

([1]) EFT C 45 af 19.2.1999, s. 2, og
EFT C 120 E af 24.4.2001, s. 89.
([2]) EFT C 258 af 10.9.1999, s. 19.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 17.5.2000 (EFT C 59 af 23.2.2001. s. 93), Rådets fælles holdning af 12.2.2001 (EFT C 88 af 19.3.2001, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 3.5.2001.

▼B

(5) Disse regler bør gælde for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter. Det er dog ikke nødvendigt, at de gælder for kosmetiske midler, lægemidler, medicinsk udstyr og udgangsmateriale og halvfabrikata hertil, som der gælder andre specifikke regler for, navnlig regler, som forbyder brug af specificeret risikomateriale. De bør heller ikke gælde for animalske produkter, som ikke udgør nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed, fordi de skal anvendes til andre formål end til fremstilling af levnedsmidler, foder eller gødning. Det er derimod nødvendigt, at det sikres, at animalske produkter, som ikke er omfattet af forordningen, holdes adskilt fra de af forordningen omfattede produkter, medmindre de mindst opfylder de samme sundhedsnormer som disse.

(6) Det bør fastsættes, at Kommissionen kan træffe beskyttelsesforanstaltninger i tilfælde, hvor den kompetente myndighed i en medlemsstat eller et tredjeland ikke har truffet tilstrækkelige foranstaltninger over for en TSE-risiko.

(7) Der bør fastlægges en procedure for bestemmelse af den epidemiologiske status i en medlemsstat, et tredjeland eller en af deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) med hensyn til BSE på grundlag af risikoen for forekomst (»incident risk«), spredning og menneskers eksponering ud fra de foreliggende oplysninger. Det er vigtigt, at medlemsstater og tredjelande, som har valgt ikke at ansøge om bestemmelse af deres status, af Kommissionen indplaceres i en kategori ud fra alle de oplysninger, Kommissionen har til rådighed.

(8) Medlemsstaterne bør indføre uddannelsesprogrammer for personer, der har fået pålagt at deltage i forebyggelsen og bekæmpelsen af TSE, og for dyrlæger, landbrugere og personer, der er beskæftiget med transport, markedsføring og slagtning af avlsdyr.

▼M30

(8a) Der bør gives tilladelse til fodring af ikke-drøvtyggere med visse forarbejdede animalske proteiner fra ikke-drøvtyggere under hensyntagen til forbuddet mod genanvendelse inden for samme art, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum ([1]), og de kontrolmæssige aspekter, især i tilknytning til differentiering mellem forarbejdede animalske proteiner, der er specifikke for nogle arter, som omhandlet i meddelelsen om TSE-køreplanen, som Kommissionen vedtog den 15. juli 2005.

▼B

(9) Det er nødvendigt, at medlemsstaterne hvert år gennemfører et overvågningsprogram for BSE og scrapie og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af programmet og om forekomsten af enhver anden TSE.

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 af 8.2.2006, s. 25).

▼B

(10) Visse drøvtyggervæv bør betegnes som specificeret risikomateriale på grundlag af TSE's patogenese og den epidemiologiske status i det pågældende dyrs oprindelses- eller opholdsland eller -region. Det er nødvendigt, at det specificerede risikomateriale fjernes og bortskaffes på en sådan måde, at enhver risiko for menneskers eller dyrs sundhed undgås. Navnlig bør det ikke afsættes med henblik på anvendelse i levnedsmidler, foder eller gødning. Der bør dog kunne opnås et tilsvarende sundhedsbeskyttelsesniveau ved hjælp af en prøve for TSE på de enkelte dyr, når denne prøve bliver godkendt. Det er vigtigt, at slagtemetoder, som medfører risiko for, at hjernemateriale kontaminerer andre væv, ikke tillades i andre lande eller regioner end dem, hvor risikoen for BSE er lavest.

(11) Der bør træffes foranstaltninger for at forebygge overførsel af TSE til mennesker eller dyr ved at forbyde, at visse kategorier dyr fodres med visse kategorier animalsk protein, og at visse former for drøvtyggermateriale anvendes i levnedsmidler. Sådanne forbud bør være forholdsmæssigt afpassede efter de pågældende risici.

▼M30

(11a) Europa-Parlamentet har i sin beslutning af 28. oktober 2004 ([1]) udtrykt betænkeligheder ved fodringen af drøvtyggere med animalsk protein, fordi dette ikke udgør en naturlig del af voksent kvægs ernæring. I forlængelse af kriserne med BSE og mund- og klovesyge er det blevet en stadig mere udbredt holdning, at den bedste måde at sikre menneskers og dyrs sundhed på er at holde og fodre dyr på en måde, der respekterer de enkelte arters særpræg. I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og under hensyn til drøvtyggeres naturlige kost og levevis er det derfor nødvendigt at opretholde forbuddet mod fodring af drøvtyggere med animalsk protein i en form, der normalt ikke indgår i deres naturlige kost.

(11b) Maskinsepareret kød fremkommer ved, at kødet fjernes fra knogler, således at muskelfibrene mister eller ændrer deres struktur. Det kan indeholde dele af knoglerne og periosteum (knoglehinden). Maskinsepareret kød kan derfor ikke sidestilles med almindeligt kød. Dets anvendelse til konsum bør følgelig genovervejes.

▼B

(12) Enhver mistanke om forekomst af TSE hos et dyr bør meddeles den kompetente myndighed, som straks skal træffe alle relevante foranstaltninger, navnlig begrænsninger med hensyn til det pågældende dyrs flytning, indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, eller lade det aflive under officielt tilsyn. Hvis den kompetente myndighed ikke kan udelukke muligheden for en TSE, bør den sørge for, at de relevante undersøgelser gennemføres, og holde slagtekroppen tilbage under officielt tilsyn, indtil der er stillet en diagnose.

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

▼B

(13) Hvis tilstedeværelse af en TSE bekræftes officielt, bør den kompetente myndighed træffe alle nødvendige foranstaltninger, herunder navnlig foranledige, at slagtekroppen destrueres, gennemføre en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr og indføre begrænsninger med hensyn til flytning af de således identificerede dyr og animalske produkter. Ejerne bør hurtigst muligt have kompensation for tabet af dyr og animalske produkter, der destrueres i henhold til denne forordning.

(14) Medlemsstaterne bør opstille nødplaner for de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af et udbrud af BSE. Disse planer skal godkendes af Kommissionen. Anvendelsesområdet for denne bestemmelse bør kunne udvides, så det også kommer til at omfatte andre TSE end BSE.

(15) Der bør fastsættes bestemmelser for markedsføring af visse levende dyr og animalske produkter. Ved de gældende fællesskabsregler om identifikation og registrering af dyr er der indført et system, som gør det muligt at spore dyrene tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen i overensstemmelse med internationale normer. Der bør indføres tilsvarende garantier for kvæg, som importeres fra tredjelande. De dyr og animalske produkter, der er omfattet af disse regler, og som indgår i samhandelen inden for Fællesskabet, eller som importeres fra tredjelande, bør være ledsaget af de certifikater, der kræves ifølge fællesskabsreglerne, i givet fald suppleret i overensstemmelse med denne forordning.

(16) Markedsføring af visse animalske produkter fra kvæg i højrisikoregioner bør forbydes. Dette forbud skal dog ikke gælde for visse animalske produkter, som under kontrollerede betingelser er fremstillet af dyr, om hvilke det kan fastslås, at risikoen for, at de er smittet med en TSE, ikke er stor.

(17) For at sikre, at reglerne for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af TSE overholdes, bør der udtages prøver til laboratorieundersøgelse på grundlag af en forud opstillet protokol, som gør det muligt at få et fuldstændigt epidemiologisk billede af TSE-situationen. For at sikre ensartede undersøgelsesprocedurer og -resultater bør der oprettes nationale referencelaboratorier og et EF-referencelaboratorium samt indføres pålidelige videnskabelige metoder, som omfatter hurtige specifikke TSE-test. Der bør i videst mulig udstrækning anvendes hurtige test.

(18) Der bør foretages fællesskabskontrol i medlemsstaterne for at sikre ensartet gennemførelse af kravene med hensyn til forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af TSE, og der bør tillige indføres bestemmelser om anvendelse af revisionsprocedurer. For at sikre, at tredjelande ved import til Fællesskabet af levende dyr og animalske produkter giver de samme garantier som garantierne i Fællesskabet, skal der gennemføres fællesskabskontrol på stedet for at verificere, at de eksporterende tredjelande overholder Fællesskabets importbetingelser.

▼B

(19) Handelsforanstaltningerne for TSE bør baseres på internationale normer, retningslinjer eller rekommandationer, hvis sådanne findes. Der kan dog vedtages videnskabeligt begrundede foranstaltninger, som medfører et højere sundhedsbeskyttelsesniveau, hvis det rette sundhedsbeskyttelsesniveau ikke kan opnås ved foranstaltninger baseret på de relevante internationale normer, retningslinjer eller rekommandationer.

(20) Denne forordning bør revideres, når der foreligger nye videnskabelige oplysninger.

(21) Der bør i forbindelse med denne forordning træffes nødvendige overgangsforanstaltninger, navnlig vedrørende brug af specificeret risikomateriale.

(22) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(23) Med henblik på gennemførelsen af denne forordning bør der fastsættes procedurer for et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for Den Stående Veterinærkomité, Den Stående Foderstofkomité og Den Stående Levnedsmiddelkomité.

(24) Da gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i afgørelse 1999/468/EF, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning fastsætter regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatier (TSE) hos dyr. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.

2. Denne forordning gælder ikke for:

a) kosmetiske midler, lægemidler og medicinsk udstyr samt udgangsmateriale og halvfabrikata hertil

b) produkter samt udgangsmateriale og halvfabrikata hertil, som ikke er bestemt til anvendelse i levnedsmidler, foder eller gødning

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

▼B

c) animalske produkter bestemt til udstilling, undervisning, forskning, særlige undersøgelser eller analyser, såfremt de ikke senere kan anvendes til konsum eller foder eller til anden brug for mennesker eller for dyr, bortset fra dem, der holdes med henblik på de pågældende forskningsprojekter

d) levende dyr benyttet i eller bestemt til forskning.

Artikel 2

Adskillelse af levende dyr og af animalske produkter

For at undgå at levende dyr eller animalske produkter som omhandlet i artikel 1, stk. 1, krydskontamineres eller substitueres med produkter som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c), eller med levende dyr som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), skal de altid holdes adskilt, medmindre de pågældende produkter eller dyr er produceret eller fremavlet på mindst de samme sundhedsbeskyttelsesbetingelser med hensyn til TSE.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

a) »TSE«: alle transmissible spongiforme encephalopatier undtagen dem, der angriber mennesker

b) »markedsføring«: enhver aktivitet, der har til formål at levere levende dyr eller animalske produkter, som er omfattet af denne forordning, til en tredjemand i Fællesskabet med henblik på salg, eller enhver anden form for levering, mod betaling eller gratis, til en sådan tredjemand, samt oplagring med henblik på senere levering til en sådan tredjemand

c) »animalske produkter«: ethvert produkt, som er fremstillet på basis af, eller som indeholder et produkt, der selv er fremstillet på basis af et dyr, som er omfattet af bestemmelserne i direktiv 89/662/EØF ([1]) eller 90/425/EØF ([2])

d) »udgangsmateriale«: animalske råvarer eller ethvert andet animalsk produkt, hvoraf eller ved hjælp af hvilket de produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a) og b), er fremstillet

([1]) Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13). Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

([2]) Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zootekнisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29). Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 92/118/EØF.

▼B

e) »kompetent myndighed«: den centrale myndighed, som i en medlemsstat har beføjelse til at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver anden myndighed, som den centrale myndighed har overdraget denne beføjelse til, navnlig vedrørende kontrol med foder; denne definition omfatter i givet fald den tilsvarende myndighed i et tredjeland

f) »kategori«: en af de klassificeringskategorier, der er defineret i bilag II, kapitel C

g) »specificeret risikomateriale«: de vævstyper, der er nævnt i bilag V; medmindre andet er fastsat, er produkter, som indeholder eller er fremstillet af sådant væv, ikke omfattet af denne definition

h) »dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE«: dyr, levende, aflivede eller døde, som fremviser eller har fremvist neurologiske og adfærdsmæssige forstyrrelser eller en gradvis forringelse af den generelle tilstand som følge af forstyrrelser i centralnervesystemet, og for hvilke de oplysninger, der er indhentet på grundlag af kliniske undersøgelser, reaktionen på behandling, undersøgelser efter slagtning eller laboratorieanalyser før eller efter slagtning, ikke gør det muligt at stille en anden diagnose; kvæg, som har givet et positivt resultat ved en hurtig specifik bovin spongiform encephalopati BSE-test, betragtes som dyr, der mistænkes for at være smittet med BSE

i) »bedrift«: ethvert sted, hvor dyr, som er omfattet af denne forordning, holdes, opdrættes, håndteres eller fremvises

j) »prøveudtagning«: udtagning af prøver af dyr eller deres omgivelser eller af animalske produkter på en sådan måde, at der sikres en statistisk korrekt repræsentation, med henblik på at diagnosticere en sygdom, fastslå slægtskab, overvåge dyrs sundhed eller kontrollere, at der ikke forekommer mikrobiologiske agenser eller bestemte materialer i animalske produkter

k) »gødning«: ethvert stof, som indeholder animalske produkter, og som anvendes på jorden for at fremme plantevæksten; det kan omfatte gæringsrester fra biogasproduktion eller kompostering

▼M30

l) »hurtige test«: de screeningsmetoder, der er omhandlet i bilag X, og som giver resultater i løbet af 24 timer

▼B

m) »alternative test«: de test, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, og som anvendes som alternativ til tilbagetrækning af specificeret risikomateriale;

▼M30

n) »maskinsepareret kød«: produkt, der fremkommer ved, at kødet efter udbeningen fjernes mekanisk fra kødbærende knogler, således at muskelfibrene mister eller ændrer deres struktur

o) »passiv overvågning«: anmeldelse af alle dyr, som mistænkes for at være TSE-smittede og, hvor TSE-smitte ikke kan udelukkes ved hjælp af kliniske undersøgelser, laboratorieprøver af disse dyr

p) »aktiv overvågning«: undersøgelse af dyr, der ikke er anmeldt som dyr, som er under mistanke for TSE-smitte, herunder nødslagtede dyr, dyr med bemærkninger ved inspektion før slagtning, selvdøde

▼M30

dyr, sunde slagtede dyr og dyr, som er aflivet i forbindelse med et TSE-tilfælde, navnlig med henblik på at fastslå TSE-forekomsten og dens udvikling i et land eller en af dets regioner

▼B

2. De specifikke definitioner i bilag I gælder ligeledes.

3. Når udtrykkene i denne forordning ikke er defineret i stk. 1 eller i bilag I, gælder de relevante definitioner i forordning (EF) nr. 1760/2000 ([1]), samt definitionerne i eller i henhold til direktiv 64/432/EØF ([2]), 89/662/EF, 90/425/EF og 91/68/EØF ([3]), for så vidt der henvises til dem i nærværende direktiv.

Artikel 4

Beskyttelsesforanstaltninger

1. Med hensyn til gennemførelsen af beskyttelsesforanstaltninger gælder principperne og bestemmelserne i artikel 9 i direktiv 89/662/EØF, artikel 10 i direktiv 90/425/EØF, artikel 18 i direktiv 91/496/EØF ([4]) og artikel 22 i direktiv 97/78/EF ([5]).

2. Beskyttelsesforanstaltningerne vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2. Europa-Parlamentet underrettes samtidig om disse foranstaltninger og om begrundelsen herfor.

KAPITEL II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

Artikel 5

Klassificering

▼M30

1. BSE-status i medlemsstater eller tredjelande eller deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) bestemmes ved indplacering i en af følgende tre kategorier:

— ubetydelig BSE-risiko som defineret i bilag II

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 af 17. juli 2000 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød og oksekødsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 820/97 (EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977, specialudgave 63-64, s. 154). Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

([3]) Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse 94/953/EF (EFT L 371 af 31.12.1994, s. 14).

([4]) Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF (EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56). Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).

▼M30

— kontrolleret BSE-risiko som defineret i bilag II

— ikke-fastsat BSE-risiko som defineret i bilag II.

BSE-status i lande eller regioner kan kun bestemmes på grundlag af kriterierne i bilag II, kapitel A. Kriterierne skal indeholde resultaterne af en risikoanalyse, der er udfærdiget på grundlag af alle de potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af BSE, som er anført i bilag II, kapitel B, og deres tidsmæssige udvikling, samt omfattende foranstaltninger til aktiv og passiv overvågning, der tager hensyn til landets eller regionens risikokategori.

Medlemsstaterne og de tredjelande, som ønsker at forblive på listerne over tredjelande, der er godkendt til eksport til Fællesskabet af levende dyr eller af de produkter, der er omhandlet i denne forordning, forelægger Kommissionen en ansøgning med henblik på bestemmelse af deres BSE-status, ledsaget af de relevante oplysninger med hensyn til kriterierne i bilag II, kapitel A, og de potentielle risikofaktorer, der er anført i bilag II, kapitel B, og deres tidsmæssige udvikling.

▼B

2. Efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og under hensyn til kriterierne og de potentielle risikofaktorer, der er nævnt i stk. 1, træffes der for hver enkelt ansøgning afgørelse om indplacering i en af kategorierne i bilag II, kapitel C, af den medlemsstat eller det tredjeland eller den region i den pågældende medlemsstat eller det pågældende tredjeland, som har indgivet ansøgningen.

Afgørelsen træffes senest seks måneder efter forelæggelsen af ansøgningen og de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede relevante oplysninger. Finder Kommissionen, at dokumentationsmaterialet ikke omfatter de i bilag II, kapitel A og B, nævnte oplysninger, anmoder den om supplerende oplysninger inden udløbet af en nærmere fastsat frist. Den endelige afgørelse træffes derefter senest seks måneder efter fremsendelsen af de fuldstændige oplysninger.

Når Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) har fastsat en procedure for klassificering af lande i kategorier, kan der, hvis OIE har indplaceret det ansøgende land i en af disse kategorier, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, i givet fald træffes afgørelse om en fornyet vurdering af fællesskabsindplaceringen af det pågældende land i henhold til første afsnit i nærværende stykke.

3. Konstaterer Kommissionen, at de oplysninger, en medlemsstat eller et tredjeland fremsender i overensstemmelse med bilag II, kapitel A og B, er ufuldstændige eller uklare, kan den efter proceduren i artikel 24, stk. 2, bestemme den pågældende medlemsstats eller det pågældende tredjelands BSE-status på grundlag af en fuldstændig risikovurdering.

En sådan risikovurdering forudsætter, at der udarbejdes en fuldgyldig statistisk oversigt over den epidemiologiske situation for så vidt angår BSE i den ansøgende medlemsstat eller det ansøgende tredjeland på grundlag af hurtige test som led i en screeningprocedure. Kommissionen tager hensyn til de klassificeringskriterier, OIE anvender.

▼M44

De hurtige test godkendes til dette formål efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 3, og optages på listen i bilag X, kapitel C, nr. 4.

▼B

Screeningproceduren kan også anvendes af medlemsstater eller tredjelande, som ønsker, at Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, skal godkende den indplacering, de har foretaget på dette grundlag.

Udgifterne i forbindelse med denne procedure afholdes af den pågældende medlemsstat eller det pågældende tredjeland.

▼M30

4. De medlemsstater og tredjelande, som ikke har forelagt en ansøgning efter stk. 1, tredje afsnit, skal med hensyn til forsendelse fra deres territorium af levende dyr og animalske produkter opfylde de importkrav, der finder anvendelse på lande med ikke-fastsat BSE-risiko, indtil de forelægger en sådan ansøgning og der er truffet en endelig beslutning om deres BSE-status.

▼B

5. Medlemsstaterne meddeler straks Kommissionen enhver epidemiologisk oplysning eller anden information, som kan medføre en ændring med hensyn til deres BSE-status, navnlig resultaterne af de overvågningsprogrammer, der er omhandlet i artikel 6.

6. Efter proceduren i artikel 24, stk. 2, fastsættes der som betingelse for, at et tredjeland forbliver på en af de lister, der er fastsat i fællesskabsreglerne, med henblik på at kunne eksportere levende dyr og animalske produkter, som denne forordning indeholder specifikke bestemmelser om, til Fællesskabet, at det pågældende land — henset til de foreliggende oplysninger, eller når der formodes at forekomme en TSE — forelægger de oplysninger, der er fastsat i stk. 1 i nærværende artikel. Afslår tredjelandet at give ovennævnte oplysninger inden for tre måneder fra Kommissionens anmodning, finder stk. 4 anvendelse, så længe oplysningerne ikke er givet og ikke har kunnet vurderes i henhold til stk. 2 eller 3.

Tredjelande kan kun eksportere levende dyr eller animalske produkter, som denne forordning indeholder specifikke bestemmelser om, til Fællesskabet på de vilkår, der er baseret på den kategori, Kommissionen har indplaceret dem i, såfremt de forpligter sig til straks at give Kommissionen skriftlig meddelelse om alle epidemiologiske oplysninger eller anden dokumentation, som måtte medføre en ændring af deres BSE-status.

7. Efter proceduren i artikel 24, stk. 2, kan der træffes afgørelse om ændring af en medlemsstats eller et tredjelands eller en af deres regioners BSE-status på baggrund af resultaterne af den kontrol, der er fastsat i artikel 21.

8. Afgørelser efter stk. 2, 3, 4, 6 og 7 baseres på en risikovurdering under hensyn til de anbefalede kriterier i bilag II, kapitel A og B.

▼B

KAPITEL III

FOREBYGGELSE AF TSE

Artikel 6

Overvågningssystem

▼M30

1. Hver medlemsstat gennemfører et årligt overvågningsprogram for TSE i form af aktiv og passiv overvågning i overensstemmelse med bilag III. En screeningprocedure med anvendelse af hurtige test indgår i dette program, i det omfang en sådan forefindes for dyrearten.

De hurtige test godkendes til dette formål efter proceduren i artikel 24, stk. 3, og optages på listen i bilag X.

1a. Det i stk. 1 nævnte årlige overvågningsprogram skal som minimum dække følgende delpopulationer:

a) alle kreaturer over 24 måneder, som er sendt til nødslagtning eller med bemærkninger ved inspektion før slagtning

b) alle kreaturer over 30 måneder, som slagtes normalt med henblik på konsum

c) alle kreaturer over 24 måneder, som ikke slagtes til konsum og er døde eller er blevet slået ned på bedriften, under transporten eller på et slagteri (selvdøde dyr).

Medlemsstaterne kan beslutte at fravige bestemmelserne i litra c) i fjerntliggende områder, hvor der er en lille belægningsgrad, og hvor der ikke arrangeres indsamling af døde dyr. Medlemsstater, der anvender en sådan fravigelse, underretter Kommissionen herom og indsender en liste over de pågældende områder med en begrundelse for fravigelsen. Fravigelsen må højst omfatte 10 % af kvægbestanden i medlemsstaten.

1b. Efter høring af den relevante videnskabelige komité kan den i stk. 1a, litra a) og c) fastlagte alder ændres på grundlag af videnskabelige fremskridt efter proceduren i artikel 24, stk. 3.

På anmodning af en medlemsstat, der kan påvise en forbedring af den epidemiologiske situation i landet, og i overensstemmelse med visse kriterier, som fastlægges efter proceduren i artikel 24, stk. 3, kan det årlige overvågningsprogram for den pågældende medlemsstat revideres.

Den pågældende medlemsstat skal fremlægge bevis for, at den er i stand til at fastlægge effektiviteten af de trufne foranstaltninger og sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed på grundlag af en omfattende risikoanalyse. Medlemsstaten skal navnlig kunne påvise:

a) at BSE-forekomsten er klart faldende eller konstant lav baseret på ajourførte prøveresultater

▼M30

b) at den i mindst seks år har gennemført og håndhævet et fuldt BSE-overvågningsprogram (Fællesskabets lovgivning om sporbarhed og identifikation af levende dyr og BSE-overvågning)

c) at den i mindst seks år har gennemført og håndhævet Fællesskabets lovgivning om totalt forbud mod fodring af husdyr med animalske proteiner.

▼B

2. Hver medlemsstat underretter i Den Stående Veterinærkomité Kommissionen og de øvrige medlemsstater om forekomsten af andre tilfælde af TSE end BSE.

3. Alle officielle undersøgelser og laboratorieundersøgelser registreres i overensstemmelse med bilag III, kapitel B.

4. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen en årsrapport, som mindst skal omfatte de oplysninger, der er omhandlet i bilag III, kapitel B, del I. Rapporten for hvert kalenderår forelægges senest den 31. marts det følgende år. Kommissionen forelægger et sammendrag af landerapporterne, som mindst omfatter de oplysninger, der er omhandlet i bilag III, kapitel B, del II, for Den Stående Veterinærkomité senest tre måneder efter modtagelsen af landerapporterne.

▼M30

5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 6a

Avlsprogrammer

1. Medlemsstaterne kan iværksætte avlsprogrammer med henblik på selektion af TSE-resistens hos deres egne fårepopulationer. Avlsprogrammerne skal omfatte regler for anerkendelse af visse besætningers status som TSE-resistente og kan udvides til også at omfatte andre dyrearter på grundlag af videnskabelig dokumentation, der bekræfter resistens mod TSE hos visse genotyper af disse arter.

2. De nærmere regler for de i stk. 1 i denne artikel omhandlede programmer vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

3. De medlemsstater, der iværksætter avlsprogrammer, aflægger regelmæssigt rapport til Kommissionen, således at programmerne kan evalueres videnskabeligt, navnlig hvad angår deres indvirkning på forekomsten af TSE, men også på den genetiske mangfoldighed og variabilitet samt avl til bevarelse af gamle, sjældne eller regionale fåreracer. De videnskabelige resultater og de generelle følger af avlsprogrammerne evalueres regelmæssigt, og om fornødent ændres programmerne tilsvarende.

▼B

Artikel 7

Forbud vedrørende foder

▼M30

1. Anvendelse af protein fra dyr i foder til drøvtyggere er forbudt.

2. Forbuddet i stk. 1 udvides til at omfatte andre dyr end drøvtyggere og begrænses, hvad angår fodring af disse dyr med animalske produkter, i overensstemmelse med bilag IV.

▼M30

3. Stk. 1 og 2 gælder, medmindre andet er fastsat i bilag IV om undtagelser fra forbuddet i disse bestemmelser.

Kommissionen kan efter proceduren i artikel 24, stk. 3, og på grundlag af en videnskabelig vurdering af unge drøvtyggeres foderbehov samt i overensstemmelse med bestemmelserne om gennemførelse af denne artikel, jf. stk. 5 i denne artikel, og efter en vurdering af de kontrolmæssige aspekter af denne undtagelse tillade foder til unge drøvtyggere med proteiner fra fisk.

4. Medlemsstater eller regioner i medlemsstater med ikke-fastsat BSE-risiko må ikke eksportere og oplagre foder til husdyr, som indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, bortset fra foder til hunde, katte og pelsdyr, som indeholder forarbejdet protein fra pattedyr.

Tredjelande eller regioner i tredjelande med ikke-fastsat BSE-risiko må ikke eksportere foder til husdyr, som indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, bortset fra foder til hunde, katte og pelsdyr, som indeholder forarbejdet protein fra pattedyr, til Fællesskabet.

På anmodning af en medlemsstat eller et tredjeland kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om indrømmelse af individuelle undtagelser fra begrænsningerne i dette stykke i henhold til detaljerede kriterier, som fastlægges efter proceduren i artikel 24, stk. 3. Alle undtagelser skal tage det fornødne hensyn til bestemmelserne i stk. 3 i denne artikel.

4a. På grundlag af en gunstig risikovurdering, der mindst omfatter mængden og den mulige kontamineringskilde samt sendingens endelige bestemmelsessted, kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 3, træffes afgørelse om indførelse af en tolerancetærskel for ubetydelige mængder af animalsk protein i foder forårsaget af utilsigtet og teknisk uundgåelig kontaminering.

5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder regler for forebyggelse af krydskontaminering og for de prøveudtagnings- og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere overensstemmelse med nærværende artikel, vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2. Bestemmelserne skal bygge på en rapport fra Kommissionen om oprindelse, forarbejdning, kontrol og sporbarhed af foder af animalsk oprindelse.

▼B

Artikel 8

Specificeret risikomateriale

▼M30

1. Specificeret risikomateriale fjernes og bortskaffes i overensstemmelse med bilag V til denne forordning og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002. Det må ikke importeres til Fællesskabet. Listen over specificeret risikomateriale i bilag V omfatter som minimum hjerne, rygmarv, øjne og tonsiler fra kvæg over 12 måneder og rygsøjle

▼M30

fra kvæg over en bestemt alder, der fastsættes efter proceduren i artikel 24, stk. 3. Under hensyntagen til de forskellige risikokategorier i artikel 5, stk. 1, første afsnit, og kravene i artikel 6, stk. 1a, og stk. 1b, litra b), ændres listen over specificeret risikomateriale i bilag V tilsvarende.

2. Stk. 1 i denne artikel gælder ikke for væv fra dyr, som har undergået en alternativ test, der er godkendt til dette særlige formål efter proceduren i artikel 24, stk. 3, forudsat at testen er optaget på listen i bilag X, at testen er udført under overholdelse af betingelserne i bilag V, og at resultaterne af testen er negative.

Medlemsstater, der tillader brug af en alternativ test i henhold til dette stykke, skal underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

3. I de medlemsstater eller regioner i medlemsstater, hvor der er kontrolleret eller ikke- fastsat BSE-risiko, må der ikke på kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foder, efter bedøvelse foretages laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, eller foretages indsprøjtning af en gas i kraniehulen i forbindelse med bedøvelse.

4. De i bilag V angivne aldersdata kan tilpasses. Tilpasningen foretages på grundlag af de seneste sikre videnskabelige oplysninger om den statistiske sandsynlighed for, at der forekommer TSE i de relevante aldersgrupper af populationen af kvæg, får og geder i Fællesskabet.

5. Der kan vedtages bestemmelser om undtagelser fra stk. 1- 4 i denne artikel efter proceduren i artikel 24, stk. 3, for så vidt angår den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet vedrørende foder i artikel 7, stk. 1, eller, i givet fald, den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet mod at anvende protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere i tredjelande eller regioner i tredjelande, hvor der er kontrolleret BSE-risiko, med henblik på at begrænse kravene om fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale til kun at gælde dyr, der er født inden den pågældende dato i de pågældende lande eller regioner.

▼B

6. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 9

Animalske produkter fremstillet af eller indeholdende materiale fra drøvtyggere

▼M30

1. De i bilag VI nævnte animalske produkter fremstilles ved anvendelse af produktionsprocesser, som er godkendt efter proceduren i artikel 24, stk. 3.

2. Knogler fra kvæg, får og geder fra lande eller regioner med kontrolleret eller ikke- fastsat BSE-risiko må ikke anvendes til fremstilling af maskinsepareret kød. Medlemsstaterne forelægger inden den 1. juli 2008 Kommissionen en rapport om anvendelsen og metoden til fremstilling af maskinsepareret kød på deres område. Rapporten skal indeholde en udtalelse om, hvorvidt medlemsstaten agter at fortsætte med produktionen af maskinsepareret kød.

▼M30

Kommissionen fremlægger derefter en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om behovet for og anvendelsen af maskinsepareret kød i Fællesskabet i fremtiden, herunder politikken for oplysning af forbrugerne.

▼M44

3. For så vidt angår betingelserne i bilag V, nr. 5, gælder bestemmelserne i stk. 1 og 2 ikke for drøvtyggere, som har undergået en alternativ test, der er godkendt efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 3, forudsat at denne test er optaget på listen i bilag X, hvis resultaterne af testen er negative.

▼B

4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 10

Uddannelsesprogrammer

1. Medlemsstaterne sikrer, at personalet hos den kompetente myndighed, diagnoselaboratorier og landbohøjskoler mv., embedsdyrlæger, praktiserende dyrlæger, slagteriansatte og opdrættere, brugere og personer, der håndterer dyrene, er uddannet i observation af kliniske tegn, epidemiologi samt, for så vidt angår kontrolpersonale, i at fortolke laboratorieresultater vedrørende TSE.

2. For at sikre en effektiv gennemførelse af uddannelsesprogrammerne i henhold til stk. 1 kan der ydes finansiel bistand fra Fællesskabet. Størrelsen af denne bistand fastlægges efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

KAPITEL IV

KONTROL MED OG UDRYDDELSE AF TSE

Artikel 11

Anmeldelse

Uden at det berører bestemmelserne i direktiv 82/894/EØF ([1]), sikrer medlemsstaterne, at et dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE, straks anmeldes til de kompetente myndigheder.

Medlemsstaterne underretter regelmæssigt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om anmeldte tilfælde af TSE.

Den kompetente myndighed træffer omgående de i artikel 12 omhandlede foranstaltninger samt alle andre nødvendige foranstaltninger.

([1]) Rådets direktiv 82/894/EØF af 21. december 1982 om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet (EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse 2000/556/EF (EFT L 235 af 19.9.2000, s. 27).

▼B

Artikel 12

Foranstaltninger vedrørende dyr, som mistænkes for at være smittet

▼M30

1. Der indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af ethvert dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE, indtil resultaterne af en klinisk og epidemiologisk undersøgelse, der udføres af den kompetente myndighed, er kendt, eller dyret aflives med henblik på laboratorieundersøgelse under officielt tilsyn.

Hvis der er officiel mistanke om forekomst af en TSE hos et kreatur på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alt andet kvæg på denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger. Hvis der er officiel mistanke om forekomst af en TSE hos et får eller en ged på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alle andre får eller alle andre geder på denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger.

Hvis det imidlertid fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med en TSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om en TSE, kan den kompetente myndighed beslutte, at der kun indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af det dyr, der er mistænkt for at være smittet.

Hvis den kompetente myndighed skønner det nødvendigt, kan den også beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under officielt tilsyn, afhængigt af de tilgængelige epidemiologiske oplysninger.

En medlemsstat kan efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og som en undtagelse fra de i dette stykke omhandlede krav om officielle begrænsninger med hensyn til flytning af dyr fritages for at iværksætte sådanne begrænsninger, hvis den anvender foranstaltninger, der på grundlag af en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed giver tilsvarende garantier.

▼B

2. Hvis den kompetente myndighed afgør, at muligheden for smitte med en TSE ikke kan udelukkes, slås dyret ned, hvis det stadig lever. Dets hjerne og alt andet væv, som myndigheden ønsker undersøgt, fjernes og sendes til et officielt godkendt laboratorium, til det nationale referencelaboratorium som omhandlet i artikel 19, stk. 1, eller til EF-referencelaboratoriet som omhandlet i artikel 19, stk. 2, med henblik på undersøgelse i overensstemmelse med de i artikel 20 nævnte undersøgelsesmetoder.

▼M30

3. Alle dele af det mistænkte dyrs krop tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der er stillet en negativ diagnose, eller bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002.

▼B

4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

▼B

Artikel 13

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

1. Når forekomsten af en TSE er officielt bekræftet, træffes følgende foranstaltninger snarest muligt:

▼M30

a) alle dele af dyrets krop bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002, bortset fra materiale, der bevares med henblik på registrene, jf. kapitel B i bilag III til denne forordning

▼B

b) der gennemføres en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr i overensstemmelse med bilag VII, nr. 1

▼M30

c) alle dyr og animalske produkter, jf. bilag VII, nr. 2, i nærværende forordning, som ved den i litra b) i dette stykke nævnte undersøgelse er fastslået som smitterisiko, slås ned og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002.

På anmodning af en medlemsstat og på grundlag af en gunstig risikovurdering under særlig hensyntagen til kontrolforanstaltningerne i den pågældende medlemsstat kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om at tillade, at kvæg som omhandlet i dette stykke kan anvendes, indtil dyrene ikke længere anvendes til produktion.

▼M44

Som en undtagelse fra bestemmelserne i dette stykke kan en medlemsstat anvende andre foranstaltninger, som giver et tilsvarende beskyttelsesniveau baseret på en positiv risikovurdering i henhold til artikel 24a og 25, idet der især tages hensyn til kontrolforanstaltningerne i den pågældende medlemsstat, forudsat at de er godkendt for denne medlemsstat efter forskriftsproceduren i artikel 24, stk. 2.

▼B

2. Indtil de i stk. 1, litra b) og c), nævnte foranstaltninger er gennemført, skal den bedrift, hvor dyret befandt sig, da forekomsten af TSE blev bekræftet, sættes under officielt tilsyn, og al flytning til eller fra bedriften af dyr, der er modtagelige for TSE, og animalske produkter heraf må kun finde sted med den kompetente myndigheds tilladelse, så der kan sikres omgående identifikation og sporing af de pågældende dyr og animalske produkter.

Hvis det fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med TSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da forekomsten af TSE blev bekræftet, kan den kompetente myndighed beslutte, at begge bedrifter eller kun den bedrift, hvor dyret blev udsat for smitte, skal sættes under officielt tilsyn.

3. Medlemsstater, som har gennemført en alternativ ordning, der giver tilsvarende garantier, jf. artikel 12, stk. 1, femte afsnit, kan som en undtagelse fra kravene i stk. 1, litra b) og c), efter proceduren i artikel 24, stk. 2, fritages for at anvende officielt forbud mod flytning af dyr og for pligten til at slå dyr ned og destruere dem.

▼B

4. Der udbetales straks kompensation til ejerne for tabet af dyr, der aflives, eller animalske produkter, der destrueres i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, og nærværende artikels stk. 1, litra a) og c).

5. Uden at det berører bestemmelserne i direktiv 82/894/EØF, skal enhver forekomst af andre TSE end BSE anmeldes til Kommissionen på årsbasis.

6. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 14

Beredskabsplaner

1. Medlemsstaterne skal efter de generelle kriterier i fællesskabsreglerne for bekæmpelse af dyresygdomme fastlægge retningslinjer med angivelse af de nationale foranstaltninger, som skal iværksættes, samt beføjelser og ansvar, hvis der konstateres forekomst af TSE.

2. Disse retningslinjer kan harmoniseres efter proceduren i artikel 24, stk. 2, hvis dette er nødvendigt for at sikre, at fællesskabslovgivningen anvendes ensartet.

KAPITEL V

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

Artikel 15

Levende dyr, sæd, embryoner og æg

1. For markedsføring eller i givet fald eksport af kvæg, får og geder, herunder deres sæd, embryoner og æg, gælder de betingelser, der er fastsat i bilag VIII eller, ved import, i bilag IX. Levende dyr og deres embryoner og æg, skal ledsages af de relevante sundhedscertifikater som fastsat i fællesskabsforskrifterne, jf. artikel 17 eller, ved import, artikel 18.

2. For markedsføring af første generationsafkom, sæd, embryoner og æg af dyr, som mistænkes for at være smittet med TSE, eller hos hvilke sygdommen er bekræftet, gælder de betingelser, der er fastsat i bilag VIII, kapitel B.

▼M30

3. Efter proceduren i artikel 24, stk. 3, kan bestemmelserne i stk. 1 og 2 udvides til også at omfatte andre dyrearter.

4. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

▼B

Artikel 16

Markedsføring af animalske produkter

1. Følgende animalske produkter fra sunde drøvtyggere er ikke underkastet restriktioner i henhold til denne artikel og bilag VIII, kapitel C og D, samt bilag IX, kapitel A, C, F og G, når de markedsføres eller i givet fald eksporteres:

a) animalske produkter, som er omfattet af bestemmelserne i artikel 15, navnlig sæd, embryoner og æg

▼M30

b) mælk og mejeriprodukter, huder og skind, samt gelatine og collagen fremstillet af huder og skind.

2. Animalske produkter med oprindelse i tredjelande, hvor der er kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko, skal stamme fra sundt kvæg, sunde får og sunde geder, på hvilke der ikke er foretaget laceration af centralnervevæv eller indsprøjtning af en gas i kraniehulen som omhandlet i artikel 8, stk. 3.

3. Fødevareprodukter af animalsk oprindelse, der indeholder materiale fra kvæg med oprindelse i et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko, må ikke markedsføres, medmindre de stammer fra dyr, der

a) er født otte år efter den dato, fra hvilken forbuddet mod anvendelse af protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere effektivt er håndhævet, og

b) er født, opdrættet og har været holdt i besætninger, som har været dokumenteret fri for BSE i mindst syv år.

Desuden må fødevareprodukter fra drøvtyggere ikke sendes fra en medlemsstat eller en af dens regioner med ikke-fastsat BSE-risiko til en anden medlemsstat eller importeres fra et tredjeland med ikke-fastsat BSE-risiko.

Dette forbud gælder ikke produkter af animalsk oprindelse, der er omhandlet i bilag VIII, kapitel C, og som opfylder kravene i bilag VIII, kapitel C.

De skal ledsages af et sundhedscertifikat udstedt af en embedsdyrlæge, som attesterer, at de er fremstillet i overensstemmelse med denne forordning.

▼B

4. Når et dyr flyttes fra et land eller en region til et land eller en region i en anden kategori, indplaceres det i den højeste af kategorierne for de lande eller regioner, hvor det har opholdt sig mere end 24 timer, medmindre der kan gives tilstrækkelige garantier for, at dyret ikke har fået foder fra landet eller regionen i den højeste kategori.

5. Animalske produkter, for hvilke der er fastsat særlige regler i denne artikel, skal være ledsaget af de relevante sundhedscertifikater eller handelsdokumenter som fastsat i fællesskabsforskrifterne, jf. artikel 17 og 18 eller, hvis der ikke findes krav om sådanne certifikater eller dokumenter i fællesskabsforskrifterne, af et sundhedscertifikat eller et handelsdokument, som der udfærdiges en model til efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

▼B

6. Ved import til Fællesskabet skal animalske produkter opfylde betingelserne i bilag IX, kapitel A, C, F og G.

▼M44

7. Efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 3, kan anvendelsesområdet for stk. 1 til 6 udvides til også at omfatte andre animalske produkter. Gennemførelsesbestemmelserne til nærværende artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 24, stk. 2.

▼B

Artikel 17

Efter proceduren i artikel 24, stk. 2, skal de sundhedscertifikater, der er nævnt i bilag F til direktiv 64/432/EØF og i model II og III i bilag E til direktiv 91/68/EØF, samt de relevante sundhedscertifikater, der er fastsat i fællesskabslovgivningen om samhandelen med sæd, embryoner og æg fra kvæg, får eller geder, om nødvendigt suppleres med en henvisning til oprindelsesmedlemsstatens eller -regionens kategori med angivelse af klassificeringen i henhold til artikel 5.

De handelsdokumenter, der er relevante i forbindelse med samhandelen med animalske produkter, skal om nødvendigt suppleres med en henvisning til den kategori, Kommissionen har placeret oprindelsesmedlemsstaten eller -regionen i i henhold til artikel 5.

Artikel 18

De relevante sundhedscertifikater vedrørende import, der er fastsat i fællesskabslovgivningen, skal for tredjelande, der er klassificeret i en kategori i henhold til artikel 5, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, suppleres med de særlige krav, der er fastsat i bilag IX, så snart denne klassificeringsafgørelse er vedtaget.

KAPITEL VI

REFERENCELABORATORIER, PRØVEUDTAGNING, UNDERSØGELSER OG KONTROL

Artikel 19

Referencelaboratorier

1. De nationale referencelaboratorier i de enkelte medlemsstater og deres beføjelser og opgaver er anført i bilag X, kapitel A.

2. EF-referencelaboratoriet og dets beføjelser og opgaver er anført i bilag X, kapitel B.

Artikel 20

Prøveudtagning og laboratorieanalysemetoder

1. Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser for forekomsten af en TSE gennemføres efter de metoder og protokoller, der er anført i bilag X, kapitel C.

▼M44

2. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel, vedtages der om nødvendigt gennemførelsesbestemmelser efter forskriftsproceduren i artikel 24, stk. 2. Metoden til bekræftelse af BSE hos får og geder vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 3.

▼B

Artikel 21

Fællesskabskontrol

1. Eksperter fra Kommissionen kan, for så vidt det er nødvendigt for den ensartede anvendelse af denne forordning, i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne foretage kontrol på stedet. Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder eksperterne al den bistand, de behøver for at kunne udføre deres opgaver. Kommissionen underretter den kompetente myndighed om resultaterne af denne kontrol.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, særlig om samarbejde med de nationale myndigheder, fastsættes efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

2. Fællesskabskontrollen i forhold til tredjelande sker i henhold til artikel 20 og 21 i direktiv 97/78/EF.

KAPITEL VII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 22

Overgangsforanstaltninger for specificeret risikomateriale

1. Bestemmelserne i bilag XI, afsnit A, gælder i en periode på mindst 6 måneder fra den 1. juli 2001, som slutter på datoen for vedtagelsen af en afgørelse efter bestemmelserne i artikel 5, stk. 2 eller 4, på hvilken dato artikel 8 træder i kraft.

2. Resultatet af en fuldgyldig statistisk oversigt, som udarbejdes i overgangsperioden efter bestemmelserne i artikel 5, stk. 3, anvendes til at bekræfte eller afkræfte konklusionerne af den risikoanalyse, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, under hensyntagen til de klassificeringskriterier, som er fastsat af OIE.

3. De nærmere bestemmelser om denne statistiske oversigt vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, efter høring af den relevante videnskabelige komité.

4. De mindstekrav, som den statistiske oversigt skal opfylde, er de i bilag XI, afsnit B, fastsatte.

Artikel 23

Ændring af bilagene og overgangsforanstaltninger

▼M44

Når den relevante videnskabelige komité er blevet hørt om alle de spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden, ændres eller suppleres bilagene, og de relevante overgangsforanstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 3.

▼M21

Efter samme procedure vedtages der overgangsforanstaltninger gældende indtil senest den 1. juli 2007 med henblik på overgang fra den nugældende ordning til ordningen efter denne forordning.

▼M30

Artikel 23a

Følgende foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 24, stk. 3:

▼M44

a) godkendelse af hurtige test, jf. artikel 5, stk. 3, tredje afsnit, artikel 6, stk. 1, artikel 8, stk. 2, og artikel 9, stk. 3

▼M30

b) ændring af alder, jf. artikel 6, stk. 1b

c) kriterier til påvisning af en forbedring af den epidemiologiske situation, jf. artikel 6, stk. 1b

d) afgørelse om tilladelse til fodring af unge drøvtyggere med proteiner fra fisk, jf. artikel 7, stk. 3

e) kriterier for om indrømmelse af undtagelser fra begrænsningerne omhandlet i artikel 7, stk. 4

f) afgørelse om indførelse af en tolerancetærskel, jf. artikel 7, stk. 4a

g) afgørelse om alder, jf. artikel 8, stk. 1

h) bestemmelser om undtagelser vedrørende fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale, jf. artikel 8, stk. 5

i) godkendelse af produktionsprocesser, jf. artikel 9, stk. 1

j) afgørelse om udvidelse af visse bestemmelser til at omfatte andre dyrearter, jf. artikel 15, stk. 3

▼M44

k) udvidelse af anvendelsesområdet for artikel 16, stk. 1-6, til at omfatte andre animalske produkter

l) vedtagelse af metoden til bekræftelse af BSE hos får og geder, jf. artikel 20, stk. 2

m) ændring eller supplering af bilagene og vedtagelse af de relevante overgangsforanstaltninger, jf. artikel 23.

▼M30

Artikel 24

Komitéer

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed. Med hensyn til artikel 6a hører Kommissionen dog ligeledes Den Stående Zooteknikkomité.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼M30

Tidsfristerne i artikel 5, stk. 6, i den nævnte afgørelse er tre måneder og ved beskyttelsesforanstaltninger, som omhandlet i artikel 4, stk. 2 i denne forordning, 15 dage.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 24a

Afgørelser, der skal træffes efter en af procedurerne i artikel 24, skal baseres på en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed og skal under hensyntagen til de foreliggende videnskabelige beviser opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sundhed i Fællesskabet.

▼B

Artikel 25

Høring af de videnskabelige komitéer

De relevante videnskabelige komitéer høres om alle spørgsmål i forbindelse med dette direktiv, der kan have betydning for folkesundheden.

Artikel 26

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2001.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼M10

BILAG I

SÆRLIGE DEFINITIONER

▼M48

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([1]), Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([3]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 ([4]) og Rådets direktiv 2006/88/EF ([5])

   a) definitionen af »opdrættede dyr« i artikel 3, nr. 6), i forordning (EF) nr. 1069/2009

   b) følgende definitioner i bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011:

      i) »pelsdyr« i nr. 1)

      ii) »blodprodukter« i nr. 4)

      iii) »forarbejdet animalsk protein« i nr. 5)

      iv) »fiskemel« i nr. 7)

      v) »kollagen« i nr. 11)

      vi) »gelatine« i nr. 12)

      vii) »hydrolyseret protein« i nr. 14)

      viii) »dåsefoder til selskabsdyr« i nr. 16)

      ix) »foder til selskabsdyr« i nr. 19)

      x) »forarbejdet foder til selskabsdyr« i nr. 20)

   c) definitionen af »foder« i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002

   d) forordning (EF) nr. 767/2009:

      i) »fodermidler« i artikel 3, stk. 2, litra g)

      ii) »foderblanding« i artikel 3, stk. 2, litra h)

      iii) »fuldfoder« i artikel 3, stk. 2, litra i).

   e) Direktiv 2006/88/EF:

      i) »akvakulturdyr« i artikel 3, stk. 1, litra b

      ii) »vanddyr« i artikel 3, stk. 1, litra e).

▼M50

2. I denne forordning forstås desuden ved:

   a) »nationalt BSE-tilfælde«: et tilfælde af bovin spongiform encephalopati, om hvilket det ikke klart har kunnet påvises, at det direkte skyldes infektion forud for importen af levende dyr

   b) »kohorte«: en gruppe dyr, som omfatter både:

      i) kvæg, der er født inden for 12 måneder før eller efter, at det syge kreatur er født, i den besætning, hvor det syge kreatur er født, og

      ii) kvæg, som når som helst inden for deres første leveår har været opdrættet sammen med det syge kreatur inden for dets første leveår

   c) »indekstilfælde«: det første dyr på en bedrift eller i en epidemiologisk afgrænset gruppe, hos hvilket en TSE-infektion bekræftes

   d) »TSE hos små drøvtyggere«: et tilfælde af transmissibel spongiform encephalopati, der påvises hos et får eller en ged efter en konfirmatorisk undersøgelse for abnormt PrP-protein

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

▼**M50**

e) »scrapietilfælde«: et bekræftet tilfælde af transmissibel spongiform encephalopati hos et får eller en ged, hvor en BSE-diagnose er blevet udelukket i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere ([1])

f) »klassisk scrapietilfælde«: et bekræftet scrapietilfælde, der er klassificeret som klassisk i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere

g) »atypisk scrapietilfælde«: et bekræftet scrapietilfælde, der kan skelnes fra klassisk scrapie i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere

h) »prionproteingenotype« hos får: en kombination af to alleler som beskrevet under punkt 1 i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EC ([2])

i) »BSE-tilfælde«: et tilfælde af BSE, som er bekræftet på et nationalt referencelaboratorium i overensstemmelse med metoderne og protokollerne i kapitel C, punkt 3.1, litra a) og b), i bilag X

j) »klassisk BSE-tilfælde«: et BSE-tilfælde, der er klassificeret som klassisk i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg ([3])

k) »atypisk BSE-tilfælde«: et BSE-tilfælde, der ikke kan klassificeres som et klassisk BSE-tilfælde i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg

l) »får og geder på over 18 måneder«: får og geder:

   i) hvis alder bekræftes af de registre eller flytningsdokumenter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), c), og d), i Rådets forordning (EF) nr 21/2004 ([4]), eller

   ii) som har mere end to frembrudte, blivende fortænder.

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

▼M31

BILAG II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

KAPITEL A

Kriterier

BSE-status i medlemsstater eller tredjelande eller deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) bestemmes på grundlag af kriterierne i litra a)-e).

I landet eller regionen:

a) gennemføres der en risikoanalyse i overensstemmelse med kapitel B, som kortlægger alle potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af BSE samt deres historiske perspektiv i landet eller regionen

b) er der etableret et system med kontinuerlig overvågning af BSE navnlig under hensyn til de risici, der er beskrevet i kapitel B, og systemet overholder de mindstekrav til overvågning, der er fastsat i kapitel D

c) er der etableret et løbende oplysningsprogram for dyrlæger, landbrugere og arbejdstagere, som beskæftiger sig med transport, markedsføring og slagtning af kvæg med henblik på at tilskynde til indberetning af alle tilfælde af kliniske tegn på BSE hos delpopulationer, der er målgruppe, jf. definitionerne i kapitel D

d) er der indført obligatorisk indberetning og undersøgelse af alt kvæg, der viser kliniske tegn på BSE

e) foretages der undersøgelse på et godkendt laboratorium af hjerner eller andet væv, som er indsamlet som led det i litra b) omhandlede overvågningssystem.

KAPITEL B

Risikoanalyse

▼M51

1. **Risikoanalysens struktur**

Risikoanalysen skal omfatte en indslæbningsvurdering og en eksponeringsvurdering.

2. **Indslæbningsvurdering (ekstern udfordring)**

2.1. Indslæbningsvurderingen omfatter en vurdering af sandsynligheden for, at BSE-agenset er kommet ind i landet eller regionen via varer, der potentielt er kontamineret med et BSE-agens, eller allerede forekommer i landet eller regionen.

Følgende risikofaktorer skal tages i betragtning:

a) BSE-agensets forekomst eller fravær i landet eller regionen og, hvis agenset forekommer, dets prævalens baseret på overvågningsresultaterne

b) kød- og benmel eller grever hidrørende fra en indenlandsk drøvtyggerpopulation

c) kød- og benmel eller grever, der er importeret

d) kvæg, får og geder, der er importeret

e) foder og foderingredienser, der er importeret

f) importerede konsumprodukter hidrørende fra drøvtyggere, som kan have indeholdt væv omhandlet i punkt 1 i bilag V, og som kan have været anvendt til kvægfoder

g) importerede produkter fremstillet af drøvtyggere til in vivo-anvendelse i kvæg.

▼M51

2.2. Særlige udryddelsesprogrammer, overvågning og andre epidemiologiske undersøgelser (navnlig BSE-overvågning af kvægpopulationen), der har relevans for de i punkt 2.1 omhandlede risikofaktorer, bør tages i betragtning i forbindelse med indslæbningsvurderingen.

▼M31

3. **Eksponeringsvurdering**

Eksponeringsvurderingen skal omfatte en vurdering af sandsynligheden for, at kvæg eksponeres for BSE-agensen, idet følgende tages i betragtning:

a) recyklering og yderligere spredning af BSE-agensen via kvægets fortæring af kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere eller andre foderstoffer eller foderingredienser, der er kontamineret dermed

b) anvendelse af drøvtyggerslagtekroppe (herunder kroppe af selvdøde dyr) samt biprodukter og slagteriaffald fra drøvtyggere, parametre for behandlingsprocesserne og metoderne til foderfremstilling

c) fodring eller undladelse af fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever hidrørende fra drøvtyggere, herunder foranstaltninger til at undgå krydskontaminering af foder

d) omfanget af den hidtidige BSE-overvågning af kvægpopulationen og resultaterne af overvågningen.

KAPITEL C

Definition af kategorier

I. LANDE ELLER REGIONER MED UBETYDELIG BSE-RISIKO

Lande eller regioner:

1) hvor der er gennemført en risikoanalyse i overensstemmelse med kapitel B med henblik på at kortlægge historiske og eksisterende risikofaktorer

2) som har dokumenteret, at der er truffet relevante, specifikke foranstaltninger i det relevante tidsrum som defineret nedenfor med henblik på at styre hver enkelt identificeret risiko

3) som har dokumenteret, at der er etableret type B-overvågning, jf. kapitel D, og at det relevante pointmål, jf. tabel 2 i kapitel D, er nået, og

4) som er:

a) enten i følgende situation:

i) der har ikke været nogen BSE-tilfælde i landet eller regionen, eller det er blevet dokumenteret, at alle BSE-tilfælde har været importerede og er blevet fuldstændig destrueret

ii) kriterierne i kapitel A, litra c), d) og e), har været overholdt i mindst syv år, og

iii) det er ved et passende kontrol- og auditniveau blevet dokumenteret, at drøvtyggere i mindst otte år ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere

b) eller i følgende situation:

i) der har været et eller flere nationale BSE-tilfælde i landet/regionen, men alle nationale BSE-tilfælde var hos kvæg født mere end 11 år tidligere,

ii) kriterierne i kapitel A, litra c), d) og e), har været overholdt i mindst syv år

▼**M31**

iii) det er ved et passende kontrol- og auditniveau blevet dokumenteret, at drøvtyggere i mindst otte år ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere, og

iv) følgende dyr i landet eller regionen, der er levende, er identificeret på en permanent måde, og alle flytninger heraf kontrolleres, og de destrueres fuldstændig, når de er slagtet eller døde:

— alle BSE-tilfælde, og

— alt kvæg, der i deres første leveår blev opdrættet sammen med BSE-tilfælde i disses første leveår, og som undersøgelser har vist fortærede det samme potentielt kontaminerede foder i det pågældende tidsrum, eller

— hvis resultaterne af undersøgelsen omhandlet i andet led er inkonklusive, alt kvæg født i samme besætning som BSE-tilfældene inden for 12 måneder før eller efter BSE-tilfældenes fødsel.

II. LANDE ELLER REGIONER MED EN KONTROLLERET BSE-RISIKO

Lande eller regioner:

1) hvor der er gennemført en risikoanalyse baseret på oplysningerne omhandlet i kapitel B med henblik på at kortlægge historiske og eksisterende risikofaktorer

2) som har dokumenteret, at der er truffet relevante foranstaltninger med henblik på at styre alle identificerede risici, dog uden at de pågældende foranstaltninger dækker det relevante tidsrum

3) som har dokumenteret, at der er etableret type A-overvågning, jf. kapitel D, og at det relevante pointmål, jf. tabel 2 i kapitel D, er nået. Type B-overvågning kan træde i stedet for type A-overvågning, når det relevante pointmål er nået, og

4) som er:

a) enten i følgende situation:

i) der har ikke været nogen BSE-tilfælde i landet eller regionen, eller det er blevet dokumenteret, at alle BSE-tilfælde har været importerede og er blevet fuldstændig destrueret, kriterierne i kapitel A, litra c), d) og e), er overholdt, og det kan dokumenteres ved et passende kontrol- og auditniveau, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere

ii) kriterierne i kapitel A, litra c), d) og e), har været overholdt i mindre end syv år, og/eller

iii) det kan ikke dokumenteres, at der i otte år har været kontrol med, om drøvtyggere er blevet fodret med kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere

b) eller i følgende situation:

i) der har været et BSE-tilfælde i landet eller regionen, kriterierne i kapitel A, litra c), d) og e), er overholdt, og det kan dokumenteres ved et passende kontrol- og auditniveau, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere

ii) kriterierne i kapitel A, litra c), d) og e), har været overholdt i mindre end syv år, og/eller

▼M31

iii) det kan ikke dokumenteres, at der i mindst otte år har været kontrol med, om drøvtyggere er blevet fodret med kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere

iv) følgende dyr i landet eller regionen, der er levende, er identificeret på en permanent måde, og alle flytninger heraf kontrolleres, og de destrueres fuldstændig, når de er slagtet eller døde, og

— alle BSE-tilfælde, og

— alt kvæg, der i deres første leveår blev opdrættet sammen med BSE-tilfælde i disses første leveår, og som undersøgelser har vist fortærede det samme potentielt kontaminerede foder i det pågældende tidsrum, eller

— hvis resultaterne af undersøgelsen omhandlet i andet led er inkonklusive, alt kvæg født i samme besætning som BSE-tilfældene inden for 12 måneder efter BSE-tilfældenes fødsel.

III. LANDE ELLER REGIONER MED EN IKKE-FASTSAT BSE-RISIKO

Lande eller regioner, for hvilke bestemmelsen af deres BSE-status ikke er gennemført, eller som ikke opfylder de betingelser, som landene eller regionerne skal opfylde for at blive indplaceret i en af de andre kategorier.

KAPITEL D

Mindstekrav til overvågning

1. **Overvågningstyper**

I dette bilag gælder følgende definitioner:

a) Type A-overvågning

Anvendelse af type A-overvågning muliggør påvisning af BSE ved en udgangsprævalens ([1]) på mindst 1 tilfælde pr. 100 000 i landets/regionens population af voksne kreaturer med et konfidensniveau på 95 %.

b) Type B-overvågning

Anvendelse af type B-overvågning muliggør påvisning af BSE ved en udgangsprævalens på mindst 1 tilfælde pr. 50 000 i landets/regionens population af voksne kreaturer med et konfidensniveau på 95 %.

Der kan gennemføres type B-overvågning i lande eller regioner med ubetydelig BSE-risiko for at bekræfte risikoanalysens konklusioner, f.eks. ved at dokumentere effektiviteten af foranstaltninger, der reducerer eventuelle identificerede risikofaktorer, via overvågning, der er målrettet med henblik på at maksimere sandsynligheden af, at mangler i forbindelse med foranstaltningerne identificeres.

Der kan endvidere gennemføres type B-overvågning i lande eller regioner med en kontrolleret BSE-risiko, når det relevante pointmål er nået med type A-overvågning, for at fastholde tilliden til den viden, der er opnået ved type A-overvågningen.

Med henblik på overvågning opereres der i dette bilag med følgende fire delpopulationer af kvæg:

a) kvæg på over 30 måneder, der udviser adfærdsmæssige eller kliniske tegn på BSE (klinisk mistanke)

([1]) Udgangsprævalensen anvendes til at bestemme størrelsen af en testundersøgelse udtrykt i målpoint. Hvis den faktiske prævalens er større end den valgte udgangsprævalens, er det meget sandsynligt, at undersøgelsen påviser sygdomstilfælde.

▼M31

b) kvæg på over 30 måneder, der er immobilt, liggende, ikke i stand til at rejse sig eller ikke i stand til at gå uden hjælp; kvæg på over 30 måneder, der er sendt til nødslagtning, eller som har givet anledning til bemærkninger om unormale forhold ved undersøgelse før slagtning (nødslagtning)

c) kvæg på over 30 måneder, der er selvdøde eller aflivet på bedriften, under transport eller på et slagteri (selvdøde dyr)

d) kvæg på over 36 måneder ved normal slagtning.

2. **Overvågningsstrategi**

2.1. Overvågningsstrategien skal udformes, så det sikres, at prøverne er repræsentative for landets eller regionens bestand, idet der tages hensyn til demografiske faktorer, såsom produktionstype og geografisk beliggenhed, og den potentielle betydning af kulturelt enestående husdyravlspraksis. Den anvendte metode og de resulterende antagelser skal være veldokumenteret, og dokumentationen skal opbevares i syv år.

2.2. For at gennemføre BSE-overvågningsstrategien skal et land anvende dokumenterede fortegnelser eller pålidelige skøn over aldersfordelingen i populationen af voksent kvæg og antallet af BSE-testede kreaturer stratificeret efter alder og efter delpopulation i landet/regionen.

3. **Pointværdier og pointmål**

Overvågningsprøver skal opfylde pointmålene, jf. tabel 2, på grundlag af pointværdier, jf. tabel 1. Alle klinisk mistænkte dyr skal undersøges, uanset hvor mange point der er akkumuleret. Et land skal udtage prøver fra mindst tre af de fire delpopulationer. Det samlede antal point for udtagne prøver akkumuleres i et tidsrum på højst syv på hinanden følgende år med henblik på at nå pointmålet. Det samlede antal point sammenlignes med jævne mellemrum med pointmålet for et land eller en region.

Tabel 1

Overvågningspointværdier for prøver udtaget af dyr i den givne delpopulation og alderskategori

Overvågning af delpopulation			
Normal slagtning [1]	Selvdøde dyr [2]	Nødslagtning [3]	Klinisk mistanke [4]
Alder på ≥ 1 år og < 2 år			
0,01	0,2	0,4	ikke relevant
Alder på ≥ 2 år og < 4 år (ung voksen)			
0,1	0,2	0,4	260
Alder på ≥ 4 år og < 7 år (middelgammel voksen)			
0,2	0,9	1,6	750
Alder på ≥ 7 år og < 9 år (ældre voksen)			
0,1	0,4	0,7	220
Alder på ≥ 9 år (gammel)			
0,0	0,1	0,2	45

([1]) Kvæg på over 36 måneder ved normal slagtning.
([2]) Kvæg på over 30 måneder, der er selvdøde eller aflivet på bedriften, under transport eller på et slagteri (selvdøde dyr).
([3]) Kvæg på over 30 måneder, der er immobilt, liggende, ikke i stand til at rejse sig eller ikke i stand til at gå uden hjælp; kvæg på over 30 måneder, der er sendt til nødslagtning, eller som har givet anledning til bemærkninger om unormale forhold ved undersøgelse før slagtning (nødslagtning).
([4]) Kvæg på over 30 måneder, der udviser adfærdsmæssige eller kliniske tegn på BSE (klinisk mistanke).

▼M51

Tabel 2

Pointmål for forskellige størrelser på populationer af voksent kvæg i et land eller en region

Pointmål for lande eller regioner		
Størrelse på populationer af voksent kvæg (24 måneder og derover)	Type A-overvågning	Type B-overvågning
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

▼M31

4. **Specifik målretning**

Inden for hver af ovennævnte delpopulationer i et land eller en region kan et land fokusere på kvæg, der kan identificeres som værende importeret fra lande eller regioner, hvor der er påvist BSE, og kvæg, der har ædt potentielt kontaminerede foderstoffer fra lande eller regioner, hvor der er påvist BSE.

▼M31

5. **BSE-overvågningsmodel**

Et land kan vælge at anvende den komplette BsurvE-model eller en alternativ metode baseret på BsurvE-modellen til at foretage et skøn over landets BSE-forekomst/prævalens.

6. **Vedligeholdelsesovervågning**

Når pointmålet er nået, kan overvågningen — for at landet fortsat kan have status som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko eller med ubetydelig risiko — reduceres til type B-overvågning (forudsat at alle øvrige indikatorer fortsat er positive). For at kravene i dette kapitel fortsat kan overholdes, skal den løbende, årlige overvågning dog omfatte mindst tre af de fire foreskrevne delpopulationer. Desuden skal alle kreaturer, hvor der er klinisk mistanke om BSE-infektion, undersøges, uanset hvor mange point der er samlet. Den årlige overvågning i et land eller en region, efter at det krævede pointmål er nået, må ikke omfatte mindre end den mængde, der kræves for at nå en syvendedel af dets samlede type B-overvågningsmål.

▼M13

BILAG III

OVERVÅGNINGSSYSTEM

KAPITEL A

I. OVERVÅGNING AF KVÆG

1. **Generelt**

Overvågningen af kvæg skal foregå i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i bilag X, kapitel C, punkt 3.1.b).

▼M50

2. **Overvågning af dyr, som slagtes til konsum**

2.1. Alle kreaturer på over 24 måneder undersøges for BSE, hvis de har undergået:

— nødslagtning i overensstemmelse med afsnit I, kapitel VI, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 ([1]), eller

— inspektion før slagtning med bemærkninger om ulykkestilfælde eller alvorlige fysiologiske forstyrrelser eller funktionsforstyrrelser eller tegn herpå i overensstemmelse med afsnit I, kapitel II, del B, punkt 2, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004 ([2]).

2.2. Alle sunde kreaturer på over 30 måneder, som slagtes som normalt med henblik på konsum, undersøges for BSE.

▼M13

3. **Overvågning af dyr, som ikke slagtes til konsum**

3.1. Alle kreaturer på over 24 måneder, der er døde eller er blevet slået ned, men som ikke

— er blevet slået ned med henblik på destruktion i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 716/96 ([3])

— er blevet slået ned i forbindelse med en epidemi, f.eks. mund- og klovesyge

— er blevet slagtet til konsum

undersøges for BSE.

3.2. Medlemsstaterne kan beslutte at fravige bestemmelserne i punkt 3.1 i fjerntliggende områder, hvor der er en lille belægningsgrad, og hvor der ikke arrangeres indsamling af døde dyr. Medlemsstater, der anvender en sådan fravigelse, underretter Kommissionen herom og indsender en liste over områder, der er omfattet af en fravigelse. Fravigelsen må højst omfatte 10 % af kvægbestanden i medlemsstaten.

▼M26

4. **Overvågning af dyr, der er opkøbt med henblik på destruktion i henhold til forordning (EF) nr. 716/96**

Alle dyr, der er født mellem den 1. august 1995 og den 1. august 1996, og som er blevet slået ned med henblik på destruktion i henhold til forordning (EF) nr. 716/96, undersøges for BSE.

▼M13

5. **Overvågning af andre dyr**

Som supplement til de undersøgelser, der er omhandlet i punkt 2-4, kan medlemsstaterne frivilligt beslutte at undersøge andre kreaturer på

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

▼M13

deres område, navnlig dyr, der har oprindelse i lande med nationale BSE-tilfælde, dyr, der har spist potentielt kontamineret foder, eller dyr, der er afkom af BSE-inficerede hundyr.

6. **Foranstaltninger som opfølgning på undersøgelserne**

6.1. Når et dyr, der er slagtet med henblik på konsum, er udvalgt til undersøgelse for BSE, påføres slagtekroppen ikke det sundhedsmærke, der er omhandlet i bilag I, kapitel XI, til direktiv 64/433/EØF, før der foreligger et negativt resultat af den hurtige test.

6.2. Medlemsstaterne kan fravige bestemmelserne i punkt 6.1, hvis der er etableret et officielt system på slagteriet, som sikrer, at ingen dele af de undersøgte dyr med sundhedsmærket forlader slagteriet, før der foreligger et negativt resultat af den hurtige test.

▼M42

6.3. Alle dele af det BSE-testede dyrs krop, herunder huden, tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test, medmindre de bortskaffes i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller e), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

6.4. Alle kropsdele, herunder huden, af et dyr, der har givet en positiv eller inkonklusiv reaktion ved den hurtige test, bortskaffes i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller e), i forordning (EF) nr. 1774/2002, bortset fra materiale, der bevares sammen med de registre, der er omhandlet i kapitel B, afsnit III.

▼M32

6.5. Hvis et dyr, der er slagtet med henblik på konsum, har givet en positiv eller inkonklusiv reaktion ved den hurtige test, destrueres, ud over den slagtekrop, der har givet en positiv eller inkonklusiv reaktion, mindst den slagtekrop, der i den samme slagtelinje er umiddelbart foran den slagtekrop, der har givet en positiv eller inkonklusiv reaktion, og de to slagtekroppe, der følger umiddelbart efter den slagtekrop, der har givet en positiv eller inkonklusiv reaktion, i overensstemmelse med punkt 6.4. Som en undtagelse kan medlemsstaterne beslutte, at nævnte slagtekroppe kun destrueres, hvis resultatet af den hurtige test bekræftes som positivt eller inkonklusivt efter konfirmatoriske undersøgelser som omhandlet i bilag X, kapitel C, punkt 3.1, litra b).

▼M13

6.6. Medlemsstaterne kan fravige bestemmelserne i punkt 6.5, hvis der er etableret et system på slagteriet, som hindrer, at slagtekroppene kontaminerer hinanden.

▼M38

7. **Revision af de årlige BSE-overvågningsprogrammer, jf. artikel 6, stk. 1b**

7.1. Medlemsstaternes anmodninger

Anmodninger forelagt for Kommissionen af medlemsstaterne om revision af deres årlige BSE-overvågningsprogram skal mindst indeholde følgende:

a) oplysninger om det gældende system for årlig BSE-overvågning gennem de seneste seks år på medlemsstatens område, herunder detaljeret dokumentation, der godtgør, at de epidemiologiske kriterier i punkt 7.2 er overholdt

b) oplysninger om det gældende system for identifikation og sporbarhed af kvæg, jf. artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra b), gennem de seneste seks år på medlemsstatens område, herunder

▼**M38**

en detaljeret beskrivelse af, hvordan den elektroniske database, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 ([1]), fungerer

c) oplysninger om forbud vedrørende foder gennem de seneste seks år på medlemsstatens område, herunder en detaljeret beskrivelse af håndhævelsen af forbuddet mod fodring af husdyr med animalske proteiner, jf. artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra c), inkl. prøveudtagningsplanen samt antallet og arten af konstaterede overtrædelser og resultater af opfølgende foranstaltninger

d) en detaljeret beskrivelse af det foreslåede reviderede BSE-overvågningsprogram, som omfatter det geografiske område, hvor programmet skal gennemføres, samt en beskrivelse af delpopulationer af kvæg, som skal være omfattet af det reviderede BSE-overvågningsprogram, herunder angivelser af aldersgrænser og antal prøver, der udtages til test

e) resultatet af en dækkende risikoanalyse, der viser, at det reviderede BSE-overvågningsprogram vil sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed. Risikoanalysen skal omfatte en fødselskohorteanalyse eller andre relevante undersøgelser, der har til formål at dokumentere, at de TSE-risikoreducerende foranstaltninger, herunder forbud vedrørende foder, jf. artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra c), er blevet gennemført effektivt.

7.2. Epidemiologiske kriterier

Anmodninger om revision af et BSE-overvågningsprogram kan kun godtages, hvis den pågældende medlemsstat som supplement til kravene i artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra a), b) og c), kan dokumentere, at følgende epidemiologiske kriterier er opfyldt på deres område:

a) I mindst seks på hinanden følgende år efter datoen for gennemførelsen af Fællesskabets BSE-overvågningsprogram, jf. artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra b):

enten

i) har det gennemsnitlige fald i den årlige BSE-forekomst, der er påvist hos populationen af voksent kvæg (over 24 måneder gamle) været større end 20 %, og det samlede antal BSE-ramte kreaturer født efter gennemførelsen af Fællesskabets totale forbud mod fodring af husdyr med animalske proteiner, jf. artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra c), har udgjort højst 5 % af det samlede antal bekræftede BSE-tilfælde

eller

ii) har den konstaterede årlige BSE-forekomst hos populationen af voksent kvæg (over 24 måneder gamle) konstant været under 1/100 000

eller

iii) har der i alt været under fem bekræftede BSE-tilfælde (denne mulighed vedrører kun medlemsstater med en population af voksent kvæg (over 24 måneder gamle) på under 1 000 000 dyr).

([1]) EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1.

▼M38

b) Efter seksårsperioden omhandlet i litra a) har der ikke været tegn på en forværring af den epidemiologiske situation med hensyn til BSE.

▼M32

II. OVERVÅGNING AF FÅR OG GEDER

1. **Generelt**

Overvågningen af får og geder skal foregå i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i bilag X, kapitel C, punkt 3.2, litra b).

▼M50

2. **Overvågning af får og geder, som slagtes til konsum**

a) Medlemsstater, der har en population af moderfår og bedækkede gimmerlam på over 750 000 dyr, skal i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 årligt udtage prøver af mindst 10 000 får, der slagtes til konsum.

b) Medlemsstater, der har en population af geder, der har fået kid, og bedækkede geder på over 750 000 dyr, skal i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 årligt udtage prøver af mindst 10 000 geder, der slagtes til konsum.

c) En medlemsstat kan vælge at erstatte højst:

— 50 % af minimumsantallet af stikprøver af får og geder, som slagtes til konsum, jf. litra a) og b), ved at undersøge døde får eller geder, som er over 18 måneder gamle, i forholdet en til en, og som supplement til minimumsantallet af stikprøver, der er fastsat i punkt 3.

— 10 % af minimumsantallet af stikprøver, jf. litra a) og b), ved at undersøge får eller geder, der er aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne, og som er over 18 måneder gamle, i forholdet en til en.

▼M32

3. **Overvågning af får og geder, som ikke slagtes til konsum**

Medlemsstaterne undersøger i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 og minimumsantallet af stikprøver i skema A og skema B får og geder, der er døde eller er blevet aflivet, men som ikke:

— er blevet aflivet i forbindelse med en sygdomsudryddelseskampagne, eller

— er blevet slagtet til konsum.

Skema A

Medlemsstatens population af moderfår og bedækkede gimmerlam	Mindste antal stikprøver af døde får [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % op til 500
< 40 000	100 % op til 100

[1] Minimumsantallet af stikprøver fastsættes under hensyntagen til størrelsen af fårepopulationen i de enkelte medlemsstater, dog således at der fastlægges opnåelige mål.

▼M32

Skema B

Medlemsstatens population af geder, der har fået kid, og bedækkede geder	Mindste antal stikprøver af døde geder (1)
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % op til 500
< 40 000	100 % op til 100

(1) Minimumsantallet af stikprøver fastsættes under hensyntagen til størrelsen af gedepopulationen i de enkelte medlemsstater, dog således at der fastlægges opnåelige mål.

4. **Regler for udtagning af prøver af de i punkt 2 og 3 omhandlede dyr**

Dyrene skal være over 18 måneder eller have mere end to frembrudte, blivende fortænder.

Dyrenes alder anslås ud fra tandsæt, tydelige tegn på kønsmodenhed eller andre pålidelige oplysninger.

Udvælgelsen af stikprøver skal tilrettelægges med henblik på at undgå, at en gruppe overrepræsenteres med hensyn til oprindelse, alder, race, produktionstype eller andre karakteristika.

Stikprøverne skal være repræsentative for hver enkelt region og for årstiden. Det skal så vidt muligt undgås at udtage flere stikprøver fra samme flok. Medlemsstaterne skal målrette deres overvågningsprogrammer, så de om muligt opnår, at alle registrerede bedrifter med over 100 dyr, hvor der aldrig er blevet påvist TSE-tilfælde, underkastes TSE-test i på hinanden følgende prøveudtagningsår.

Medlemsstaterne etablerer et system til kontrol — i form af målrettede eller andre foranstaltninger — af, at dyr ikke ledes uden om prøveudtagningen.

Medlemsstaterne kan dog beslutte, at fjerntliggende områder, hvor der er en lille belægningsgrad, og hvor der ikke arrangeres indsamling af døde dyr, undtages fra prøveudtagningen. Medlemsstater, der benytter denne undtagelsesbestemmelse, underretter Kommissionen herom og forelægger en liste over de fjerntliggende områder, der er omfattet af undtagelsen. Undtagelsen må højst omfatte 10 % af fåre- og gedepopulationen i den pågældende medlemsstat.

▼M50

5. **Overvågning på bedrifter, der er omfattet af TSE-bekæmpelses- og -udryddelsesforanstaltninger**

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion i henhold til bilag VII, kapitel B, del 2, punkt 2.2.1 og punkt 2.2.2, litra b) eller c), undersøges for forekomsten af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i bilag X, kapitel C, del 3, punkt 3.2, litra b), og ved tilfældig stikprøveudtagning i det antal, der er angivet i nedenstående skema.

Antal dyr på over 18 måneder slået ned med henblik på destruktion i besætningen eller flokken	Mindste antal stikprøver
70 eller derunder	Antal dyr, der opfylder betingelserne
80	68
90	73

▼**M50**

Antal dyr på over 18 måneder slået ned med henblik på destruktion i besætningen eller flokken	Mindste antal stikprøver
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 eller derover	150

▼**M32**

6. **Overvågning af andre dyr**

Ud over overvågningsprogrammerne i punkt 2, 3 og 4 kan medlemsstaterne frivilligt gennemføre overvågning af andre dyr, navnlig:

— dyr, der anvendes til mælkeproduktion

— dyr med oprindelse i lande med nationale tilfælde af TSE

— dyr, der har ædt potentielt kontamineret foder

— dyr, der er afkom af TSE-inficerede hundyr.

7. **Foranstaltninger til opfølgning af undersøgelserne af får og geder**

7.1. Når et får eller en ged, der er slagtet med henblik på konsum, er udvalgt til undersøgelse for TSE i overensstemmelse med punkt 2, påføres slagtekroppen ikke det sundhedsmærke, der er omhandlet i afsnit I, kapitel III, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004, før der foreligger et negativt resultat af den hurtige test.

7.2. Medlemsstaterne kan fravige punkt 7.1, hvis der er etableret et system på slagteriet, som er godkendt af den kompetente myndighed, og som sikrer, at alle dele af et undersøgt dyr kan spores, og at ingen dele af de undersøgte dyr med sundhedsmærket kan forlade slagteriet, før der foreligger et negativt resultat af den hurtige test.

7.3. Alle dele af et undersøgt dyrs krop, herunder huden, tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test, medmindre der er tale om animalske biprodukter, der bortskaffes direkte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller e), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

7.4. Bortset fra materiale, der bevares sammen med de registre, der er omhandlet i kapitel B, del III, i dette bilag, bortskaffes alle kropsdele af et dyr, der er fundet positivt ved den hurtige test, herunder huden, direkte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller e), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

8. **Genotypebestemmelse**

8.1. Prionproteinets genotype for codon 136, 154 og 171 bestemmes for hvert enkelt positivt TSE-tilfælde hos får. TSE-tilfælde fundet hos får af genotyper kodende for alanin på begge alleler i codon 136, arginin på begge alleler i codon 154 og arginin på begge alleler i codon 171 indberettes straks til Kommissionen. Hvis det TSE-positive tilfælde er et atypisk scrapietilfælde, bestemmes prionproteinets genotype for codon 141.

▼M32

8.2. Foruden de dyr, der genotypebestemmes i henhold til punkt 8.1, bestemmes prionproteinets genotype for codon 136, 141, 154 og 171 i en minimumsstikprøve af får. I medlemsstater med en fårepopulation på over 750 000 voksne dyr skal denne minimumsstikprøve omfatte mindst 600 dyr. I andre medlemsstater skal minimumsstikprøven omfatte mindst 100 dyr. Stikprøverne udvælges blandt dyr, der er slagtet med henblik på konsum, selvdøde dyr eller levende dyr. Stikprøverne skal være repræsentative for hele fårepopulationen.

▼M18

III. OVERVÅGNING AF ANDRE DYREARTER

Medlemsstaterne kan frivilligt foretage overvågning af TSE hos andre dyrearter end kvæg, får og geder.

KAPITEL B

RAPPORTERINGS- OG REGISTRERINGSKRAV

I. KRAV TIL MEDLEMSSTATERNE

A. **Oplysninger, der skal fremgå af medlemsstaternes årsrapport, jf. artikel 6, stk. 4**

1. Antal mistænkte smittetilfælde, som der er indført begrænsninger for med hensyn til flytning i henhold til forordningens artikel 12, stk. 1.

2. Antal mistænkte smittetilfælde, som er underkastet laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, pr. dyreart, herunder resultaterne af hurtige og konfirmatoriske undersøgelser (antal positive og negative) og, for så vidt angår kvæg, den anslåede aldersfordeling for alle undersøgte dyr. Aldersfordelingen angives så vidt muligt efter følgende inddeling: »under 24 måneder«, inddeling i grupper a 12 måneder mellem 24 og 155 måneder og »over 155 måneder«.

3. Antal flokke, hvor tilfælde af mistanke om smitte hos får og geder er blevet indberettet og efterforsket i henhold til forordningens artikel 12, stk. 1 og 2.

4. Antal kreaturer, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, del I, punkt 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 og 5. Metoden til stikprøveudvælgelsen, resultaterne af de hurtige og konfirmatoriske undersøgelser samt den anslåede aldersfordeling for de undersøgte dyr, jf. punkt 2, oplyses.

5. Antal får og geder og flokke heraf, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, del II, punkt 2, 3 og 5, sammen med metoden til stikprøveudvælgelsen og resultaterne af de hurtige og konfirmatoriske undersøgelser.

6. Den geografiske fordeling, herunder angivelse af oprindelsesland, hvis dette er et andet end rapporteringslandet, af positive tilfælde af BSE og scrapie. Fødselsåret og om muligt fødselsmåneden opgives for hvert enkelt TSE-tilfælde hos kvæg, får og geder. TSE-tilfælde, der er vurderet som atypiske, angives sammen med grundlaget for denne vurdering. For scrapietilfælde meddeles resultaterne af den indledende molekylære test med diskriminatorisk immunblotting som omhandlet i bilag X, kapitel C, punkt 3.2, litra c), nr. i).

▼M18

7. Antal stikprøver og bekræftede TSE-tilfælde pr. dyreart for andre dyr end kvæg, får og geder.

8. Genotype og om muligt race for hvert kreatur, der enten er fundet positivt for TSE eller undersøgt i henhold til kapitel A, del II, punkt 8.1 og 8.2.

B. **Rapporteringsperioder**

Det samlede dossier af rapporter indeholdende de under A omhandlede oplysninger og sendt til Kommissionen hver måned eller, for så vidt angår oplysningerne i punkt 8, hvert kvartal kan udgøre det for den årsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 4, under forudsætning af at oplysningerne løbende ajourføres i overensstemmelse med nye oplysninger.

▼M13

II. OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF KOMMISSIONENS SAMMENDRAG

Sammendraget skal forelægges i skemaform og skal mindst omfatte de oplysninger, der er omhandlet i afsnit I, for hver medlemsstat.

III. REGISTRE

1. Den kompetente myndighed fører registre, som opbevares i syv år, over:

— antal og arter af dyr, for hvilke der er indført begrænsninger for flytning som omhandlet i forordningens artikel 12, stk. 1

— antal og resultater af kliniske og epidemiologiske undersøgelser som omhandlet i forordningens artikel 12, stk. 1

— antal og resultater af laboratorieundersøgelser som omhandlet i forordningens artikel 12, stk. 2

— antal, identitet og oprindelse af dyr, som stikprøvekontrolleres i forbindelse med de overvågningsprogrammer, der er omhandlet i kapitel A, samt om muligt oplysninger om alder, race og anamnese

— prionproteinets genotype for positive tilfælde af TSE hos får.

2. Det undersøgende laboratorium opbevarer i syv år alle undersøgelsesregistre, især laboratoriearbejdsbøger samt i givet fald paraffinblokke og fotografier af Western blotting.

▼M48

BILAG IV

FODER

KAPITEL I

Udvidelse af forbuddet i artikel 7, stk. 1

I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, udvides forbuddet i artikel 7, stk. 1, til at omfatte fodring:

a) af drøvtyggere med dicalciumphosphat og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse og foderblandinger, der indeholder disse produkter

b) af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr, med:

   i) forarbejdet animalsk protein

   ii) kollagen og gelatine fremstillet af drøvtyggere

   iii) blodprodukter

   iv) hydrolyseret protein af animalsk oprindelse

   v) dicalciumphosphat og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

   vi) foder, der indeholder produkter nævnt i nr. i)-v).

KAPITEL II

Undtagelser fra forbuddene i artikel 7, stk. 1, og i kapitel I

I overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, første afsnit, gælder forbuddene i artikel 7, stk. 1, og i kapitel I ikke for fodring af:

a) drøvtyggere med:

   i) mælk, mælkebaserede produkter, produkter afledt af mælk, kolostrum og kolostrumprodukter

   ii) æg og ægprodukter

   iii) kollagen og gelatine fremstillet af andre dyr end drøvtyggere

   iv) hydrolyseret protein fremstillet af:

      — dele af andre dyr end drøvtyggere, eller

      — huder og skind af drøvtyggere

   v) foderblandinger, der indeholder produkter nævnt i nr. i)-iv)

b) andre opdrættede dyr end drøvtyggere med følgende fodermidler og foderblandinger:

   i) hydrolyseret protein fremstillet af dele af andre dyr end drøvtyggere eller af huder og skind af drøvtyggere

   ii) fiskemel og foderblandinger indeholdende fiskemel, som fremstilles, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med de almindelige betingelser i kapitel III og de særlige betingelser i kapitel IV, afsnit A

   iii) dicalciumphosphat og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse og foderblandinger indeholdende sådanne phosphater, som fremstilles, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med de almindelige betingelser i kapitel III og de særlige betingelser i kapitel IV, afsnit B

▼**M48**

iv) blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger indeholdende sådanne blodprodukter, som fremstilles, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med de almindelige betingelser i kapitel III og de særlige betingelser i kapitel IV, afsnit C

c) akvakulturdyr med forarbejdet animalsk protein, bortset fra fiskemel, fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger indeholdende sådant forarbejdet animalsk protein, som fremstilles, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med de almindelige betingelser i kapitel III og de særlige betingelser i kapitel IV, afsnit D

d) drøvtyggere, der ikke er fravænnede, med mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel, og som fremstilles, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i kapitel IV, afsnit E

e) opdrættede dyr med vegetabilske fodermidler og foderblandinger indeholdende sådanne fodermidler, som er kontamineret med en ubetydelig mængde knoglesplinter fra ikke-godkendte dyrearter. Medlemsstaterne må kun gøre brug af denne undtagelse, hvis de har gennemført en risikovurdering på forhånd, som har bekræftet, at risikoen for dyresundheden er ubetydelig. I denne risikovurdering skal der som minimum inddrages følgende:

i) kontamineringens omfang

ii) kontamineringens art og kilde

iii) den påtænkte anvendelse af det kontaminerede foder.

KAPITEL III

Almindelige betingelser for anvendelse af visse undtagelser i henhold til kapitel II

AFSNIT A

Transport af fodermidler og foderblandinger bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere

1. Følgende produkter bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere skal transporteres i køretøjer og containere/beholdere, der ikke anvendes til transport af drøvtyggerfoder:

a) forarbejdet animalsk protein i løs vægt fra andre dyr end drøvtyggere, herunder fiskemel

b) dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse i løs vægt

c) blodprodukter i løs vægt fra andre dyr end drøvtyggere

d) foderblandinger, der indeholder fodermidler nævnt i litra a), b) og c), i løs vægt.

Den kompetente myndighed skal i mindst to år have adgang til registre over den type produkter, der er transporteret.

2. Uanset punkt 1 kan køretøjer og containere/beholdere, der tidligere har været anvendt til transport af produkter som nævnt i samme punkt, efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, forudsat at de først rengøres for at undgå krydskontaminering i overensstemmelse med en dokumenteret procedure, der forinden er godkendt af den kompetente myndighed.

▼M48

Når en sådan procedure benyttes, skal den kompetente myndighed i mindst to år have adgang til dokumentation for, at proceduren er anvendt.

3. Forarbejdet animalsk protein i løs vægt fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger i løs vægt, der indeholder animalsk protein fra sådanne dyr, skal transporteres i køretøjer og containere/beholdere, der ikke anvendes til transport af foder til andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra akvakulturdyr.

4. Uanset punkt 3 kan køretøjer og containere/beholdere, der tidligere har været anvendt til transport af produkter som nævnt i samme punkt, efterfølgende anvendes til transport af foder til andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra akvakulturdyr, forudsat at de først rengøres for at undgå krydskontaminering i overensstemmelse med en dokumenteret procedure, der forinden er godkendt af den kompetente myndighed.

Når en sådan procedure benyttes, skal den kompetente myndighed i mindst to år have adgang til dokumentation for, at proceduren er anvendt.

AFSNIT B

Fremstilling af foderblandinger bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere

1. Foderblandinger, der er bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, og som indeholder følgende fodermidler, skal fremstilles på virksomheder, der ikke fremstiller foderblandinger til drøvtyggere, og som er godkendt af den kompetente myndighed:

   a) fiskemel

   b) dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

   c) blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere.

2. Uanset punkt 1 kan den kompetente myndighed tillade, at der fremstilles foderblandinger til drøvtyggere på virksomheder, som også fremstiller foderblandinger til andre opdrættede dyr end drøvtyggere indeholdende produkter nævnt i samme punkt, efter at den kompetente myndighed har foretaget kontrol på stedet, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

   a) Foderblandinger til drøvtyggere skal fremstilles og opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, hvor foderblandinger til andre dyr end drøvtyggere fremstilles og håndteres.

   b) Den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af de i punkt 1 nævnte produkter og over salget af foderblandinger, der indeholder sådanne produkter.

   c) Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af foderblandingerne til drøvtyggere til kontrol af, at de ikke indeholder ikke-godkendte animalske bestanddele, ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([1]); hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP); den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til resultaterne af de pågældende prøveudtagninger og analyser.

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

▼**M48**

3. Uanset punkt 1 kræves der ikke en særlig tilladelse til fremstilling af fuldfoder ud fra foderblandinger indeholdende produkter nævnt i samme punkt for hjemmeblandere, der opfylder følgende betingelser:

a) De er registreret af den kompetente myndighed.

b) De holder udelukkende ikke-drøvtyggere.

c) De fremstiller fuldfoder udelukkende til brug på den samme bedrift.

d) Alle foderblandinger, der indeholder fiskemel, og som anvendes til fremstilling af fuldfoderet, indeholder mindre end 50 % råprotein.

e) Alle foderblandinger, der indeholder dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse, og som anvendes til fremstilling af fuldfoderet, indeholder mindre end 10 % phosphor i alt.

f) Alle foderblandinger, der indeholder blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere, og som anvendes til fremstilling af fuldfoderet, indeholder mindre end 50 % protein i alt.

AFSNIT C

Import af fodermidler og foderblandinger bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr

Inden sendinger af følgende fodermidler og foderblandinger bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr, i overensstemmelse med kapitel II i dette bilag overgår til fri omsætning i Unionen, skal importøren sikre, at hver enkelt sending analyseres ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009, til kontrol af, at de ikke indeholder ikke-godkendte animalske bestanddele:

a) forarbejdet animalsk protein, herunder fiskemel, fra andre dyr end drøvtyggere

b) blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere

c) foderblandinger, der indeholder fodermidler nævnt i litra a) og b).

AFSNIT D

Anvendelse og opbevaring på bedriften af foder bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere

1. Det er forbudt at anvende og opbevare følgende typer foder på bedrifter, hvor der holdes arter af opdrættede dyr, som det pågældende foder ikke er bestemt til:

a) forarbejdet animalsk protein, herunder fiskemel, fra andre dyr end drøvtyggere

b) dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

c) blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere

d) foderblandinger, der indeholder fodermidler nævnt i litra a)-c).

▼M48

2. Uanset punkt 1 kan den kompetente myndighed tillade, at de i punkt 1, litra d), nævnte foderblandinger anvendes og opbevares på bedrifter, hvor der holdes opdrættede dyrearter, som foderblandingerne ikke er bestemt til, forudsat at der gennemføres forholdsregler på bedriften, som hindrer, at sådanne foderblandinger gives til en dyreart, som de ikke er bestemt til.

KAPITEL IV

Særlige betingelser for anvendelse af de i kapitel II fastsatte undtagelser

AFSNIT A

Særlige betingelser for fremstilling og anvendelse af fiskemel og foderblandinger indeholdende fiskemel, som er bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr

Følgende særlige betingelser gælder for fremstilling og anvendelse af fiskemel og foderblandinger indeholdende fiskemel, som er bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr:

a) Fiskemelet skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med fremstilling af produkter af vanddyr, bortset fra havpattedyr.

b) Det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat, alt efter hvad der er relevant, for fiskemel og foderblandinger indeholdende fiskemel samt al emballage, der indeholder sådanne produkter, skal klart mærkes med teksten »Indeholder fiskemel — må ikke gives til drøvtyggere«.

AFSNIT B

Særlige betingelser for anvendelse af dicalciumphosphat og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse og foderblandinger indeholdende sådanne phosphater, som er bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr

Det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat, alt efter hvad der er relevant, for dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat af animalsk oprindelse og foderblandinger indeholdende sådanne phosphater samt al emballage, der indeholder sådanne produkter, skal klart mærkes med teksten »Indeholder animalsk dicalciumphosphat/tricalciumphosphat — må ikke gives til drøvtyggere«.

AFSNIT C

Særlige betingelser for fremstilling og anvendelse af blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger indeholdende sådanne produkter, som er bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr

Følgende særlige betingelser gælder for fremstilling og anvendelse af blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger indeholdende sådanne blodprodukter, som er bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere, bortset fra pelsdyr:

a) Blodet, der skal anvendes til fremstilling af blodprodukter, skal komme fra slagterier, der ikke slagter drøvtyggere, og som er registreret af den kompetente myndighed som værende et slagteri, der ikke slagter drøvtyggere.

Uanset denne særlige betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at drøvtyggere slagtes på et slagteri, der fremstiller blod fra andre dyr end drøvtyggere, som er bestemt til fremstilling af blodprodukter til anvendelse i foder til andre opdrættede dyr end drøvtyggere.

▼**M48**

Denne tilladelse kan kun gives, når den kompetente myndighed — på grundlag af et kontrolbesøg — finder det godtgjort, at der er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering mellem drøvtyggerblod og blod fra andre dyr end drøvtyggere.

Disse foranstaltninger skal opfylde følgende minimumskrav:

i) Slagtning af andre dyr end drøvtyggere skal foregå på linjer, der er fysisk adskilt fra linjer, hvorpå der slagtes drøvtyggere.

ii) Blod fra andre dyr end drøvtyggere skal opsamles, opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er adskilt fra faciliteter, der anvendes til blod fra drøvtyggere.

iii) Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af blod fra andre dyr end drøvtyggere med henblik på at påvise forekomst af drøvtyggerproteiner. Den anvendte analysemetode skal være videnskabeligt valideret til dette formål. Hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på HACCP-principperne.

b) Blodet, der skal anvendes til fremstilling af blodprodukter til andre dyr end drøvtyggere, skal transporteres til et forarbejdningsanlæg i køretøjer og containere/beholdere, der udelukkende anvendes til transport af blod fra andre dyr end drøvtyggere.

Uanset denne særlige betingelse kan køretøjer og containere/beholdere, der tidligere har været anvendt til transport af blod fra drøvtyggere, anvendes til transport af blod fra andre dyr end drøvtyggere, forudsat at de først er rengjort grundigt for at undgå krydskontaminering i overensstemmelse med en dokumenteret procedure, der forinden er godkendt af den kompetente myndighed. Når en sådan procedure benyttes, skal den kompetente myndighed i mindst to år have adgang til dokumentation for, at proceduren er anvendt.

c) Blodprodukterne skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende forarbejder blod fra andre dyr end drøvtyggere.

Uanset denne særlige betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at der fremstilles blodprodukter til anvendelse i foder til andre opdrættede dyr end drøvtyggere i forarbejdningsanlæg, der forarbejder blod fra drøvtyggere.

Denne tilladelse kan kun gives, når den kompetente myndighed — på grundlag af et kontrolbesøg — finder det godtgjort, at der er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering.

Disse foranstaltninger skal opfylde følgende minimumskrav:

i) Blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere skal fremstilles i et lukket system, som er fysisk adskilt fra det, der anvendes til fremstilling af blodprodukter fra drøvtyggere.

ii) Råvarer i løs vægt og færdige produkter i løs vægt fra andre dyr end drøvtyggere skal indsamles, opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er adskilt fra faciliteter, der anvendes til råvarer og færdige produkter fra drøvtyggere i løs vægt.

iii) Der skal anvendes en procedure, som vedvarende sikrer den nødvendige koordination af tilgangen af henholdsvis blod fra drøvtyggere og blod fra andre dyr end drøvtyggere og af de respektive blodprodukter.

▼M48

iv) Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af blodprodukter fra andre dyr end drøvtyggere til kontrol af, at der ikke forekommer krydskontaminering med blodprodukter fra drøvtyggere, ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009; hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP); den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til resultaterne af de pågældende prøveudtagninger og analyser.

d) Det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat, alt efter hvad der er relevant, for blodprodukterne og foderblandinger indeholdende blodprodukter samt al emballage, der indeholder sådanne produkter, skal klart mærkes med teksten »Indeholder blodprodukter — må ikke gives til drøvtyggere«.

AFSNIT D

Særlige betingelser for fremstilling og anvendelse af forarbejdet animalsk protein, bortset fra fiskemel, fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger indeholdende sådant forarbejdet animalsk protein, som er bestemt til fodring af akvakulturdyr

Følgende særlige betingelser gælder for fremstilling og anvendelse af forarbejdet animalsk protein, bortset fra fiskemel, fra andre dyr end drøvtyggere og foderblandinger indeholdende sådant forarbejdet animalsk protein, som er bestemt til fodring af akvakulturdyr:

a) De animalske biprodukter, der skal anvendes til fremstilling af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit, skal komme enten fra slagterier, der ikke slagter drøvtyggere, og som er registreret af den kompetente myndighed som værende et slagteri, der ikke slagter drøvtyggere, eller fra opskæringsvirksomheder, der ikke udbener eller opskærer kød.

Uanset denne særlige betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at drøvtyggere slagtes på et slagteri, der fremstiller animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere, som er bestemt til fremstilling af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit.

Denne tilladelse kan kun gives, når den kompetente myndighed — på grundlag af et kontrolbesøg — finder det godtgjort, at der er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering mellem animalske biprodukter fra henholdsvis drøvtyggere og andre dyr end drøvtyggere.

Disse foranstaltninger skal opfylde følgende minimumskrav:

i) Slagtning af andre dyr end drøvtyggere skal foregå på linjer, der er fysisk adskilt fra linjer, hvorpå der slagtes drøvtyggere.

ii) Animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere skal indsamles, opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er adskilt fra faciliteter, der anvendes til animalske biprodukter fra drøvtyggere.

iii) Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere med henblik på at påvise forekomst af drøvtyggerproteiner. Den anvendte analysemetode skal være videnskabeligt valideret til dette formål. Hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på HACCP-principperne.

b) De animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere, der skal anvendes til fremstilling af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit, skal transporteres til et forarbejdningsanlæg i køretøjer og containere/beholdere, der ikke anvendes til transport af animalske biprodukter fra drøvtyggere.

▼**M48**

Uanset denne særlige betingelse kan de transporteres i køretøjer og containere/beholdere, der tidligere har været anvendt til transport af animalske biprodukter fra drøvtyggere, forudsat at disse køretøjer og containere/beholdere først er blevet rengjort for at undgå krydskontaminering i overensstemmelse med en dokumenteret procedure, der forinden er godkendt af den kompetente myndighed.

Når en sådan procedure benyttes, skal den kompetente myndighed i mindst to år have adgang til dokumentation for, at proceduren er anvendt.

c) Forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med forarbejdning af animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere med oprindelse i slagterier og opskæringsvirksomheder som omhandlet i litra a).

Uanset denne særlige betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at der fremstilles forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit i forarbejdningsanlæg, der forarbejder animalske biprodukter fra drøvtyggere.

Denne tilladelse kan kun gives, når den kompetente myndighed — på grundlag af et kontrolbesøg — finder det godtgjort, at der er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering mellem forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere og forarbejdet animalsk protein fra andre dyr end drøvtyggere.

Disse forebyggende foranstaltninger skal opfylde følgende minimumskrav:

i) Forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere skal fremstilles i et lukket system, som er fysisk adskilt fra det, der anvendes til fremstilling af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit.

ii) Animalske biprodukter fra drøvtyggere skal opbevares og transporteres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, som anvendes til animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere.

iii) Forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere skal opbevares og emballeres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, som anvendes til færdige produkter fra andre dyr end drøvtyggere.

iv) Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit til kontrol af, at der ikke forekommer krydskontaminering med forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere, ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009; hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP); den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til resultaterne af de pågældende prøveudtagninger og analyser.

d) Foderblandinger, der indeholder forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit, skal fremstilles på virksomheder, der er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed, og som udelukkende beskæftiger sig med fremstilling af foder til akvakulturdyr.

Uanset denne særlige betingelse gælder følgende:

i) Den kompetente myndighed kan tillade, at der fremstilles foderblandinger til akvakulturdyr på virksomheder, der også fremstiller foderblandinger til andre opdrættede dyr, bortset fra pelsdyr, efter at der er foretaget kontrol på stedet, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

▼**M48**

— Foderblandinger til drøvtyggere skal fremstilles og opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, hvor foderblandinger til andre dyr end drøvtyggere fremstilles og håndteres.

— Foderblandinger til akvakulturdyr skal fremstilles og opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, hvor foderblandinger til andre ikke-drøvtyggere fremstilles og håndteres.

— Den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit og over salget af foderblandinger, der indeholder sådant protein.

— Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af foderblandingerne til andre opdrættede dyr end akvakulturdyr til kontrol af, at de ikke indeholder ikke-godkendte animalske bestanddele, ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009; hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på HACCP-principperne; den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til resultaterne.

ii) Der kræves ikke en særlig tilladelse til fremstilling af fuldfoder ud fra foderblandinger indeholdende forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit for hjemmeblandere, der opfylder følgende betingelser:

— De er registreret af den kompetente myndighed.

— De holder udelukkende akvakulturdyr.

— De fremstiller fuldfoder til akvakulturdyr udelukkende til brug på den samme bedrift.

— Foderblandinger, der indeholder forarbejdet animalsk som omhandlet i dette afsnit, og som anvendes til fremstillingen, indeholder mindre end 50 % protein i alt.

e) Det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat, alt efter hvad der er relevant, for forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit og al emballage skal klart mærkes med teksten »Forarbejdet animalsk protein fra ikke-drøvtyggere — må ikke anvendes til fremstilling af foder til opdrættede dyr, bortset fra akvakulturdyr og pelsdyr«.

Det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat, alt efter hvad der er relevant, for foderblandinger til akvakulturdyr, der indeholder forarbejdet animalsk protein som omhandlet i dette afsnit, og al emballage skal klart mærkes med teksten: »Indeholder animalsk protein fra ikke-drøvtyggere — må ikke gives til opdrættede dyr, bortset fra akvakulturdyr og pelsdyr«.

AFSNIT E

Særlige betingelser for fremstilling, markedsføring og anvendelse af mælkeerstatninger indeholdende fiskemel til fodring af drøvtyggere, der ikke er fravænnede

Følgende særlige betingelser gælder for fremstilling, markedsføring og anvendelse af mælkeerstatninger indeholdende fiskemel til fodring af opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede:

▼**M48**

a) Fiskemelet, der anvendes i mælkeerstatninger, skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med fremstilling af produkter fremstillet af vanddyr, bortset fra havpattedyr, og skal opfylde de almindelige betingelser i kapitel III.

b) Anvendelse af fiskemel til opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, tillades kun med henblik på fremstilling af mælkeerstatninger, der distribueres i tør form og indgives efter opløsning i en given mængde væske, og som er bestemt til fodring af drøvtyggere, der ikke er fravænnede, som supplement til eller erstatning for modermælken efter kolostrum, før dyrene er helt fravænnede.

c) Mælkeerstatninger indeholdende fiskemel bestemt til opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, skal fremstilles på virksomheder, der ikke fremstiller andre foderblandinger til drøvtyggere, og som er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed.

Uanset denne særlige betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at der fremstilles andre foderblandinger til drøvtyggere på virksomheder, der også fremstiller mælkeerstatninger indeholdende fiskemel til opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, efter at der er foretaget kontrol på stedet, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

i) Andre foderblandinger til drøvtyggere skal håndteres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, som anvendes til fiskemel i løs vægt og mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel, i løs vægt, under oplagring, transport og emballering.

ii) Andre foderblandinger til drøvtyggere skal fremstilles i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, hvor der fremstilles mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel.

iii) Den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af fiskemel og over salget af mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel.

iv) Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af de andre foderblandinger til drøvtyggere til kontrol af, at de ikke indeholder ikkegodkendte animalske bestanddele, ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009; hyppigheden af prøveudtagninger og analyser skal fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den erhvervsdrivende som led i dennes procedurer, baseret på HACCP-principperne; den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til resultaterne.

d) Inden sendinger af importerede mælkeerstatninger indeholdende fiskemel overgår til fri omsætning i Unionen, skal importøren sikre, at hver enkelt sending analyseres ved hjælp af de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009, til kontrol af, at de ikke indeholder ikkegodkendte animalske bestanddele.

e) Det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat, alt efter hvad der er relevant, for mælkeerstatninger indeholdende fiskemel bestemt til opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, og al emballage, der indeholder sådanne mælkeerstatninger, skal klart mærkes med teksten »Indeholder fiskemel — må ikke gives til drøvtyggere, undtagen drøvtyggere, der ikke er fravænnede«.

f) Mælkeerstatninger i løs vægt indeholdende fiskemel til opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, skal transporteres i køretøjer og containere/beholdere, der ikke anvendes til transport af andet drøvtyggerfoder.

▼**M48**

Uanset denne særlige betingelse kan køretøjer og containere/beholdere, der efterfølgende vil blive anvendt til transport af andet drøvtyggerfoder i løs vægt, anvendes til transport af mælkeerstatninger i løs vægt indeholdende fiskemel til opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, forudsat at disse køretøjer og containere/beholdere først er rengjort for at undgå krydskontaminering i overensstemmelse med en dokumenteret procedure, der forinden er godkendt af den kompetente myndighed. Når en sådan procedure benyttes, skal den kompetente myndighed i mindst to år have adgang til dokumentation for, at proceduren er anvendt.

g) På bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere, skal der være etableret forholdsregler på bedriften for at hindre, at mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel, gives som foder til andre drøvtyggere end drøvtyggere, der ikke er fravænnede. Den kompetente myndighed udarbejder en liste over bedrifter, hvor der anvendes mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel, via en ordning med forhåndsmeddelelse fra bedriften eller en anden ordning, der sikrer, at denne særlige betingelse overholdes.

KAPITEL V

Almindelige betingelser

AFSNIT A

Lister

Medlemsstaterne skal ajourføre og offentliggøre lister over:

a) slagterier, hvorfra der kan anvendes blod tilvejebragt i overensstemmelse med kapitel IV, afsnit C, litra a)

b) godkendte forarbejdningsanlæg, der fremstiller blodprodukter i overensstemmelse med kapitel IV, afsnit C, litra c)

c) slagterier og opskæringsvirksomheder, hvorfra der kan anvendes animalske biprodukter til fremstilling af forarbejdet animalsk protein i overensstemmelse med kapitel IV, afsnit D, litra a)

d) godkendte forarbejdningsanlæg, der fremstiller forarbejdet animalsk protein fra andre dyr end drøvtyggere, og som opfylder betingelserne i kapitel IV, afsnit D, litra c)

e) godkendte virksomheder som omhandlet i kapitel III, afsnit B, i kapitel IV, afsnit D, litra d), og i kapitel IV, afsnit E, litra c)

f) hjemmeblandere, der er registreret og opererer i overensstemmelse med kapitel III, afsnit B, og i kapitel IV, afsnit D, litra d).

AFSNIT B

Transport af fodermidler og foderblandinger indeholdende produkter fra drøvtyggere

1. Fodermidler i løs vægt og foderblandinger i løs vægt, der indeholder andre produkter fra drøvtyggere end dem, der er nævnt i litra a), b) og c), skal transporteres i køretøjer og containere/beholdere, der ikke anvendes til transport af foder til andre opdrættede dyr end pelsdyr:

   a) mælk, mælkebaserede produkter, produkter afledt af mælk, kolostrum og kolostrumprodukter

   b) dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

   c) hydrolyseret protein fremstillet af huder og skind af drøvtyggere.

▼**M48**

2. Uanset punkt 1 kan køretøjer og containere/beholdere, der tidligere har været anvendt til transport af fodermidler og foderblandinger i løs vægt som nævnt i samme punkt, anvendes til transport af foder til andre opdrættede dyr end pelsdyr, forudsat at de først er rengjort for at undgå krydskontaminering i overensstemmelse med en dokumenteret procedure, der forinden er godkendt af den kompetente myndighed.

   Når en sådan procedure benyttes, skal den kompetente myndighed i mindst to år have adgang til dokumentation for, at proceduren er anvendt.

AFSNIT C

Fremstilling af foderblandinger indeholdende produkter fra drøvtyggere

Foderblandinger, der indeholder andre produkter fra drøvtyggere end dem, der er nævnt i litra a), b) og c), må ikke fremstilles på virksomheder, der fremstiller foder til opdrættede dyr, bortset fra pelsdyr:

a) mælk, mælkebaserede produkter, produkter afledt af mælk, kolostrum og kolostrumprodukter

b) dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

c) hydrolyseret protein fremstillet af huder og skind af drøvtyggere.

AFSNIT D

Anvendelse og opbevaring på bedriften af fodermidler og foderblandinger, der indeholder produkter fra drøvtyggere, til opdrættede dyr

Det er forbudt at anvende og opbevare fodermidler og foderblandinger til opdrættede dyr, der indeholder andre produkter fra drøvtyggere end dem, der er nævnt i litra a), b) og c), på bedrifter, hvor der holdes andre opdrættede dyr end pelsdyr:

a) mælk, mælkebaserede produkter, produkter afledt af mælk, kolostrum og kolostrumprodukter

b) dicalcium- og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

c) hydrolyseret protein fremstillet af huder og skind af drøvtyggere.

AFSNIT E

Eksport af forarbejdet animalsk protein og produkter indeholdende sådant protein

1. Det er forbudt at eksportere forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere samt produkter, der indeholder sådant protein.

   Som undtagelse herfra gælder dette forbud ikke for forarbejdet foder til selskabsdyr, herunder dåsefoder, der indeholder forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere, er blevet underkastet en behandling og er mærket i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

2. Eksport af forarbejdet animalsk protein fra andre dyr end drøvtyggere samt produkter, der indeholder sådant protein, er kun tilladt, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

   a) De er bestemt til anvendelsesformål, der ikke er forbudt i henhold til artikel 7 eller dette bilag.

▼**M48**

b) Der indgås, inden eksporten finder sted, en skriftlig aftale mellem eksportmedlemsstatens kompetente myndighed eller Kommissionen og importtredjelandets kompetente myndighed, ifølge hvilken det pågældende importtredjeland forpligter sig til at overholde den påtænkte anvendelse og til ikke at reeksportere forarbejdet animalsk protein eller produkter, der indeholder sådant protein, til anvendelsesformål, der er forbudt i henhold til artikel 7 og dette bilag.

3. Skriftlige aftaler indgået i henhold til punkt 2, litra b), skal fremlægges i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

4. Punkt 2 og 3 finder ikke anvendelse på eksport af følgende:

a) fiskemel og foderblandinger indeholdende fiskemel

b) foderblandinger til akvakulturdyr

c) foder til selskabsdyr.

AFSNIT F

Offentlig kontrol

1. Offentlig kontrol, der foretages af den kompetente myndighed med henblik på at verificere, at reglerne i dette bilag overholdes, skal omfatte kontrolbesøg og udtagning af prøver til analyse af forarbejdet animalsk protein og foder i overensstemmelse med de analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i foderkontrollen, der er fastlagt i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009.

2. Den kompetente myndighed skal regelmæssigt kontrollere kompetencen hos laboratorier, der foretager analyser i forbindelse med den pågældende offentlige kontrol, navnlig ved at evaluere resultaterne af ringprøvninger.

Hvis kompetencen anses for utilfredsstillende, skal laboratoriet som korrigerende foranstaltning som minimum iværksætte efteruddannelse af laboratoriepersonalet, inden der foretages yderligere analyser.

▼M31

BILAG V

SPECIFICERET RISIKOMATERIALE

1. **Definition af specificeret risikomateriale**

Følgende væv betegnes som specificeret risikomateriale, hvis det kommer fra dyr, der har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland eller en af deres regioner med kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko:

a) for så vidt angår kvæg:

i) kraniet uden underkæbe og med hjerne og øjne samt rygmarven fra kvæg på over 12 måneder

▼M37

ii) rygsøjlen uden halens ryghvirvler, lænde-, bryst- og halshvirvlernes torn- og tværtappe og crista sacralis mediana og korsbensvingerne, men inklusive dorsalrodsganglier, fra kvæg på over 30 måneder

▼M31

iii) tonsillerne, tarmene fra duodenum til rektum og mesenterium fra kvæg uanset alder

b) for så vidt angår får og geder:

i) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra dyr på over 12 måneder eller med en frembrudt, blivende fortand

ii) milt og ileum uanset alder.

2. **Afvigelse for medlemsstater**

Uanset punkt 1 betragtes væv, der er nævnt i punkt 1, og som har oprindelse i en medlemsstat med ubetydelig BSE-risiko, fortsat som specificeret risikomateriale.

3. **Mærkning og bortskaffelse**

Specificeret risikomateriale skal — alt efter, hvad er relevant — farves med et farvestof eller mærkes på anden vis, umiddelbart efter at det er fjernet, og bortskaffes i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002, særlig artikel 4, stk. 2.

4. **Fjernelse af specificeret risikomateriale**

4.1. Specificeret risikomateriale skal fjernes:

a) på slagterier, eller, i givet fald, andre slagtesteder

b) på opskæringsvirksomheder, for så vidt angår rygsøjle hos kvæg

c) afhængigt af hvad der er relevant, på anlæg for mellemprodukter, jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 1774/2002, eller brugere og samlecentraler, der er godkendt og registreret i henhold til artikel 23, stk. 2, litra c), nr. iv), vi) og vii), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

4.2. Uanset punkt 4.1 kan anvendelsen af en test som alternativ til fjernelse af specificeret risikomateriale tillades på følgende betingelser:

a) Testene skal udføres på slagterier på alle dyr, hvorfra specificeret risikomateriale skal fjernes.

b) Intet produkt af kvæg, får eller geder til konsum eller foderbrug må fjernes fra slagteriet, før den kompetente myndighed har modtaget og accepteret resultaterne af testene af alle slagtede dyr, som kan være smittet, hvis det bekræftes, at der forekommer BSE i ét af dem.

c) Når en alternativ test giver et positivt resultat, skal alt materiale fra kvæg, får og geder, som kan være kontamineret på slagteriet, destrueres i overensstemmelse med punkt 3, medmindre alle dele af det smittede dyrs krop, herunder huden, kan identificeres og opbevares separat.

▼M31

4.3. Uanset punkt 4.1 kan medlemsstaterne beslutte at tillade:

a) at rygmarv fra får og geder fjernes på opskæringsvirksomheder, der har særlig godkendelse hertil

b) at rygsøjlen fjernes fra kvægslagtekroppe eller dele af kvægslagtekroppe i hertil særligt godkendte, kontrollerede og registrerede slagterforretninger

c) at hovedkød fra kvæg udtages på opskæringsvirksomheder, der har særlig godkendelse hertil, under overholdelse af bestemmelserne i punkt 9.

4.4. Bestemmelserne i dette kapitel om fjernelse af specificeret risikomateriale finder ikke anvendelse på kategori 1-materiale som defineret i forordning (EF) nr. 1774/2002, der anvendes under de kompetente myndigheders tilsyn til fodring af truede eller beskyttede arter af ådselædende fugle.

5. **Foranstaltninger vedrørende maskinsepareret kød**

Uanset de individuelle afgørelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, og uanset artikel 9, stk. 3, er det i alle medlemsstater forbudt at anvende knogler og ikke-udbenede udskæringer af kvæg, får og geder til fremstilling af maskinsepareret kød.

6. **Foranstaltninger vedrørende laceration af væv**

Uanset de individuelle afgørelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, og uanset artikel 8, stk. 3, er det — indtil alle medlemsstater er klassificeret som lande med ubetydelig BSE-risiko — i alle medlemsstater forbudt efter bedøvelse at foretage laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, på kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foder.

7. **Udtagning af tunger af kvæg**

Tunger af kvæg uanset alder bestemt til konsum eller foder udtages på slagteriet ved et tværsnit rostralt for basihyoideums processus lingualis.

8. **Udtagning af hovedkød af kvæg**

8.1. Hovedkød af kvæg på over 12 måneder udtages på slagterier i overensstemmelse med en kontrolordning, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at sikre, at eventuel kontaminering af hovedkødet med centralnervevæv forebygges. Ordningen skal mindst indeholde følgende forskrifter:

a) Udtagning skal foregå på et dertil indrettet sted, der er fysisk adskilt fra slagtelinjens øvrige dele.

b) Hvis hovederne fjernes fra conveyoren eller kroge, inden hovedkødet udtages, skal skudhullet i panden og foramen magnum forsegles med en tæt og bestandig prop. Hvis der udtages prøve af hjernestammen til laboratorieundersøgelse for BSE, forsegles foramen magnum umiddelbart efter prøveudtagningen.

c) Der må ikke udtages hovedkød fra hoveder, hvor øjnene er blevet beskadiget eller gået tabt umiddelbart før eller efter slagtning, eller som på anden vis er blevet beskadiget på en måde, der kan medføre kontaminering af hovedkødet med centralnervevæv.

d) Der må ikke udtages hovedkød fra hoveder, som ikke er blevet forseglet korrekt i henhold til litra b).

e) Uden at de almindelige hygiejnebestemmelser derved tilsidesættes, skal der være etableret specifikke arbejdsvejledninger med henblik på at forebygge, at hovedkødet kontamineres under udtagningen, navnlig i tilfælde af at forseglingen som omhandlet i litra b) er gået tabt eller at øjnene er beskadiget under håndteringen.

f) Der skal være etableret en prøveudtagningsplan med anvendelse af en relevant laboratorietest til påvisning af centralnervevæv med henblik på at verificere, om foranstaltningerne til reduktion af kontaminering er korrekt implementeret.

▼M31

8.2. Som en fravigelse fra kravene i punkt 8.1 kan medlemsstaterne beslutte at anvende en alternativ kontrolordning på slagteriet i forbindelse med udtagning af hovedkød af kvæg, som indebærer en tilsvarende reduktion i omfanget af centralnervevævs kontaminering af hovedkød. Der skal være etableret en prøveudtagningsplan med anvendelse af en relevant laboratorietest til påvisning af centralnervevæv med henblik på at verificere, om foranstaltningerne til reduktion af kontaminering er korrekt implementeret. De medlemsstater, der anvender denne fravigelsesmulighed, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed om deres kontrolordning og resultaterne af prøveudtagningen.

8.3. Punkt 8.1 og 8.2 finder ikke anvendelse, hvis udtagningen sker, uden at kvæghovederne fjernes fra conveyoren eller kroge.

9. **Udtagning af hovedkød af kvæg på godkendte opskæringsvirksomheder**

Uanset punkt 8 kan medlemsstaterne beslutte, at hovedkød fra kvæg kan udtages på opskæringsvirksomheder, der har særlig godkendelse hertil, forudsat at følgende bestemmelser overholdes:

a) Hoveder bestemt til transport til opskæringsvirksomheden skal hænge på et stativ under opbevaringen og transporten fra slagteriet til opskæringsvirksomheden.

b) Inden hovederne flyttes fra conveyoren eller kroge til stativerne, skal skudhullet i panden og foramen magnum forsegles korrekt med en tæt og bestandig prop. Hvis der udtages prøve af hjernestammen til laboratorieundersøgelse for BSE, forsegles foramen magnum umiddelbart efter prøveudtagningen.

c) Hoveder, som ikke er blevet forseglet korrekt i henhold til litra b), hvor øjnene er blevet beskadiget eller gået tabt umiddelbart før eller efter slagtning, eller som på anden vis er blevet beskadiget på en måde, der kan medføre kontaminering af hovedkødet med centralnervevæv, må ikke transporteres til de særligt godkendte opskæringsvirksomheder.

d) Der skal være etableret en prøveudtagningsplan for slagteriet med anvendelse af en relevant laboratorietest til påvisning af centralnervevæv med henblik på at verificere, om foranstaltningerne til reduktion af kontaminering er korrekt implementeret.

e) Udtagning af hovedkød skal ske i overensstemmelse med en kontrolordning, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at sikre, at eventuel kontaminering af hovedkødet forebygges. Ordningen skal mindst omfatte følgende:

   i) Alle hoveder skal besigtiges for tegn på kontaminering eller beskadigelse og korrekt forsegling, inden udtagning af hovedkød påbegyndes.

   ii) Der må ikke udtages hovedkød af hoveder, der ikke er blevet forseglet korrekt, hvor øjnene er blevet beskadiget, eller som på anden vis er blevet beskadiget på en måde, der kan medføre kontaminering af hovedkødet med centralnervevæv. Der må heller ikke udtages hovedkød fra hoveder, hvor man har mistanke om en sådan kontaminering.

   iii) Uden at de almindelige hygiejnebestemmelser derved tilsidesættes, skal der være etableret specifikke arbejdsvejledninger med henblik på at forebygge, at hovedkødet kontamineres under transporten og udtagningen, navnlig i tilfælde af at forseglingen er gået tabt eller at øjnene er beskadiget under håndteringen.

f) Der skal være etableret en prøveudtagningsplan for opskæringsvirksomheden med anvendelse af en relevant laboratorietest til påvisning af centralnervevæv med henblik på at verificere, om foranstaltningerne til reduktion af kontaminering er korrekt implementeret.

▼M31

10. **Bestemmelser om handel og eksport**

10.1. En medlemsstat kan først tillade, at hoveder eller uflækkede kroppe, der indeholder specificeret risikomateriale, sendes til en anden medlemsstat, når denne anden medlemsstat har accepteret at modtage materialet og har godkendt betingelserne for afsendelse og transport.

10.2. Uanset punkt 10.1 kan hele og halve slagtekroppe eller halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer samt fjerdinger, der ikke indeholder andet risikomateriale end rygsøjlen, herunder dorsalrodsganglier, sendes fra en medlemsstat til en anden uden sidstnævntes forudgående accept.

10.3. Det er forbudt at eksportere hoveder og fersk kød af kvæg, får og geder, der indeholder specificeret risikomateriale, til lande uden for Fællesskabet.

11. **Kontrol**

11.1. Medlemsstaterne skal foretage hyppig offentlig kontrol for at verificere, om dette bilag anvendes korrekt, og de skal påse, at der er truffet foranstaltninger for at undgå kontaminering, navnlig på slagterier, opskæringsvirksomheder eller andre steder, hvor der fjernes specificeret risikomateriale, f.eks. slagterforretninger eller virksomheder som omhandlet i punkt 4.1, litra c).

11.2. Medlemsstaterne skal navnlig etablere en ordning med henblik på at sikre og kontrollere, at specificeret risikomateriale håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 999/2001 og (EF) nr. 1774/2002.

11.3. Der skal indføres en ordning til kontrol af, om rygsøjlen fjernes, jf. punkt 1, litra a). Ordningen skal mindst indeholde følgende foranstaltninger:

a) Hvis der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes, skal kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe med rygsøjle identificeres med en klart synlig, blå stribe på det mærke, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1760/2000.

b) En særlig angivelse af antallet af kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe, som rygsøjlen skal fjernes fra, og antallet af dem, hvor der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes, indsættes i det handelsdokument, der vedrører kødsendinger. Hvis det er relevant, indsættes den særlige angivelse i det dokument, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 136/2004 ([1]), når det drejer sig om import.

c) Slagterforretninger skal opbevare de i litra b) omhandlede handelsdokumenter i mindst et år.

([1]) EUT L 21 af 28.1.2004, s. 11.

▼**M31**

BILAG VI

ANIMALSKE PRODUKTER, SOM ER FREMSTILLET AF ELLER INDEHOLDER MATERIALE FRA DRØVTYGGERE, JF. ARTIKEL 9, STK. 1

▼M50

BILAG VII

KONTROL MED OG UDRYDDELSE AF TRANSMISSIBLE SPONGIFORME ENCEPHALOPATIER

KAPITEL A

Foranstaltninger ved mistanke om forekomst af TSE hos får og geder

Hvis der er mistanke om forekomst af TSE hos et får eller en ged på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle restriktioner med hensyn til flytning af alle andre får og geder på denne bedrift, indtil resultaterne af de konfirmatoriske undersøgelser foreligger.

Hvis det fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med TSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om TSE, kan medlemsstaten afhængigt af den tilgængelige epidemiologiske dokumentation beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under offentligt tilsyn.

Mælk og mejeriprodukter fra får og geder på en bedrift under offentligt tilsyn, der befinder sig på den pågældende bedrift fra den dato, hvor mistanken om forekomst af TSE opstår, til resultaterne af de konfirmatoriske undersøgelser foreligger, må kun anvendes på den pågældende bedrift.

KAPITEL B

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE hos kvæg, får og geder

1. Ved den i forordningens artikel 13, stk. 1, litra b), nævnte undersøgelse skal følgende identificeres:

   a) for kvæg:

      — alle andre drøvtyggere på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes

      — hvis sygdommen er bekræftet hos et hundyr, afkom, som er født inden for en toårig periode før eller efter sygdommens kliniske udbrud

      — alle dyr i den kohorte, som det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, tilhører

      — sygdommens mulige oprindelse

      — andre dyr på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes, eller på andre bedrifter, som kan være blevet smittet med TSE-agensen eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde

      — flytning af foder, af andet materiale eller andet, som kan være kontamineret, og som kan have overført TSE-agensen til eller fra den pågældende bedrift

   b) for får og geder:

      — alle andre drøvtyggere end får og geder på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes

      — i det omfang de kan identificeres, forældrene til og, i tilfælde af hundyr, alle embryoner og æg og sidste afkom af det hundyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet

      — alle andre får og geder på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes, foruden de i andet led omhandlede dyr

      — sygdommens mulige oprindelse og andre bedrifter, hvor der findes dyr, embryoner eller æg, som kan være blevet smittet med TSE-agensen eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde

▼M50

— flytning af foder og andet materiale eller andet, som kan være kontamineret, og som kan have overført TSE-agensen til eller fra den pågældende bedrift.

2. Foranstaltningerne omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra c), skal mindst omfatte følgende:

2.1. Hvis der bekræftes BSE hos et kreatur, nedslagning og fuldstændig destruktion af de kreaturer, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra a), andet og tredje led, idet medlemsstaten dog kan beslutte:

— ikke at aflive og destruere dyr i de kohorter, der er nævnt i punkt 1, litra a), tredje led, hvis der foreligger dokumentation for, at disse dyr ikke havde adgang til samme foder som det inficerede dyr

— at udskyde nedslagningen og destruktionen af dyr i de kohorter, der er nævnt i punkt 1, litra a), tredje led, indtil slutningen af deres produktive liv, hvis der er tale om tyre, der holdes uafbrudt på en tyrestation, og hvis det kan garanteres, at tyrene destrueres fuldstændigt, når de er døde.

2.2. Hvis der bekræftes TSE hos et får eller en ged:

2.2.1. Hvis BSE ikke kan udelukkes

▼M51

Hvis BSE ikke kan udelukkes efter resultaterne af den supplerende molekylære test gennemført i overensstemmelse med de metoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, punkt 3.2, litra c), nr. ii), i bilag X, omgående nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet til femte led.

▼M50

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, som fastsat i kapitel A, del II, punkt 5, i bilag III.

Der foretages bestemmelse af prionproteingenotypen hos højst 50 får.

Mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres, som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af, at BSE ikke kan udelukkes, til datoen for fuldstændig destruktion af dyrene, skal bortskaffes i overensstemmelse med artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([1]).

Efter nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr gælder betingelserne i punkt 3 for bedriften.

2.2.2. Hvis BSE og atypisk scrapie kan udelukkes

Hvis BSE og atypisk scrapie kan udelukkes i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2., litra c), i bilag X, er bedriften undergivet

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

▼**M50**

betingelserne i litra a) og, i henhold til afgørelse truffet af den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, betingelserne under alternativ 1 i litra b), eller alternativ 2 i litra c), eller alternativ 3 i litra d):

a) Mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres eller slagtes, og som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af TSE-tilfældet til datoen for afslutningen af de foranstaltninger, der skal anvendes på bedriften som fastsat i litra b) og c), eller fra den inficerede flok/besætning, indtil alle de i litra d) og punkt 4 omhandlede restriktioner er ophævet, må ikke anvendes til fodring af drøvtyggere, bortset fra fodring af drøvtyggere på den pågældende bedrift.

   Markedsføring af sådan mælk og sådanne mejeriprodukter som foder til ikke-drøvtyggere skal begrænses til området for den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften.

   Handelsdokumentet, der ledsager sendinger af sådan mælk og sådanne mejeriprodukter, og al emballage, der indeholder sådanne sendinger, skal klart mærkes med teksten »Må ikke gives til drøvtyggere«.

   Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder sådan mælk og sådanne mejeriprodukter, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere.

   Foder i løs vægt, som indeholder sådan mælk og sådanne mejeriprodukter, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder.

   Hvis disse køretøjer efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal de rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, for at undgå krydskontaminering.

b) Alternativ 1 — nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr

   Omgående nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led.

   Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, som fastsat i kapitel A, del II, punkt 5, i bilag III.

   Der skal foretages bestemmelse af prionproteingenotypen hos højst 50 får.

   Uanset betingelserne fastsat under alternativ 1, første afsnit, kan medlemsstaterne i stedet beslutte at gennemføre de foranstaltninger, der er nævnt i nr. i) eller ii):

   i) at lade omgående slagtning til konsum træde i stedet for omgående nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, under forudsætning af:

      — at dyrene slagtes til konsum på området for den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften

▼**M50**

— at alle dyr, der er over 18 måneder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

ii) at fritage lam og gedekid på under tre måneder for omgående nedslagning og fuldstændig destruktion, forudsat at de slagtes til konsum, senest når de er tre måneder gamle.

Indtil nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af alle dyr har fundet sted, finder bestemmelserne i punkt 2.2.2, litra a), og punkt 3.4, litra b), tredje og fjerde led, anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 1.

Efter nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af alle dyr har fundet sted, finder betingelserne i punkt 3 anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 1.

c) Alternativ 2 — kun nedslagning og fuldstændig destruktion af modtagelige dyr

Bestemmelse af prionproteingenotypen hos alle får, som findes på bedriften, efterfulgt af omgående nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led, undtagen:

— avlsværddere af ARR/ARR-genotypen

— avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel og, når sådanne avlsmoderfår er drægtige på tidspunktet for undersøgelsen, de lam, der efterfølgende fødes, hvis deres genotype opfylder kravene i dette afsnit

— får med mindst én ARR-allel, som udelukkende er bestemt til slagtning til konsum

— hvis den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, beslutter det, lam og gedekid under tre måneder, forudsat at de slagtes til konsum, senest når de er tre måneder gamle. Disse lam og gedekid fritages for bestemmelse af genotypen.

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, som fastsat i kapitel A, del II, punkt 5, i bilag III.

Uanset betingelserne fastsat under alternativ 2, første afsnit, kan medlemsstaterne i stedet beslutte at gennemføre de foranstaltninger, der er nævnt i nr. i), ii) eller iii):

i) at lade slagtning til konsum træde i stedet for nedslagning og fuldstændig destruktion af dyr som omhandlet under alternativ 2, første afsnit, under forudsætning af:

— at dyrene slagtes til konsum på området for den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften

▼**M50**

— at alle dyr, der er over 18 måneder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

ii) at udskyde genotypebestemmelsen og den efterfølgende nedslagning og fuldstændige destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, i en periode på højst tre måneder i situationer, hvor indekstilfældet bekræftes tæt på starten af læmningssæsonen, under forudsætning af at moderfår, geder og deres nyfødte har været holdt adskilt fra får og geder fra andre bedrifter i hele perioden

iii) at udskyde den nedslagning og fuldstændige destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, i en periode på højst tre år efter datoen for bekræftelsen af indekstilfældet, i fåreflokke og på bedrifter, hvor får og geder holdes sammen. Fravigelsen omhandlet i nærværende nummer anvendes kun i tilfælde, hvor den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, skønner, at den epidemiologiske situation ikke kan håndteres uden nedslagning af de pågældende dyr, men at dette ikke kan finde sted umiddelbart på grund af det lave resistensniveau i fårebestanden på bedriften kombineret med andre hensyn, herunder økonomiske faktorer. Andre avlsvæddere end væddere af ARR/ARR-genotypen slås ned og kastreres omgående, og alle mulige foranstaltninger gennemføres til hurtigt at opbygge genetisk resistens i fårebestanden på bedriften, herunder gennem fornuftig avling og aflivning af moderfår for at øge ARR-allelens frekvensen og fjerne VRQ-allelen. Den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, sikrer, at antallet af dyr, der skal slås ned ved udløbet af udsættelsesperioden, ikke er større end umiddelbart efter, at indekstilfældet blev bekræftet.

Indtil nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, har fundet sted, finder følgende bestemmelser anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 2: punkt 2.2.2, litra a), punkt 3.1, punkt 3.2, litra a) og b), punkt 3.3 og punkt 3.4, litra a), første og andet led, litra b), første, tredje og fjerde led, samt litra c). Hvis den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, beslutter at udsætte nedslagningen og den fuldstændige destruktion eller slagtning til konsum af dyrene i overensstemmelse med nr. iii), finder følgende bestemmelser dog i stedet anvendelse på bedriften: punkt 2.2.2, litra a), og punkt 4.1 til 4.6.

Efter nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, har fundet sted, finder betingelserne i punkt 3 anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 2.

d) Alternativ 3 — ingen obligatorisk nedslagning og fuldstændig destruktion af dyr

▼**M50**

En medlemsstat kan beslutte, at dyr, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led, ikke skal slås ned eller destrueres fuldstændigt, hvis kriterierne i mindst et af de følgende fire led er opfyldt:

— det er vanskeligt at tilvejebringe får med genotyper, der er tilladte i henhold til punkt 3.2, litra a) og b), til erstatning

— ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav

— det anses for nødvendigt for at undgå indavl

— medlemsstaten anser det for nødvendigt under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer.

De medlemsstater, der tillader anvendelse af alternativ 3 i forbindelse med håndteringen af udbrud af klassisk scrapie, noterer de grunde og kriterier, der har ført til hver enkelt afgørelse om anvendelse.

Hvis der påvises yderligere tilfælde af klassisk scrapie på en bedrift, hvor alternativ 3 anvendes, skal medlemsstaten vurdere relevansen af de grunde og kriterier, der har ført til afgørelsen om at anvende alternativ 3 på denne bedrift. Hvis det konkluderes, at anvendelse af alternativ 3 ikke sikrer en ordentlig bekæmpelse af udbruddet, skal medlemsstaten lade forvaltningen af denne bedrift skifte fra alternativ 3 til enten alternativ 1 eller alternativ 2 som fastsat i litra b) og c).

Der foretages bestemmelse af prionproteingenotypen hos højst 50 får, inden for en periode på tre måneder fra datoen for bekræftelse af indekstilfældet af klassisk scrapie.

Betingelserne i punkt 2.2.2, litra a), og punkt 4 finder umiddelbart anvendelse på en bedrift, hvis det er besluttet at anvende alternativ 3.

2.2.3. Hvis der bekræftes atypisk scrapie

Hvis det bekræftede TSE-tilfælde på en bedrift er et atypisk scrapietilfælde, er bedriften i en periode på to år fra datoen for påvisning af det seneste tilfælde af atypisk scrapie underlagt følgende protokol for intensiveret TSE-overvågning: Alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som slagtes til konsum, samt alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, skal undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Hvis et tilfælde af TSE, der ikke er atypisk scrapie, bekræftes i den toårige intensiverede TSE-overvågningsperiode, der er omhandlet i første afsnit, finder bestemmelserne i punkt 2.2.1 eller punkt 2.2.2 anvendelse på bedriften.

2.3. Hvis et TSE-inficeret dyr kommer fra en anden bedrift:

a) kan en medlemsstat på grundlag af det inficerede dyrs sygdomshistorie beslutte at anvende udryddelsesforanstaltninger på oprindelsesbedriften som supplement til eller i stedet for på den bedrift, hvor infektionen blev bekræftet

▼**M50**

b) i tilfælde af arealer, der anvendes til fælles græsning for mere end én flok eller besætning, kan medlemsstaterne under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer træffe en begrundet beslutning om, at udryddelsesforanstaltningerne kun skal gælde for én flok eller besætning

c) når der holdes mere end én flok eller besætning på en enkelt bedrift, kan medlemsstaterne beslutte kun at lade udryddelsesforanstaltningerne gælde den flok eller besætning, hvor et tilfælde af TSE er blevet bekræftet, såfremt det er blevet kontrolleret, at flokkene eller besætningerne har været holdt adskilt fra hinanden, og at infektionens spredning direkte eller indirekte mellem flokkene eller besætningerne er usandsynlig.

3. Efter nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af alle de dyr, der er identificeret på en bedrift, har fundet sted i overensstemmelse med punkt 2.2.1, punkt 2.2.2, litra b), eller punkt 2.2.2, litra c):

3.1. er bedriften underlagt en protokol for intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse for forekomst af TSE, i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, af alle de nedenstående dyr over 18 måneder, med undtagelse af får af ARR/ARR-genotypen:

a) dyr, der blev holdt på bedriften på det tidspunkt, hvor TSE-tilfældet blev bekræftet, i overensstemmelse med punkt 2.2.2, litra c), og som er blevet slagtet med henblik på konsum

b) dyr, der er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, men som ikke er blevet aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne.

3.2. Kun følgende dyr må indsættes på bedriften:

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

b) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler

c) geder, forudsat at der er foretaget rengøring og desinficering af alle stalde på bedriften, efter at besætningen er blevet udsat.

3.3. Kun følgende avlsvædddere og reproduktionsmateriale fra får må anvendes på bedriften:

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

b) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen

c) embryoner med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler.

3.4. Flytning af dyr fra bedriften må kun ske med henblik på destruktion eller på følgende betingelser:

a) Følgende dyr kan flyttes fra bedriften til alle formål, herunder avl:

— ARR/ARR-får

— moderfår med kun én ARR-allel og ingen VRQ-alleler, forudsat at de flyttes til andre bedrifter, der er pålagt restriktioner som følge af de i punkt 2.2.2, litra c), eller punkt 2.2.2, litra d), nævnte foranstaltninger

— geder, forudsat at de flyttes til andre bedrifter, der er pålagt restriktioner som følge af de i punkt 2.2.2, litra c), eller punkt 2.2.2, litra d), nævnte foranstaltninger.

▼**M50**

b) Følgende dyr kan flyttes direkte fra bedriften til slagtning med henblik på konsum:

— får med mindst én ARR-allel

— geder

— lam og gedekid, der er under tre måneder på slagtedatoen, hvis medlemsstaten beslutter det

— alle dyr, hvis medlemsstaten har besluttet at anvende fravigelserne i punkt 2.2.2, litra b), nr. i), og punkt 2.2.2, litra c), nr. i).

c) Lam og gedekid kan, hvis medlemsstaten beslutter det, flyttes til en anden bedrift, der er beliggende inden for dens område, udelukkende til opfedning forud for slagtning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

— Bestemmelsesbedriften må ikke omfatte andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning.

— Lam og gedekid, som kommer fra bedrifter, der er underkastet udryddelsesforanstaltninger, skal i slutningen af opfedningsperioden transporteres direkte til et slagteri på samme medlemsstats område med henblik på slagtning, senest når de er tolv måneder gamle.

3.5. Restriktionerne omhandlet i punkt 3.1 til 3.4 opretholdes for den pågældende bedrift:

a) indtil det tidspunkt, hvor alle får på bedriften har fået ARR/ARR-status, forudsat at der ikke holdes nogen geder på bedriften, eller

b) i en periode på to år fra det tidspunkt, hvor alle foranstaltningerne i punkt 2.2.1, punkt 2.2.2, litra b), eller punkt 2.2.2, litra c), er afsluttet, forudsat at der i denne toårige periode ikke påvises andre tilfælde af TSE end atypisk scrapie. Hvis et tilfælde af atypisk scrapie bekræftes i denne toårige periode, finder bestemmelserne i punkt 2.2.3 ligeledes anvendelse på bedriften.

4. Efter at det er besluttet at gennemføre alternativ 3 i punkt 2.2.2, litra d), eller fravigelsen i punkt 2.2.2, litra c), nr. iii), finder følgende bestemmelser umiddelbart anvendelse på bedriften:

4.1. Bedriften er underlagt en protokol for intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse for forekomst af TSE, i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2 i bilag X, af alle de nedenstående dyr over 18 måneder, med undtagelse af får af ARR/ARR-genotypen:

a) dyr, som er blevet slagtet med henblik på konsum

b) dyr, som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, men som ikke er blevet aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne.

4.2. Kun følgende får må indsættes på bedriften:

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

b) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler.

▼**M50**

Uanset litra a) og b) kan en medlemsstat dog tillade, at dyrene, der er omhandlet i litra c) og d), indsættes på bedriften, hvis den race, der avles på denne bedrift, er opført af medlemsstaten som en lokal race, der er ved at uddø i landbruget i overensstemmelse med bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 1974/2006 ([1]), og hvis ARR-allelens frekvensen i racen er lav:

c) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler

d) får (hundyr) med ingen VRQ-alleler.

4.3. Kun følgende avlsvædddere og reproduktionsmateriale fra får må anvendes på bedriften:

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

b) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen

c) embryoner med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler.

Uanset litra a), b) og c) kan en medlemsstat dog tillade, at avlsvæddere og reproduktionsmateriale fra får, der er omhandlet i litra d), e) og f), anvendes på bedriften, hvis den race, der avles på denne bedrift, er opført af medlemsstaten som en lokal race, der er ved at uddø i landbruget i overensstemmelse med bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 1974/2006, og hvis ARR-allelens frekvensen i racen er lav:

d) får (handyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler

e) sæd af får (handyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler

f) embryoner med ingen VRQ-alleler.

4.4. Flytning af dyr fra bedriften må kun ske med henblik på destruktion eller på følgende betingelser:

a) væddere og moderfår af ARR/ARR-genotypen må flyttes fra bedriften til alle formål, herunder avl, forudsat at de flyttes til andre bedrifter, der er underkastet anvendelsen af foranstaltninger i overensstemmelse med punkt 2.2.2, litra c), eller punkt 2.2.2, litra d)

b) Følgende dyr må flyttes direkte fra bedriften til slagtning med henblik på konsum:

— enten får med mindst én ARR-allel og, hvis medlemsstaten beslutter det, lam og gedekid, der er under tre måneder på slagtedatoen

— eller alle dyr, hvis medlemsstaten har besluttet at anvende fravigelsen fra alternativ 2 i punkt 2.2.2, litra c), nr. iii), eller alternativ 3 i punkt 2.2.2, litra d).

c) Lam og gedekid kan, hvis medlemsstaten beslutter det, flyttes til en anden bedrift, der er beliggende inden for dens område, udelukkende til opfedning forud for slagtning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

— Bestemmelsesbedriften må ikke omfatte andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning.

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

▼M50

— Lam og gedekid, som kommer fra bedrifter, der er underkastet udryddelsesforanstaltninger, skal i slutningen af opfedningsperioden transporteres direkte til et slagteri på samme medlemsstats område med henblik på slagtning, senest når de er tolv måneder gamle.

4.5. Flytning af reproduktionsmateriale fra bedriften må kun ske på følgende betingelser: Medlemsstaten sikrer, at ingen sæd, embryoner og æg sendes fra bedriften.

4.6. Fælles græsning for alle får og geder på bedriften med får og ged fra andre bedrifter er forbudt i læmningsperioden.

Uden for læmningsperioden skal fælles græsning være omfattet af restriktioner, som medlemsstaten træffer en begrundet beslutning om under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer.

4.7. Restriktionerne omhandlet i punkt 2.2.2, litra a), og i punkt 4.1 til 4.6 opretholdes i en periode på to år efter påvisningen af det sidste TSE-tilfælde, som ikke er atypisk scrapie, på de bedrifter, hvor alternativ 3 i punkt 2.2.2, litra d), er blevet gennemført. Hvis et tilfælde af atypisk scrapie bekræftes i denne toårige periode, finder bestemmelserne i punkt 2.2.3 ligeledes anvendelse på bedriften.

På bedrifter, hvor fravigelsen fra alternativ 2 i punkt 2.2.2, litra c), nr. iii), er blevet gennemført, finder restriktionerne omhandlet i punkt 2.2.2, litra a, og i punkt 4.1 til 4.6 anvendelse indtil den fuldstændige destruktion eller slagtningen til konsum af de dyr, som er identificeret med henblik på nedslagning i overensstemmelse med punkt 2.2.2, litra c), har fundet sted, hvorefter restriktionerne i punkt 3 finder anvendelse.

KAPITEL C

Minimumskrav til et avlsprogram med henblik på TSE-resistens hos får, jf. artikel 6A

DEL 1

Generelle krav

1. Avlsprogrammet skal fokusere på besætninger af høj genetisk værdi som defineret i punkt 3 i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EF.

Medlemsstater, der allerede råder over et avlsprogram, kan dog beslutte at tillade, at der i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet, kun udtages prøver fra og foretages genotypebestemmelse af avlsvæddere.

2. Der etableres en database, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) identitet, race og antal dyr for alle besætninger, der deltager i avlsprogrammet

b) identifikation af de enkelte dyr, der udtages prøver fra under avlsprogrammet, herunder avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet

c) resultaterne af alle genotypebestemmelserne.

3. Der indføres en ordning med ensartet attestering, hvor genotypen hos alle dyr, der udtages prøver fra under avlsprogrammet, herunder avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet, attesteres ved henvisning til dets individuelle identifikationsnummer.

▼**M50**

4. Der indføres et system til identifikation af dyr og prøver, behandling af prøver og fremlæggelse af resultater, som minimerer muligheden for menneskelige fejl. Systemets effektivitet afprøves ved regelmæssig stikprøvekontrol.

5. Blod og andet væv, der indsamles under avlsprogrammet, herunder fra avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet, genotypebestemmes på laboratorier, der er godkendt under avlsprogrammet.

6. Medlemsstatens kompetente myndighed kan bistå raceforeninger med at etablere genbanker, som indeholder sæd, æg og embryoner, der er repræsentative for prionproteingenotyper, som må forventes at blive sjældne som følge af avlsprogrammet.

7. Der udarbejdes avlsprogrammer for hver enkelt race under hensyntagen til:

   a) hvor hyppigt de forskellige alleler forekommer hos racen

   b) hvor sjælden racen er

   c) hvordan man undgår indavl eller genetisk drift.

DEL 2

Særlige regler for de besætninger, der deltager

1. Avlsprogrammet har til formål at øge hyppigheden af ARR-allelen i besætningen og samtidig reducere prævalensen af de alleler, man har konstateret bidrager til TSE-modtagelighed.

2. Der gælder følgende minimumskrav for de besætninger, der deltager:

   a) Alle dyr i besætningen, der skal genotypebestemmes, skal identificeres individuelt på en sikker måde.

   b) Alle væddere til avl inden for besætningen skal genotypebestemmes, inden de anvendes til avl.

   c) Et handyr med VRQ-allelen skal senest seks måneder efter genotypebestemmelsen slagtes eller kastreres; et sådant dyr må ikke forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning.

   d) Hundyr, som man ved bærer VRQ-allelen, må ikke forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning.

   e) Kun handyr (herunder sæddonorer, der anvendes til kunstig insemination), der er udstedt attest for under avlsprogrammet, må anvendes til avl inden for besætningen.

3. Medlemsstaterne kan beslutte at dispensere fra kravene i punkt 2, litra c) og d), med henblik på beskyttelse af racer og produktionsegenskaber.

4. Medlemsstaterne orienterer Kommissionen om enhver dispensation, der er givet i henhold til punkt 3, og om de kriterier, der er anvendt.

DEL 3

Særlige regler for avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet

1. Væddere, der skal udtages prøver fra, skal identificeres individuelt på en sikker måde.

2. Væddere, som man konstaterer bærer VRQ-allelen, må ikke forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning.

▼**M50**

DEL 4

Regelsæt for anerkendelse af fårebesætningers status som TSE-resistente

1. Regelsættet for anerkendelse af fårebesætningers status som TSE-resistente skal give fårebesætninger status som TSE-resistente, hvis de som følge af deltagelse i avlsprogrammet, jf. artikel 6a, opfylder kriterierne i programmet.

   Anerkendelsen gives for mindst følgende to niveauer:

   a) Niveau I-besætninger er besætninger, der udelukkende består af får med ARR/ARR-genotypen.

   b) Niveau II-besætninger er besætninger, hvis afkom udelukkende er faldet efter væddere med ARR/ARR-genotypen.

   Medlemsstaterne kan beslutte at give anerkendelse for yderligere niveauer for at følge nationale krav.

2. Der skal regelmæssigt udtages stikprøver af får fra TSE-resistente besætninger:

   a) på bedriften eller på slagteriet med henblik på at verificere deres genotype

   b) hvis det drejer sig om niveau I-besætninger, på slagteriet af dyr på over 18 måneder med henblik på TSE-test i overensstemmelse med bilag III.

DEL 5

Rapporter, som medlemsstaterne skal forelægge Kommissionen

Medlemsstater, der iværksætter nationale avlsprogrammer med henblik på selektion af TSE-resistens hos deres egne fårepopulationer:

1. meddeler Kommissionen kravene i de pågældende programmer

2. forelægger Kommissionen en årlig rapport om status for avlsprogrammerne.

Rapporten for hvert kalenderår fremlægges senest den 31. marts det følgende år.

▼B

BILAG VIII

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

▼M50

KAPITEL A

Betingelser for samhandelen inden for Unionen med levende dyr, sæd og embryoner

AFSNIT A

Betingelser, der gælder for får og geder samt sæd og embryoner heraf

1. Bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie:

1.1. Medlemsstaterne kan oprette eller overvåge en officiel ordning for anerkendelse af bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie og bedrifter med kontrolleret risiko for klassisk scrapie.

Når de gør dette, skal de føre en liste over fåre- og gedebedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie og bedrifter med kontrolleret risiko for klassisk scrapie.

1.2. En fårebedrift, der har TSE-resistens niveau I-status, som fastsat i kapitel C, del 4, punkt 1, litra a), i bilag VII, og hvor der ikke er blevet bekræftet tilfælde af klassisk scrapie i en periode på mindst syv år, kan anerkendes som bedrift med ubetydelig risiko for klassisk scrapie.

En bedrift med får, geder eller får og geder kan også anerkendes som bedrift med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, forudsat at den i en periode på mindst syv år har opfyldt følgende betingelser:

a) Får og geder er identificeret på en permanent måde, og registre er opbevaret, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften.

b) Registre over flytninger af får og geder til og fra bedriften er opbevaret.

c) Kun følgende får og geder må indsættes:

i) får og geder fra bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie

ii) får og geder fra bedrifter, der har opfyldt de i litra a) til i) fastsatte betingelser i en periode på mindst syv år eller i mindst den samme tidsperiode som den bedrift, som de skal indsættes på

iii) får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

d) Bedriften er undergivet regelmæssig kontrol ved en embedsdyrlæge eller en dyrlæge, der er bemyndiget hertil af den kompetente myndighed, for at verificere, om bestemmelserne i litra a) til i) er overholdt, hvilket skal ske mindst én gang om året fra den 1. januar 2014.

e) Der har ikke været noget bekræftet tilfælde af klassisk scrapie.

f) Alle får og geder på over 18 måneder, der slagtes med henblik på konsum, undersøges af en embedsdyrlæge, og alle dem, som viser tegn på wasting disease, neurologiske tegn, eller som sendes til nødslagtning, undersøges på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

▼**M50**

Indtil den 31. december 2013 undersøges alle får og geder, der er omhandlet i kapitel A, del II, punkt 3, i bilag III, og som er over 18 måneder gamle og er døde eller blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Fra den 1. januar 2014 undersøges alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som er døde eller er blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Som en fravigelse fra betingelserne i litra f), andet og tredje afsnit, kan medlemsstaterne beslutte at anvende bestemmelserne i litra f), første afsnit, på får og geder over 18 måneder gamle, der ikke har nogen markedsværdi, og som udsættes, når deres produktive liv er til ende i stedet for at blive slagtet til konsum.

Ud over betingelserne i litra a) til f) skal følgende betingelser opfyldes fra den 1. januar 2014:

▼**M51**

g) Kun embryoner/æg fra følgende får og geder må indsættes:

i) embryoner/æg fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har siden fødslen være holdt på bedrifter, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af klassisk scrapie under deres ophold

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor embryonerne/æggene blev indsamlet

ii) embryoner/æg fra får med mindst én ARR-allel.

▼**M50**

h) Kun sæd fra følgende får og geder må indsættes:

i) sæd fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor sæden blev indsamlet

ii) sæd fra en vædder, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

i) Fårene og gederne på bedriften har ingen direkte eller indirekte kontakt, herunder fælles græsning, med får og geder fra bedrifter med en lavere status.

1.3. En bedrift med får og/eller geder kan anerkendes som bedrift med kontrolleret risiko for klassisk scrapie, forudsat at den i en periode på mindst tre år har opfyldt følgende betingelser:

a) Får og geder er identificeret på en permanent måde, og registre er opbevaret, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften.

▼**M50**

b) Registre over flytninger af får og geder til og fra bedriften er opbevaret.

c) Kun følgende får og geder må indsættes:

i) får og geder fra bedrifter med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie

ii) får og geder fra bedrifter fra bedrifter, der har opfyldt de i litra a) til i) fastsatte betingelser i en periode på mindst tre år eller i mindst den samme tidsperiode som den bedrift, som de skal indsættes på

iii) får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

d) Bedriften er undergivet regelmæssig kontrol ved en embedsdyrlæge eller en dyrlæge, der er bemyndiget hertil af den kompetente myndighed, for at verificere, om bestemmelserne i litra a) til i) er overholdt, hvilket skal ske mindst én gang om året fra den 1. januar 2014.

e) Der har ikke været noget bekræftet tilfælde af klassisk scrapie.

f) Alle får og geder på over 18 måneder, der slagtes med henblik på konsum, undersøges af en embedsdyrlæge, og alle dem, som viser tegn på wasting disease, neurologiske tegn, eller som sendes til nødslagtning, undersøges på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Indtil den 31. december 2013 undersøges alle får og geder, der er omhandlet i kapitel A, del II, punkt 3 i bilag III, og som er over 18 måneder gamle og er døde eller blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Fra den 1. januar 2014 undersøges alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som er døde eller er blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Som en fravigelse fra betingelserne i litra f), andet og tredje afsnit, kan medlemsstaterne beslutte at anvende bestemmelserne i litra f), første afsnit, på får og geder over 18 måneder gamle, der ikke har nogen markedsværdi, og som udsættes, når deres produktive liv er til ende i stedet for at blive slagtet til konsum.

Ud over betingelserne i litra a) til f) skal følgende betingelser opfyldes fra den 1. januar 2014:

▼**M51**

g) Kun embryoner/æg fra følgende får og geder må indsættes:

i) embryoner/æg fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har siden fødslen være holdt på bedrifter, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af klassisk scrapie under deres ophold

▼**M51**

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor embryonerne/æggene blev indsamlet

ii) embryoner/æg fra får med mindst én ARR-allel.

▼**M50**

h) Kun sæd fra følgende får og geder må indsættes:

i) sæd fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor sæden blev indsamlet

ii) sæd fra en vædder, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

i) Fårene og gederne på bedriften har ingen direkte eller indirekte kontakt, herunder fælles græsning, med får og geder fra bedrifter med en lavere status.

1.4. Hvis der bekræftes et tilfælde af klassisk scrapie på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller på en bedrift, man konstaterer, har en epidemiologisk forbindelse til en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie som følge af den undersøgelse, der er nævnt i kapitel B, del 1 i bilag VII, bør bedriften med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie omgående udgå fra den liste, der er nævnt i punkt 1.1.

Medlemsstaten informerer straks de andre medlemsstater, der har importeret får og geder hidrørende fra denne bedrift, eller æg og embryoner indsamlet fra går og geder, der har været holdt på denne bedrift i de sidste syv år, hvis der er tale om en bedrift med ubetydelig risiko, eller i de sidste tre år, hvis der er tale om en bedrift med kontrolleret risiko.

2. Medlemsstater eller zoner i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie

2.1. En medlemsstat, som mener, at der på dens område eller på en del af dens område er ubetydelig risiko for klassisk scrapie, forelægger Kommissionen behørigt bevismateriale herfor, idet den navnlig gør rede for følgende:

a) Der er blevet foretaget en risikovurdering, og den har vist, at der allerede er truffet passende foranstaltninger og for det relevante tidsrum med henblik på at styre hver enkelt identificeret risiko. Denne risikovurdering skal kortlægge alle potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af klassisk scrapie samt deres historiske perspektiv, navnlig

i) import eller indsættelse af får og geder eller deres sæd og embryoner, der kan være smittet med klassisk scrapie

ii) omfanget af viden om bestandens struktur og husdyravlspraksis med hensyn til får og geder

iii) foderpraksis, herunder fortæring af kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere

iv) import af mælk og mælkeprodukter fra får og geder bestemt til anvendelse i foder til får og geder.

▼M50

b) Får og geder, som viser kliniske tegn, der tyder på klassisk scrapie, er blevet undersøgt i en periode på mindst syv år.

c) Et tilstrækkeligt antal får og geder over 18 måneder, som er repræsentative for dyr, der er blevet slagtet, bortskaffet eller fundet døde på bedriften, er blevet undersøgt årligt i en periode på mindst syv år for at opnå et konfidensniveau på 95 % for at påvise klassisk scrapie, hvis det forekommer i denne bestand med en prævalens på over 0,1 %, og intet tilfælde af klassisk scrapie er rapporteret i denne periode.

d) Fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele medlemsstaten i en periode på mindst syv år.

e) Indførsler af får og geder samt deres sæd og embryoner fra andre medlemsstater er sket i overensstemmelse med punkt 4.1, litra b), eller punkt 4.2.

f) Indførsler af får og geder samt deres sæd og embryoner fra tredjelande er sket i overensstemmelse med kapitel E eller kapitel H i bilag IX.

2.2. Status som medlemsstat eller område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie kan vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Medlemsstaten giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af de oplysninger, der er forelagt vedrørende sygdommen i henhold til punkt 2.1.

På baggrund af de meddelte oplysninger kan status som medlemsstat eller område i en medlemsstat med ubetydelig risiko, der er vedtaget i henhold til punkt 2.2, ophæves efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

▼M51

2.3. Medlemsstater eller områder i medlemsstater med ubetydelig risiko for klassisk scrapie er:

— Østrig.

▼M50

3. Nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie:

3.1. En medlemsstat, som for hele sit område har et nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie:

a) kan forelægge dette program for Kommissionen med oplysning om følgende:

— fordelingen af klassisk scrapie i medlemsstaten

— begrundelsen for det nationale bekæmpelsesprogram under hensyn til sygdommens alvor og cost-benefit-forholdet

— de forskellige statuskategorier, der gælder for bedrifterne, og de normer, der skal opfyldes i hver kategori

— undersøgelsesprocedurerne

— kontrollen med det nationale bekæmpelsesprogram

— de konsekvenser, der må drages, såfremt en bedrift mister sin status, uanset årsagen

— de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved kontrol gennemført i henhold til det nationale bekæmpelsesprogram konstateres positive resultater.

b) det i litra a) nævnte program kan efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2, godkendes, hvis det overholder kriterierne i nævnte litra; ændringer af eller tilføjelser til de af medlemsstaten forelagte programmer kan vedtages efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2.

▼**M51**

3.2. Følgende medlemsstaters nationale programmer for bekæmpelse af scrapie godkendes hermed:

— Danmark

— Finland

— Sverige.

▼**M50**

4. Samhandel inden for Unionen med får og geder samt sæd og embryoner heraf

Følgende betingelser finder anvendelse:

4.1. Får og geder

a) Får og geder til avl bestemt til andre medlemsstater end dem, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller som råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, skal:

i) komme fra én eller flere bedrifter med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie; får og geder til avl, der kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt alle kriterierne i punkt 1.3, litra a) til f), i en periode på mindst tre år, kan dog indgå i samhandelen inden for Unionen indtil den 31. december 2014, eller

ii) komme fra en medlemsstat eller et område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller

iii) for så vidt angår får, have prionproteingenotypen ARR/ARR, forudsat at de ikke kommer fra en bedrift, der er omfattet af restriktionerne i kapitel B, punkt 3 og 4, i bilag VII.

b) Får og geder til alle formål, undtagen øjeblikkelig slagtning, bestemt til medlemsstater, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller som råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, skal:

i) komme fra én eller flere bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie; får og geder, der kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt alle kravene i punkt 1.2, litra a) til i), i en periode på mindst syv år, kan dog indgå i samhandelen inden for Unionen indtil den 31. december 2014, eller

ii) komme fra en medlemsstat eller et område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller

iii) for så vidt angår får, have prionproteingenotypen ARR/ARR, forudsat at de ikke kommer fra en bedrift, der er omfattet af restriktionerne i kapitel B, punkt 3 og 4, i bilag VII.

4.2. Sæd og embryoner fra får og geder:

a) indsamles fra dyr, der uafbrudt siden fødslen har været holdt på én eller flere bedrifter med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller

b) indsamles fra dyr, der uafbrudt i de sidste tre år inden indsamlingen har været holdt på én eller flere bedrifter, der i tre år har opfyldt alle kravene i del 1, punkt 1.3, litra a) til f), eller

▼M50

c) indsamles fra dyr, der uafbrudt siden fødslen har været holdt i et land eller et område med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller

d) indsamles, for så vidt angår sæd fra får, fra handyr, der har prion-proteingenotypen ARR/ARR, eller

▼M51

e) har, for så vidt angår embryoner fra får, mindst én ARR-allel.

▼M50

AFSNIT B

Betingelser, der gælder for kvæg

Det Forenede Kongerige sikrer, at kvæg, der er født eller opdrættet i Det Forenede Kongerige før den 1. august 1996, ikke sendes fra Det Forenede Kongeriges område til andre medlemsstater eller til tredjelande.

▼B

KAPITEL B

Betingelser for afkom af dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE, eller hos hvilke en TSE er bekræftet, jf. artikel 15, stk. 2

Det er forbudt at markedsføre det senest fødte afkom, som hundyr fra en kvægbesætning, der er smittet med en TSE, eller som får eller geder, hos hvilke BSE er bekræftet, nedkom med under den foregående 2-årsperiode eller efter fremkomsten af de første kliniske tegn på sygdommen.

▼M31

KAPITEL C

Betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med visse animalske produkter

AFSNIT A

Produkter

Følgende animalske produkter er ikke omfattet af forbuddet i artikel 16, stk. 3, hvis de hidrører fra kvæg, får eller geder, som opfylder kravene i afsnit B:

— fersk kød

— hakket kød

— tilberedt kød

— kødprodukter.

AFSNIT B

Krav

Produkterne omhandlet i afsnit A skal opfylde følgende krav:

a) De dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er ikke blevet fodret med kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere, og de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning.

b) De dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

c) De animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører ikke fra:

i) specificeret risikomateriale som defineret i bilag V

ii) nerve- og lymfevæv, der frilægges under udbeningen

▼**M31**

iii) maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

▼**B**

KAPITEL D

Betingelserne for eksport

Bestemmelserne i denne forordning om samhandelen inden for Fællesskabet gælder også for eksport til tredjelande af levende kvæg og animalske produkter fra kvæg.

▼B

BILAG IX

IMPORT TIL FÆLLESSKABET AF LEVENDE DYR, EMBRYONER, ÆG OG ANIMALSKE PRODUKTER

▼M31

KAPITEL B

Import af kvæg

AFSNIT A

Import fra lande eller regioner med ubetydelig BSE-risiko

Ved import af kvæg fra et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at dyrene er født og udelukkende opdrættet i et land eller en region, der i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko

b) at dyrene er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er eksponeret kvæg, jf. kapitel C, del I, punkt 4, litra b), nr. iv), i bilag II, og

c) hvis der har været nationale BSE-tilfælde i det pågældende land, at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller efter den dato, hvor det sidste nationale BSE-tilfælde blev født, hvis denne dato ligger efter datoen for foderforbuddet.

AFSNIT B

Import fra lande eller regioner med kontrolleret BSE-risiko

Ved import af kvæg fra et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko

b) at dyrene er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er eksponeret kvæg, jf. kapitel C, del II, punkt 4, litra b), nr. iv), i bilag II

c) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller efter den dato, hvor det sidste nationale BSE-tilfælde blev født, hvis denne dato ligger efter datoen for foderforbuddet.

AFSNIT C

Import fra lande eller regioner med ikke-fastsat BSE-risiko

Ved import af kvæg fra et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen ikke er blevet klassificeret i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, eller er klassificeret som et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko

b) at dyrene er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er eksponeret kvæg, jf. kapitel C, del II, punkt 4, litra b), nr. iv), i bilag II

▼M31

c) at dyrene er født mindst to år efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller efter den dato, hvor det sidste nationale BSE-tilfælde blev født, hvis denne dato ligger efter datoen for foderforbuddet.

KAPITEL C

Import af animalske produkter af kvæg, får eller geder

▼M50

AFSNIT A

Produkter

Nedenstående animalske produkter af kvæg, får eller geder som defineret i punkt 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 og 7.9 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 skal opfylde betingelserne i afsnit B, C eller D i dette kapitel afhængigt af oprindelseslandets BSE-risikokategori:

— fersk kød

— hakket kød

— tilberedt kød

— kødprodukter

— afsmeltet animalsk fedt

— grever

— gelatine og kollagen fremstillet af andet materiale end huder og skind

— behandlede tarme.

▼M31

AFSNIT B

Import fra lande eller regioner med ubetydelig BSE-risiko

Ved import af animalske produkter af kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, fra et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er født, udelukkende opdrættet og slagtet i landet med ubetydelig BSE-risiko, og at de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) hvis der i landet eller regionen har være nationale BSE-tilfælde:

   i) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller

   ii) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

AFSNIT C

Import fra lande eller regioner med kontrolleret BSE-risiko

1. Ved import af animalske produkter af kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, fra et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

   a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko

▼M31

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder bestemt til eksport hidrører fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen

d) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

2. Uanset punkt 1, litra d), kan hele og halve slagtekroppe eller halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer samt fjerdinger, der ikke indeholder andet risikomateriale end rygsøjlen, herunder dorsalrodsganglier, importeres.

3. Hvis der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes, skal kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe med rygsøjle identificeres med en blå stribe på det mærke, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1760/2000.

4. Antallet af kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe, som rygsøjlen skal fjernes fra, og antallet af dem, hvor der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes, indsættes i det dokument, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 136/2004, når det drejer sig om import.

▼M33

5. Ved import af behandlede tarme med oprindelse i et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er født, udelukkende opdrættet og slagtet i landet/regionen med ubetydelig BSE-risiko, og at de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) hvis tarmene har oprindelse i et land eller en region, hvor der har været nationale BSE-tilfælde:

i) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller

ii) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V.

▼M31

AFSNIT D

Import fra lande eller regioner med ikke-fastsat BSE-risiko

1. Ved import af animalske produkter af kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, fra et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere, og at er de godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

▼M31

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen

c) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke hidrører fra:

i) specificeret risikomateriale som defineret i bilag V

ii) nerve- og lymfevæv, der frilægges under udbeningen

iii) maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

2. Uanset punkt 1, litra c), kan hele og halve slagtekroppe eller halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer samt fjerdinger, der ikke indeholder andet risikomateriale end rygsøjlen, herunder dorsalrodsganglier, importeres.

3. Hvis der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes, skal kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe med rygsøjle identificeres med en klart synlig, blå stribe på det mærke, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1760/2000.

4. En særlig angivelse af antallet af kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe, som rygsøjlen skal fjernes fra, og som der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes fra, indsættes i det dokument, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 136/2004, når det drejer sig om import.

▼M33

5. Ved import af behandlede tarme med oprindelse i et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er født, udelukkende opdrættet og slagtet i landet/regionen med ubetydelig BSE-risiko, og at de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) hvis tarmene har oprindelse i et land eller en region, hvor der har været nationale BSE-tilfælde:

i) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller

ii) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V.

▼M50

KAPITEL D

Import af animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra kvæg, får eller geder

AFSNIT A

Animalske biprodukter

Dette kapitel gælder for følgende animalske biprodukter og afledte produkter som defineret i artikel 3, nr. 1) og 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009, forudsat at det drejer sig om animalske produkter hidrørende fra kvæg, får og geder:

a) afsmeltet fedt fremstillet af kategori 2-materiale, der er beregnet til at blive brugt som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel, som defineret i artikel 3, nr. 22), i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller råvarer hertil eller mellemprodukter heraf

b) ben og benprodukter fremstillet af kategori 2-materiale

c) afsmeltet fedt fremstillet af kategori 3-materiale, der er beregnet til at blive brugt som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel eller som foder, som defineret i artikel 3, nr. 22) og 25), i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller råvarer hertil eller mellemprodukter heraf

▼**M50**

d) foder til selskabsdyr, herunder tyggepinde og tyggeben

e) blodprodukter

f) forarbejdet animalsk protein

g) ben og benprodukter fremstillet af kategori 3-materiale

h) gelatine og kollagen fremstillet af andet materiale end huder og skind

i) kategori 3-materiale og afledte produkter, bortset fra de i litra c) til h) omhandlede, eksklusive:

   i) friske huder og skin, behandlede huder og skin

   ii) gelatine og kollagen fremstillet af huder og skind

   iii) fedtderivater.

AFSNIT B

Krav vedrørende udstedelse af sundhedscertifikat

Ved import af animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, skal der forelægges et sundhedscertifikat, som godtgør følgende:

a) at det animalske biprodukt eller afledte produkt ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, og, med undtagelse af dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko, at de dyr, som det animalske biprodukt eller afledte produkt hidrører fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, eller

b) at det animalske biprodukt eller afledte produkt ikke indeholder og ikke er fremstillet af andet materiale fra kvæg, får eller geder end materiale fra dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko.

Ud over litra a) og b) skal der ved import af animalske biprodukter og afledte produkter som omhandlet i afsnit A, der indeholder mælk eller mejeriprodukter fra får eller geder, der er bestemt til foder, endvidere forelægges et sundhedscertifikat, som godtgør følgende:

c) at de får og geder, som de pågældende produkter hidrører fra, siden fødslen udelukkende har været holdt i et land, hvor følgende betingelser er opfyldt:

   i) det er obligatorisk at anmelde klassisk scrapie

   ii) der er indført et oplysnings- og overvågningssystem

   iii) der gælder officielle restriktioner for fåre- eller gedebedrifter i tilfælde af mistanke om TSE, eller hvis klassisk scrapie er blevet bekræftet

   iv) får og geder, der er smittet med klassisk scrapie, slås ned og destrueres fuldstændigt

   v) fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele landet i en periode på mindst syv år

d) at mælken og mejeriprodukterne fra får og geder kommer fra bedrifter, der ikke er omfattet af officielle restriktioner på grund af mistanke om TSE

▼M50

e) at mælken og mejeriprodukterne fra får og geder kommer fra bedrifter, hvor der i de sidste syv år ikke er diagnosticeret noget tilfælde af klassisk scrapie, eller, hvis et tilfælde af klassisk scrapie er blevet bekræftet:

i) alle får og geder på bedriften er slået ned og destrueret eller slagtet, bortset fra avlsvæddere af ARR/ARR-genotypen, avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel og andre får med mindst én ARR-allel, eller

ii) alle dyr, hos hvilke klassisk scrapie er blevet bekræftet, er slået ned og destrueret, og bedriften har i mindst to år siden det sidste bekræftede tilfælde af klassisk scrapie været underkastet intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse med negativt resultat for forekomst af TSE i overensstemmelse med laboratoriemetoderne i kapitel C, punkt 3.2, i bilag X af alle de følgende dyr over 18 måneder, bortset fra får med ARR/ARR-genotypen

— dyr, som er blevet slagtet med henblik på konsum, og

— dyr, der er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, men som ikke er blevet aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne.

KAPITEL E

Import af får og geder

Ved import af får og geder til Unionen skal der fremlægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør, at de uafbrudt siden fødslen har været holdt i et land, hvor følgende betingelser er opfyldt:

1. det er obligatorisk at anmelde klassisk scrapie

2. der er indført et oplysnings- og overvågningssystem

3. får og geder, der er smittet med klassisk scrapie, slås ned og destrueres fuldstændigt

4. fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele landet i en periode på mindst syv år

Ud over betingelserne i punkt 1 til 4 skal dyresundhedscertifikatet godtgøre:

5. for så vidt angår får og geder til avl, der importeres til Unionen, og som indføres til andre medlemsstater end dem, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller dem, der råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, jf. kapitel A, afsnit A, punkt 3.2, i bilag VIII, at følgende betingelser er overholdt:

— de importerede får og geder kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt betingelserne i kapitel A, afsnit A, punkt 1.3, i bilag VIII, eller

— der er tale om får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, og som kommer fra en bedrift, der i de sidste to år ikke har været omfattet af officielle restriktioner med hensyn til flytning på grund af BSE eller klassisk scrapie

6. for så vidt angår får og geder til alle formål, undtagen øjeblikkelig slagtning, der importeres til Unionen, og som indføres til en medlemsstat, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller som råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, jf. kapitel A, afsnit A, punkt 3.2, i bilag VIII, at følgende betingelser er overholdt:

— de kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt betingelserne i kapitel A, afsnit A, punkt 1.2, i bilag VIII, eller

— der er tale om får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, og som kommer fra en bedrift, der i de sidste to år ikke har været omfattet af officielle restriktioner med hensyn til flytning på grund af BSE eller klassisk scrapie.

▼M31

KAPITEL F

Import af animalske produkter af opdrættede eller vildtlevende hjortedyr

1. Når fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004, fremstillet af kød af opdrættede hjortedyr importeres til Fællesskabet fra Canada eller USA, skal sundhedscertifikaterne være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i produktionslandet og affattet således:

   »Dette produkt indeholder eller er udelukkende fremstillet af kød, dog ikke slagteaffald og rygmarv, af opdrættede hjortedyr, der med et negativt resultat er undersøgt for chronic wasting disease efter en histopatologisk eller immunhistokemisk metode eller en anden diagnosemetode, der er anerkendt af den kompetente myndighed, og produktet er heller ikke fremstillet af dyr fra en besætning, hvor der er bekræftet eller officiel mistanke om chronic wasting disease.«

2. Når fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, som defineret i forordning (EF) nr. 853/2004, fremstillet af kød af vildtlevende hjortedyr importeres til Fællesskabet fra Canada eller USA, skal sundhedscertifikaterne være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i produktionslandet og affattet således:

   »Dette produkt indeholder eller er udelukkende fremstillet af kød, dog ikke slagteaffald og rygmarv, af vildtlevende hjortedyr, der med et negativt resultat er undersøgt for chronic wasting disease efter en histopatologisk eller immunhistokemisk metode eller en anden diagnosemetode, der er anerkendt af den kompetente myndighed, og produktet er heller ikke fremstillet af dyr fra en region, hvor der i de seneste tre år er bekræftet forekomst af chronic wasting disease, eller hvor der er officiel mistanke om forekomst af chronic wasting disease.«

———————

▼M50

KAPITEL H

Import af sæd og embryoner fra får og geder

Ved import af sæd og embryoner fra får og geder til Unionen skal der fremlægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør, at donordyrene:

1. uafbrudt siden fødslen har været holdt i et land, hvor følgende betingelser er opfyldt:
   i) det er obligatorisk at anmelde klassisk scrapie
   ii) der er indført et oplysnings- og overvågingssystem
   iii) får og geder, der er smittet med klassisk scrapie, slås ned og destrueres fuldstændigt
   iv) fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele landet i en periode på mindst syv år
2. uafbrudt i de sidste tre år før indsamlingen af den eksporterede sæd eller de eksporterede embryoner har været holdt på én eller flere bedrifter, som i mindst de sidste tre år har opfyldt alle kravene i kapitel A, afsnit A, punkt 1.3, litra a) til f), i bilag VIII, eller
   i) for så vidt angår sæd fra får, at sæden er indsamlet fra handyr, der har prionproteingenotypen ARR/ARR

▼M51

   ii) for så vidt angår embryoner fra får, at embryonerne har mindst én ARR-allel.

▼M51

BILAG X

REFERENCELABORATORIER SAMT PRØVEUDTAGNINGS- OG LABORATORIEANALYSEMETODER

KAPITEL A

Nationale referencelaboratorier

1. Det udpegede nationale referencelaboratorium skal

   a) råde over faciliteter og kvalificeret personale, således at det til enhver tid, og navnlig første gang den pågældende sygdom forekommer, kan påvise TSE-agensets type og stamme og bekræfte resultater, der er opnået af officielle diagnoselaboratorier. Hvis det ikke er i stand til at identificere agensets stamme, skal det indføre en procedure, som sikrer, at identifikationen af stammen henvises til EU-referencelaboratoriet

   b) efterprøve de diagnostiske metoder, der anvendes på de officielle diagnoselaboratorier

   c) være ansvarlig for at koordinere diagnostiske standarder og diagnosemetoder i medlemsstaten; med henblik herpå:

      — kan det levere diagnostiske reagenser til officielle diagnoselaboratorier

      — skal det kontrollere kvaliteten af alle diagnostiske reagenser, der anvendes i medlemsstaten

      — skal det med mellemrum tilrettelægge sammenlignende undersøgelser

      — skal det opbevare isolater eller tilsvarende væv indeholdende de pågældende sygdomsagenser fra tilfælde, som er bekræftet i medlemsstaten

      — skal det sikre bekræftelse af resultater, der er opnået på diagnoselaboratorier

   d) samarbejde med EU-referencelaboratoriet, bl.a. ved at deltage i de sammenlignende undersøgelser, som EU-referencelaboratoriet tilrettelægger med jævne mellemrum. Klarer et nationalt referencelaboratorium sig ikke i en sammenlignende undersøgelse arrangeret af EU-referencelaboratoriet, skal det straks træffe alle relevante afhjælpende foranstaltninger med henblik på at rette op på situationen og opnå et tilfredsstillende resultat i forbindelse med gentagelse af den sammenlignende undersøgelse eller i den næste sammenlignende undersøgelse, der arrangeres af EU-referencelaboratoriet.

2. Uanset punkt 1 skal medlemsstater, som ikke har et nationalt referencelaboratorium, dog benytte EU-referencelaboratoriet eller nationale referencelaboratorier i andre medlemsstater eller i lande, der er medlemmer af Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA).

3. De nationale referencelaboratorier er:

Østrig:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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

▼**M51**

Bulgarien:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт »Проф. Д-р Георги Павлов« Национална референтна лаборатория »Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии« бул. »Пенчо Славейков« 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute »Prof. Dr. Georgi Pavlov«, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Kroatien:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Cypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tjekkiet:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danmark:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK-1870 Frederiksberg C)
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frankrig:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Tyskland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grækenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungarn:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembourg:	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:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nederlandene:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumænien:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovakiet:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenien:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Spanien:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Sverige:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Det Forenede Kongerige:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

KAPITEL B

EU-referencelaboratoriet

1. EU-referencelaboratoriet for TSE er:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Det Forenede Kongerige

2. EU-referencelaboratoriets funktioner og opgaver er:

   a) i samråd med Kommissionen at samordne de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af TSE og bestemmelse af prionproteingenotypen hos får, navnlig ved:

      — at opbevare og levere tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne, med henblik på at udvikle eller frembringe de relevante diagnostiske prøver eller for at typeinddele stammer af TSE-agenserne

      — at levere standardsera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne

      — at opbygge og opbevare en samling af tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne og -stammerne

      — med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af procedurerne for diagnosticering af TSE og for bestemmelse af prionproteingenotypen hos får på EU-plan

      — at indsamle og klassificere data og oplysninger om de i EU anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i EU gennemførte undersøgelser

      — at karakterisere isolater af TSE-agenset ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi

      — at holde sig ajour med udviklingen inden for TSE-overvågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over

      — at opretholde ekspertise i prionsygdomme, så der kan stilles en hurtig differentialdiagnose

      — at erhverve et indgående kendskab til tilrettelæggelsen og anvendelsen af diagnosemetoder til kontrol med og udryddelse af TSE

   b) aktivt at bistå ved diagnosticeringen af TSE-udbrud i medlemsstaterne ved at undersøge prøver fra TSE-inficerede dyr med henblik på bekræftende diagnose, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser

   c) at lette uddannelsen eller videreuddannelsen af eksperter i laboratoriediagnose med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele EU.

KAPITEL C

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser

1. **Prøveudtagning**

   Alle stikprøver, der skal undersøges for forekomst af TSE, udtages efter de metoder og protokoller, der er fastsat i den seneste udgave af »Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) (i det følgende benævnt »manualen«). Som supplement til eller i mangel af OIE-metoder og -protokoller sørger den kompetente myndighed for, at der anvendes prøveudtagningsmetoder og -protokoller, som er i overensstemmelse med retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet, så det sikres, at der er tilstrækkeligt med materiale til rådighed.

▼M51

Den kompetente myndighed skal blandt andet indsamle relevant væv i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige rådgivning og retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet for at sikre påvisning af alle kendte TSE-stammer hos mindre drøvtyggere og skal opbevare mindst halvdelen af det indsamlede væv frisk, men ikke nedfrosset, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test. Hvis resultatet er positivt eller inkonklusivt, skal det resterende væv underkastes en konfirmatorisk undersøgelse og derefter behandles i overensstemmelse med EU-referencelaboratoriets retningslinjer for diskriminatoriske undersøgelser og klassificering — »TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU«.

Stikprøver skal være mærket korrekt, så det dyr, prøven er udtaget fra, kan identificeres.

2. **Laboratorier**

Alle laboratorieundersøgelser for TSE udføres i officielle diagnoselaboratorier, der er udpeget til dette formål af den kompetente myndighed.

3. **Metoder og protokoller**

3.1. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos kvæg*

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, underkastes straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) Western blotting

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse

v) kombination af hurtige test, jf. tredje afsnit.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test såvel til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte som, hvis resultatet er inkonklusivt eller positivt, til efterfølgende bekræftelse, i overensstemmelse med retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet — »OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test« — og forudsat at:

i) bekræftelsen foretages på et nationalt referencelaboratorium for TSE, og

ii) en af de to hurtige test er en Western blotting, og

iii) den anden hurtige test, der anvendes:

— omfatter en negativ vævskontrolprøve og en prøve med BSE hos kvæg som en positiv vævskontrolprøve

— er en anden type end den test, der blev anvendt til den primære screening, og

iv) hvis en hurtig Western blotting anvendes som første test: resultatet af testen er dokumenteret, og blot-billedet forelagt for det nationale referencelaboratorium for TSE, og

v) hvis resultatet af den primære screening ikke bekræftes ved den efterfølgende hurtige test: prøven underkastes en undersøgelse ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder; hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

▼**M51**

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-v), er positivt, anses dyret for et positivt BSE-tilfælde.

b) BSE-overvågning

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del I, undersøges ved hjælp af en hurtig test.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes prøven straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) Western blotting

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse

v) kombination af hurtige test, jf. fjerde afsnit.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test såvel til primær screening som, hvis resultatet er inkonklusivt eller positivt, til efterfølgende bekræftelse, i overensstemmelse med retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet — »OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test« — og forudsat at:

i) bekræftelsen foretages på et nationalt referencelaboratorium for TSE, og

ii) en af de to hurtige test er en Western blotting, og

iii) den anden hurtige test, der anvendes:

— omfatter en negativ vævskontrolprøve og en prøve med BSE hos kvæg som en positiv vævskontrolprøve

— er en anden type end den test, der blev anvendt til den primære screening, og

iv) hvis en hurtig Western blotting anvendes som første test: resultatet af testen er dokumenteret, og blot-billedet forelagt for det nationale referencelaboratorium for TSE, og

v) hvis resultatet af den primære screening ikke bekræftes ved den efterfølgende hurtige test: prøven underkastes en undersøgelse ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder; hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Et dyr anses for et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, og resultatet af mindst en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. andet afsnit, nr. i)-v), er positivt.

c) Videre undersøgelse af positive BSE-tilfælde

Prøver fra alle positive BSE-tilfælde sendes til et laboratorium, der er udpeget af den kompetente myndighed, og som med tilfredsstillende resultater har deltaget i den seneste præstationsprøvning arrangeret af EU-referencelaboratoriet i diskriminatorisk testning af bekræftede BSE-tilfælde, hvor de undersøges videre i overensstemmelse med de metoder og protokoller, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg (en dobbeltblottingmetode til foreløbig klassificering af TSE-isolater hos kvæg).

▼**M51**

3.2. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos får og geder*

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, underkastes straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) Western blotting

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte. Sådanne test må ikke anvendes til efterfølgende bekræftelse.

Hvis resultatet af den hurtige test, der blev anvendt til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte, er positivt eller inkonklusivt, underkastes prøven en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv). Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv), er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde, og der skal foretages yderligere undersøgelse, jf. litra c).

b) TSE-overvågning

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del II (overvågning af får og geder), undersøges ved hjælp af en hurtig test med det formål at sikre påvisning af alle kendte TSE-stammer.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes vævsprøverne straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium ved hjælp af en histopatologisk eller immunhistokemisk metode, Western blotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, jf. litra a). Hvis resultatet af den konfirmatoriske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt, undersøges vævene yderligere ved hjælp af en immunhistokemisk metode eller Western blotting.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde, og der skal foretages yderligere undersøgelse, jf. litra c).

c) Videre undersøgelse af positive TSE-tilfælde

i) Indledende molekylær test efter en diskriminatorisk Western blotting-metode

Prøver fra mistænkte kliniske tilfælde og fra dyr undersøgt i henhold til bilag III, kapitel A, del II, punkt 2 og 3, som anses for positive TSE-tilfælde, men som ikke er atypiske scrapietilfælde, efter de i litra a) eller b) omtalte undersøgelser, eller som efter prøvningslaboratoriets vurdering på grund af deres karakteristika bør undersøges nærmere, undersøges ved hjælp af en diskriminatorisk Western blotting-metode, som er anført i EU-referencelaboratoriets retningslinjer, af et officielt diagnoselaboratorium udpeget af den kompetente myndighed, som med tilfredsstillende resultater har deltaget i den seneste præstationsprøvning arrangeret af EU-referencelaboratoriet i brug af en sådan metode.

▼**M51**

ii) Supplerende molekylær testning med yderligere molekylære testmetoder

TSE-tilfælde, for hvilke forekomst af BSE ikke kan udelukkes med den i nr. i) omhandlede indledende molekylære test, jf. retningslinjerne fra EU-referencelaboratoriet, henvises straks til EU-referencelaboratoriet sammen med alle tilgængelige relevante oplysninger. Prøverne underkastes videre undersøgelse og bekræftelse efter mindst én alternativ metode, som immunkemisk — afhængigt af mængden og arten af det pågældende materiale — adskiller sig fra den oprindelige, indledende molekylære metode, i overensstemmelse med EU-referencelaboratoriets retningslinjer og. Disse yderligere undersøgelser udføres på følgende laboratorier, som er godkendt til den pågældende metode:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Det Forenede Kongerige

Resultaterne fortolkes af EU-referencelaboratoriet bistået af et ekspertpanel — benævnt Ekspertgruppen for Typebestemmelse (STEG) — som blandt andre tæller en repræsentant for det pågældende nationale referencelaboratorium. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket.

iii) Bioassay med mus

Prøver med formodet forekomst af BSE og prøver, der giver et inkonklusivt resultat for BSE, efter supplerende molekylær testning, underkastes yderligere analyse i form af et bioassay med mus med henblik på endelig bekræftelse af resultatet. Arten eller mængden af det tilgængelige materiale vil kunne påvirke bioassayets udformning, som skal godkendes af EU-referencelaboratoriet bistået af STEG i hvert enkelt tilfælde. Bioassays vil blive udført af EU-referencelaboratoriet eller af laboratorier udpeget af EU-referencelaboratoriet.

Resultaterne fortolkes af EU-referencelaboratoriet bistået af STEG. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket.

3.3. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos andre arter end dem, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2*

Hvis der er udarbejdet metoder og protokoller for undersøgelser, der foretages for at bekræfte mistanke om forekomst af TSE hos andre arter end kvæg, får og geder, skal disse mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Den kompetente myndighed kan også kræve andre laboratorieprøver foretaget, som f.eks. en immunhistokemisk metode, Western blotting, påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi eller andre metoder, der er udarbejdet til påvisning af den

▼M51

sygdomsrelaterede form af prionproteinet. Under alle omstændigheder skal der som minimum gennemføres én anden laboratorieundersøgelse, såfremt resultatet af den først foretagne histopatologiske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt. Hvis sygdommen forekommer for første gang, foretages der mindst tre forskellige undersøgelser med positive resultater.

Navnlig skal tilfælde, hvor der er mistanke om BSE hos andre arter end kvæg, henvises til EU-referencelaboratoriet bistået af STEG med henblik på yderligere karakterisering.

4. **Hurtige test**

Som hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

— immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrPRes (Prionics-Check Western-test)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP-hurtig-test)

— mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinase K-resistent PrPRes med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrPSc-binding og et monoklonalt detektor-antistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og Herd-Chek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories))

— immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics-Check PrioSTRIP)

— sandwich-immunassay med anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer rettet mod to epitoper, der er til stede i fuldt udfoldet PrPSc hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Som hurtige test til overvågning af TSE hos får og geder anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP-hurtig-test)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes med et TeSeE Sheep/Goat-påvisningskit udført efter denaturering og koncentrering med TeSeE Sheep/Goat-oprensningskit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat-hurtig-test)

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrPSc-binding og et monoklonalt detektor-antistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)

— immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics — Check PrioSTRIP SR, visuel aflæsningsprotokol).

For alle hurtige test gælder det, at den vævsprøve, testen anvendes på, skal være i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Producenterne af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikrings-system, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenterne skal forelægge forsøgs-protokollerne for EU-referencelaboratoriet.

▼**M51**

Hurtige test og forsøgsprotokoller må kun ændres efter forudgående underretning af EU-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EU-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke påvirker den hurtige tests følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.

5. **Alternative test**

(Fastsættes senere).

▼**M31**