**Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.**

# ►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 999/2001,

## annettu 22 päivänä toukokuuta 2001,

## tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä

(EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

| | | virallinen lehti | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N:o | sivu | päivämäärä |
| ►M1 | Komission asetus (EY) N:o 1248/2001, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2001 | L 173 | 12 | 27.6.2001 |
| ►M2 | Komission asetus (EY) N:o 1326/2001, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2001 | L 177 | 60 | 30.6.2001 |
| ►M3 | Komission asetus (EY) N:o 270/2002, annettu 14 päivänä helmikuuta 2002 | L 45 | 4 | 15.2.2002 |
| ►M4 | Komission asetus (EY) N:o 1494/2002, annettu 21 päivänä elokuuta 2002 | L 225 | 3 | 22.8.2002 |
| ►M5 | Komission asetus (EY) N:o 260/2003, annettu 12 päivänä helmikuuta 2003 | L 37 | 7 | 13.2.2003 |
| ►M6 | Komission asetus (EY) N:o 650/2003, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2003 | L 95 | 15 | 11.4.2003 |
| ►M7 | Komission asetus (EY) N:o 1053/2003, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2003 | L 152 | 8 | 20.6.2003 |
| ►M8 | Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1128/2003, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2003 | L 160 | 1 | 28.6.2003 |
| ►M9 | Komission asetus (EY) N:o 1139/2003, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2003 | L 160 | 22 | 28.6.2003 |
| ►M10 | Komission asetus (EY) N:o 1234/2003, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2003 | L 173 | 6 | 11.7.2003 |
| ►M11 | Komission asetus (EY) N:o 1809/2003, annettu 15 päivänä lokakuuta 2003 | L 265 | 10 | 16.10.2003 |
| ►M12 | Komission asetus (EY) N:o 1915/2003, annettu 30 päivänä lokakuuta 2003 | L 283 | 29 | 31.10.2003 |
| ►M13 | Komission asetus (EY) N:o 2245/2003, annettu 19 päivänä joulukuuta 2003 | L 333 | 28 | 20.12.2003 |
| ►M14 | Komission asetus (EY) N:o 876/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004 | L 162 | 52 | 30.4.2004 |
| ►M15 | Komission asetus (EY) N:o 1471/2004, annettu 18 päivänä elokuuta 2004 | L 271 | 24 | 19.8.2004 |
| ►M16 | Komission asetus (EY) N:o 1492/2004, annettu 23 päivänä elokuuta 2004 | L 274 | 3 | 24.8.2004 |
| ►M17 | Komission asetus (EY) N:o 1993/2004, annettu 19 päivänä marraskuuta 2004 | L 344 | 12 | 20.11.2004 |
| ►M18 | Komission asetus (EY) N:o 36/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005 | L 10 | 9 | 13.1.2005 |
| ►M19 | Komission asetus (EY) N:o 214/2005, annettu 9 päivänä helmikuuta 2005 | L 37 | 9 | 10.2.2005 |
| ►M20 | Komission asetus (EY) N:o 260/2005, annettu 16 päivänä helmikuuta 2005 | L 46 | 31 | 17.2.2005 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M21** | Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 932/2005, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2005 | L 163 | 1 | 23.6.2005 |
| ►**M22** | Komission asetus (EY) N:o 1292/2005, annettu 5 päivänä elokuuta 2005 | L 205 | 3 | 6.8.2005 |
| ►**M23** | Komission asetus (EY) N:o 1974/2005, annettu 2 päivänä joulukuuta 2005 | L 317 | 4 | 3.12.2005 |
| ►**M24** | Komission asetus (EY) N:o 253/2006, annettu 14 päivänä helmikuuta 2006 | L 44 | 9 | 15.2.2006 |
| ►**M25** | Komission asetus (EY) N:o 339/2006, annettu 24 päivänä helmikuuta 2006 | L 55 | 5 | 25.2.2006 |
| ►**M26** | Komission asetus (EY) N:o 657/2006, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2006 | L 116 | 9 | 29.4.2006 |
| ►**M27** | Komission asetus (EY) N:o 688/2006, tehty 4 päivänä toukokuuta 2006 | L 120 | 10 | 5.5.2006 |
| ►**M28** | Komission asetus (EY) N:o 1041/2006, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2006 | L 187 | 10 | 8.7.2006 |
| ►**M29** | Neuvoston asetus (EY) N:o 1791/2006, annettu 20 päivänä marraskuuta 2006 | L 363 | 1 | 20.12.2006 |
| ►**M30** | Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1923/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006 | L 404 | 1 | 30.12.2006 |
| ►**M31** | Komission asetus (EY) N:o 722/2007, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2007 | L 164 | 7 | 26.6.2007 |
| ►**M32** | Komission asetus (EY) N:o 727/2007, tehty 26 päivänä kesäkuuta 2007 | L 165 | 8 | 27.6.2007 |
| ►**M33** | Komission asetus (EY) N:o 1275/2007, annettu 29 päivänä lokakuuta 2007 | L 284 | 8 | 30.10.2007 |
| ►**M34** | Komission asetus (EY) N:o 1428/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007 | L 317 | 61 | 5.12.2007 |
| ►**M35** | Komission asetus (EY) N:o 21/2008, annettu 11 päivänä tammikuuta 2008 | L 9 | 3 | 12.1.2008 |
| ►**M36** | Komission asetus (EY) N:o 315/2008, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2008 | L 94 | 3 | 5.4.2008 |
| ►**M37** | Komission asetus (EY) N:o 357/2008, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2008 | L 111 | 3 | 23.4.2008 |
| ►**M38** | Komission asetus (EY) N:o 571/2008, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2008 | L 161 | 4 | 20.6.2008 |
| ►**M39** | Komission asetus (EY) N:o 746/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008 | L 202 | 11 | 31.7.2008 |
| ►**M40** | Komission asetus (EY) N:o 956/2008, annettu 29 päivänä syyskuuta 2008 | L 260 | 8 | 30.9.2008 |
| ►**M41** | Komission asetus (EY) N:o 103/2009, annettu 3 päivänä helmikuuta 2009 | L 34 | 11 | 4.2.2009 |
| ►**M42** | Komission asetus (EY) N:o 162/2009, annettu 26 päivänä helmikuuta 2009 | L 55 | 11 | 27.2.2009 |
| ►**M43** | Komission asetus (EY) N:o 163/2009, annettu 26 päivänä helmikuuta 2009 | L 55 | 17 | 27.2.2009 |
| ►**M44** | Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 220/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009 | L 87 | 155 | 31.3.2009 |
| ►**M45** | Komission asetus (EU) N:o 956/2010, annettu 22 päivänä lokakuuta 2010 | L 279 | 10 | 23.10.2010 |
| ►**M46** | Komission asetus (EU) N:o 189/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011 | L 53 | 56 | 26.2.2011 |
| ►**M47** | Komission asetus (EU) N:o 1064/2012, annettu 13 päivänä marraskuuta 2012 | L 314 | 13 | 14.11.2012 |
| ►**M48** | Komission asetus (EU) N:o 56/2013, annettu 16 päivänä tammikuuta 2013 | L 21 | 3 | 24.1.2013 |
| ►**M49** | Neuvoston asetus (EU) N:o 517/2013, annettu 13 päivänä toukokuuta 2013 | L 158 | 1 | 10.6.2013 |
| ►**M50** | Komission asetus (EU) N:o 630/2013, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2013 | L 179 | 60 | 29.6.2013 |
| ►**M51** | Komission asetus (EU) N:o 1148/2014, annettu 28 päivänä lokakuuta 2014 | L 308 | 66 | 29.10.2014 |

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**A1** | Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu | L 236 | 33 | 23.9.2003 |

▼B

# EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 999/2001,

**annettu 22 päivänä toukokuuta 2001,**

**tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([3]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Jo useamman vuoden ajalta on havaintoja useiden erilaisten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) esiintymisestä erikseen ihmisessä ja eläimissä. Naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE) todettiin nautaeläimissä ensimmäisen kerran vuonna 1986 ja tämän jälkeen muissa eläinlajeissa. Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJT) uusi muoto kuvailtiin vuonna 1996. Todisteita BSE-aiheuttajan samankaltaisuudesta Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden muodon aiheuttajan kanssa saadaan jatkuvasti.

(2) Vuodesta 1990 lukien yhteisö on toteuttanut erilaisia toimenpiteitä ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi BSE-riskiltä. Nämä toimenpiteet ovat perustuneet eläinten terveyttä koskevien direktiivien suojatoimenpiteitä koskeviin säännöksiin. Tiettyjen TSE:iden ihmisen ja eläinten terveydelle aiheuttaman huomattavan vaaran vuoksi olisi säädettävä erityisistä säännöistä niiden ehkäisemiseksi, valvomiseksi ja hävittämiseksi.

(3) Tämä asetus koskee välittömästi kansanterveyttä ja se liittyy sisämarkkinoiden toimintaan. Se koskee sekä perustamissopimuksen liitteessä I mainittuja tuotteita että tuotteita, jotka eivät kuulu mainitun liitteen piiriin. Tämän vuoksi on asianmukaista valita sen oikeusperustaksi perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

(4) Komissio on saanut erityisesti tieteelliseltä ohjauskomitealta ja kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevältä tiedekomitealta useita TSE:iin liittyviä näkökohtia koskevia tieteellisiä lausuntoja. Näitä lausuntoja on annettu myös toimenpiteistä, joiden avulla voidaan vähentää saastuneille eläinperäisille tuotteille altistumisesta ihmisille ja eläimille mahdollisesti aiheutuvaa vaaraa.

([1]) EYVL C 45, 19.2.1999, s. 2 ja
EYVL C 120 E, 24.4.2001, s. 89.
([2]) EYVL C 258, 10.9.1999, s. 19.
([3]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. toukokuuta 2000 (EYVL C 59, 23.2.2001, s. 93), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 12. helmikuuta 2001 (EYVL C 88, 19.3.2001, s. 1) ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 3. toukokuuta 2001.

▼B

(5) Kyseessä olevia sääntöjä olisi sovellettava sekä elävien eläinten että eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen. Niitä ei ole kuitenkaan tarpeen soveltaa kosmetiikka- tai lääkevalmisteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin taikka niiden lähtöaineksiin tai välituotteisiin, joihin sovelletaan muita erityissääntöjä, jotka koskevat erityisesti kieltoa käyttää erikseen määriteltyä riskiainesta. Näitä sääntöjä ei myöskään olisi sovellettava eläinperäisiin tuotteisiin, jotka eivät aiheuta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle sen vuoksi, että ne on tarkoitettu muuhun kuin elintarvikkeiden, rehujen tai lannoitteiden valmistukseen. Sitä vastoin on tarpeen varmistaa, että eläinperäiset tuotteet, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, pidetään erillään sen soveltamisalaan kuuluvista tuotteista, jolleivät ne täytä vähintään samoja terveyttä koskevia normeja.

(6) Olisi säädettävä komission mahdollisuudesta toteuttaa suojatoimenpiteitä tapauksissa, joissa jäsenvaltion tai kolmannen maan toimivaltainen viranomainen ei ole ottanut riittävästi huomioon TSE:stä aiheutuvaa vaaraa.

(7) Olisi vahvistettava BSE:n osalta menettely jäsenvaltion, kolmannen maan sekä alueiden, jäljempänä ”maat ja alueet”, epidemiologisen aseman määrittämiseksi käytettävissä olevien tietojen perusteella ensimmäistä esiintymistä (”incident risk”), leviämistä ja ihmisten altistumista koskevien riskien osalta. Ne jäsenvaltiot ja kolmannet maat, jotka eivät halua hakea terveydellisen asemansa määritystä, on komission toimesta sijoitettava johonkin luokkaan kaikkien niiden tietojen perusteella, jotka komissiolla on käytettävissään.

(8) Jäsenvaltioiden olisi laadittava koulutusohjelmia TSE:n ehkäisystä ja torjumisesta huolehtiville henkilöille, samoin kuin eläinlääkäreille, viljelijöille sekä tuotantoeläinten kuljetuksesta, kaupan pitämisestä ja teurastuksesta huolehtiville henkilöille.

▼M30

(8 a) Tiettyjen muista kuin märehtijöistä saatujen käsiteltyjen eläinvalkuaisten syöttäminen muille eläimille kuin märehtijöille olisi sallittava ottaen huomioon lajinsisäisen kierrätyskiellon, josta säädetään muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssäännöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 ([1]), sekä erityisesti tietyille lajeille ominaisten eläinvalkuaisten erottamista koskevat valvontanäkökohdat komission 15 päivänä heinäkuuta 2005 hyväksymän TSE-suunnitelmaa koskevan tiedonannon mukaisesti.

▼B

(9) Jäsenvaltioiden on toteutettava vuosittainen BSE:n ja scrapien seurantaohjelma, ja niiden on ilmoitettava ohjelman tuloksista sekä jonkin muun TSE:n esiintymisestä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

([1]) EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 208/2006 (EUVL L 36, 8.2.2006, s. 25).

▼B

(10) Tietyt märehtijäperäiset kudokset olisi luokiteltava erikseen määritellyksi riskiainekseksi TSE:iden patogeneesin ja kyseisen eläimen alkuperä- tai kotimaan tai -alueen epidemiologisen aseman perusteella. On tarpeen, että erikseen määritelty riskiaines poistetaan ja hävitetään tavalla, jolla vältetään vaara ihmisten tai eläinten terveydelle. Erityisesti niitä ei saisi saattaa markkinoille ihmisravinnon, rehun tai lannoitteiden valmistukseen käytettäviksi. Olisi kuitenkin säädettävä mahdollisuudesta saavuttaa vastaava terveyden suojelun taso yksittäisille eläimille tehtävillä TSE-seulontatesteillä heti kun testin validointi saadaan päätökseen. On tärkeää, ettei teurastusmenetelmiä, joissa on vaarana, että aivoaines tartuttaa muita kudoksia, sallita kuin maissa tai alueilla, joissa BSE:n vaara on pienin mahdollinen.

(11) Olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään TSE:n siirtyminen ihmisiin ja eläimiin, kieltämällä tiettyihin luokkiin kuuluvan eläinvalkuaisen syöttäminen tiettyihin luokkiin kuuluville eläimille ja kieltämällä tiettyjen märehtijäperäisten ainesten käyttö ihmisravinnoksi. Näiden kieltojen olisi oltava suhteessa olemassa olevaan vaaraan nähden.

▼M30

(11 a) Lokakuun 28 päivänä 2004 antamassaan päätöslauselmassa [1] Euroopan parlamentti ilmaisi huolensa eläinproteiinien syöttämisestä märehtijöille, koska eläinproteiinit eivät kuulu märehtijöiden luonnolliseen ravintoon. BSE-kriisin ja suu- ja sorkkatautikriisin jälkeen on hyväksytty entistä laajemmin se, että ihmisten ja eläinten terveys voidaan parhaiten varmistaa siten, että eläimiä kasvatetaan ja ruokitaan kunkin lajin erityispiirteet huomioivalla tavalla. Ennalta varautumisen periaatteen sekä märehtijöiden luonnollisen ravinnon ja elinolosuhteiden säilyttämisen vuoksi on välttämätöntä jatkaa kieltoa, joka koskee eläinvalkuaisen syöttämistä märehtijöille muodoissa, jotka eivät tavallisesti sisälly niiden luonnolliseen ravintoon.

(11 b) Mekaanisesti erotettu liha saadaan irrottamalla liha luista tavalla, joka aiheuttaa lihaskuiturakenteen häviämisen tai muuttumisen. Mekaanisesti erotettu liha voi sisältää luun ja luukalvon osia. Sen vuoksi sitä ei voida rinnastaa tavanomaiseen lihaan. Näin ollen sen käyttöä ihmisravinnoksi olisi arvioitava uudelleen.

▼B

(12) Olisi säädettävä, että kaikista epäillyistä eläinten TSE-tapauksista ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka on välittömästi toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja erityisesti asetettava tartunnan saaneeksi epäilty eläin siirtorajoitusten alaiseksi siihen saakka kun tutkimuksen tulokset on saatu tai vaihtoehtoisesti teurastutettava se virallisessa valvonnassa. Jos toimivaltainen viranomainen ei voi sulkea pois TSE:n mahdollisuutta, sen olisi huolehdittava asianmukaisten tutkimusten suorittamisesta ja pidettävä ruho virallisessa valvonnassa diagnoosin tekemiseen asti.

[1] EUVL C 174 E, 14.7.2005, s. 178.

▼B

(13) Jos TSE:n esiintyminen todetaan virallisesti, toimivaltaisen viranomaisen olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, kuten ruhon hävittämisen, tekemällä tutkimus kaikkien riskieläinten toteamiseksi sekä asettamalla siirtorajoitukset koskemaan kaikkia tällaisiksi määritettyjä eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita. Omistajille olisi korvattava viipymättä tämän asetuksen nojalla hävitetyistä eläimistä ja eläinperäisistä tuotteista aiheutuvat menetykset.

(14) Jäsenvaltioiden olisi laadittava varosuunnitelmat kansallisista toimenpiteistä, jotka toteutetaan BSE:n ilmetessä. Komission olisi hyväksyttävä nämä suunnitelmat. Tämän säännöksen olisi koskettava myös muita TSE:itä kuin BSE:tä.

(15) Olisi säädettävä tiettyjen elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattamisesta. Voimassa olevassa nautaeläinten tunnistusta ja rekisteröintiä koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädetään järjestelmästä, jonka perusteella eläinten emä ja alkuperäkarja voidaan jäljittää kansainvälisten vaatimusten mukaisesti. Olisi säädettävä vastaavista takeista kolmansista maista tuotavien nautaeläinten osalta. Tämän lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien, yhteisön sisäisen kaupan tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin vuoksi siirrettävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden mukana on oltava yhteisön lainsäädännön mukaiset todistukset, joita on tarvittaessa täydennetty tämän asetuksen mukaisesti.

(16) Nautaeläimistä saatavien tiettyjen eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattaminen olisi kiellettävä alueilla, joilla taudin esiintymisen vaara on suuri. Tätä kieltoa ei kuitenkaan olisi sovellettava tiettyihin valvotuissa olosuhteissa tuotettuihin eläinperäisiin tuotteisiin, jotka on saatu eläimistä, joiden osalta voidaan osoittaa, ettei TSE-tartuntavaara ole suuri.

(17) TSE:ien ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevan lainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi olisi kattavan epidemiologisen kuvan saamiseksi TSE-tilanteesta otettava ennalta hyväksytyn menettelyn mukaisesti näytteitä laboratoriotutkimuksia varten. Näytteenottomenettelyjen ja -tulosten yhtenäisyyden varmistamiseksi olisi perustettava kansalliset ja yhteisön vertailulaboratoriot ja otettava käyttöön luotettavat tieteelliset menetelmät, joihin kuuluu myös erityisiä TSE-pikatestejä. Pikatestejä olisi pyrittävä käyttämään aina kun se on mahdollista.

(18) Jäsenvaltioissa on tarpeen tehdä yhteisön tarkastuksia sen varmistamiseksi, että TSE:n ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevien vaatimusten noudattaminen on yhtenäistä, ja lisäksi soveltaa auditointimenettelyjä. Jotta voidaan varmistaa, että kolmannet maat soveltavat niistä yhteisöön tuotaviin eläviin eläimiin ja eläinperäisiin tuotteisiin vastaavia takeita kuin yhteisö, on suoritettava yhteisön tarkastuksia ja valvontatoimia paikalla sen tarkistamiseksi, että viejinä toimivat kolmannet maat noudattavat yhteisön tuontiedellytyksiä.

▼B

(19) TSE:ihin sovellettavien kauppaan liittyvien toimenpiteiden on perustuttava mahdollisiin olemassa oleviin kansainvälisiin vaatimuksiin, suuntaviivoihin tai suosituksiin. Korkeamman terveyden suojelun tason takaavia tieteellisesti perusteltuja toimenpiteitä voidaan kuitenkin soveltaa, jos asiaa koskevilla kansainvälisillä vaatimuksilla, suuntaviivoilla tai suosituksilla ei pystytä takaamaan asianmukaista terveyden suojelun tasoa.

(20) Olisi säädettävä siitä, että tätä asetusta tarkastellaan uudelleen käytettävissä olevan uuden tieteellisen tiedon perusteella.

(21) Tässä asetuksessa olisi säädettävä myös siirtymätoimenpiteistä, jotka ovat tarpeen erikseen määritellyn riskiaineksen käytön sääntelemiseksi.

(22) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi säädettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([1]) mukaisesti.

(23) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi olisi säädettävä menettelyistä komission ja jäsenvaltioiden tiiviin ja tehokkaan yhteistyön toteuttamiseksi pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa, pysyvässä rehukomiteassa ja pysyvässä elintarvikekomiteassa.

(24) Koska tämän asetuksen soveltamista koskevat säännökset ovat päätöksen 1999/468/EY 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, niistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

## YLEISET SÄÄNNÖKSET

### *1 artikla*

### Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan eläinten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevat säännöt. Sitä sovelletaan elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sekä tietyissä erityistapauksissa niiden vientiin.

2. Tätä asetusta ei sovelleta:

a) kosmetiikka- tai lääkevalmisteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, niiden lähtöaineksiin tai välituotteisiin;

b) tuotteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi elintarvikkeissa, rehuissa tai lannoitteissa, sekä näiden tuotteiden lähtöaineksiin tai välituotteisiin;

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

▼B

c) näyttelyihin, opetukseen, tieteelliseen tutkimukseen, erityistutkimuksiin tai analyyseihin tarkoitettuihin eläinperäisiin tuotteisiin edellyttäen, että kyseiset tuotteet eivät lopulta voi päätyä ihmisten tai muiden kuin kyseistä tutkimushanketta varten pidettävien eläinten ravinnoksi tai käyttöön;

d) tutkimuksessa käytettäviin tai siinä käytettäviksi tarkoitettuihin eläviin eläimiin.

*2 artikla*

**Elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden pitäminen erillään**

Jotta vältetään ristikontaminaatio tai se, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elävät eläimet tai eläinperäiset tuotteet korvautuvat 1 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa mainituilla tuotteilla tai 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuilla elävillä eläimillä, ne on pidettävä pysyvästi erillään, jollei näitä eläviä eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita tuoteta vähintään terveyden suojelua TSE:iden osalta koskevien vaatimusten mukaisesti.

Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännöt annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*3 artikla*

**Määritelmät**

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’TSE’: kaikki tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat ihmisissä esiintyviä lukuun ottamatta;

b) ’markkinoille saattaminen’: mikä tahansa toimenpide, jonka tarkoituksena on toimittaa yhteisössä kolmannelle osapuolelle tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia eläviä eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita niiden myyntiä varten sekä muuta vastikkeellinen tai vastikkeeton luovutus tällaiselle kolmannelle osapuolelle tai niiden varastointi edelleen tällaiselle kolmannelle osapuolelle tapahtuvaa toimittamista varten;

c) ’eläinperäinen tuote’: tuote, joka on saatu direktiivin 89/662/ETY ([1]) tai direktiivin 90/425/ETY ([2]) säännösten piiriin kuuluvasta eläimestä tai joka sisältää tällaista tuotetta;

d) ’lähtöaine’: raaka-aineet tai mitkä tahansa muut eläinperäiset tuotteet, joista tai joiden avulla tuotetaan 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja tuotteita;

([1]) Neuvoston direktiivi 89/662/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1989, eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten (EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 92/118/ETY (EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49).

([2]) Neuvoston direktiivi 90/425/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 92/118/ETY.

▼B

e) ’toimivaltainen viranomainen’: jäsenvaltion keskusviranomainen, jonka tehtävänä on huolehtia tämän asetuksen vaatimusten noudattamisesta, tai muu viranomainen, jolle mainittu keskusviranomainen on siirtänyt tämän tehtävän erityisesti rehujen valvonnan osalta; tämä määritelmä kattaa tarvittaessa myös kolmannen maan vastaavan viranomaisen;

f) ’luokka’: jokin liitteessä II olevassa C luvussa tarkoitetuista luokista;

g) ’erikseen määritelty riskiaines’: liitteessä V mainitut kudokset; tuotteet, jotka sisältävät näitä kudoksia tai jotka on saatu niistä, eivät kuulu tämän määritelmän piiriin, ellei toisin mainita;

h) ’TSE-tartunnan saaneeksi epäilty eläin’: elävä, teurastettu tai itsestään kuollut eläin, jolla on tai on ollut neurologisia oireita tai käyttäytymishäiriöitä tai asteittain heikkenevä terveydentila, joka on yhdistettävissä keskushermoston häiriöön, jos muuta diagnoosia ei kliinisen tutkimuksen, hoitotulosten, postmortem-tarkastuksen tai *ante-* tai *post-mortem* -laboratoriotutkimuksen tietojen perusteella ole tehtävissä. Naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE) -tartunnan saaneeksi on epäiltävä kaikkia sellaisia nautaeläimiä, joista on saatu positiivinen tulos erityisessä BSE-pikatestissä.

i) ’tila’: paikka, jossa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia eläimiä pidetään, kasvatetaan, käsitellään tai esitellään yleisölle;

j) ’näytteenotto’: näytteiden ottaminen asianmukaisen tilastollisen edustavuuden varmistavalla tavalla eläimistä, niiden ympäristöstä tai eläinperäisistä tuotteista sairauden diagnoosin ja polveutumissuhteiden määrittelemiseksi, terveydentilan valvomiseksi tai sen varmistamiseksi, etteivät eläinperäiset tuotteet sisällä mikrobiologisia aineita tai tiettyjä aineksia;

k) ’lannoite’: kaikki eläinperäisiä tuotteita sisältävät aineet, joita lisätään maaperään edistämään kasvillisuuden kasvua; nämä voivat sisältää biokaasun tuotannossa tai kompostoinnissa syntyneitä mädätystuotteita,

▼M30

l) pikatestit: liitteessä X luetellut seulontamenetelmät, joiden tulokset ovat tiedossa 24 tunnin kuluessa;

▼B

m) ’vaihtoehtoiset testit’: 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut analyysimenetelmät, joita käytetään erikseen määritellyn riskiaineksen poistamisen vaihtoehtona;

▼M30

n) mekaanisesti erotettu liha: tuote, joka saadaan poistamalla liha luista luuttomaksi leikkaamisen jälkeen käyttämällä mekaanisia keinoja, joiden seurauksena lihassyyn rakenne häviää tai muuttuu;

o) passiivinen valvonta: kaikista TSE-tartunnan saaneiksi epäillyistä eläimistä ilmoittaminen ja, tapauksissa, joissa TSE-epäilyä ei voida sulkea pois kliinisissä tutkimuksissa, kyseisille eläimille tehtävät laboratoriokokeet;

p) aktiivinen valvonta: sellaisten eläinten testaus, joita ei ole ilmoitettu epäiltävän TSE tartunnan saaneiksi, esimerkiksi hätäteurastetut eläimet, ante mortem -tarkastuksessa oireita osoittavat eläimet, ruhot,

▼M30

terveinä teurastetut eläimet sekä TSE-tapauksen yhteydessä teurastetut eläimet erityisesti TSE:n kehittymisen ja levinneisyyden määrittämiseksi maassa tai sen alueella.

▼B

2. Sovelletaan myös liitteessä I säädettyjä erityismääritelmiä.

3. Niiden tässä asetuksessa käytettyjen käsitteiden osalta, joita ei ole määritelty 1 kohdassa eikä liitteessä I, olisi sovellettava asetuksen (EY) N:o 1760/2000 ([1]) sekä direktiivien 64/432/ETY ([2]), 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 91/68/ETY ([3]) sisältämiä määritelmiä tai määritelmiä, jotka on laadittu näiden direktiivien mukaisesti, joita sovelletaan siltä osin kuin niihin viitataan tässä asetuksessa.

*4 artikla*

**Suojatoimenpiteet**

1. Suojatoimenpiteiden täytäntöönpanon osalta sovelletaan direktiivin 89/662/ETY 9 artiklan, direktiivin 90/425/ETY 10 artiklan, direktiivin 91/496/ETY ([4]) 18 artiklan sekä direktiivin 97/78/EY ([5]) 22 artiklan periaatteita ja säännöksiä.

2. Suojatoimenpiteet hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Ne toimitetaan perusteluineen välittömästi Euroopan parlamentille tiedoksi.

II LUKU

**BSE-ASEMAN MÄÄRITTÄMINEN**

*5 artikla*

**Luokitus**

▼M30

1. Jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden tai niiden alueiden, jäljempänä ”maat tai alueet”, BSE-asema määritellään luokittelun avulla seuraavia luokkia käyttäen:

— merkityksettömän alhainen BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti,

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1760/2000, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2000, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän käyttöönottamisesta sekä naudanlihan ja naudanlihatuotteiden pakollisesta merkitsemisestä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 kumoamisesta (EYVL L 204, 11.8.2000, s. 1).

([2]) Neuvoston direktiivi 64/432/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964, eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa (EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2000/20/EY (EYVL L 163, 4.7.2000, s. 35).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/68/ETY, annettu 28 päivänä tammikuuta 1991, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa (EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 94/953/EY (EYVL L 371, 31.12.1994, s. 14).

([4]) Neuvoston direktiivi 91/496/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta (EYVL L 268, 24.9.1991, s. 56), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 96/43/EY (EYVL L 162, 1.7.1996, s. 1).

([5]) Neuvoston direktiivi 97/78/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista (EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9).

▼M30

— hallinnassa oleva BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti,

— määrittelemätön BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti.

Maan tai alueen BSE-asema voidaan määritellä ainoastaan liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjen perusteiden mukaisesti. Nämä perusteet sisältävät kaikkien liitteessä II olevassa B luvussa määriteltyjen spongiformisten enkefalopatioiden ilmenemiseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden sekä niissä ajan mittaan tapahtuvan kehityksen perusteella laaditun riskianalyysin tuloksen, sekä kokonaisvaltaiset aktiiviset ja passiiviset valvontatoimet, joissa otetaan huomioon asianomaisen maan tai alueen riskiluokka.

Jäsenvaltioiden sekä sellaisten kolmansien maiden, jotka haluavat pysyä niiden hyväksyttyjen kolmansien maiden luettelossa, joista tässä asetuksessa tarkoitettujen elävien eläinten tai tuotteiden vienti yhteisöön on sallittu, on esitettävä komissiolle hakemus BSE-asemansa määrittämiseksi sekä liitettävä siihen liitteessä II olevan A luvun perusteita koskevat asianmukaiset tiedot sekä liitteessä II olevassa B luvussa esitettyjä mahdolliseen ilmenemiseen vaikuttavia tekijöitä ja niissä ajan mittaan tapahtuvaa kehitystä koskevat tiedot.

▼B

2. Päätös, jolla kustakin hakemuksesta annetaan ratkaisu hakemuksen esittäneen jäsenvaltion tai kolmannen maan taikka tämän jäsenvaltion tai kolmannen maan jonkin alueen luokittelemiseksi johonkin liitteessä II olevassa C luvussa säädetyistä luokista, tehdään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ottaen huomioon 1 kohdassa mainitut perusteet ja mahdolliset vaaratekijät.

Mainittu päätös on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun hakemuksen sekä asiaa koskevien tietojen toimittamisesta. Jos komissio katsoo, että näyttö ei sisällä liitteessä II olevassa A ja B luvussa säädettyjä tietoja, komissio pyytää toimittamaan lisätietoja erikseen asetettavassa määräajassa. Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa täydellisten tietojen toimittamisesta.

Sen jälkeen, kun Maailman eläintautijärjestö (OIE) on ottanut käyttöön maiden luokitusmenettelyn ja jos se on luokitellut hakemuksen esittäneen maan johonkin näistä luokista, kyseisen maan ensimmäisen alakohdan mukaisesti saaman yhteisön luokituksen uudelleenarvioinnista voidaan tarvittaessa päättää 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Jos komissio toteaa, että jäsenvaltion tai kolmannen maan liitteessä II olevan A ja B luvun mukaisesti antamat tiedot ovat riittämättömät tai epäselvät, se voi 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määrittää kyseisen jäsenvaltion tai kolmannen maan BSE-aseman perusteellisen riskianalyysin avulla.

Tähän analyysiin on sisällyttävä hakemuksen esittäneen jäsenvaltion tai kolmannen maan BSE:tä koskevan epidemiologisen tilanteen tilastollinen selvitys, joka perustuu pikatestejä käyttäen tehtyyn seulontamenettelyyn ja joka sisältää johtopäätökset. Komissio ottaa huomioon Maailman eläintautijärjestön (OIE) käyttämät luokitteluperusteet.

▼M44

Pikatestit hyväksytään tähän tarkoitukseen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja ne merkitään liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa olevaan luetteloon.

▼B

Tätä seulontamenettelyä voivat käyttää myös jäsenvaltiot tai kolmannet maat, jotka haluavat 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen saada suorittamalleen luokitukselle komission hyväksynnän.

Tästä menettelystä aiheutuvat kustannukset maksaa kyseinen jäsenvaltio tai kolmas maa.

▼M30

4. Jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden, jotka eivät ole 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti toimittaneet hakemusta, on niiden alueelta tapahtuvan elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden lähettämisen osalta noudatettava niihin maihin, joiden BSE-riskiä ei ole määritelty, sovellettavia tuontivaatimuksia siihen asti, kunnes ne ovat toimittaneet hakemuksen ja niiden BSE-asemasta on tehty lopullinen päätös.

▼B

5. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista epidemiologisista todisteista tai muista tiedoista, jotka voivat johtaa BSE-aseman muuttamiseen ja erityisesti 6 artiklassa säädettyjen seurantaohjelmien tuloksista.

6. Kolmannen maan pitäminen jossakin yhteisön lainsäädännössä säädetyssä luettelossa maista, joista tämän asetuksen erityissäännöissä säänneltyjen elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden vienti yhteisöön on sallittua, päätetään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tämä päätös edellyttää käytettävissä olevat tiedot huomioon ottaen tai siinä tapauksessa, että BSE:tä oletetaan esiintyvän 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamista. Jos mainittuja tietoja ei toimiteta kolmen kuukauden kuluessa komission esittämästä pyynnöstä, sovelletaan tämän artiklan 4 kohdan säännöksiä, kunnes nämä tiedot on toimitettu ja niitä on voitu arvioida 2 tai 3 kohdan mukaisesti.

Kolmannella maalla on kelpoisuus viedä yhteisöön tämän asetuksen erityissääntöjen piiriin kuuluvia eläviä eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita komission sen osalta vahvistamaan luokkaan perustuvien edellytysten mukaisesti, jos tämä kolmas maa sitoutuu ilmoittamaan viipymättä komissiolle kirjallisesti kaikista epidemiologisista tai muunlaisista todisteista, jotka voivat johtaa BSE-aseman muuttamiseen.

7. Päätös jäsenvaltion tai kolmannen maan tai näiden jonkin alueen BSE-asemaa koskevan luokituksen muuttamiseksi voidaan tehdä 21 artiklassa säädettyjen tarkastusten tulosten perusteella 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8. Edellä 2, 3, 4, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen päätösten on perustuttava riskien arviointiin ottaen huomioon liitteessä II olevassa A ja B luvussa säädetyt suositellut perusteet.

▼B

III LUKU

**TSE:IEN EHKÄISY**

*6 artikla*

**Seurantajärjestelmä**

▼M30

1. Kunkin jäsenvaltion on otettava käyttöön aktiiviseen ja passiiviseen valvontaan perustuva TSE:iden vuotuinen seurantaohjelma liitteen III mukaisesti. Ohjelmaan on kuuluttava pikatestien käyttöön perustuva seulontamenettely, jos sellainen on saatavissa asianomaisen eläinlajin osalta.

Pikatestit hyväksytään tähän tarkoitukseen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja ne merkitään liitteessä X olevaan luetteloon.

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vuotuinen seurantaohjelma kattaa vähintään seuraavat eläinryhmät:

a) kaikki yli 24 kuukauden ikäiset hätäteurastetukseen lähetetyt nautaeläimet ja nautaeläimet, joiden ante mortem -tarkastuksessa on havaittu oireita,

b) kaikki yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka teurastetaan tavanomaisesti ihmisravinnoksi,

c) kaikki yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet, joita ei ole teurastettu ihmisravinnoksi ja jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, kuljetuksen aikana tai teurastamossa (tilalla kuolleet eläimet).

Jäsenvaltiot voivat päättää poiketa c alakohdan vaatimuksesta syrjäisillä alueilla, joilla eläintiheys on pieni ja joilla ei ole järjestetty mitään kuolleiden eläinten keräysjärjestelmää. Tätä mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle ja toimitettava komissiolle asianomaisten alueiden luettelo ja poikkeuksen perustelu. Poikkeus voi kattaa enintään 10 prosenttia asianomaisen jäsenvaltion nautakannasta.

1 b. Sen jälkeen kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu, 1 a kohdan a ja c alakohdassa säädettyä ikää voidaan muuttaa tutkimuksen edistymisen perusteella 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltion vuotuisia valvontaohjelmia voidaan tarkistaa jäsenvaltion pyynnöstä, jos asianomainen jäsenvaltio voi osoittaa maan tautitilanteen parantuneen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun menettelyyn perustuvien tiettyjen vaatimusten mukaisesti.

Asianomaisen jäsenvaltion on todistettava, että se pystyy määrittelemään voimassa olevien toimien tehokkuuden ja varmistamaan ihmisten ja eläinten terveyden kokonaisvaltaisen riskianalyysin perusteella. Jäsenvaltion on erityisesti osoitettava, että

a) BSE-levinneisyys, jota koskevat tiedot perustuvat viimeisimpiin testaustuloksiin, on selkeästi laskeva tai jatkuvasti alhainen;

▼M30

b) se on pannut täytäntöön täydellisen BSE-testijärjestelmän (elävien eläinten jäljitettävyyttä ja tunnistamista sekä BSE-valvontaa koskeva yhteisön lainsäädäntö) ja soveltanut sitä vähintään kuuden vuoden ajan;

c) se on pannut täytäntöön tuotantoeläinten täydellistä rehukieltoa koskevan yhteisön lainsäädännön ja valvonut sen täytäntöönpanoa vähintään kuuden vuoden ajan.

▼B

2. Jäsenvaltioiden on pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedot muiden TSE-tapausten kuin BSE:n esiintymisestä.

3. Kaikki viralliset tutkimukset ja laboratoriotutkimukset on rekisteröitävä liitteessä III olevan B luvun mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosikertomus, joka sisältää vähintään liitteessä III olevan B luvun I osassa tarkoitetut tiedot. Kunkin kalenterivuoden kertomus on toimitettava viimeistään seuraavan vuoden maaliskuun 31 päivänä. Komissio esittää pysyvälle eläinlääkintäkomitealle kolmen kuukauden kuluessa kansallisten kertomusten vastaanottamisesta niitä koskevan yhteenvedon, joka sisältää vähintään liitteessä III olevan B luvun II osassa tarkoitetut tiedot.

▼M30

5. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännöt hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*6 a artikla*

**Jalostusohjelmat**

1. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön jalostusohjelmat, joiden tavoitteena on TSE-resistenssi niiden lammaspopulaatioissa. Kyseisiin ohjelmiin on kuuluttava järjestelmä tiettyjen lammaskarjojen tunnustamiseksi TSE-resistenteiksi ja ne voidaan laajentaa koskemaan muitakin eläinlajeja sellaisen tieteellisen näytön perusteella, joka vahvistaa kyseisten lajien erityisten genotyyppien olevan TSE-resistenttejä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ohjelmia koskevat erityiset säännöt hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Jalostusohjelmia käyttöön ottavien jäsenvaltioiden on annettava komissiolle säännöllisesti kertomus, jotta voidaan arvioida tieteellisesti ohjelmia ja etenkin niiden vaikutuksia TSE:n esiintyvyyteen, mutta myös geneettiseen monimuotoisuuteen ja vaihteluun samoin kuin vanhojen, harvinaisten tai paikallisiin oloihin mukautuneiden lammasrotujen säilymiseen. Tieteellisiä tuloksia ja jalostusohjelmien kokonaisvaikutuksia arvioidaan säännöllisesti ja jalostusohjelmia muutetaan tarvittaessa vastaavasti.

▼B

*7 artikla*

**Eläinten ruokintaa koskevat kiellot**

▼M30

1. Eläinvalkuaisen käyttö märehtijöiden ruokinnassa on kielletty.

2. Edellä 1 kohdassa mainittu kielto laajennetaan koskemaan muita eläimiä kuin märehtijöitä ja sitä, kyseisten eläinten ruokinnan osalta, eläinperäisten tuotteiden osalta liitteen IV mukaisesti.

▼M30

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa sovelletaan rajoittamatta niiden liitteen IV säännösten soveltamista, joissa säädetään kyseisiin kohtiin sisältyvästä kiellosta sallittavista poikkeuksista.

Komissio voi 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, nuorten märehtijöiden ravitsemustarpeiden tieteellisen arvioinnin perusteella ja tämän artiklan 5 kohdassa olevien tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevien säännösten mukaisesti ja sen jälkeen, kun tämän poikkeuksen valvontanäkökohdat on arvioitu, päättää sallia nuorten märehtijäeläinten ruokinnan kalaperäisellä valkuaisella.

4. Jäsenvaltiot tai niiden alueet, joiden BSE-riskiä ei ole määritelty, eivät saa viedä tai varastoida sellaista tuotantoeläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkäsperäistä valkuaista, eivätkä muille nisäkkäille kuin koirille, kissoille ja turkiseläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkäsperäistä käsiteltyä eläinvalkuaista.

Kolmannet maat tai niiden alueet, joiden BSE-riskiä ei ole määritelty, eivät saa viedä yhteisöön sellaista tuotantoeläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkäsperäistä valkuaista, eivätkä muille nisäkkäille kuin koirille, kissoille ja turkiseläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkäsperäistä käsiteltyä eläinvalkuaista.

Tämän kohdan säännöksistä voidaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja vahvistettavien yksityiskohtaisten kriteerien mukaisesti päättää poiketa yksittäisissä tapauksissa jäsenvaltion tai kolmannen maan pyynnöstä 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mahdollisissa poikkeuksissa on otettava huomioon tämän artiklan 3 kohdan säännökset.

4 a. Jos riskinarviointi, jonka yhteydessä otetaan huomioon ainakin saastumisen määrä ja lähde sekä lähetyksen lopullinen määränpää, on myönteinen, voidaan päättää 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen sellaisen toleranssitason käyttöönotosta, joka koskee satunnaisen pitoisuuden aiheuttamaa ja teknisesti väistämätöntä eläinvalkuaisen merkityksetöntä määrää eläinrehussa.

5. Tämän artiklan soveltamista koskevat säännöt, erityisesti ne, jotka koskevat ristikontaminaation ehkäisyä sekä tämän artiklan noudattamisen varmistamiseksi suoritettavia näytteenotto- ja näyteanalyysimenetelmiä, annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mainitut säännöt perustuvat eläinperäisten rehujen raaka-aineita, valmistusta, valvontaa ja jäljitettävyyttä koskevaan komission kertomukseen.

▼B

*8 artikla*

**Erikseen määritelty riskiaines**

▼M30

1. Erikseen määritelty riskiaines on poistettava ja hävitettävä tämän asetuksen liitteen V ja asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti. Sen tuonti yhteisöön on kielletty. Liitteessä V oleva erikseen määritellyn riskiaineksen luettelo sisältää yli 12 kuukauden ikäisten nautaeläinten

▼M30

osalta vähintään aivot, selkäytimen, silmät ja risat sekä 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määriteltävän iän ylittäneiden nautaeläinten osalta selkärangan. Liitteessä V olevaa erikseen määritellyn riskiaineksen luetteloa muutetaan 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut riskiluokat ja 6 artiklan 1 a kohdan ja 1 b kohdan b alakohdan säännökset huomioon ottaen.

2. Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta sellaisista eläimistä saatuihin kudoksiin, joille on suoritettu vaihtoehtoinen testi, joka on hyväksytty tähän erityistarkoitukseen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, edellyttäen, että kyseinen testi on merkitty liitteessä X olevaan luetteloon, sitä sovelletaan liitteessä V määrätyin edellytyksin ja sen tulokset ovat negatiiviset.

Jäsenvaltioiden, jotka hyväksyvät tämän kohdan mukaisen vaihtoehtoisen testin käytön, on ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

3. Jäsenvaltioissa tai niiden alueilla, joissa BSE-riski on hallinnassa tai joissa BSE-riskiä ei ole määritelty, sellaisia nautaeläimiä, lampaita tai vuohia, joiden liha on tarkoitettu ihmisten tai eläinten ravinnoksi, ei saa tainnutuksen jälkeen lopettaa vaurioittamalla keskushermostokudosta kallon sisään pistetyllä sauvanmuotoisella välineellä eikä ruiskuttamalla kaasua niiden kallon sisään tainnuttamisen yhteydessä.

4. Liitteessä V tarkoitettuja ikärajoja voidaan tarkistaa. Niitä tarkistetaan TSE:n esiintymisen tilastollista todennäköisyyttä yhteisön nauta-, lammas- ja vuohikarjojen kyseisissä ikäryhmissä koskevan uusimman luotettavan tieteellisen tiedon perusteella.

5. Tämän artiklan 1–4 kohdan säännöksistä poikkeamista koskevia sääntöjä voidaan hyväksyä 24 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen sen päivämäärän osalta, jona ruokintakieltoa koskevan 7 artiklan 1 kohdan säännösten tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, tai jos se on hallinnassa olevalle BSE-tautiriskille alttiiden kolmansien maiden tai niiden alueiden kannalta tarkoituksenmukaista, sen päivämäärän osalta, jona nisäkäsperäisen valkuaisen käyttöä märehtijöiden ruokinnassa koskevan kiellon tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, jotta yksittäiset vaatimukset poistaa ja hävittää erikseen määritelty riskiaines voidaan rajata koskemaan eläimiä, jotka ovat syntyneet kyseisissä maissa tai kyseisillä alueilla ennen tätä päivämäärää.

▼B

6. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*9 artikla*

**Märehtijäperäisestä aineksesta saadut tai tällaista ainesta sisältävät eläinperäiset tuotteet**

▼M30

1. Liitteessä VI luetellut eläinperäiset tuotteet on valmistettava 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksyttyjen tuotantomenetelmien mukaisesti.

2. Sellaisten nautaeläinten, lampaiden ja vuohien luita, jotka ovat peräisin hallinnassa olevalle tai määrittämättömälle BSE-riskille alttiista maista tai alueilta, ei saa käyttää mekaanisesti erotetun lihan tuotantoon. Jäsenvaltiot toimittavat 1 päivään heinäkuuta 2008 mennessä komissiolle kertomuksen mekaanisesti erotetun lihan käytöstä ja tuotantomenetelmästä niiden alueella. Kertomukseen on sisällytettävä ilmoitus siitä, aikooko asianomainen jäsenvaltio jatkaa mekaanisesti erotetun lihan tuotantoa.

▼M30

Tämän jälkeen komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon mekaanisesti erotetun lihan välttämättömyydestä ja käytöstä yhteisössä, kuluttajille suunnattu tiedotuspolitiikka mukaan luettuna.

▼M44

3. Liitteessä V olevan 5 kohdan perusteiden osalta ei 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelleta märehtijöihin, joille on suoritettu 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen hyväksytty vaihtoehtoinen testi, joka on merkitty liitteessä X olevaan luetteloon ja jonka tulos on ollut negatiivinen.

▼B

4. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*10 artikla*

**Koulutusohjelmat**

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että toimivaltaisten viranomaisten, diagnostisten laboratorioiden sekä maatalous- ja eläinlääketieteen alan laitosten henkilökunta, virkaeläinlääkärit, eläinlääkärit, teurastamoiden henkilöstö ja eläinten jalostajat, kasvattajat ja eläimiä käsittelevät henkilöt saavat TSE:n kliinisiä oireita, epidemiologiaa ja tarkastushenkilöstön osalta TSE:iä koskevien laboratoriotutkimusten tulosten tulkintaa koskevaa koulutusta.

2. Yhteisö voi myöntää taloudellista tukea 1 kohdassa tarkoitettujen koulutusohjelmien tehokkaan toteuttamisen varmistamiseksi. Tuen määrä vahvistetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV LUKU

**TSE:IEN VALVONTA JA HÄVITTÄMINEN**

*11 artikla*

**Ilmoittaminen**

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikista eläimistä, joiden epäillään saaneen TSE-tartunnan, ilmoitetaan välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 82/894/ETY ([1]) soveltamista.

Jäsenvaltioiden on säännöllisesti ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikki ilmoitetut TSE-tapaukset.

Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä toteutettava tämän asetuksen 12 artiklassa säädetyt sekä muut tarvittavat toimenpiteet.

([1]) Neuvoston direktiivi 82/894/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1982, eläintaudeista ilmoittamisesta yhteisössä (EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2000/556/EY (EYVL L 235, 19.9.2000, s. 27).

▼B

*12 artikla*

**Tartunnan saaneiksi epäiltyihin eläimiin sovellettavat toimenpiteet**

▼M30

1. TSE-tartunnan saaneeksi epäilty eläin on joko asetettava virallisen siirtorajoituksen alaiseksi, kunnes toimivaltaisen viranomaisen tekemän kliinisen ja epidemiologisen tutkimuksen tulokset on saatu, tai lopetettava, jotta sitä koskevat laboratoriotutkimukset voidaan suorittaa virallisessa valvonnassa.

Jos TSE:tä epäillään virallisesti esiintyvän jonkin jäsenvaltiossa olevan tilan nautaeläimessä, kaikki saman tilan nautaeläimet on asetettava virallisen siirtorajoituksen alaisiksi, kunnes tutkimuksen tulokset on saatu. Jos TSE:tä epäillään virallisesti esiintyvän jonkin jäsenvaltiossa olevan tilan lampaassa tai vuohessa, kaikki saman tilan lampaat ja vuohet on asetettava virallisen siirtorajoituksen alaisiksi, kunnes tutkimuksen tulokset on saatu.

Jos todisteet kuitenkin osoittavat, että tila, jolla eläin oli TSE:tä koskevan tartuntaepäilyksen syntyessä, ei todennäköisesti ole tila, jolla eläin on saattanut saada TSE-tartunnan, voi toimivaltainen viranomainen päättää, että ainoastaan tartunnan saaneeksi epäilty eläin on asetettava virallisen siirtorajoituksen alaiseksi.

Toimivaltainen viranomainen voi tarpeelliseksi katsoessaan myös päättää, että muita tiloja tai ainoastaan tila, jolla eläin on saanut tartunnan, asetetaan viralliseen seurantaan käytettävissä olevien epidemiologisten tietojen perusteella.

Jäsenvaltio voidaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tässä kohdassa säädetyistä virallisista siirtorajoituksista poiketen jättää tällaisten rajoitusten soveltamisen ulkopuolelle, mikäli se soveltaa vastaavat takeet antavia toimenpiteitä, jotka perustuvat ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien asianmukaiseen arviointiin.

▼B

2. Jos toimivaltainen viranomainen päättää, ettei TSE-tartunnan mahdollisuutta voida sulkea pois, eläin on lopetettava, mikäli se on edelleen elossa; sen aivot ja kaikki muut toimivaltaisen viranomaisen määrittelemät kudokset on poistettava ja lähetettävä virallisesti hyväksyttyyn laboratorioon, 19 artiklan 1 kohdassa säädettyyn kansalliseen tai 19 artiklan 2 kohdassa säädettyyn yhteisön vertailulaboratorioon tutkittavaksi 20 artiklassa tarkoitettuja menetelmiä käyttäen.

▼M30

3. Kaikki tartunnan saaneeksi epäillyn eläimen ruhon osat on joko pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes diagnoosi osoittautuu negatiiviseksi, tai hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti.

▼B

4. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

*13 artikla*

**Toimenpiteet TSE:ien esiintymisen toteamisen jälkeen**

1. Jos TSE on todettu virallisesti, on sovellettava viipymättä seuraavia toimenpiteitä:

▼M30

a) kaikki eläimen ruhon osat hävitetään asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti, lukuun ottamatta tämän asetuksen liitteessä III olevan B luvun mukaisesti rekisteriä varten säilytettävää ainesta;

▼B

b) tehdään tutkimus kaikkien riskialttiiden eläinten tunnistamiseksi liitteessä VII olevan 1 kohdan mukaisesti;

▼M30

c) kaikki tämän asetuksen liitteessä VII olevassa 2 kohdassa riskialttiiksi mainitut eläimet sekä niistä saadut tuotteet, jotka on yksilöity tämän kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa, lopetetaan ja hävitetään asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti.

Jäsenvaltion pyynnöstä ja myönteisen riskinarvioinnin perusteella, missä otetaan erityisesti huomioon valvontatoimet asianomaisessa jäsenvaltiossa, 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen voidaan päättää tässä kohdassa tarkoitettujen nautaeläinten käytön sallimisesta niiden tuottavan elinajan päättymiseen saakka.

▼M44

Jäsenvaltio voi tämän kohdan säännöksistä poiketen soveltaa muita toimenpiteitä, jotka sellaisen 24 a ja 25 artiklan mukaisen myönteisen riskinarvioinnin perusteella, jossa on erityisesti otettu huomioon valvontatoimet asianomaisessa jäsenvaltiossa, tarjoavat vastaavan suojelun tason, mikäli nämä toimenpiteet on asianomaisen jäsenvaltion osalta hyväksytty 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

2. Ennen 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamista on tila, jolla eläin oli silloin kun TSE:n esiintyminen todettiin, asetettava viralliseen seurantaan ja kaikille TSE:ille alttiiden eläinten ja niistä saatavien eläinperäisten tuotteiden siirroille tilalta tai tilalle on saatava toimivaltaisen viranomaisen lupa, jotta nämä eläimet ja eläinperäiset tuotteet voidaan välittömästi tunnistaa ja jäljittää.

Jos todisteet osoittavat, että tartunnan saanut eläin ei ilmeisesti ole saanut TSE-tartuntaa tilalla, jolla se oli tartunnan toteamisen aikana, toimivaltainen viranomainen voi päättää, että joko molemmat tilat tai ainoastaan tila, jolla tartunta on saatu, asetetaan viralliseen seurantaan.

3. Jäsenvaltiot, jotka ovat ottaneet käyttöön 12 artiklan 1 kohdan viidennessä alakohdassa säädetyn vastaavat takuut tarjoavan vaihtoehtoisen järjestelmän, voidaan 1 kohdan b ja c alakohdan vaatimuksista poiketen 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vapauttaa eläinten siirtoa koskevien virallisten kieltotoimenpiteiden soveltamisesta sekä eläinten lopettamista ja hävittämistä koskevista vaatimuksista.

▼B

4. Omistajille on viipymättä korvattava menetykset 12 artiklan 2 kohdan ja tämän artiklan 1 kohdan a ja c alakohdan nojalla lopetetuista eläimistä tai tuhotuista eläinperäisistä tuotteista aiheutuneet menetykset.

5. Kaikista muista todetuista TSE-esiintymistä kuin BSE:stä on ilmoitettava komissiolle vuosittain, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 82/894/ETY soveltamista.

6. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*14 artikla*

**Varosuunnitelma**

1. Jäsenvaltioiden on laadittava — eläintautien valvontaa koskevan yhteisön sääntelyn yleisten vaatimusten mukaisesti — suuntaviivat, joissa täsmennetään toteutettavat kansalliset toimenpiteet sekä määritellään toimivaltuudet ja tehtävät TSE-tapauksien toteamisen varalta.

2. Näitä suuntaviivoja voidaan yhdenmukaistaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos tämä osoittautuu tarpeelliseksi yhteisön lainsäädännön soveltamiseksi yhtenäisellä tavalla.

V LUKU

**MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VIENTI**

*15 artikla*

**Elävät eläimet, niiden siemenneste, alkiot ja munasolut**

1. Nautaeläinten, lampaiden ja vuohien, niiden siemennesteen, alkioiden ja munasolujen markkinoille saattamiseen tai vientiin sovelletaan liitteen VIII edellytyksiä tai tuonnin osalta liitteen IX edellytyksiä. Elävien eläinten sekä niiden alkioiden ja munasolujen mukana on oltava yhteisön lainsäädännön mukainen eläinten terveystodistus 17 artiklan ja tuonnin osalta 18 artiklan mukaisesti.

2. Sellaisten eläinten, joiden epäillään saaneen tai joiden on todettu saaneen TSE-tartunnan, ensimmäisen sukupolven jälkeläisten, siemennesteen, alkioiden ja munasolujen markkinoille saattamiseen sovelletaan liitteessä VIII olevassa B luvussa säädettyjä edellytyksiä.

▼M30

3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan säännökset voidaan ulottaa koskemaan muitakin eläinlajeja 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännöt voidaan antaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

*16 artikla*

**Eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattaminen**

1. Tämän artiklan sekä liitteessä VIII olevan C ja D luvun ja liitteessä IX olevan A, C, F ja G luvun mukaisia markkinoille saattamista tai vientiä koskevia rajoituksia ei sovelleta seuraaviin eläinperäisiin tuotteisiin, jotka on saatu terveistä märehtijöistä:

a) 15 artiklan säännösten piiriin kuuluvat eläinperäiset tuotteet, erityisesti siemenneste, alkiot ja munasolut;

▼M30

b) maito ja maitotuotteet, vuodat ja nahat sekä vuodista ja nahoista saatu gelatiini ja kollageeni.

2. Hallinnassa olevalle tai määrittelemättömälle BSE-riskille alttiista kolmannesta maasta tuotavien eläinperäisten tuotteiden on oltava peräisin terveistä nautaeläimistä, lampaista tai vuohista, joita teurastettaessa ei ole 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa mielessä vaurioitettu keskushermostokudosta eikä ruiskutettu kaasua kallon sisään.

3. BSE:n kannalta määrittelemättömän riskin maasta tai alueelta tulevien eläinperäisten elintarviketuotteiden, jotka sisältävät nautaeläimistä peräisin olevia aineksia, voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, että ne ovat peräisin eläimistä, jotka:

a) ovat syntyneet kahdeksan vuotta sen päivämäärän jälkeen, jolloin nisäkäsperäisen valkuaisen käyttökielto märehtijöiden ruokinnassa on pantu tosiasiallisesti täytäntöön; ja

b) ovat syntyneet, jotka on kasvatettu ja joita on pidetty karjassa, jossa ei todennetusti ole esiintynyt BSE-tapauksia ainakaan seitsemään vuoteen.

Märehtijöistä peräisin olevia elintarviketuotteita ei myöskään saa lähettää määrittelemättömän BSE-riskin luokkaan luokitellusta jäsenvaltiosta tai sen alueelta toiseen jäsenvaltioon eikä tuoda määrittelemättömän BSE-riskin luokkaan luokitellusta kolmannesta maasta.

Tätä kieltoa ei sovelleta liitteessä VIII olevassa C luvussa tarkoitettuihin eläinperäisiin tuotteisiin, jotka täyttävät liitteessä VIII olevassa C luvussa esitetyt vaatimukset.

Tuotteiden mukana on oltava virkaeläinlääkärin antama eläinten terveystodistus, jossa todistetaan, että ne on tuotettu tämän asetuksen mukaisesti.

▼B

4. Jos eläin siirretään maasta tai alueelta toisessa luokassa olevaan maahan tai alueelle, se luokitellaan korkeimpaan niiden maiden tai alueiden luokista, joissa se on ollut yli kaksikymmentäneljä tuntia, jollei anneta asianmukaisia takeita siitä, ettei eläin ole saanut tästä korkeimpaan luokkaan kuuluvasta maasta tai alueelta olevaa rehua.

5. Eläinperäisiin tuotteisiin, joiden osalta on tässä artiklassa vahvistettu erityiset säännöt, on liitettävä yhteisön lainsäädännön mukaiset eläinten terveystodistukset tai asianmukaiset kaupalliset asiakirjat 17 ja 18 artiklan mukaisesti, tai mikäli tällaista vaatimusta ei ole yhteisön lainsäädännössä, 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistettavan mallin mukainen terveystodistus tai kaupallinen asiakirja.

▼B

6. Yhteisöön suuntautuvassa tuonnissa on eläinperäisten tuotteiden täytettävä liitteessä IX olevan A, C, F ja G luvun vaatimukset.

▼M44

7. Edellä olevien 1–6 kohdan säännökset voidaan 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ulottaa koskemaan muita eläinperäisiä tuotteita. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännöt hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

*17 artikla*

Direktiivin 64/432/ETY liitteessä F vahvistettuihin eläinten terveystodistuksiin, direktiivin 91/68/ETY liitteessä E oleviin malleihin II ja III sekä nautaeläinten, lampaiden ja vuohien siemennesteen, munasolujen ja alkioiden kauppaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisiin asianmukaisiin eläinten terveystodistuksiin lisätään jäljempänä 24 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen tarvittaessa maininta 5 artiklan mukaisesti suoritettuun luokitukseen perustuvasta alkuperäjäsenvaltion tai -alueen luokasta.

Eläinperäisten tuotteiden kaupassa käytettäviin asianmukaisiin kaupallisiin asiakirjoihin on tarvittaessa lisättävä maininta luokasta, jonka komissio on 5 artiklan mukaisesti määritellyt alkuperäjäsenvaltiolle tai -alueelle.

*18 artikla*

Yhteisön lainsäädännön mukaisiin eläinten tuontiin liittyviin terveystodistuksiin lisätään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen johonkin luokkaan 5 artiklan mukaisesti luokitellun kolmannen maan osalta liitteessä IX säädetyt erityisvaatimukset heti kun luokitusta koskeva päätös on tehty.

VI LUKU

**VERTAILULABORATORIOT, NÄYTTEENOTTO, KOKEET JA TARKASTUKSET**

*19 artikla*

**Vertailulaboratoriot**

1. Kunkin jäsenvaltion kansallinen vertailulaboratorio, toimiala ja tehtävät vahvistetaan liitteessä X olevassa A luvussa.

2. Yhteisön vertailulaboratoriosta, sen toimialasta ja tehtävistä säädetään liitteessä X olevassa B luvussa.

*20 artikla*

**Näytteenotto ja laboratoriotutkimusmenetelmät**

1. TSE:n esiintymistä koskevat näytteet on otettava ja laboratoriotestit tehtävä käyttäen liitteessä X olevassa C luvussa esitettyjä menetelmiä ja menettelyjä.

▼M44

2. Tämän artiklan yhtenäisen soveltamisen kannalta tarpeelliset yksityiskohtaiset soveltamissäännöt vahvistetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Menetelmä BSE:n toteamiseksi lampailla ja vuohilla vahvistetaan 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

*21 artikla*

**Yhteisön tarkastukset**

1. Komission asiantuntijat voivat yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehdä paikalla tarkastuksia, jos se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi yhtenäisellä tavalla. Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus suoritetaan, on avustettava asiantuntijoita kaikin tarvittavin tavoin näille kuuluvien tehtävien suorittamisessa. Komissio antaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot tarkastusten tuloksista.

Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja erityisesti ne, jotka koskevat kansallisten viranomaisten kanssa tehtävän yhteistyön sääntelyä, annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Kolmansia maita koskevat yhteisön tarkastukset suoritetaan direktiivin 97/78/EY 20 ja 21 artiklan mukaisesti.

VII LUKU

**SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET**

*22 artikla*

**Erikseen määriteltyä riskiainesta koskevat siirtymätoimenpiteet**

1. Liitteessä XI olevan A osan säännöksiä sovelletaan vähintään kuuden kuukauden ajan 1 päivästä heinäkuuta 2001 alkaen, kunnes 5 artiklan 2 tai 4 kohdan säännösten mukainen päätös tehdään ja josta päivästä alkaen 8 artiklaa sovelletaan.

2. Siirtymäkaudella 5 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti suoritetun sekä johtopäätökset sisältävän tilastollisen selvityksen tuloksia käytetään 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskien analyysin johtopäätösten vahvistamisessa tai kumoamisessa ottaen huomioon myös Maailman eläintautijärjestön (OIE) määrittelemät luokitteluperusteet.

3. Tilastollista selvitystä koskevat yksityiskohtaiset säännöt hyväksytään asianomaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Vähimmäisvaatimukset, joita tilastollisen selvityksen on vastattava, vahvistetaan liitteessä XI olevassa B osassa.

*23 artikla*

**Liitteiden muuttaminen ja siirtymäkauden toimenpiteet**

▼M44

Sen jälkeen kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu kaikista kansanterveyteen mahdollisesti vaikuttavista seikoista, liitteitä muutetaan tai täydennetään sekä toteutetaan asianmukaisia siirtymäkauden toimenpiteitä 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼M21

Samaa menettelyä noudattaen hyväksytään siirtymäkauden toimenpiteitä viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2007 päättyväksi ajanjaksoksi, jotta nykyisestä järjestelmästä voidaan siirtyä tällä asetuksella perustettuun järjestelmään.

▼M30

*23 a artikla*

Seuraavista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia muun muassa täydentämällä asetusta, päätetään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti:

▼M44

a) 5 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa, 6 artiklan 1 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa ja 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen pikatestien hyväksyminen,

▼M30

b) 6 artiklan 1 b kohdassa tarkoitettu iän muuttaminen,

c) 6 artiklan 1 b kohdassa tarkoitettuun tautitilanteen parantumisen osoittamiseen sovellettavat vaatimukset,

d) 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu päätös sallia nuorten märehtijäeläinten ruokinta kalaperäisellä valkuaisella,

e) 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu rajoituksia koskevan poikkeuksen myöntämistä koskeva päätös yksittäisessä tapauksessa,

f) 7 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu toleranssitason käyttöönottoa koskeva päätös,

g) 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ikää koskeva päätös,

h) 8 artiklan 5 kohdassa riskiaineksen poistamista ja hävittämistä koskevista vaatimuksista annetut säännöt,

i) 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut hyväksytyt tuotantomenetelmät,

j) 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu päätös ulottaa eräät säännökset koskemaan muitakin eläinlajeja,

▼M44

k) 16 artiklan 1–6 kohdan säännösten ulottaminen koskemaan muita eläinperäisiä tuotteita,

l) 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun, BSE:n toteamiseksi lampailla ja vuohilla käytettävän menetelmän hyväksyminen,

m) liitteiden muuttaminen tai täydentäminen ja 23 artiklassa tarkoitettujen tarvittavien siirtymätoimenpiteiden hyväksyminen.

▼M30

*24 artikla*

**Komiteat**

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Kuitenkin 6 a artiklaa koskevissa asioissa komissio kuulee myös pysyvää kotieläinjalostusta käsittelevää komiteaa.

2. Tähän kohtaan viitatessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa, ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan määräykset.

▼M30

Edellä mainitun päätöksen 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika on kolme kuukautta, ja tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suojatoimenpiteiden osalta määräaika on 15 päivää.

3. Tähän kohtaan viitatessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa, ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan määräykset.

*24 a artikla*

Edellä 24 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen tehdyt päätökset perustuvat ihmisten ja eläinten terveyden vaarantumisen asianmukaiseen arviointiin ja niillä säilytetään ihmisten ja eläinten terveyden suojelu yhteisössä ennallaan nykyisen tieteellisen näytön perusteella tai sitä parannetaan, jos parantaminen on tieteellisesti perusteltavissa.

▼B

*25 artikla*

**Tiedekomiteoiden kuuleminen**

Asianomaisia tiedekomiteoita kuullaan kaikissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa kysymyksissä, joilla saattaa olla vaikutusta kansanterveyteen.

*26 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2001.

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

▼M10

*LIITE I*

**ERITYISMÄÄRITELMÄT**

▼M48

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 ([1]), komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011 ([2]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ([3]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 767/2009 ([4]) ja neuvoston direktiivissä 2006/88/EY ([5]) annettuja määritelmiä:

   a) ”tuotantoeläin”, asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 6 kohta;

   b) asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä I olevat seuraavat määritelmät:

      i) ”turkiseläimet”, 1 kohta;

      ii) ”verituotteet”, 4 kohta;

      iii) ”käsitelty eläinvalkuainen”, 5 kohta;

      iv) ”kalajauho”, 7 kohta;

      v) ”kollageeni”, 11 kohta;

      vi) ”gelatiini”, 12 kohta;

      vii) ”hydroloidut proteiinit”, 14 kohta;

      viii) ”purkitettu lemmikkieläinten ruoka”, 16 kohta;

      ix) ”lemmikkieläinten ruoka”, 19 kohta;

      x) ”käsitelty lemmikkieläinten ruoka”, 20 kohta;

   c) ”rehu”, asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohta;

   d) asetus (EY) N:o 767/2009:

      i) ”rehuaine”, 3 artiklan 2 kohdan g alakohta;

      ii) ”rehuseos”, 3 artiklan 2 kohdan h alakohta;

      iii) ”täysrehu”, 3 artiklan 2 kohdan i alakohta;

   e) direktiivi 2006/88/EY:

      i) ”vesiviljelyeläin”, 3 artiklan 1 kohdan b alakohta;

      ii) ”vesieläin”, 3 artiklan 1 kohdan e alakohta.

▼M50

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan lisäksi:

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

   b) ”kohortilla” nautaeläinten ryhmää, johon sisältyvät sekä

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

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

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

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

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

▼**M50**

e) ”scrapie-tapauksella” lampaassa tai vuohessa varmistettua tarttuva spongiforminen enkefalopatia -tapausta, jossa BSE-tartunta on suljettu pois TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa Euroopan unionin vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa ([1]) vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

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

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

h) ”prioniproteiinin genotyypillä” lampaissa kahden alleelin yhdistelmää, sellaisina kuin ne on kuvattu komission päätöksen 2002/1003/EY ([2]) liitteessä I olevassa 1 kohdassa;

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

j) ”klassisella BSE-tapauksella” BSE-tapausta, joka luokitellaan klassiseksi Euroopan unionin vertailulaboratorion naudan TSE-isolaattien luokittelumenetelmässä ([3]) vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

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

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

   i) joiden ikä voidaan vahvistaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 21/2004 ([4]) 3 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettujen rekisterien tai siirtoasiakirjojen perusteella; tai

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

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

▼M31

*LIITE II*

**BSE-ASEMAN MÄÄRITTÄMINEN**

A LUKU

**Perusteet**

Jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden taikka niiden alueiden, jäljempänä ”maat tai alueet”, BSE-asema määritetään a–e alakohdassa esitettyjen perusteiden mukaisesti:

Maassa tai alueella

a) suoritetaan B luvun säännösten mukaisesti riskianalyysi, jossa kartoitetaan kaikki mahdolliset BSE:n esiintymiseen vaikuttavat tekijät sekä niissä ajan mittaan tapahtunut kehitys kyseisessä maassa tai alueella;

b) on käytössä jatkuva BSE:n valvonta- ja seurantajärjestelmä, joka liittyy varsinkin B luvussa kuvattuihin riskeihin ja jossa noudatetaan D luvussa säädettyjä valvontaa koskevia vähimmäisvaatimuksia;

c) on käytössä eläinlääkäreille, kotieläintuottajille sekä nautaeläinten kuljetukseen, myyntiin ja teurastukseen osallistuville henkilöille suunnattu tiedotusohjelma, jolla kannustetaan raportoimaan kaikista tapauksista, joissa osapopulaatioon kuuluvilla kohde-eläimillä (ks. määritelmä tämän liitteen D luvussa) esiintyy BSE:n taudinkuvaan sopivia kliinisiä oireita;

d) on voimassa velvoite ilmoittaa kaikista nautaeläimistä, joissa esiintyy BSE:n taudinkuvaan sopivia kliinisiä oireita, ja tutkia ne;

e) b alakohdassa tarkoitetun valvonta- ja seurantaohjelman puitteissa kerätyt aivot tai muut kudokset tutkitaan hyväksytyssä laboratoriossa.

B LUKU

**Riskianalyysi**

▼M51

1. **Riskianalyysin rakenne**

Riskianalyysiin sisältyvät ilmaantumisen arviointi ja altistuksen arviointi.

2. **Ilmaantumisen arviointi (ulkoinen uhka)**

2.1 Ilmaantumisen arvioinnissa arvioidaan, miten todennäköisesti BSE-taudinaiheuttaja on päässyt maahan tai alueelle mahdollisesti BSE-taudinaiheuttajan saastuttamien hyödykkeiden kautta tai sitä jo esiintyy maassa tai alueella.

Huomioon on otettava seuraavat riskitekijät:

a) BSE-taudinaiheuttajan esiintyminen tai puuttuminen maassa tai alueella ja — jos taudinaiheuttajaa esiintyy — sen levinneisyys valvontatoimien tulosten perusteella;

b) liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteiden valmistus kotoperäisestä märehtijäpopulaatiosta;

c) tuotu liha-luujauho tai eläinrasvan sulatusjäte;

d) tuodut nauta-, lammas- ja vuohieläimet;

e) tuotu eläinten rehu ja rehun ainesosat;

f) tuodut märehtijöistä saadut elintarvikkeet, jotka saattavat sisältää liitteessä V olevassa 1 kohdassa lueteltuja kudoksia ja joita on saatettu syöttää nautaeläimille;

g) tuodut märehtijöistä saadut tuotteet *in vivo* -tarkoituksiin nautaeläimissä.

▼M51

2.2 Ilmaantumisen arvioinnissa olisi otettava huomioon erityiset hävittämisjärjestelmät, valvonta ja muut epidemiologiset tutkimukset (erityisesti BSE-valvonta nautaeläinpopulaatiossa), jotka liittyvät 2.1 kohdassa lueteltuihin riskitekijöihin.

▼M31

3. **Altistuksen arviointi**

Altistuksen arvioinnissa arvioidaan, miten todennäköisesti nautaeläimet ovat altistuneet BSE-taudinaiheuttajalle, tarkastelemalla seuraavia:

a) BSE-taudinaiheuttajan kierrättäminen ja vahvistuminen nautaeläinten syötyä märehtijöistä saatua liha-luujauhoa tai eläinrasvan sulatusjätettä taikka näiden saastuttamaa muuta rehua tai rehun ainesosia;

b) märehtijöiden ruhojen (myös itsestään kuolleen karjan), sivutuotteiden ja teurastusjätteen käyttö, renderointiprosessin parametrit ja rehun valmistuksen menetelmät;

c) märehtijöiden ruokkiminen tai ei märehtijöistä saadulla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä, myös toimenpiteet rehujen ristikontaminaation estämiseksi;

d) siihenastisen BSE-valvonnan taso nautaeläinpopulaatiossa ja valvonnan tulokset.

C LUKU

**Luokkien määrittely**

I MAA TAI ALUE, JONKA BSE-RISKI ON MERKITYKSETTÖMÄN ALHAINEN

Maa tai alue,

1) jossa on tehty B luvun mukainen riskinarviointi aiempien ja nykyisten riskitekijöiden kartoittamiseksi;

2) joka on osoittanut, että siellä on toteutettu asianmukaiset erityistoimenpiteet jäljempänä määritellyn ajanjakson aikana jokaisen havaitun riskin käsittelemiseksi;

3) joka on osoittanut, että siellä on käytössä D luvun mukainen B-tyypin valvonta ja on saavutettu taulukon 2 mukainen pistetavoite; ja

4) joka on

a) joko seuraavassa tilanteessa:

i) maassa tai alueella ei ole ollut yhtään BSE-tapausta tai mahdollisen BSE-tapauksen on osoitettu tulleen maahantuonnin seurauksena ja se on täysin tuhottu;

ii) A luvun c, d ja e alakohdassa esitettyjä perusteita on noudatettu vähintään seitsemän vuoden ajan; ja

iii) asianmukaisen valvonta- ja tarkastustason kautta on osoitettu, että märehtijöille ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä vähintään kahdeksaan vuoteen

b) tai seuraavassa tilanteessa:

i) maassa tai alueella on esiintynyt yksi tai useampia kotoperäisiä BSE-tapauksia, mutta jokainen kotoperäinen BSE-tapaus on syntynyt yli 11 vuotta sitten;

ii) A luvun c, d ja e alakohdassa esitettyjä kriteereitä on noudatettu vähintään seitsemän vuoden ajan;

▼**M31**

iii) asianmukaisen valvonta- ja tarkastustason kautta on osoitettu, että märehtijöille ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä vähintään kahdeksaan vuoteen;

iv) jos seuraavia eläimiä on elossa maassa tai alueella, ne on tunnistettu ja niiden liikkeitä valvotaan ja kun ne teurastetaan tai kuolevat, ne hävitetään täysin:

— kaikki BSE-tapaukset,

— kaikki nautaeläimet, jotka ensimmäisen elinvuotensa aikana kasvatettiin BSE-tapausten kanssa niiden ensimmäisen elinvuoden aikana ja joita tutkimusten mukaan ruokittiin samalla mahdollisesti saastuneella rehulla tänä aikana, tai

— jos toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tulokset eivät ole täysin varmoja, kaikki nautaeläimet, jotka ovat syntyneet samassa laumassa kuin BSE-tapaukset ja 12 kuukauden kuluessa niiden syntymästä.

II MAA TAI ALUE, JONKA BSE-RISKI ON HALLINNASSA

Maa tai alue,

1) jossa on tehty B luvussa säädettyihin tietoihin perustuva riskinarviointi aiempien ja nykyisten riskitekijöiden kartoittamiseksi;

2) jossa on osoitettu, että kaikkien kartoitettujen riskien hallitsemiseksi on toteutettu asianmukaiset toimenpiteet, mutta niitä ei ole toteutettu asiaankuuluvalla ajanjaksolla;

3) joka on osoittanut, että siellä on käytössä D luvun mukainen A-tyypin valvonta ja on saavutettu taulukon 2 mukainen asiaankuuluva pistetavoite. B-tyypin valvonta voi korvata A-tyypin valvonnan, kunhan asiaankuuluva pistetavoite on saavutettu; ja

4) joka on

a) joko seuraavassa tilanteessa:

i) maassa tai alueella ei ole ollut yhtään BSE-tapausta tai mahdollisen BSE-tapauksen on osoitettu tulleen maahantuonnin seurauksena ja se on täysin tuhottu, A luvun c, d ja e alakohdan vaatimuksia noudatetaan ja asianmukaisen valvonta- ja tarkastustason avulla voidaan osoittaa, että märehtijöille ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä;

ii) A luvun c, d ja e alakohdassa esitettyjä perusteita on noudatettu alle seitsemän vuoden ajan; ja/tai

iii) ei voida osoittaa, että märehtijöistä saadun liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteen syöttämistä märehtijöille koskeva valvonta on ollut voimassa kahdeksan vuotta;

b) tai seuraavassa tilanteessa:

i) maassa tai alueella on ollut kotoperäinen BSE-tapaus, A luvun c, d ja e alakohdan vaatimuksia noudatetaan ja asianmukaisen valvonta- ja tarkastustason avulla voidaan osoittaa, että märehtijöille ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä;

ii) A luvun c, d ja e alakohdassa esitettyjä perusteita on noudatettu alle seitsemän vuoden ajan ja/tai;

▼M31

iii) ei voida osoittaa, että märehtijöistä saadun liha-luujauhon tai eläinrasvan sulatusjätteen syöttämistä märehtijöille koskeva valvonta on ollut voimassa vähintään kahdeksan vuotta;

iv) jos seuraavia eläimiä on elossa maassa tai alueella, ne on tunnistettu ja niiden liikkeitä valvotaan ja kun ne teurastetaan tai kuolevat, ne hävitetään täysin:

— kaikki BSE-tapaukset,

— kaikki nautaeläimet, jotka ensimmäisen elinvuotensa aikana kasvatettiin BSE-tapausten kanssa niiden ensimmäisen elinvuoden aikana ja joita tutkimusten mukaan ruokittiin samalla mahdollisesti saastuneella rehulla tänä aikana, tai

— jos toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tulokset eivät ole täysin varmoja, kaikki nautaeläimet, jotka ovat syntyneet samassa laumassa kuin BSE-tapaukset ja 12 kuukauden kuluessa niiden syntymästä.

III MAA TAI ALUE, JONKA BSE-RISKI ON MÄÄRITTELEMÄTÖN

Kyseessä on sellainen maa tai alue, jonka BSE-asemaa ei ole vielä määritetty tai joka ei täytä niitä edellytyksiä, jotka maan tai alueen on täytettävä voidakseen tulla luokitelluksi johonkin muuhun luokkaan.

D LUKU

**Valvontaa koskevat vähimmäisvaatimukset**

1. **Valvontatyypit**

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) *A-tyypin valvonta*

A-tyypin valvonnalla voidaan havaita BSE, kun oletettu esiintyvyys ([1]) on ainakin 1 tapaus 100 000 eläintä kohti täysikasvuisessa nautaeläinpopulaatiossa kyseisessä maassa tai alueella, kun luotettavuustaso on 95 prosenttia.

b) *B-tyypin valvonta*

B-tyypin valvonnalla voidaan havaita BSE, kun oletettu esiintyvyys on ainakin 1 tapaus 50 000 eläintä kohti täysikasvuisessa nautaeläinpopulaatiossa kyseisessä maassa tai alueella, kun luotettavuustaso on 95 prosenttia.

B-tyypin valvontaa voidaan suorittaa maittain tai alueittain, joiden BSE-riski on merkityksettömän alhainen, riskianalyysin päätelmien vahvistamiseksi esimerkiksi osoittamalla sellaisten toimenpiteiden teho, joilla vähennetään tunnistettuja riskitekijöitä; valvonnan tarkoituksena on maksimoida todennäköisyys, jolla tällaisten toimenpiteiden epäonnistuminen havaitaan.

B-tyypin valvontaa voidaan suorittaa myös maittain tai alueittain, joiden BSE-riski on hallinnassa, sen jälkeen, kun on saavutettu A-tyypin valvontaa käyttäen saadut asiaankuuluvat pistetavoitteet, jotta säilytetään luottamus A-tyypin valvonnasta saatuihin tietoihin.

Tässä liitteessä on kartoitettu seuraavat nautaeläinten osapopulaatiot valvontatarkoituksiin:

a) yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, joilla on BSE:n taudinkuvaan sopivia käyttäytymiseen liittyviä tai kliinisiä oireita (kliinisesti epäillyt tapaukset);

([1]) Oletettua esiintyvyyttä käytetään määriteltäessä testaustutkimuksen koko ilmaistuna tavoitepisteinä. Jos todellinen esiintyvyys on odotettua esiintyvyyttä suurempi, tutkimuksella erittäin todennäköisesti havaitaan tauti.

▼M31

b) yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka ovat liikkumattomia, makaavat eivätkä pysty nousemaan tai kävelemään ilman apua; yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on lähetetty hätäteurastukseen tai joilla on havaittu epänormaaleja oireita ante mortem -tarkastuksessa (hätäteurastus);

c) yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on löydetty kuolleina tai lopetettu tilalla, kuljetuksen aikana tai teurastamolla (itsestään kuollut karja);

d) yli 36 kuukauden ikäiset nautaeläimet normaaliteurastuksessa.

2. **Valvontastrategia**

2.1 Valvontastrategian suunnittelulla on varmistettava, että näytteet ovat edustavia maan tai alueen karjasta, ja siinä on otettava huomioon karjan rakenteeseen liittyvät tekijät kuten tuotantotyyppi ja maantieteellinen sijainti, sekä kulttuurillisesti omaleimaisten kasvatustapojen mahdollinen vaikutus. Käytetty lähestymistapa ja tehdyt olettamukset on dokumentoitava huolellisesti, ja dokumentit on säilytettävä seitsemän vuoden ajan.

2.2 BSE-valvontastrategien täytäntöönpanoa varten maan on käytettävä dokumentoituja rekistereitä tai luotettavia arvioita täysikasvuisen nautaeläinpopulaation ikäjakaumasta sekä BSE-testattujen nautaeläinten lukumäärästä eriteltynä iän ja osapopulaation mukaan maassa tai alueella.

3. **Pistearvot ja pistetavoitteet**

Valvontanäytteiden on täytettävä taulukossa 2 asetetut pistetavoitteet taulukossa 1 vahvistettujen pistearvojen perusteella. Kaikki kliinisesti epäillyt tapaukset on tutkittava kertyneiden pisteiden lukumäärästä riippumatta. Näytteenottoon on sisällyttävä vähintään kolme neljästä osapopulaatiosta. Kerättyjen näytteiden yhteispisteet kootaan yhteen enintään seitsemän peräkkäisen vuoden ajalta, jotta saadaan tavoitepisteet. Saatuja yhteispisteitä verrataan määräajoin maan tai alueen tavoitepisteisiin.

*Taulukko 1*

**Valvontapistearvot näytteille, jotka kerätty tiettyyn osapopulaatioon ja ikäryhmään kuuluvista eläimistä**

| Valvontaosapopulaatio | | | |
|---|---|---|---|
| Normaaliteurastus ([1]) | Itsestään kuollut karja ([2]) | Hätäteurastus ([3]) | Kliininen epäily ([4]) |
| Ikä ≥ 1 vuosi ja < 2 vuotta | | | |
| 0,01 | 0,2 | 0,4 | Ei ole |
| Ikä ≥ 2 vuotta ja < 4 vuotta (nuoret täysikasvuiset) | | | |
| 0,1 | 0,2 | 0,4 | 260 |
| Ikä ≥ 4 vuotta ja < 7 vuotta (keski-ikäiset täysikasvuiset) | | | |
| 0,2 | 0,9 | 1,6 | 750 |
| Ikä ≥ 7 vuotta ja < 9 vuotta (vanhemmat täysikasvuiset) | | | |
| 0,1 | 0,4 | 0,7 | 220 |
| Ikä ≥ 9 vuotta (vanhat) | | | |
| 0,0 | 0,1 | 0,2 | 45 |

([1]) Yli 36 kuukauden ikäiset nautaeläimet normaaliteurastuksessa.
([2]) Yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on löydetty kuolleina tai lopetettu tilalla, kuljetuksen aikana tai teurastamolla (itsestään kuollut karja).
([3]) Yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka ovat liikkumattomia, makaavat eivätkä pysty nousemaan tai kävelemään ilman apua; yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on lähetetty hätäteurastukseen tai joilla on havaittu epänormaaleja oireita ante mortem -tarkastuksessa (hätäteurastus).
([4]) Yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, joilla on BSE:n taudinkuvaan sopivia käyttäytymiseen liittyviä tai kliinisiä oireita (kliinisesti epäillyt tapaukset).

▼M51

*Taulukko 2*

**Täysikasvuisten nautaeläinten pistetavoitteet populaation koon mukaan maassa tai alueella**

| Pistetavoitteet maassa tai alueella | | |
|---|---|---|
| Täysikasvuisen nautaeläinpopulaation koko (ikä vähintään 24 kuukautta) | A-tyypin valvonta | B-tyypin valvonta |
| > 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. **Erityiskohdennus**

Maan tai alueen kussakin edellä esitetyssä osapopulaatiossa maa voi kohdentaa valvonnan nautaeläimiin, jotka on tunnistettavasti tuotu maista tai alueilta, joilla on havaittu BSE:tä, ja nautaeläimiin, joille on syötetty mahdollisesti saastunutta rehua maista tai alueilta, joilla on havaittu BSE:tä.

▼M31

5. **BSE-valvontamalli**

Maa voi valintansa mukaan käyttää täyttä BSurvE-mallia tai vaihtoehtoista BSurvE-malliin perustuvaa menetelmää BSE:n esiintymisen/esiintyvyyden arviointiin maassaan.

6. **Valvonnan ylläpito**

Kun pistetavoitteet on saavutettu ja jotta maalle tai alueelle voitaisiin edelleen antaa hallinnassa olevan tai merkityksettömän alhaisen BSE-riskin asema, valvonta voidaan alentaa B-tyypin valvonnaksi (edellyttäen että kaikki muut indikaattorit säilyvät positiivisina). Jotta vuotuinen valvonta kuitenkin täyttäisi edelleen tässä luvussa asetetut vaatimukset, siihen on edelleen sisällytettävä ainakin kolme neljästä esitetystä osapopulaatiosta. Lisäksi kaikki nautaeläimet, joilla epäillään BSE-tartuntaa kliinisten oireiden perusteella, on tutkittava kertyneiden pisteiden lukumäärästä riippumatta. Vaaditun pistetavoitteen jälkeen vuotuinen valvonta maassa tai alueella ei saa olla vähemmän kuin määrä, joka vaaditaan yhteen seitsemäsosaan sen B-tyypin valvonnan kokonaistavoitteesta.

▼M13

*LIITE III*

**SEURANTAJÄRJESTELMÄ**

A LUKU

I NAUTAELÄINTEN SEURANTA

1. **Yleistä**

Nautaeläinten seuranta toteutetaan liitteessä X olevan C luvun 3 kohdan 1 alakohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti.

▼M50

2. **Ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta**

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

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

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

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

▼M13

3. **Muusta syystä kuin ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta**

3.1 Kaikki yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on teurastettu, mutta joita ei ole

— teurastettu hävitettäväksi komission asetuksen (EY) N:o 716/96 ([3]) mukaisesti,

— teurastettu epidemian, kuten suu- ja sorkkataudin, yhteydessä,

— teurastettu ihmisravinnoksi,

on testattava BSE:n esiintymisen toteamiseksi.

3.2 Jäsenvaltiot voivat päättää poikkeuksesta 3.1 kohdan säännöksiin syrjäisillä alueilla, joissa eläinten tiheys on alhainen ja joilla ei ole järjestetty kuolleiden eläinten keräystä. Poikkeusta hyödyntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja toimitettava luettelo poikkeuksen kohteena olevista alueista. Poikkeus saa koskea enintään 10:tä prosenttia jäsenvaltion nautaeläinpopulaatiosta.

▼M26

4. **Asetuksen (EY) N:o 716/96 mukaisesti hävitettäviksi ostettujen eläinten seuranta**

Kaikki eläimet, jotka ovat syntyneet 1 päivän elokuuta 1995 ja 1 päivän elokuuta 1996 välisenä aikana ja jotka on teurastettu hävitettäviksi asetuksen (EY) N:o 716/96 mukaisesti, on testattava BSE:n toteamiseksi.

▼M13

5. **Muiden eläinten seuranta**

Edellä 2—4 kohdassa tarkoitetun testauksen lisäksi jäsenvaltiot voivat vapaaehtoisesti päättää testata muita nautaeläimiä alueellaan erityisesti silloin, kun eläimet ovat peräisin maasta, jossa esiintyy kotoperäistä

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

▼M13

BSE:tä, kun eläimet ovat saaneet mahdollisesti saastunutta rehua tai kun ne ovat syntyneet tai polveutuvat BSE-tartunnan saaneista naaraista.

6. **Testauksen jälkeen suoritettavat toimenpiteet**

6.1 Kun ihmisravinnoksi teurastettu eläin on valittu testattavaksi BSE:n toteamiseksi, direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevassa XI luvussa tarkoitettua terveysmerkintää ei saa laittaa kyseisen eläimen ruhoon, ennen kuin pikatestistä on saatu negatiivinen tulos.

6.2 Jäsenvaltiot voivat poiketa 6.1 kohdan säännöksistä, kun teurastamossa on käytössä virallinen järjestelmä, jolla varmistetaan, että mikään tutkittujen eläinten ruhonosa, jossa on terveysmerkintä, ei lähde teurastamosta, ennen kuin pikatestistä on saatu negatiivinen tulos.

▼M42

6.3 Kaikki BSE:n esiintymiseksi testatun eläimen ruhon osat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes pikatestistä on saatu negatiivinen testitulos, tai hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdan a, b tai e alakohdan mukaisesti.

6.4 Kun eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen tai epäselvä, kaikki kyseisen eläimen ruhon osat, myös vuota, on hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdan a, b tai e alakohdan mukaisesti, lukuun ottamatta B luvun III osan mukaista rekisteriä varten säilytettävää ainesta.

▼M32

6.5. Kun ihmisravinnoksi teurastetulle eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen tai tuloksesta ei ole täyttä varmuutta, BSE-positiiviseksi todetun tai epävarman testituloksen saaneen ruhon lisäksi vähintään yksi välittömästi sitä ennen teurastettu ruho ja vähintään kaksi välittömästi sen jälkeen teurastettua ruhoa samalla teurastuslinjalla on hävitettävä 6.4 kohdan mukaisesti. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää tuhota mainitut ruhot ainoastaan siinä tapauksessa, että pikatestin tulos varmistuu positiiviseksi tai tuloksesta ei edelleenkään saada täyttä varmuutta liitteessä X olevan C luvun 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa varmennustutkimuksissa.

▼M13

6.6 Jäsenvaltiot voivat poiketa 6.5 kohdan säännöksistä, kun teurastamossa on käytössä järjestelmä, jolla ennaltaehkäistään tartunnat ruhojen välillä.

▼M38

7. **BSE:tä koskevien vuotuisten seurantaohjelmien (”BSE-seurantaohjelmien”) tarkistaminen 6 artiklan 1b kohdan mukaisesti**

7.1 Jäsenvaltioiden hakemukset

Komissiolle toimitetuissa jäsenvaltioiden hakemuksissa, jotka koskevat vuotuisten BSE-seurantaohjelmien tarkistamista, on oltava vähintään seuraavat:

a) tiedot jäsenvaltion alueella edellisten kuuden vuoden aikana käytössä olleesta vuotuisesta BSE-valvontajärjestelmästä, mukaan lukien tarkat asiakirjat, jotka todistavat 7.2 kohdassa esitettyjen epidemiologisten kriteerien noudattamisen;

b) tiedot 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan b alakohdassa tarkoitetusta jäsenvaltion alueella edellisten kuuden vuoden aikana käytössä olleesta eläinten tunnistus- ja jäljitettävyysjärjestelmästä,

▼M38

mukaan lukien tarkka kuvaus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1760/2000 ([1]) 5 artiklassa tarkoitetun atk-pohjaisen tietokannan toiminnasta;

c) tiedot eläinten ruokintaa koskevista kielloista jäsenvaltion alueella edellisten kuuden vuoden aikana, mukaan lukien tarkka kuvaus 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan c alakohdassa tarkoitetun tuotantoeläinten rehukiellon täytäntöönpanon valvonnasta, myös näytteenottosuunnitelma ja havaittujen rikkomusten lukumäärä ja tyyppi sekä seurannan tulokset;

d) ehdotetun tarkistetun BSE-seurantaohjelman tarkka kuvaus, jossa esitetään maantieteellinen alue, jolla ohjelma on tarkoitus toteuttaa, ja kuvaus nautojen alapopulaatioista, jotka tarkistetulla BSE-seurantaohjelmalla on tarkoitus kattaa, mukaan lukien testauksessa sovellettavia ikärajoja ja otoskokoja koskevat tiedot;

e) kattavan riskinarvioinnin tulokset, jotka osoittavat, että tarkistetulla BSE-seurantaohjelmalla taataan ihmisten ja eläinten terveyden suojelu. Riskinarviointiin on sisällyttävä syntymäkohortin analyysi tai muita asiaankuuluvia tutkimuksia, joilla pyritään osoittamaan, että TSE-riskiä vähentävät toimenpiteet, myös 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan c alakohdassa tarkoitetut ruokintakiellot, on pantu täytäntöön tehokkaasti.

7.2 Epidemiologiset kriteerit

Tarkistettua BSE-seurantaohjelmaa koskeva hakemus voidaan hyväksyä vain, jos kyseinen jäsenvaltio voi osoittaa, että 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan a, b ja c alakohdassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi seuraavat epidemiologiset kriteerit täyttyvät sen alueella:

a) 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun yhteisön BSE-testausjärjestelmän täytäntöönpanopäivästä vähintään kuuden peräkkäisen vuoden ajan

joko

i) täysikasvuisessa (yli 24 kuukauden ikäisessä) nautapopulaatiossa havaitun vuotuisen BSE-esiintyvyyden keskimääräinen lasku on yli 20 prosenttia ja 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan c alakohdassa tarkoitetun tuotantoeläimiä koskevan täydellisen rehukiellon täytäntöönpanon jälkeen syntyneiden, BSE-tartunnan saaneiden eläinten kokonaismäärä on enintään 5 prosenttia vahvistettujen BSE-tapausten kokonaismäärästä;

tai

ii) täysikasvuisessa (yli 24 kuukauden ikäisessä) nautapopulaatiossa havaittu vuotuinen BSE-esiintyvyys oli jatkuvasti alle 1/100 000;

tai

iii) lisävaihtoehtona niille jäsenvaltioille, joiden täysikasvuisen (yli 24 kuukauden ikäisen) nautapopulaation koko on alle 1 000 000 eläintä, vahvistettujen BSE-tapausten kumulatiivinen lukumäärä on alle viisi;

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

▼M38

b) edellä a alakohdassa tarkoitetun kuusivuotiskauden jälkeen ei ole näyttöä siitä, että BSE-tautitilanne olisi pahenemassa.

▼M32

II LAMPAIDEN JA VUOHIEN SEURANTA

1. **Yleistä**

Lampaiden ja vuohien seuranta toteutetaan liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti.

▼M50

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

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

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

c) Jäsenvaltio voi valita, että se korvaa enintään

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

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

▼M32

3. **Muusta syystä kuin ihmisravinnoksi teurastettujen lampaiden ja vuohien seuranta**

Jäsenvaltioiden on testattava 4 kohdassa annettujen näytteenottosääntöjen sekä taulukoissa A ja B vahvistettujen vähimmäisotosten mukaisesti kuolleet tai teurastetut lampaat ja vuohet, joita ei kuitenkaan ole

— lopetettu taudin hävittämiskampanjan yhteydessä tai

— teurastettu ihmisravinnoksi.

*Taulukko A*

| Uuhien ja astutettujen uuhikaritsojen populaatio jäsenvaltiossa | Kuolleiden lampaiden vähimmäisotos ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 100 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–100 000 | 100 % 500 eläimeen saakka |
| < 40 000 | 100 % 100 eläimeen saakka |

([1]) Otosten vähimmäiskoot on määritelty siten, että niissä otetaan huomioon lammaspopulaatioiden koko yksittäisissä jäsenvaltioissa ja että tavoitteet on mahdollista saavuttaa.

▼M32

*Taulukko B*

| Jo poikineiden vuohien ja pariutuneiden vuohien populaatio jäsenvaltiossa | Kuolleiden vuohien vähimmäisotos ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 250 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–250 000 | 100 % 500 eläimeen saakka |
| < 40 000 | 100 % 100 eläimeen saakka |

([1]) Otosten vähimmäiskoot on määritelty siten, että niissä otetaan huomioon vuohipopulaatioiden koko yksittäisissä jäsenvaltioissa ja että tavoitteet on mahdollista saavuttaa.

4. **Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin eläimiin sovellettavat näytteenottosäännöt**

Eläinten on oltava yli 18 kuukauden ikäisiä, tai niiden ikenistä on tullut puhjeta enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta.

Eläinten ikä on arvioitava hampaiston, iän mukanaan tuomien selkeiden merkkien tai muun luotettavan tiedon perusteella.

Otoksen valinta on suunniteltava siten, että pyritään välttämään minkä tahansa ryhmän liiallinen edustus alkuperän, iän, rodun, tuotantotyypin tai minkä tahansa muun ominaispiirteen osalta.

Otosten on oltava edustavia kunkin alueen ja vuodenajan osalta. Moninkertaista näytteiden ottamista samasta karjasta on vältettävä mahdollisuuksien mukaan. Valvontaohjelmissaan jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä sisällyttämään peräkkäisten vuosien TSE-testiotoksiin kaikki virallisesti rekisteröidyt tilat, joilla on yli 100 eläintä ja joilla ei ole koskaan todettu TSE-tapauksia.

Jäsenvaltioiden on laadittava kohdennettu tai muu tarkistusjärjestelmä sen varmistamiseksi, että eläimiä ei jätetä pois otoksista.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää poikkeuksesta otokseen syrjäisillä alueilla, joissa eläinten tiheys on alhainen ja joilla ei ole järjestetty kuolleiden eläinten keräystä. Poikkeusta hyödyntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja toimitettava luettelo poikkeuksen kohteena olevista syrjäisistä alueista. Poikkeus saa koskea enintään 10:tä prosenttia jäsenvaltion lammas- ja vuohipopulaatiosta.

▼M50

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

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

| Yli 18 kk:n ikäisten hävitettäväksi lopetettujen eläinten lukumäärä karjassa | Vähimmäisotos |
|---|---|
| 70 tai vähemmän | Kaikki testauskriteerit täyttävät eläimet |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |

▼M50

| Yli 18 kk:n ikäisten hävitettäväksi lopetettujen eläinten lukumäärä karjassa | Vähimmäisotos |
|---|---|
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 tai enemmän | 150 |

▼M32

6. **Muiden eläinten seuranta**

Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa esitettyjen seurantaohjelmien lisäksi jäsenvaltiot voivat vapaaehtoisesti harjoittaa erityisesti seuraavien muiden eläinten seurantaa:

— maidontuotantoon tarkoitetut eläimet,

— maista, joissa esiintyy kotoperäistä TSE:tä, peräisin olevat eläimet,

— mahdollisesti saastunutta rehua saaneet eläimet,

— TSE-tartunnan saaneista naaraista syntyneet tai polveutuvat eläimet.

7. **Lampaiden ja vuohien testauksen jälkeen toteutettavat toimenpiteet**

7.1 Kun ihmisravinnoksi teurastettu lammas tai vuohi on 2 kohdan mukaisesti valittu testattavaksi TSE:n toteamiseksi, asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan III luvun I jaksossa tarkoitettua terveysmerkintää ei saa laittaa kyseisen eläimen ruhoon, ennen kuin pikatestistä on saatu negatiivinen tulos.

7.2 Jäsenvaltiot voivat poiketa 7.1 kohdasta, kun teurastamossa on käytössä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä järjestelmä, jolla varmistetaan, että kaikki eläinten osat voidaan jäljittää ja että mikään tutkittujen eläinten ruhonosa, jossa on terveysmerkintä, ei lähde teurastamosta, ennen kuin pikatestistä on saatu negatiivinen tulos.

7.3 Kaikki testatun eläimen ruhon osat, myös vuota, on pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes pikatestistä on saatu negatiivinen testitulos, lukuun ottamatta eläimistä saatavia sivutuotteita, jotka hävitetään välittömästi asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdan a, b tai e alakohdan mukaisesti.

7.4 Kun eläimelle tehdyn pikatestin tulos on positiivinen, kaikki kyseisen eläimen ruhon osat, myös vuota, on hävitettävä välittömästi asetuksen (EY) N:o 1774/2002 4 artiklan 2 kohdan a, b tai e alakohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tässä liitteessä olevan B luvun III osan mukaista rekisteriä varten säilytettävää materiaalia.

8. **Genotyypin määrittäminen**

8.1 Jokaisen TSE-positiivisen lampaan prioniproteiinin genotyyppi kodonien 136, 154 ja 171 osalta on määriteltävä. Sellaisissa lampaissa, joiden genotyyppi koodaa alaniinin molemmissa alleeleissa kodonissa 136, arginiinin molemmissa alleeleissa kodonissa 154 ja arginiinin molemmissa alleeleissa kodonissa 171, todetuista TSE-tapauksista on ilmoitettava välittömästi komissiolle. Jos TSE- positiivinen tapaus on epätyypillinen scrapie-tapaus, on määritettävä prioniproteiinin genotyyppi kodonin 141 osalta.

▼M32

8.2 Niiden eläinten lisäksi, joiden genotyyppi on määritelty kohdan 8.1 mukaisesti, prioniproteiinin genotyyppi kodonien 136, 141, 154 ja 171 osalta on määriteltävä lampaiden vähimmäisotoksesta. Jos täysikasvuisten lampaiden populaatio jäsenvaltiossa on yli 750 000 eläintä, on otokseen sisällytettävä vähintään 600 eläintä. Muissa jäsenvaltioissa otokseen on otettava vähintään 100 eläintä. Otokset voidaan valita ihmisravinnoksi teurastetuista, tilalla kuolleista tai elossa olevista eläimistä. Otoksen on oltava edustava koko lammaspopulaation osalta.

▼M18

III MUIDEN ELÄINLAJIEN SEURANTA

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa vapaaehtoisesti TSE-seurantaa muidenkin kuin nauta-, lammas- ja vuohieläinten osalta.

B LUKU

**RAPORTTEJA JA REKISTEREITÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

I JÄSENVALTIOITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

A. **Jäsenvaltioiden toimittamissa 6 artiklan 4 kohdan mukaisissa vuosikertomuksissa esitettävät tiedot**

1. Siirtorajoitusten alaiseksi 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetettujen epäiltyjen tapausten lukumäärä eläinlajeittain.

2. Laboratoriotutkimuksiin 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti määrättyjen epäiltyjen tapausten lukumäärä eläinlajeittain sekä pika- ja varmennustestien tulokset (positiivisten ja negatiivisten tulosten lukumäärä) ja nautaeläinten osalta arvio kaikkien testattujen eläinten ikäjakaumasta. Ikäjakauman esittämisessä olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä seuraavia ikäryhmiä: ”alle 24 kk”, 24–155 kk:n osalta jako 12 kk:n ryhmiin, ja ”yli 155 kk”.

3. Niiden katraiden lukumäärä, joihin kuuluvien lampaiden ja vuohien epäillyistä tapauksista on ilmoitettu ja joita on tutkittu 12 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

4. Niiden nautaeläinten lukumäärä, jotka on testattu kustakin A luvun I osan 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 ja 5 kohdassa tarkoitetusta alaryhmästä. On myös ilmoitettava otoksen valintamenetelmä, pika- ja varmennustestien tulokset sekä arvio testattujen eläinten ikäjakaumasta ryhmiteltynä 2 kohdan mukaisesti.

5. Niiden lampaiden ja vuohien sekä katraiden lukumäärä, jotka on testattu kustakin A luvun II osan 2, 3 ja 5 kohdassa tarkoitetusta alaryhmästä, otoksen valintamenetelmä sekä pika- ja varmennustestien tulokset.

6. Positiivisten BSE- tai scrapie-tapausten maantieteellinen jakauma, myös alkuperämaa, jos eri kuin kertomuksen esittävä maa. Kunkin naudoissa, lampaissa ja vuohissa esiintyvän TSE-tapauksen syntymävuosi ja, jos mahdollista, syntymäkuukausi olisi ilmoitettava. Epätyypillisinä pidetyt TSE-tapaukset ja niiden perustelut olisi ilmoitettava. Scrapie-tapausten osalta primaarisen molekyylitestin sekä erottelevan immunoblottauksen tulokset olisi ilmoitettava liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaisesti.

▼**M18**

7. Muiden eläinten kuin nautojen, lampaiden ja vuohien osalta näytteiden lukumäärä ja vahvistetut TSE-tapaukset lajia kohti.

8. Jokaisen TSE-positiiviseksi osoittautuneen tai A luvun II osan 8.1 ja 8.2 kohdan mukaisesti näytteenoton kohteena olleen lampaan genotyyppi ja mahdollisuuksien mukaan laji.

B. **Raportointikaudet**

A kohdassa tarkoitetut tiedot sisältävien kertomusten laatimista ja toimittamista komissiolle kuukausittain tai 8 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta neljännesvuosittain voidaan pitää 6 artiklan 4 kohdassa vaadittuna vuosikertomuksena sillä edellytyksellä, että tiedot saatetaan ajan tasalle, kun saadaan lisätietoa.

▼**M13**

II KOMISSION LAATIMASSA YHTEENVEDOSSA ESITETTÄVÄT TIEDOT

Yhteenveto on esitettävä taulukon muodossa, ja siinä on oltava vähintään I osassa tarkoitetut tiedot kustakin jäsenvaltiosta.

III REKISTERIT

1. Toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä rekisteriä seuraavista tiedoista, joka on säilytettävä seitsemän vuoden ajan:

— siirtorajoitusten alaiseksi 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetettujen eläinten lukumäärä ja tyypit,

— 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kliinisten ja epidemiologisten tutkimusten lukumäärä ja tulokset,

— 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratoriotutkimusten lukumäärä ja tulokset,

— A luvussa tarkoitettujen seurantaohjelmien mukaisesti otoksiin käytettyjen eläinten lukumäärä, tunnistetiedot ja alkuperä sekä, mikäli mahdollista, ikä, rotu ja muut esitiedot,

— lampaiden positiivisten TSE-tapausten prioniproteiinin genotyyppi.

2. Tutkimuslaboratorion on säilytettävä seitsemän vuoden ajan kaikki tutkimusasiakirjat ja erityisesti laboratoriokirjat sekä tarvittaessa parafiiniblokit ja valokuvat immunoblottauksen (Western blot) tuloksista.

▼M48

*LIITE IV*

## ELÄINTEN RUOKINTA

### I LUKU

**Asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon soveltamisalan laajentaminen**

Asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon soveltamisala laajennetaan koskemaan

a) märehtijöiden ruokkimista eläinperäisellä dikalsiumfosfaatilla ja trikalsiumfosfaatilla ja näitä tuotteita sisältävillä rehuseoksilla;

b) muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimista seuraavilla:

   i) käsitelty eläinvalkuainen;

   ii) kollageeni ja märehtijöistä saatu gelatiini;

   iii) verituotteet;

   iv) eläinperäinen hydroloitu proteiini;

   v) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti ja trikalsiumfosfaatti;

   vi) i–v alakohdassa lueteltuja tuotteita sisältävä rehu.

### II LUKU

**Poikkeukset 7 artiklan 1 kohdassa ja I luvussa säädettyihin kieltoihin**

Asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti 7 artiklan 1 kohdassa ja I luvussa säädettyjä kieltoja ei sovelleta seuraaviin:

a) märehtijöiden ruokkiminen seuraavilla:

   i) maito, maitopohjaiset tuotteet, maidosta johdetut tuotteet, ternimaito ja ternimaitotuotteet;

   ii) munat ja munatuotteet;

   iii) muista kuin märehtijöistä saatu kollageeni ja gelatiini;

   iv) hydroloidut proteiinit, jotka on saatu

      — muiden kuin märehtijöiden osista, tai

      — märehtijöiden vuodista ja nahoista;

   v) i–iv alakohdassa lueteltuja tuotteita sisältävät rehuseokset;

b) muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokkiminen seuraavilla rehuaineilla ja rehuseoksilla:

   i) muiden kuin märehtijöiden osista tai märehtijöiden vuodasta ja nahasta saadut hydroloidut proteiinit;

   ii) kalajauho ja kalajauhoa sisältävät rehuseokset, jotka tuotetaan, saatetaan markkinoille ja käytetään III luvussa säädettyjen yleisten edellytysten ja IV luvun A jaksossa säädettyjen erityisedellytysten mukaisesti;

   iii) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti ja trikalsiumfosfaatti ja tällaisia fosfaatteja sisältävät rehuseokset, jotka tuotetaan, saatetaan markkinoille ja käytetään III luvussa säädettyjen yleisten edellytysten ja IV luvun B jaksossa säädettyjen erityisedellytysten mukaisesti;

▼M48

iv) muista kuin märehtijöistä saadut verituotteet ja tällaisia verituotteita sisältävät rehuseokset, jotka tuotetaan, saatetaan markkinoille ja käytetään III luvussa säädettyjen yleisten edellytysten ja IV luvun C jaksossa säädettyjen erityisedellytysten mukaisesti;

c) vesiviljelyeläinten ruokkiminen muista kuin märehtijöistä saadulla käsitellyllä eläinvalkuaisella, kalajauhoa lukuun ottamatta, ja tällaista käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävillä rehuseoksilla, jotka tuotetaan, saatetaan markkinoille ja käytetään III luvussa säädettyjen yleisten edellytysten ja IV luvun D jaksossa säädettyjen erityisedellytysten mukaisesti;

d) vieroittamattomien märehtijöiden ruokkiminen kalajauhoa sisältävillä maidonkorvikkeilla, jotka tuotetaan, saatetaan markkinoille ja käytetään IV luvun E jaksossa säädettyjen erityisedellytysten mukaisesti;

e) tuotantoeläinten ruokkiminen kasviperäisillä rehuaineilla ja tällaisia rehuaineita sisältävillä rehuseoksilla, jotka sisältävät vähäisiä määriä luiden osia, jotka ovat peräisin muista kuin sallituista eläinlajeista. Jäsenvaltiot voivat käyttää tätä poikkeusta vain, jos ne ovat tehneet etukäteen riskinarvioinnin, jossa on vahvistettu vähäinen riski eläinten terveydelle. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon ainakin seuraavat seikat:

i) saastumisen aste;

ii) saastumisen luonne ja lähde;

iii) saastuneen rehun käyttötarkoitus.

III LUKU

**II luvussa säädettyjen tiettyjen poikkeusten soveltamista koskevat yleiset edellytykset**

*A JAKSO*

***Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokkimiseen tarkoitettujen rehuaineiden ja rehuseosten kuljetus***

1. Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokkimiseen tarkoitetut seuraavat tuotteet on kuljetettava sellaisissa ajoneuvoissa tai säiliöissä, joita ei käytetä märehtijöille tarkoitetun rehun kuljetukseen:

a) irtotavarana oleva käsitelty eläinvalkuainen, mukaan luettuna kalajauho, joka on saatu muista kuin märehtijöistä;

b) irtotavarana oleva eläinperäinen dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti;

c) irtotavarana olevat muista kuin märehtijöistä saadut verituotteet;

d) irtotavarana olevat rehuseokset, jotka sisältävät a, b ja c alakohdassa lueteltuja rehuaineita.

Asiakirjat, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot kuljetetuista tuotetyypeistä, on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ajoneuvoja ja säiliöitä, joita on aiemmin käytetty kyseisessä kohdassa lueteltujen tuotteiden kuljettamiseen, saa myöhemmin käyttää märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, jos ne on puhdistettu ensin ristikontaminaation välttämiseksi noudattaen dokumentoitua menettelyä, jonka toimivaltainen viranomainen on etukäteen hyväksynyt.

▼M48

Jos tällainen menettely on käytössä, sen käyttöön liittyvät asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

3. Irtotavarana oleva muista kuin märehtijöistä saatu käsitelty eläinvalkuainen ja irtotavarana olevat tällaisista eläimistä saatua käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävät rehuseokset on kuljetettava sellaisissa ajoneuvoissa tai säiliöissä, joita ei käytetä muille tuotantoeläimille kuin märehtijöille, vesiviljelyeläimiä lukuun ottamatta, tarkoitetun rehun kuljetukseen.

4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, ajoneuvoja ja säiliöitä, joita on aiemmin käytetty kyseisessä kohdassa tarkoitettujen tuotteiden kuljettamiseen, saa myöhemmin käyttää muille tuotantoeläimille kuin märehtijöille, vesiviljelyeläimiä lukuun ottamatta, tarkoitetun rehun kuljettamiseen, jos ne on puhdistettu ensin ristikontaminaation välttämiseksi noudattaen dokumentoitua menettelyä, jonka toimivaltainen viranomainen on etukäteen hyväksynyt.

Jos tällainen menettely on käytössä, sen käyttöön liittyvät asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

*B JAKSO*

***Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokkimiseen tarkoitettujen rehuseosten tuotanto***

1. Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokkimiseen tarkoitetut rehuseokset, jotka sisältävät seuraavia rehuaineita, on tuotettava laitoksissa, jotka eivät tuota märehtijöille tarkoitettuja rehuseoksia ja jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt:

   a) kalajauho;

   b) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti;

   c) muista kuin märehtijöistä saadut verituotteet.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä märehtijöille tarkoitettujen rehuseosten tuotannon laitoksissa, joissa tuotetaan myös muille tuotantoeläimille kuin märehtijöille tarkoitettuja rehuseoksia, jotka sisältävät kyseisessä kohdassa lueteltuja tuotteita, laitoksen tarkastuksen jälkeen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) märehtijöille tarkoitetut rehuseokset on valmistettava ja pidettävä varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan tiloissa, jotka ovat fyysisesti erillään tiloista, joissa muille kuin märehtijöille tarkoitettuja rehuseoksia valmistetaan ja pidetään;

   b) asiakirjat, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot 1 kohdassa lueteltujen tuotteiden ostoista ja käytöstä sekä näitä tuotteita sisältävien rehuseosten myynnistä, on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan;

   c) märehtijöille tarkoitetuista rehuseoksista on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka on analysoitava sen varmistamiseksi, että tuotteet eivät sisällä eläinperäisiä ainesosia, joita ei ole hyväksytty, käyttäen komission asetuksen (EY) N:o 152/2009 ([1]) liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä; näytteenotto- ja analyysitiheys määritetään toimijan suorittaman riskinarvioinnin perusteella, joka on osa sen HACCP-periaatteisiin (vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä) perustuvia menettelyitä; näytteenoton ja analyysien tulokset on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan.

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

▼M48

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hyväksyntää täysrehun tuottamiseksi rehuseoksesta, joka sisältää kyseisessä kohdassa lueteltuja tuotteita, ei vaadita tilasekoittajilta, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

a) niiden on oltava toimivaltaisen viranomaisen rekisteröimiä;

b) niiden on pidettävä ainoastaan muita eläimiä kuin märehtijöitä;

c) niiden on tuotettava täysrehua käytettäväksi pelkästään samalla tilalla;

d) kaikkien kalajauhoa sisältävien rehuseosten, joita käytetään täysrehun tuotannossa, on sisällettävä raakavalkuaista alle 50 prosenttia;

e) kaikkien eläinperäistä dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävien rehuseosten, joita käytetään täysrehun tuotannossa, on sisällettävä fosforia yhteensä alle 10 prosenttia;

f) kaikkien muista kuin märehtijöistä saatuja verituotteita sisältävien rehuseosten, joita käytetään täysrehun tuotannossa, on sisällettävä valkuaista yhteensä alle 50 prosenttia.

*C JAKSO*

***Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tarkoitettujen rehuaineiden ja rehuseosten tuonti***

Ennen luovuttamista vapaaseen liikkeeseen unionissa tuojien on varmistettava, että kukin seuraavien rehuaineiden ja rehuseosten lähetys, joka on tarkoitettu muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tämän liitteen II luvun mukaisesti, analysoidaan käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä sen varmistamiseksi, ettei niissä esiinny eläinperäisiä ainesosia, joita ei ole hyväksytty:

a) käsitelty eläinvalkuainen, mukaan luettuna kalajauho, joka on saatu muista kuin märehtijöistä;

b) muista kuin märehtijöistä saadut verituotteet;

c) rehuseokset, jotka sisältävät a ja b alakohdassa lueteltuja rehuaineita.

*D JAKSO*

***Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokkimiseen tarkoitetun rehun käyttö ja varastointi tiloilla***

1. Seuraavien rehujen käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään tuotantoeläinlajeja, joille tällaista rehua ei ole tarkoitettu:

a) käsitelty eläinvalkuainen, mukaan luettuna kalajauho, joka on saatu muista kuin märehtijöistä;

b) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti;

c) muista kuin märehtijöistä saadut verituotteet;

d) rehuseokset, jotka sisältävät a–c alakohdassa lueteltuja rehuaineita.

▼M48

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen rehuseosten käytön ja varastoinnin tiloilla, joilla pidetään tuotantoeläinlajeja, joille rehuseosta ei ole tarkoitettu, edellyttäen että tilalla toteutetaan toimenpiteitä, joilla estetään tällaisten rehuseosten syöttäminen eläinlajeille, joille niitä ei ole tarkoitettu.

## IV LUKU

## II luvussa säädettyjen poikkeusten soveltamista koskevat erityisedellytykset

### *A JAKSO*

### *Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tarkoitetun kalajauhon ja kalajauhoa sisältävien rehuseosten tuotantoon ja käyttöön sovellettavat erityisedellytykset*

Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tarkoitetun kalajauhon ja kalajauhoa sisältävien rehuseosten tuotantoon ja käyttöön on sovellettava seuraavia erityisedellytyksiä:

a) kalajauho on tuotettava jalostuslaitoksessa, jossa tuotetaan yksinomaan vesieläimistä, lukuun ottamatta merinisäkkäitä, saatuja tuotteita;

b) kalajauhon tai kalajauhoa sisältävien rehuseosten mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai tapauksen mukaan terveystodistuksissa ja kaikissa tällaisia tuotteita sisältävissä pakkauksissa on oltava selkeä merkintä ”Sisältää kalajauhoa – ei saa syöttää märehtijöille”.

### *B JAKSO*

### *Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tarkoitetun eläinperäisen dikalsiumfosfaatin ja trikalsiumfosfaatin ja tällaisia fosfaatteja sisältävien rehuseosten käyttöä koskevat erityisedellytykset*

Eläinperäistä dikalsiumfosfaattia ja trikalsiumfosfaattia ja tällaisia fosfaatteja sisältävien rehuseosten mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai tapauksen mukaan terveystodistuksissa ja kaikissa tällaisia tuotteita sisältävissä pakkauksissa on oltava selkeä merkintä ”Sisältää eläinperäistä dikalsiumfosfaattia/trikalsiumfosfaattia – ei saa syöttää märehtijöille”.

### *C JAKSO*

### *Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tarkoitettujen muista kuin märehtijöistä saatujen verituotteiden ja näitä tuotteita sisältävien rehuseosten tuotantoon ja käyttöön sovellettavat erityisedellytykset*

Muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden, turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimiseen tarkoitettujen muista kuin märehtijöistä saatujen verituotteiden ja näitä tuotteita sisältävien rehuseosten tuotantoon ja käyttöön on sovellettava seuraavia erityisedellytyksiä:

a) Verituotteiden valmistukseen käytettäväksi tarkoitetun veren on oltava peräisin teurastamoista, joissa ei teurasteta märehtijöitä ja jotka toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt muiden kuin märehtijöiden teurastamista varten.

Tästä erityisedellytyksestä poiketen toimivaltainen viranomainen voi sallia märehtijöiden teurastuksen teurastamossa, joka tuottaa muiden kuin märehtijöiden verta, joka on tarkoitettu muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden rehussa käytettäväksi tarkoitettujen verituotteiden tuotantoon.

▼**M48**

Kyseinen lupa voidaan antaa ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen katsoo tarkastuksen jälkeen, että märehtijöiden ja muiden kuin märehtijöiden veren välisen ristikontaminaation ehkäisemiseen tarkoitetut toimenpiteet ovat tehokkaita.

Näihin toimenpiteisiin on sisällyttävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

i) muiden kuin märehtijöiden teurastus on suoritettava linjoilla, jotka ovat fyysisesti erillään märehtijöiden teurastukseen käytetyistä linjoista;

ii) muista kuin märehtijöistä saadun veren keräys-, varastointi-, kuljetus- ja pakkaustilat on pidettävä erillään märehtijöistä saatua verta varten käytettävistä tiloista;

iii) muista kuin märehtijöistä saadusta verestä on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka on analysoitava märehtijöistä peräisin olevien proteiinien havaitsemiseksi. Käytetyn analyysimenetelmän on oltava tieteellisesti validoitu kyseistä tarkoitusta varten. Näytteenotto- ja analyysitiheys on määritettävä riskinarvioinnin perusteella, jonka toimija tekee osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitään.

b) Veri, joka on tarkoitettu käytettäväksi verituotteiden tuotantoon muita kuin märehtijöitä varten, on kuljetettava jalostuslaitokseen ajoneuvoissa ja säiliöissä, joissa kuljetetaan pelkästään muista kuin märehtijöistä saatua verta.

Tästä erityisedellytyksestä poiketen ajoneuvoja ja säiliöitä, joita on aiemmin käytetty märehtijöistä saadun veren kuljettamiseen, voidaan käyttää muiden kuin märehtijöiden veren kuljettamiseen, jos ne on puhdistettu ensin perusteellisesti ristikontaminaation välttämiseksi noudattaen dokumentoitua menettelyä, jonka toimivaltainen viranomainen on etukäteen hyväksynyt. Jos tällainen menettely on käytössä, sen käyttöön liittyvät asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

c) Verituotteet on valmistettava jalostuslaitoksessa, jossa käsitellään pelkästään muiden kuin märehtijöiden verta.

Tästä erityisedellytyksestä poiketen toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden rehussa käytettäväksi tarkoitettujen verituotteiden valmistuksen jalostuslaitoksissa, joissa käsitellään märehtijöiden verta.

Kyseinen lupa voidaan antaa ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen katsoo tarkastuksen jälkeen, että ristikontaminaation ehkäisemiseen tarkoitetut toimenpiteet ovat tehokkaita.

Näihin toimenpiteisiin on sisällyttävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

i) muiden kuin märehtijöiden verituotteiden tuotanto on suoritettava suljetussa järjestelmässä, joka pidetään fyysisesti erillään märehtijöiden verituotteiden tuotantoon käytetystä järjestelmästä;

ii) muista kuin märehtijöistä saatujen irtotavarana olevien raaka-aineiden ja lopputuotteiden keräys-, varastointi-, kuljetus- ja pakkaustilat on pidettävä erillään märehtijöistä saatujen irtotavarana olevien raaka-aineiden ja lopputuotteiden vastaavista tiloista;

iii) on sovellettava jatkuvaa täsmäytysprosessia märehtijöistä ja muista kuin märehtijöistä saadun laitokseen tulevan veren ja vastaavien verituotteiden välillä;

▼M48

iv) muista kuin märehtijöistä peräisin olevista verituotteista on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka analysoidaan sen varmistamiseksi, ettei esiinny ristikontaminaatiota märehtijöistä peräisin olevien verituotteiden kanssa, käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä; näytteenotto- ja analyysitiheys määritetään toimijan suorittaman riskinarvioinnin perusteella, joka on osa sen HACCP-periaatteisiin (vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä) perustuvia menettelyitä; näytteenoton ja analyysien tulokset on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan.

d) Verituotteiden tai verituotteita sisältävien rehuseosten mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai tapauksen mukaan terveystodistuksissa ja kaikissa tällaisia tuotteita sisältävissä pakkauksissa on oltava selkeä merkintä ”Sisältää verituotteita – ei saa syöttää märehtijöille”.

*D JAKSO*

***Vesiviljelyeläinten ruokintaan käytettäväksi tarkoitetun muista kuin märehtijöistä saadun käsitellyn eläinvalkuaisen, kalajauhoa lukuun ottamatta, ja tällaista käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävien rehuseosten tuotantoon ja käyttöön sovellettavat erityisedellytykset***

Vesiviljelyeläinten ruokintaan käytettäväksi tarkoitetun muista kuin märehtijöistä saadun käsitellyn eläinvalkuaisen, kalajauhoa lukuun ottamatta, ja tällaista valkuaista sisältävien rehuseosten tuotantoon ja käyttöön sovelletaan seuraavia erityisedellytyksiä:

a) Tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen tuotantoon tarkoitetut eläimistä saatavat sivutuotteet on saatava joko teurastamoista, joissa ei teurasteta märehtijöitä ja jotka toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt laitoksiksi, joissa ei teurasteta märehtijöitä, tai leikkaamoista, joissa ei tehdä luuttomaksi tai leikata märehtijöiden lihaa.

Tästä erityisedellytyksestä poiketen toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä märehtijöiden teurastuksen teurastamossa, jossa tuotetaan tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen tuotantoon tarkoitettuja muista kuin märehtijöistä saatavia eläinten sivutuotteita.

Kyseinen lupa voidaan antaa ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen katsoo tarkastuksen jälkeen, että märehtijöiden ja muiden kuin märehtijöiden sivutuotteiden välisen ristikontaminaation ehkäisemiseen tarkoitetut toimenpiteet ovat tehokkaita.

Näihin toimenpiteisiin on sisällyttävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

i) muiden kuin märehtijöiden teurastus on suoritettava linjoilla, jotka ovat fyysisesti erillään märehtijöiden teurastukseen käytetyistä linjoista;

ii) muista kuin märehtijöistä saatujen eläinten sivutuotteiden keräys-, varastointi-, kuljetus- ja pakkaustilat on pidettävä erillään märehtijöistä saatuja eläinten sivutuotteita varten käytettävistä tiloista;

iii) muista kuin märehtijöistä saaduista eläinten sivutuotteista on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka on analysoitava märehtijöistä peräisin olevien proteiinien havaitsemiseksi. Käytetyn analyysimenetelmän on oltava tieteellisesti validoitu kyseistä tarkoitusta varten. Näytteenotto- ja analyysitiheys on määritettävä riskinarvioinnin perusteella, jonka toimija tekee osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitään.

b) Tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen tuotantoon käytettäväksi tarkoitetut muista kuin märehtijöistä saadut eläinten sivutuotteet on kuljetettava jalostuslaitokseen ajoneuvoissa ja säiliöissä, joita ei käytetä märehtijöistä saatujen eläinten sivutuotteiden kuljettamiseen.

▼**M48**

Tästä erityisedellytyksestä poiketen niitä voidaan kuljettaa ajoneuvoissa ja säiliöissä, joita on aiemmin käytetty märehtijöistä saatujen eläinten sivutuotteiden kuljettamiseen, jos nämä ajoneuvot ja säiliöt on puhdistettu ensin ristikontaminaation välttämiseksi noudattaen dokumentoitua menettelyä, jonka toimivaltainen viranomainen on etukäteen hyväksynyt.

Jos tällainen menettely on käytössä, sen käyttöön liittyvät asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

c) Tässä jaksossa tarkoitettu käsitelty eläinvalkuainen on tuotettava jalostuslaitoksessa, jossa käsitellään yksinomaan muista kuin märehtijöistä saatuja eläinten sivutuotteita, jotka on hankittu a alakohdassa tarkoitetuista teurastamoista ja leikkaamoista.

Tästä erityisedellytyksestä poiketen toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen tuotannon jalostuslaitoksissa, joissa käsitellään märehtijöistä saatuja eläinten sivutuotteita.

Kyseinen lupa voidaan antaa ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen katsoo tarkastuksen jälkeen, että märehtijöistä ja muista kuin märehtijöistä saadun käsitellyn eläinvalkuaisen välisen ristikontaminaation ehkäisemiseen tarkoitetut toimenpiteet ovat tehokkaita.

Näihin ehkäiseviin toimenpiteisiin on sisällyttävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

i) märehtijöistä saadun käsitellyn eläinvalkuaisen tuotanto on suoritettava suljetussa järjestelmässä, joka pidetään fyysisesti erillään tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen tuotannossa käytetystä järjestelmästä;

ii) märehtijöistä saadut eläinten sivutuotteet on pidettävä varastoinnin ja kuljetuksen aikana tiloissa, jotka ovat fyysisesti erillään muista kuin märehtijöistä saatuja eläinten sivutuotteita varten käytetyistä tiloista;

iii) märehtijöistä saatu käsitelty eläinvalkuainen on pidettävä varastoinnin ja pakkauksen aikana tiloissa, jotka ovat fyysisesti erillään muista kuin märehtijöistä saatuja lopputuotteita varten käytetyistä tiloista;

iv) tässä jaksossa tarkoitetusta käsitellystä eläinvalkuaisesta on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka analysoidaan sen varmistamiseksi, ettei esiinny ristikontaminaatiota märehtijöistä peräisin olevan käsitellyn eläinvalkuaisen kanssa, käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä; näytteenotto- ja analyysitiheys määritetään toimijan suorittaman riskinarvioinnin perusteella, joka on osa sen HACCP-periaatteisiin (vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä) perustuvia menettelyitä; näytteenoton ja analyysien tulokset on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan.

d) Tässä jaksossa tarkoitettua käsiteltyä eläinvalkuaista sisältäviä rehuseoksia on tuotettava laitoksissa, jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tätä tarkoitusta varten ja joissa tuotetaan yksinomaisesti rehua vesiviljelyeläimille.

Poikkeuksena tähän erityisedellytykseen ovat kuitenkin seuraavat tapaukset:

i) toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä rehuseosten tuotannon vesiviljelyeläimille laitoksissa, joissa tuotetaan myös muille tuotantoeläimille, turkiseläimiä lukuun ottamatta, tarkoitettuja rehuseoksia, paikan päällä tehtävän tarkastuksen jälkeen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

▼M48

— märehtijöille tarkoitetut rehuseokset on valmistettava ja pidettävä varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan tiloissa, jotka ovat fyysisesti erillään tiloista, joissa muille kuin märehtijöille tarkoitettuja rehuseoksia valmistetaan ja pidetään,

— vesiviljelyeläimille tarkoitetut rehuseokset on valmistettava ja pidettävä varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan tiloissa, jotka ovat fyysisesti erillään tiloista, joissa muille kuin märehtijöille tarkoitettuja rehuseoksia valmistetaan ja pidetään,

— asiakirjat, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen ostoista ja käytöstä sekä tällaista valkuaista sisältävien rehuseosten myynnistä, on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan,

— muille tuotantoeläimille kuin vesiviljelyeläimille tarkoitetuista rehuseoksista on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka on analysoitava sen varmistamiseksi, että tuotteet eivät sisällä eläinperäisiä ainesosia, joita ei ole hyväksytty, käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä; näytteenotto- ja analyysitiheys on määritettävä riskinarvioinnin perusteella, jonka toimija tekee osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitään; tulokset on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan;

ii) hyväksyntää täysrehun tuottamiseksi rehuseoksesta, joka sisältää tässä jaksossa tarkoitettua käsiteltyä eläinvalkuaista, ei vaadita tilasekoittajilta, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

— ne ovat toimivaltaisen viranomaisen rekisteröimiä,

— ne pitävät ainoastaan vesiviljelyeläimiä,

— ne tuottavat vesiviljelyeläimille täysrehua käytettäväksi pelkästään samalla tilalla, ja

— niiden tuotannossa käyttämä, tässä jaksossa tarkoitettua käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävä rehuseos sisältää valkuaista yhteensä alle 50 prosenttia.

e) Tässä jaksossa tarkoitetun käsitellyn eläinvalkuaisen mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai tapauksen mukaan terveystodistuksissa ja kaikissa pakkauksissa on oltava selkeä merkintä ”Muista kuin märehtijöistä saatua käsiteltyä eläinvalkuaista – ei saa käyttää tuotantoeläinten, lukuun ottamatta vesiviljelyeläimiä ja turkiseläimiä, rehun tuotantoon”.

Tässä jaksossa tarkoitettua käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävän, vesiviljelyeläimille tarkoitetun rehuseoksen mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai tapauksen mukaan terveystodistuksissa ja kaikissa pakkauksissa on oltava selkeä merkintä ”Sisältää muista kuin märehtijöistä saatua käsiteltyä eläinvalkuaista – ei saa syöttää tuotantoeläimille, lukuun ottamatta vesiviljelyeläimiä ja turkiseläimiä”.

*E JAKSO*

***Vieroittamattomien märehtijöiden ruokintaan tarkoitettujen kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden tuotantoon, markkinoille saattamiseen ja käyttöön sovellettavat erityisedellytykset***

Märehtijöihin kuuluvien vieroittamattomien tuotantoeläinten ruokintaan tarkoitettujen kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden tuotantoon, markkinoille saattamiseen ja käyttöön sovelletaan seuraavia erityisedellytyksiä:

▼M48

a) Maidonkorvikkeissa käytettävä kalajauho on tuotettava jalostuslaitoksessa, jossa tuotetaan yksinomaan vesiviljelyeläimistä, merinisäkkäitä lukuun ottamatta, saatuja tuotteita, ja sen on täytettävä III luvussa vahvistetut yleiset edellytykset.

b) Kalajauhon käyttö on sallittua ainoastaan märehtijöihin kuuluville vieroittamattomille tuotantoeläimille tarkoitettujen sellaisten maidonkorvikkeiden tuotannossa, jotka toimitetaan kuivassa muodossa ja annetaan sekoitettuna tiettyyn määrään nestettä ja on tarkoitettu vieroittamattomille märehtijöille täydentämään tai korvaamaan ternimaitovaiheen jälkeistä maitoa ennen täydellistä vieroitusta.

c) Kalajauhoa sisältävät maidonkorvikkeet, jotka on tarkoitettu märehtijöihin kuuluville vieroittamattomille tuotantoeläimille, on tuotettava laitoksessa, joka ei tuota muita rehuseoksia märehtijöille ja jonka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tätä tarkoitusta varten.

Tästä erityisedellytyksestä poiketen toimivaltainen viranomainen voi antaa paikan päällä tehdyn tarkastuksen jälkeen luvan tuottaa muita märehtijöiden rehuseoksia laitoksissa, joissa tuotetaan myös märehtijöihin kuuluville vieroittamattomille tuotantoeläimille tarkoitettuja kalajauhoa sisältäviä maidonkorvikkeita, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) märehtijöille tarkoitetut muut rehuseokset on pidettävä fyysisesti erillään tiloista, joita käytetään irtotavarana olevan kalajauhon ja irtotavarana olevien kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden varastointiin, kuljetukseen ja pakkaukseen;

ii) märehtijöille tarkoitetut muut rehuseokset on valmistettava fyysisesti erillään tiloista, joissa valmistetaan kalajauhoa sisältäviä maidonkorvikkeita;

iii) kalajauhon ostoa ja käyttöä sekä kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden myyntiä koskevat yksityiskohtaiset asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan;

iv) märehtijöille tarkoitetuista muista rehuseoksista on otettava säännöllisesti näytteitä, jotka on analysoitava sen varmistamiseksi, että tuotteet eivät sisällä eläinperäisiä ainesosia, joita ei ole hyväksytty, käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä; näytteenotto- ja analyysitiheys on määritettävä riskinarvioinnin perusteella, jonka toimija tekee osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitään; tulokset on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan.

d) Ennen luovuttamista vapaaseen liikkeeseen unionissa tuojien on varmistettava, että jokainen kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden tuontilähetys analysoidaan käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä sen varmistamiseksi, ettei niissä esiinny eläinperäisiä ainesosia, joita ei ole hyväksytty.

e) Märehtijöihin kuuluvien vieroittamattomien tuotantoeläinten ruokintaan tarkoitettujen kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai tapauksen mukaan terveystodistuksessa sekä tällaisia maidonkorvikkeita sisältävissä pakkauksissa on oltava selkeä merkintä ”Sisältää kalajauhoa – ei saa syöttää muille märehtijöille kuin vieroittamattomille märehtijöille”.

f) Kalajauhoa sisältävät irtotavarana olevat maidonkorvikkeet, jotka on tarkoitettu märehtijöihin kuuluville vieroittamattomille tuotantoeläimille, on kuljetettava ajoneuvoissa ja säiliöissä, joita ei käytetä muun märehtijöille tarkoitetun rehun kuljetukseen.

▼M48

Tästä erityisedellytyksestä poiketen ajoneuvoja ja säiliöitä, joita käytetään myöhemmin muun märehtijöille tarkoitetun irtotavarana olevan rehun kuljettamiseen, voidaan käyttää märehtijöihin kuuluvien vieroittamattomien tuotantoeläinten ruokintaan tarkoitettujen kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden kuljettamiseen, jos tällaiset ajoneuvot ja säiliöt on puhdistettu ensin ristikontaminaation välttämiseksi noudattaen dokumentoitua menettelyä, jonka toimivaltainen viranomainen on etukäteen hyväksynyt. Jos tällainen menettely on käytössä, sen käyttöön liittyvät asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

g) Tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä, on toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden antaminen muille märehtijöille kuin vieroittamattomille märehtijöille. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava luettelo tiloista, joilla käytetään kalajauhoa sisältäviä maidonkorvikkeita, joko tilojen antamiin ennakkoilmoituksiin perustuvalla järjestelmällä tai jollakin toisella järjestelmällä, jolla varmistetaan tämän erityisedellytyksen noudattaminen.

## V LUKU

## Yleiset vaatimukset

### *A JAKSO*

### *Luettelot*

Jäsenvaltioiden on pidettävä ajantasaisia luetteloita seuraavista ja asetettava ne julkisesti saataville:

a) teurastamot, joista voidaan hankkia IV luvun C jakson a alakohdan mukaisesti tuotettua verta;

b) hyväksytyt jalostuslaitokset, jotka tuottavat verituotteita IV luvun C jakson c alakohdan mukaisesti;

c) teurastamot ja leikkaamot, joista voidaan hankkia eläimistä saatavia sivutuotteita, jotka on tarkoitus käyttää käsitellyn eläinvalkuaisen tuotantoon IV luvun D jakson a alakohdan mukaisesti;

d) hyväksytyt jalostuslaitokset, jotka tuottavat muista kuin märehtijöistä saatua käsiteltyä eläinvalkuaista ja toimivat IV luvun D jakson c alakohdan mukaisesti;

e) hyväksytyt laitokset, joita tarkoitetaan III luvun B jaksossa, IV luvun D jakson d alakohdassa ja IV luvun E jakson c alakohdassa;

f) tilasekoittajat, jotka on rekisteröity ja jotka toimivat III luvun B jaksossa ja IV luvun D jakson d alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

### *B JAKSO*

### *Märehtijöistä saatuja tuotteita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten kuljettaminen*

1. Irtotavarana olevat rehuaineet ja rehuseokset, jotka sisältävät märehtijöistä peräisin olevia muita kuin a, b ja c alakohdassa lueteltuja tuotteita, on kuljetettava ajoneuvoissa ja säiliöissä, joita ei käytetä muille tuotantoeläimille kuin turkiseläimille tarkoitettujen rehujen kuljettamiseen:

   a) maito, maitopohjaiset tuotteet, maidosta johdetut tuotteet, ternimaito ja ternimaitotuotteet;

   b) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti;

   c) hydroloidut proteiinit märehtijöiden vuodista ja nahoista.

▼M48

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ajoneuvoja ja säiliöitä, joita on aiemmin käytetty kyseisessä kohdassa lueteltujen irtotavarana olevien rehuaineiden ja rehuseosten kuljettamiseen, saa käyttää muille tuotantoeläimille kuin turkiselämille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, jos ne on puhdistettu ensin ristikontaminaation välttämiseksi noudattaen dokumentoitua menettelyä, jonka toimivaltainen viranomainen on etukäteen hyväksynyt.

Jos tällainen menettely on käytössä, sen käyttöön liittyvät asiakirjat on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään kaksi vuotta.

*C JAKSO*

***Märehtijöistä saatuja tuotteita sisältävien rehuseosten tuotanto***

Rehuseoksia, jotka sisältävät märehtijöistä peräisin olevia muita kuin a, b ja c alakohdassa lueteltuja tuotteita, ei saa tuottaa laitoksissa, joissa tuotetaan rehua muille tuotantoeläimille kuin turkiseläimille:

a) maito, maitopohjaiset tuotteet, maidosta johdetut tuotteet, ternimaito ja ternimaitotuotteet;

b) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti;

c) hydroloidut proteiinit märehtijöiden vuodista ja nahoista.

*D JAKSO*

***Märehtijöistä saatuja tuotteita sisältävien tuotantoeläimille tarkoitettujen rehuaineiden ja rehuseosten käyttö ja säilyttäminen tiloilla***

Märehtijöistä peräisin olevia muita kuin a, b ja c alakohdassa lueteltuja tuotteita sisältävien tuotantoeläimille tarkoitettujen rehuaineiden ja rehuseosten käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään muita tuotantoeläimiä kuin turkiseläimiä:

a) maito, maitopohjaiset tuotteet, maidosta johdetut tuotteet, ternimaito ja ternimaitotuotteet;

b) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti;

c) hydroloidut proteiinit märehtijöiden vuodista ja nahoista.

*E JAKSO*

***Käsitellyn eläinvalkuaisen ja tällaista valkuaista sisältävien tuotteiden vienti***

1. Märehtijöistä saatua käsiteltyä eläinvalkuaista ja tällaista valkuaista sisältävien tuotteiden vienti on kielletty.

Poikkeuksellisesti kieltoa ei sovelleta käsiteltyyn lemmikkieläinten ruokaan, purkitettu lemmikkieläinten ruoka mukaan luettuna, joka sisältää märehtijöistä saatua käsiteltyä eläinvalkuaista ja joka on käsitelty ja merkitty unionin lainsäädännön mukaisesti.

2. Muista kuin märehtijöistä saadun käsitellyn eläinvalkuaisen ja tällaista valkuaista sisältävien tuotteiden vienti sallitaan ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) tuotteet on tarkoitettu käyttöön, jota ei kielletä 7 artiklassa ja tässä liitteessä;

▼**M48**

b) ennen vientiä viejäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai komission ja tuojana toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen välillä tehdään kirjallinen sopimus, jossa kolmas maa sitoutuu noudattamaan käyttötarkoitusta ja lupaa olla jälleenviemättä käsiteltyä eläinvalkuaista tai tällaista valkuaista sisältäviä tuotteita 7 artiklassa ja tässä liitteessä kiellettyihin käyttötarkoituksiin.

3. Edellä olevan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti tehdyt kirjalliset sopimukset käsitellään elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean puitteissa.

4. Edellä olevaa 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta seuraavien vientiin:

a) kalajauho ja kalajauhoa sisältävät rehuseokset;

b) vesiviljelyeläimille tarkoitetut rehuseokset;

c) lemmikkieläinten ruoka.

*F JAKSO*

***Virallinen valvonta***

1. Virallisen valvonnan, jota toimivaltainen viranomainen suorittaa varmistaakseen tässä liitteessä annettujen sääntöjen noudattamisen, on sisällettävä tarkastuksia ja näytteenottoa käsitellyn eläinproteiinin ja rehun analysoimiseksi käyttäen asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI säädettyjä eläinperäisten ainesosien määrittämiseen rehujen valvontaa varten tarkoitettuja analyysimenetelmiä.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on todennettava säännöllisesti virallisen valvonnan yhteydessä tehtäviä analyyseja suorittavien laboratorioiden suorituskyky etenkin arvioimalla laboratorioiden välisten pätevyyskokeiden tulokset.

Jos suorituskykyä ei pidetä tyydyttävänä, laboratorion on koulutettava laboratoriohenkilöstöä uudelleen korjaavana vähimmäistoimenpiteenä ennen lisäanalyysien suorittamista.

▼M31

*LIITE V*

**ERIKSEEN MÄÄRITELTY RISKIAINES**

1. **Erikseen määritellyn riskiaineksen määritelmä**

Seuraavat kudokset ovat erikseen määriteltyä riskiainesta, jos ne on saatu eläimistä, jotka ovat peräisin jäsenvaltiosta tai kolmannesta maasta tai niiden alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa tai määrittelemätön:

a) nautaeläimet

i) yli 12 kuukauden ikäisten nautaeläinten kallo lukuun ottamatta alaleukaa mutta aivot ja silmät mukaan luettuina sekä selkäydin;

▼M37

ii) yli 30 kuukauden ikäisten nautaeläinten selkäranka lukuun ottamatta häntänikamia ja kaulanikamien, rintanikamien ja lannerangan nikamien oka- ja poikkihaarakkeita ja ristiluun keskiharjua ja ristiluun ”siipiä” mutta mukaan lukien takajuuren hermosolmu; ja

▼M31

iii) kaikenikäisten nautaeläinten risat (tonsillat), suolisto pohjukaissuolesta peräsuoleen ja suolilieve;

b) lammas- ja vuohieläimet

i) yli 12 kuukauden ikäisten tai sellaisten eläinten, joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas, kallo, aivot ja silmät mukaan luettuina, risat (tonsillat) ja selkäydin;

ii) kaikenikäisten eläinten perna ja sykkyräsuoli (ileum).

2. **Jäsenvaltioille myönnettävät poikkeukset**

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kohdassa lueteltuja kudoksia, jotka ovat peräisin jäsenvaltiosta, jossa BSE-riski on merkityksettömän alhainen, pidetään edelleen erikseen määriteltynä riskiaineksena.

3. **Merkinnät ja hävittäminen**

Erikseen määritelty riskiaines on värjättävä tai tarvittaessa merkittävä välittömästi poistamisen yhteydessä ja hävitettävä asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 annettujen säännösten ja erityisesti sen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. **Erikseen määritellyn riskiaineksen poistaminen**

4.1 Erikseen määritelty riskiaines on poistettava:

a) teurastamoissa tai tapauksen mukaan muissa teurastuspaikoissa;

b) leikkaamoissa, kun kyse on nautaeläinten selkärangasta;

c) tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1774/2002 10 artiklassa tarkoitetuissa väliasteen laitoksissa tai asetuksen (EY) N:o 1774/2002 23 artiklan 2 kohdan c alakohdan iv, vi ja vii alakohdan mukaisesti hyväksytyissä ja rekisteröidyissä keräyskeskuksissa tai käyttäjien tiloissa.

4.2 Poiketen siitä, mitä 4.1 kohdassa säädetään, vaihtoehtoisen testin käyttäminen erikseen määritellyn riskiaineksen poistamisessa voidaan hyväksyä seuraavin edellytyksin:

a) testit on tehtävä teurastamoissa kaikille eläimille, joilta erikseen määritelty riskiaines on poistettava;

b) elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitettua nautaeläimistä, lampaista ja vuohista saatua tuotetta ei saa viedä pois teurastamosta ennen kuin toimivaltainen viranomainen on saanut ja hyväksynyt testitulokset kaikkien niiden samassa erässä teurastettujen eläinten osalta, jotka ovat mahdollisesti saastuneet, jos yhdellä niistä on todettu BSE-tartunta;

c) jos vaihtoehtona tehdyn testin tulos on positiivinen, kaikki teurastamossa mahdollisesti saastunut nautaeläin-, lammas- tai vuohiperäinen aines hävitetään 3 kohdan mukaisesti, jollei saastuneen eläimen kaikkia ruhonosia, myös vuotaa, voida tunnistaa ja säilyttää erillään muista.

▼M31

4.3 Poiketen siitä, mitä 4.1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia

a) lampaiden ja vuohien selkäytimen poistamisen leikkaamoissa, joille on myönnetty siihen erillinen lupa;

b) selkärangan poistamisen naudan ruhoista tai ruhonosista lihakaupoissa, joille on myönnetty siihen erillinen lupa, joita valvotaan ja jotka on rekisteröity tarkoitusta varten;

c) nautaeläinten päänlihan irrottamisen leikkaamoissa, joille on myönnetty siihen erillinen lupa 9 kohdassa annettujen säännösten mukaisesti.

4.4 Tässä luvussa annettuja erikseen määritellyn riskiaineksen poistamista koskevia sääntöjä ei sovelleta asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 määriteltyyn luokkaan 1 kuuluvaan ainekseen, jota käytetään toimivaltaisten viranomaisten valvonnan alaisena uhanalaisten haaskalintujen ruokintaan.

5. **Mekaanisesti erotettua lihaa koskevat toimenpiteet**

Asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista yksittäisistä päätöksistä huolimatta ja 9 artiklan 3 kohdan säännöksistä poiketen mikään jäsenvaltio ei saa käyttää nauta-, lammas- ja vuohieläinten luita tai luullisia ruhonosia mekaanisesti erotetun lihan valmistukseen.

6. **Kudosten vaurioitumista koskevat toimenpiteet**

Asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista yksittäisistä päätöksistä huolimatta ja 8 artiklan 3 kohdan säännöksistä poiketen missään jäsenvaltiossa – kunnes kaikki jäsenvaltiot on luokiteltu maiksi, joissa on merkityksettömän alhainen BSE-riski – ei saa teurastaa nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joiden liha on tarkoitettu ihmisten tai eläinten ravinnoksi, vaurioittamalla keskushermostokudosta tainnutuksen jälkeen kallon sisään pistetyllä sauvanmuotoisella välineellä.

7. **Nautaeläinten kielten irrottaminen**

Kaikenikäisten nautaeläinten kielet, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten ravinnoksi, on irrotettava teurastamolla poikittaisella, kieliluun tyven kielihaarakkeen (processus lingualis) sierainpuolelle tehtävällä viillolla.

8. **Nautaeläinten päänlihan irrottaminen**

8.1 Yli 12 kuukauden ikäisten nautaeläinten päänliha on irrotettava teurastamolla toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän valvontajärjestelmän mukaisesti, jotta ehkäistäisiin päänlihan mahdollinen kontaminoituminen keskushermostokudoksen kanssa. Järjestelmään on kuuluttava vähintään seuraavat toimenpiteet:

a) Irrottaminen on tehtävä siihen varatulla alueella, joka on fyysisesti erillään muista teurastuslinjan osista.

b) Jos päät poistetaan hihnalta tai koukuista ennen päänlihan irrottamista, pulttipistoolin reikä ja foramen magnum on suljettava tiiviillä ja kestävällä tulpalla. Jos aivokudoksesta otetaan näyte BSE:n varalta tehtäviin laboratoriotesteihin, foramen magnum on suljettava välittömästi näytteenoton jälkeen.

c) Päänlihaa ei saa irrottaa päistä, joista silmät ovat vahingoittuneet tai irronneet välittömästi ennen teurastusta tai sen jälkeen taikka jotka ovat muutoin vahingoittuneet niin, että pää voi kontaminoitua keskushermostokudoksen kanssa.

d) Päänlihaa ei saa irrottaa päistä, joita ei ole kunnollisesti suljettu b alakohdan mukaisesti.

e) On laadittava erityiset työskentelyohjeet, jottei päänliha kontaminoituisi irrottamisen aikana etenkin silloin, jos b alakohdassa tarkoitettu tulppa on hävinnyt tai silmät ovat vahingoittuneet toiminnan aikana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yleisiä hygieniaa koskevia sääntöjä.

f) On laadittava näytteenottosuunnitelma, jossa käytetään asianmukaista laboratoriotestiä keskushermostokudoksen havaitsemiseksi, jotta voitaisiin varmistaa kontaminaation vähentämistä koskevien toimenpiteiden moitteeton täytäntöönpano.

▼M31

8.2 Jäsenvaltiot voivat poiketa 8.1 kohdan vaatimuksista ja päättää soveltaa teurastamossa vaihtoehtoista valvontajärjestelmää nautojen päänlihan irrottamiseen, jos sillä pystytään vastaavalla tavalla vähentämään päänlihan kontaminoitumista keskushermostokudoksen kanssa. On laadittava näytteenottosuunnitelma, jossa käytetään asianmukaista laboratoriotestiä keskushermostokudoksen havaitsemiseksi, jotta voitaisiin varmistaa kontaminaation vähentämistä koskevien toimenpiteiden moitteeton täytäntöönpano. Poikkeusta hyödyntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava valvontajärjestelmästään ja näytteenoton tuloksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kautta.

8.3 Jos liha irrotetaan poistamatta naudan päätä hihnalta tai koukuista, 8.1 ja 8.2 kohtaa ei sovelleta.

9. **Nautaeläinten päänlihan irrottaminen hyväksytyissä leikkaamoissa**

Poiketen siitä, mitä 8 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää sallia nautaeläinten päänlihan irrottamisen leikkaamoissa, jotka on erityisesti hyväksytty tätä varten ja edellyttäen, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:

a) Leikkaamoon kuljetettavaksi tarkoitettujen päiden on oltava ripustettuina telineeseen varastoinnin ajan ja kuljetettaessa niitä teurastamolta leikkaamoon.

b) Pulttipistoolin reikä ja foramen magnum on suljettava tiiviillä ja kestävällä tulpalla kunnollisesti ennen päiden siirtämistä hihnalta tai koukuista telineisiin. Jos aivokudoksesta otetaan näyte BSE:n varalta tehtäviin laboratoriotesteihin, foramen magnum on suljettava välittömästi näytteenoton jälkeen.

c) Päitä, joita ei ole suljettu kunnollisesti b alakohdan mukaisesti tai joista silmät ovat vahingoittuneet tai irronneet välittömästi ennen teurastusta tai sen jälkeen taikka jotka ovat muutoin vahingoittuneet niin, että pää voi kontaminoitua keskushermostokudoksen kanssa, ei saa kuljettaa erikseen hyväksyttyihin leikkaamoihin.

d) Teurastamolla on käytössä näytteenottosuunnitelma, jossa käytetään asianmukaista laboratoriotestiä keskushermostokudoksen havaitsemiseksi, jotta voitaisiin varmistaa kontaminaation vähentämistä koskevien toimenpiteiden moitteeton täytäntöönpano.

e) Päänlihan irrottaminen on tehtävä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän valvontajärjestelmän mukaisesti, jotta ehkäistäisiin päänlihan mahdollinen kontaminoituminen keskushermostokudoksen kanssa. Järjestelmään on kuuluttava vähintään seuraavat toimenpiteet:

i) Kaikille päille on tehtävä visuaalinen tarkastus kontaminoitumisen tai vahingoittumisen merkkien varalta, ja päät on suljettava kunnollisesti ennen päänlihan irrottamisen aloittamista.

ii) Päänlihaa ei saa irrottaa päistä, joita ei ole suljettu kunnollisesti tai joista silmät ovat vahingoittuneet taikka jotka ovat muutoin vahingoittuneet niin, että päänliha voi kontaminoitua keskushermostokudoksen kanssa. Jos tällaista kontaminoitumista epäillään, mistään päästä ei saa irrottaa päänlihaa.

iii) On laadittava erityiset työskentelyohjeet, jottei päänliha kontaminoituisi irrottamisen ja kuljetuksen aikana etenkin silloin, jos tulppa on hävinnyt tai silmät ovat vahingoittuneet toiminnan aikana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yleisiä hygieniaa koskevia sääntöjä.

f) Leikkaamolla on käytössä näytteenottosuunnitelma, jossa käytetään asianmukaista laboratoriotestiä keskushermostokudoksen havaitsemiseksi, jotta voitaisiin varmistaa kontaminaation vähentämistä koskevien toimenpiteiden moitteeton täytäntöönpano.

▼M31

10. **Kauppaa ja vientiä koskevat säännöt**

10.1 Jäsenvaltiot voivat päättää sallia erikseen määriteltyä riskiainesta sisältävien päiden tai halkaisemattomien ruhojen lähettämisen toiseen jäsenvaltioon vasta kyseisen toisen jäsenvaltion suostuttua ottamaan vastaan aineksen ja hyväksyttyä tällaiseen lähetykseen ja kuljetukseen sovellettavat ehdot.

10.2 Poiketen siitä, mitä 10.1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiosta voidaan kuitenkin lähettää toiseen jäsenvaltioon ilman jälkimmäisen ennakkohyväksyntää ruhoja, puoliruhoja tai enintään kolmeen osaan leikattuja puoliruhoja ja neljänneksiä, joissa ei ole muuta erikseen määriteltyä riskiainesta kuin selkäranka takajuuren hermosolmu mukaan luettuna.

10.3 Erikseen määriteltyä riskiainesta sisältävien nauta-, lammas- ja vuohieläinten päiden ja tuoreen lihan vienti yhteisön ulkopuolelle on kiellettyä.

11. **Valvonta**

11.1 Jäsenvaltioiden on suoritettava säännöllistä virallista valvontaa sen varmistamiseksi, että tämän liitteen säännöksiä sovelletaan moitteettomasti ja että kontaminaation ehkäisemiseksi on toteutettu toimenpiteitä erityisesti teurastamoissa, leikkaamoissa ja muissa paikoissa, joissa poistetaan erikseen määriteltyä riskiainesta, kuten lihakaupoissa tai 4.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa laitoksissa.

11.2 Jäsenvaltioiden on erityisesti perustettava järjestelmä, jolla varmistetaan ja tarkistetaan, että erikseen määritelty riskiaines käsitellään ja hävitetään asetuksen (EY) N:o 999/2001 ja asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti.

11.3 On otettava käyttöön järjestelmä, jolla valvotaan selkärangan poistamista sen mukaisesti, mitä 1 kohdan a alakohdassa täsmennetään. Järjestelmään on kuuluttava vähintään seuraavat toimenpiteet:

a) Jos selkärangan poistamista ei vaadita, selkärangan sisältävät nautaeläinten ruhot tai leikatut ruhonosat on merkittävä selvästi näkyvällä sinisellä viivalla asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 tarkoitettuun merkkiin.

b) Tarkat tiedot niiden naudan ruhojen tai leikattujen ruhonosien määrästä, joista selkäranka on poistettava ja joista selkärankaa ei tarvitse poistaa, on lisättävä lihalähetykseen liittyvään kaupalliseen asiakirjaan. Kun kyse on tuonnista, nämä tarkat tiedot on tarvittaessa lisättävä komission asetuksen (EY) N:o 136/2004 ([1]) 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun asiakirjaan.

c) Lihakauppojen on säilytettävä vähintään vuoden ajan b alakohdassa tarkoitetut kaupalliset asiakirjat.

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

▼**M31**

*LIITE VI*

**9 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT MÄREHTIJÄPERÄISESTÄ AINEKSESTA SAADUT TAI TÄLLAISTA AINESTA SISÄLTÄVÄT ELÄINPERÄISET TUOTTEET**

▼M50

*LIITE VII*

**TARTTUVIEN SPONGIFORMISTEN ENKEFALOPATIOIDEN VALVONTA JA HÄVITTÄMINEN**

A LUKU

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

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

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

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

B LUKU

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

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

   a) nautojen osalta:

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

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

      — kaikki sairaaksi todetun eläimen kohortin eläimet,

      — sairauden mahdollinen alkuperä,

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

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

   b) lampaiden ja vuohien osalta:

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

2.2 Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE

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

▼M51

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

▼M50

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

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

Hävitettäväksi tarkoitetuista eläimistä saatu maito ja maitotuotteet, jotka olivat tilalla siitä päivästä lähtien, jona varmistettiin, että BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois, aina eläinten täydelliseen hävittämiseen asti, on tuhottava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ([1]) 12 artiklan mukaisesti.

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

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

Jos BSE:n ja epätyypillisen scrapien esiintyminen voidaan sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3 osan 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyillä laboratoriomenetelmillä ja -käytänteillä, tilaan on sovellettava a alakohdassa säädettyjä edellytyksiä ja tilasta vastaavan

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

▼M50

jäsenvaltion päätöksen nojalla joko b alakohdassa esitetyn vaihtoehdon 1 tai c alakohdassa esitetyn vaihtoehdon 2 taikka d alakohdassa esitetyn vaihtoehdon 3 edellytyksiä:

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

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

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

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

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

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

b) Vaihtoehto 1 – Kaikkien eläinten lopettaminen ja täydellinen hävittäminen

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

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

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

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

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

      — eläimet teurastetaan ihmisravinnoksi tilasta vastaavan jäsenvaltion alueella;

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

— jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

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

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

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

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

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

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

— eläimet teurastetaan ihmisravinnoksi tilasta vastaavan jäsenvaltion alueella;

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

— ARR-alleelin esiintyvyys rodussa tai tilalla on alhainen,

— sitä pidetään tarpeellisena sukusiitoksen välttämiseksi,

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

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

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

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

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

2.2.3 Tapaukset, joissa epätyypillinen scrapie vahvistetaan

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

3.2 Tilalle saa tuoda ainoastaan seuraavia eläimiä:

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

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

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

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

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

b) ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä,

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

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

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

— ARR/ARR-genotyypin lampaat;

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

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

▼**M50**

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

— lampaat, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli;

— vuohet;

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

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

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

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

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

3.5 Tilaan sovelletaan edelleen 3.1–3.4 kohdassa säädettyjä rajoituksia:

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

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

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

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

a) eläimet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi;

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

4.2 Tilalle saa tuoda ainoastaan seuraavia lampaita:

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

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

▼**M50**

Poiketen siitä, mitä a ja b alakohdassa säädetään, jäsenvaltio voi kuitenkin sallia, että c ja d alakohdassa tarkoitettuja eläimiä saa tuoda tilalle, jos tilalla kasvatettava rotu on luokiteltu jäsenvaltiossa komission asetuksen (EY) N:o 1974/2006 ([1]) liitteen IV mukaisesti paikalliseksi roduksi, joka on uhanalainen kasvatuksesta luopumisen vuoksi, ja jos ARR-alleelin esiintyvyys rodussa on alhainen:

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

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

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

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

b) ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

## C LUKU

## Vähimmäisvaatimukset tse-resistenssiä lampaissa tavoittelevalle 6 a artiklan mukaiselle jalostusohjelmalle

### *1 OSA*

### *Yleiset vaatimukset*

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

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

2. Perustetaan tietokanta, joka sisältää ainakin seuraavat tiedot:

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

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

c) mahdollisten genotyyppitestien tulokset.

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

▼M50

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

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

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

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

   a) eri alleelien esiintymistiheys rodussa;

   b) rodun harvinaisuus;

   c) sukusiitoksen ja perintöaineksen ulosvirtauksen välttäminen.

*2 OSA*

***Erityiset säännöt ohjelmaan osallistuville karjoille***

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

2. Osallistujakarjoihin sovelletaan seuraavia vähimmäisvaatimuksia:

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

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

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

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

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

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

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

*3 OSA*

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

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

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

▼**M50**

*4 OSA*

***Järjestelmä lammaskarjojen tunnustamiseksi TSE-resistenteiksi***

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

   Tunnustuksia on oltava vähintään seuraavia kahta tasoa:

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

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

   Jäsenvaltiot voivat päättää muistakin tunnustustasoista maansa erityisvaatimusten mukaisesti.

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

   a) tilalla tai teurastamossa genotyypin vahvistamiseksi

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

*5 OSA*

***Jäsenvaltioiden raportit komissiolle***

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

1. on ilmoitettava komissiolle tällaisten ohjelmien vaatimuksista;

2. on toimitettava komissiolle vuosiraportti edistyksestä.

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

▼B

*LIITE VIII*

**MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VIENTI**

▼M50

A LUKU

**Elävien eläinten, siemennesteen ja alkioiden unionin sisäistä kauppaa koskevat edellytykset**

*A JAKSO*

***Lampaisiin ja vuohiin ja niiden siemennesteeseen ja alkioihin sovellettavat edellytykset***

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

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

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

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

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

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

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

c) vain seuraavia lampaita ja vuohia voidaan tuoda tilalle:

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

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

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

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

e) tilalla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta;

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

▼**M50**

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

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

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

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

▼**M51**

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

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

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

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

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

ii) lampaan alkiot/munasolut, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli.

▼**M50**

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

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

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

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

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

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

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

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

▼M50

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

c) vain seuraavia lampaita ja vuohia voidaan tuoda tilalle:

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

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

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

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

e) tilalla ei ole todettu yhtään klassisen scrapien tapausta;

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

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

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

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

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

▼M51

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

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

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

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

▼**M51**

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

ii) lampaan alkiot/munasolut, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli.

▼**M50**

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

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

— ne on tunnistettu, jotta ne voidaan jäljittää syntymätilalle;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M51

2.3 Jäsenvaltiot tai jäsenvaltion alueet, joilla on mitättömän alhainen klassisen scrapien riski, ovat seuraavat:

— Itävalta.

▼M50

3. Klassisen scrapien kansallinen valvontaohjelma:

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

a) voi toimittaa kansallisen valvontaohjelmansa komissiolle ilmoittaen erityisesti

— jäsenvaltiossa vallitsevan klassisen scrapien tilanteen,

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

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

— käytettävät testimenettelyt,

— kansallisen valvontaohjelman tarkastusmenettelyt,

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

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

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

▼M51

3.2 Hyväksytään seuraavien jäsenvaltioiden kansalliset scrapievalvontaohjelmat:

— Tanska

— Suomi

— Ruotsi.

▼M50

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

Sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

4.1 lampaat ja vuohet:

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 lampaiden ja vuohien siemenneste ja alkiot on:

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

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

▼M50

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

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

▼M51

e) lampaan alkioiden tapauksessa alkioilla on oltava vähintään yksi ARR-alleeli.

▼M50

*B JAKSO*

***Nautoihin sovellettavat edellytykset***

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

▼B

B LUKU

**Niiden 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen eläinten, joilla epäillään tai todetaan olevan TSE-tartunta, jälkeläisiä koskevat edellytykset**

Viimeisimpiä syntyneitä eläimiä, jotka TSE-tartunnan saanut naaraspuolinen nautaeläin tai BSE-tartunnan saaneeksi todettu lammas tai vuohi on poikinut sairauden kliinisten ensioireiden ilmaantumista edeltäneiden kahden vuoden aikana tai mainitun ajankohdan jälkeen, ei saa saattaa markkinoille.

▼M31

C LUKU

**Tiettyjen eläinperäisten tuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa koskevat edellytykset**

*A JAKSO*

***Tuotteet***

Seuraaviin eläinperäisiin tuotteisiin ei sovelleta 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua kieltoa edellyttäen, että ne on saatu naudoista, lampaista tai vuohista, jotka täyttävät B jaksossa esitetyt vaatimukset:

— tuore liha,

— jauhettu liha,

— raakalihavalmisteet,

— lihavalmisteet.

*B JAKSO*

***Vaatimukset***

A jaksossa tarkoitettujen tuotteiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Nauta-, lammas- tai vuohieläimille, joista nämä tuotteet saatiin, ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joista nämä tuotteet saatiin, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.

c) Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatuja tuotteita ei ole tehty

i) liitteen V mukaisesta erikseen määritellystä riskiaineksesta;

ii) luuttomaksi leikkaamisen aikana esiin tulleista hermo- ja imukudoksista; eikä

▼M31

iii) nautojen, lampaiden tai vuohien luista saadusta mekaanisesti erotetusta lihasta.

▼B

D LUKU

**Vientiä koskevat edellytykset**

Elävien nautaeläinten ja niistä saatavien eläinperäisten tuotteiden kolmansiin maihin suuntautuvassa viennissä sovelletaan sääntöjä, jotka on tässä asetuksessa vahvistettu yhteisön sisäiselle kaupalle.

▼B

*LIITE IX*

**ELÄVIEN ELÄINTEN, ALKIOIDEN, MUNASOLUJEN JA ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN TUONTI YHTEISÖÖN**

▼M31

---

B LUKU

**Nautaeläinten tuonti**

*A JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen***

Nautaeläinten tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Eläimet ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti maassa tai alueella, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.

b) Eläimet voidaan tunnistaa pysyvällä tunnistusjärjestelmällä, jonka avulla ne voidaan jäljittää naaraisiin ja karjoihin, joista ne ovat peräisin, eivätkä ne kuulu altistuneeseen karjaan liitteessä II olevan C luvun I osan 4 kohdan b alakohdan iv alakohdassa kuvatun mukaisesti.

c) Jos asianomaisessa maassa on esiintynyt kotoperäistä BSE:tä, eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu tosiasiallisesti täytäntöön, tai viimeisen kotoperäisin BSE-tapauksen syntymän jälkeen, jos syntymä on tapahtunut ruokintakiellon jälkeen.

*B JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa***

Nautojen tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Maa tai alue on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on hallinnassa.

b) Eläimet voidaan tunnistaa pysyvällä tunnistusjärjestelmällä, jonka avulla ne voidaan jäljittää naaraisiin ja karjoihin, joista ne ovat peräisin, eivätkä ne kuulu altistuneeseen karjaan liitteessä II olevan C luvun II osan 4 kohdan b alakohdan iv alakohdassa kuvatun mukaisesti.

c) Eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu tosiasiallisesti täytäntöön, tai viimeisen kotoperäisin BSE-tapauksen syntymän jälkeen, jos syntymä on tapahtunut ruokintakiellon jälkeen.

*C JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön***

Nautojen tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Maata tai aluetta ei ole luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai on luokiteltu maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on määrittelemätön.

b) Eläimet voidaan tunnistaa pysyvällä tunnistusjärjestelmällä, jonka avulla ne voidaan jäljittää naaraisiin ja karjoihin, joista ne ovat peräisin, eivätkä ne kuulu altistuneeseen karjaan liitteessä II olevan C luvun II osan 4 kohdan b alakohdan iv alakohdassa kuvatun mukaisesti.

▼M31

c) Eläimet ovat syntyneet vähintään kaksi vuotta sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu tosiasiallisesti täytäntöön, tai viimeisen kotoperäisin BSE-tapauksen syntymän jälkeen, jos syntymä on tapahtunut ruokintakiellon jälkeen.

C LUKU

**Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti**

▼M50

*A JAKSO*

***Tuotteet***

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

— tuore liha,

— jauheliha,

— raakalihavalmisteet,

— lihavalmisteet,

— renderöity eläinrasva,

— eläinrasvan sulatusjätteet,

— muista kuin vuodista ja nahoista saatu gelatiini,

— käsitellyt suolet.

▼M31

*B JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen***

A jaksossa tarkoitettujen nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Maa tai alue on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista nämä tuotteet saatiin, ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti sekä teurastettu maassa, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

c) Jos maassa tai alueella on ollut kotoperäisiä BSE-tapauksia:

   i) eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu täytäntöön; tai

   ii) nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai mekaanisesti erotetusta lihasta, joka on saatu naudan, lampaan tai vuohen luista.

*C JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa***

1. A jaksossa tarkoitettujen nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

   a) Maa tai alue on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on hallinnassa.

▼M31

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista tuotteet saatiin, ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

c) Nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joista vietäväksi tarkoitettu tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.

d) Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai mekaanisesti erotetusta lihasta, joka on saatu naudan, lampaan tai vuohen luista.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan d alakohdassa säädetään, ruhoja, puoliruhoja tai enintään kolmeen osaan leikattuja puoliruhoja ja neljänneksiä, joissa ei ole muuta erikseen määriteltyä riskiainesta kuin selkäranka takajuuren hermosolmu mukaan luettuna, voidaan kuitenkin tuoda.

3. Jos selkärangan poistamista ei vaadita, selkärangan sisältävät nautaeläinten ruhot tai leikatut ruhonosat on merkittävä sinisellä viivalla asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 tarkoitettuun merkkiin.

4. Tarkat tiedot niiden naudan ruhojen tai leikattujen ruhonosien määrästä, joista selkäranka on poistettava ja joista selkärankaa ei tarvitse poistaa, on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 136/2004 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, kun kyseessä on tuonti.

▼M33

5. Sellaisten käsiteltyjen suolten tuonti, jotka on alun perin hankittu maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) maa tai alue on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on hallinnassa;

b) nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista tuotteet saatiin, ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti sekä teurastettu maassa tai alueella, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen;

c) jos suolet on hankittu maasta tai alueelta, jossa on ollut kotoperäisiä BSE-tapauksia:

i) eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu täytäntöön; tai

ii) nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta.

▼M31

*D JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön***

1. A jaksossa tarkoitettujen nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Nauta-, lammas- tai vuohieläimille, joista nämä tuotteet saatiin, ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

▼M31

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joista tämä tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.

c) Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatuja tuotteita ei ole saatu

i) liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta;

ii) luuttomaksi leikkaamisen aikana esiin tulleista hermo- ja imukudoksista;

iii) nautojen, lampaiden tai vuohien luista saadusta mekaanisesti erotetusta lihasta.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, ruhoja, puoliruhoja tai enintään kolmeen osaan leikattuja puoliruhoja ja neljänneksiä, joissa ei ole muuta erikseen määriteltyä riskiainesta kuin selkäranka takajuuren hermosolmu mukaan luettuna, voidaan kuitenkin tuoda.

3. Jos selkärangan poistamista ei vaadita, selkärangan sisältävät nautaeläinten ruhot tai leikatut ruhonosat on merkittävä selvästi näkyvällä sinisellä viivalla asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 tarkoitettuun merkkiin.

4. Tarkat tiedot niiden naudan ruhojen tai leikattujen ruhonosien määrästä, joista selkäranka on poistettava ja joista selkärankaa ei tarvitse poistaa, on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 136/2004 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, kun kyseessä on tuonti.

▼M33

5. Sellaisten käsiteltyjen suolten tuonti, jotka on alun perin hankittu maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) maa tai alue on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on määrittelemätön;

b) nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista tuotteet saatiin, ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti sekä teurastettu maassa tai alueella, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen;

c) jos suolet on hankittu maasta tai alueelta, jossa on ollut kotoperäisiä BSE-tapauksia:

i) eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu täytäntöön; tai

ii) nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta.

▼M50

D LUKU

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

*A JAKSO*

***Eläimistä saatavat sivutuotteet***

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

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

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

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

▼**M50**

d) lemmikkieläinten ruoka, mukaan luettuna koiran puruluut;

e) verituotteet;

f) prosessoitu eläinproteiini;

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

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

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

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

   ii) vuodista ja nahoista saatu gelatiini ja kollageeni;

   iii) rasvajohdannaiset.

*B JAKSO*

***Terveystodistusta koskevat vaatimukset***

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

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

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

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

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

   i) klassisesta scrapiesta on tehtävä pakollinen ilmoitus;

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

— eläimet, jotka on teurastettu ihmisravinnoksi; ja

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

E LUKU

**Lampaiden ja vuohien tuonti**

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

1. klassisesta scrapiesta on tehtävä pakollinen ilmoitus;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

F LUKU

**Tarhatuista ja luonnonvaraisista hirvieläimistä saatujen eläinperäisten tuotteiden tuonti**

1. Kun yhteisöön tuodaan Kanadasta tai Yhdysvalloista Euroopan parlamentin asetuksessa (EY) N:o 853/2004 määriteltyä tarhatuista hirvieläimistä saatua tuoretta lihaa, jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja lihavalmisteita, terveystodistuksiin on liitettävä tuotantomaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama ilmoitus seuraavasti:

   ”Tämä tuote sisältää ainoastaan sellaisten tarhattujen hirvieläinten lihaa tai on valmistettu sellaisten tarhattujen hirvieläinten lihasta, muita ruhonosia ja selkäydintä lukuun ottamatta, jotka on tutkittu CWD-taudin varalta histopatologisella, immunohistokemiallisella tai muulla toimivaltaisen viranomaisen tunnustamalla diagnostisella menetelmällä ja tutkimusten tulokset ovat olleet negatiiviset, eikä tuotetta ole saatu eläimistä, jotka tulevat laumasta, jossa CWD-tauti on vahvistettu tai jossa sitä virallisesti epäillään.”

2. Kun yhteisöön tuodaan Kanadasta tai Yhdysvalloista asetuksessa (EY) N:o 853/2004 määriteltyä luonnonvaraisista hirvieläimistä saatua tuoretta lihaa, jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja lihavalmisteita, terveystodistuksiin on liitettävä tuotantomaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama ilmoitus seuraavasti:

   ”Tämä tuote sisältää ainoastaan sellaisten luonnonvaraisten hirvieläinten lihaa tai on valmistettu sellaisten luonnonvaraisten hirvieläinten lihasta, muita ruhonosia ja selkäydintä lukuun ottamatta, jotka on tutkittu CWD-taudin varalta histopatologisella, immunohistokemiallisella tai muulla toimivaltaisen viranomaisen tunnustamalla diagnostisella menetelmällä ja tutkimusten tulokset ovat olleet negatiiviset, eikä tuotetta ole saatu eläimistä, jotka tulevat alueelta, jolla CWD-tauti on vahvistettu vähintään kolmen vuoden aikana tai jolla sitä virallisesti epäillään.”

---

▼M50

H LUKU

**Lampaiden ja vuohien siemennesteen ja alkioiden tuonti**

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

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

   i) klassisesta scrapiesta on tehtävä pakollinen ilmoitus;

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

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

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

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

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

▼M51

   ii) lampaan alkioiden tapauksessa alkioilla on oltava vähintään yksi ARR-alleeli.

▼M51

*LIITE X*

**VERTAILULABORATORIOT, NÄYTTEENOTTO JA LABORATORIOTUTKIMUSMENETELMÄT**

A LUKU

**Kansalliset vertailulaboratoriot**

1. Kansallisen vertailulaboratorion on täytettävä seuraavat edellytykset:

   a) siellä on oltava laitteet ja erikoistunut henkilökunta, joiden ansiosta laboratorio voi milloin hyvänsä, erityisesti silloin kun kyseinen tauti ilmaantuu ensimmäisen kerran, todeta TSE-taudinaiheuttajan tyypin ja kannan sekä vahvistaa virallisten diagnostisten laboratorioiden tulokset. Jos taudinaiheuttajan kantatyyppiä ei ole mahdollista tunnistaa, laboratorion on vahvistettava menettely sen varmistamiseksi, että kannan tunnistaminen annetaan EU:n vertailulaboratorion tehtäväksi;

   b) sen on tarkastettava virallisissa diagnostisissa laboratorioissa käytetyt diagnostiset menetelmät;

   c) sen on huolehdittava jäsenvaltion diagnostisten vaatimusten ja menetelmien yhteensovittamisesta. Tässä tarkoituksessa se

      — voi toimittaa diagnostisia reagensseja virallisille diagnostisille laboratorioille,

      — valvoo kaikkien jäsenvaltiossa käytettyjen diagnostisten reagenssien laatua,

      — järjestää määräajoin vertailutestejä,

      — säilyttää jäsenvaltiossa vahvistettujen kyseisen taudin tapausten taudinaiheuttajien isolaatteja tai taudinaiheuttajaa sisältäviä vastaavia kudoksia,

      — huolehtii diagnostisissa laboratorioissa saatujen tulosten vahvistamisesta;

   d) toimii yhteistyössä EU:n vertailulaboratorion kanssa, mihin sisältyy osallistuminen EU:n vertailulaboratorion määräajoin järjestämiin vertailutesteihin. Jos kansallinen vertailulaboratorio ei läpäise EU:n vertailulaboratorion järjestämää vertailutestiä, sen on ryhdyttävä välittömästi kaikkiin korjaaviin toimiin, jotta tilanteeseen saataisiin parannus ja jotta se läpäisisi toisen vertailutestin tai EU:n vertailulaboratorion järjestämän seuraavan vertailutestin.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden, joilla ei ole kansallista vertailulaboratoriota, on kuitenkin käytettävä EU:n vertailulaboratoriota tai muissa jäsenvaltioissa tai Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) jäsenvaltioissa sijaitsevia kansallisia vertailulaboratorioita.

3. Kansalliset vertailulaboratoriot ovat:

| | |
|---|---|
| Itävalta: | Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen<br>Robert Koch Gasse 17<br>2340 Mödling |
| Belgia: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>1180 Bruxelles |

▼**M51**

| | |
|---|---|
| Bulgaria: | Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт ”Проф. Д-р Георги Павлов”<br>Национална референтна лаборатория ”Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии”<br>бул. ”Пенчо Славейков” 15<br>София 1606<br>(National Diagnostic Veterinary Research Institute ”Prof. Dr. Georgi Pavlov”, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia) |
| Kroatia: | Hrvatski veterinarski institut,<br>Savska Cesta 143<br>10000 Zagreb |
| Kypros: | State Veterinary Laboratories<br>Veterinary Services<br>CY-1417 Athalassa<br>Nicosia |
| Tšekki: | Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava)<br>National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs<br>Rantířovská 93<br>586 05 Jihlava |
| Tanska: | Veterinærinstituttet<br>Danmarks Tekniske Universitet<br>Bülowsvej 27<br>DK-1870 Frederiksberg C<br>(National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C) |
| Viro: | Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory)<br>Kreutzwaldi 30<br>Tartu 51006 |
| Suomi: | Elintarviketurvallisuusvirasto Evira<br>Tutkimus- ja laboratorio-osasto<br>Eläintautivirologian tutkimusyksikkö — TSE<br>Mustialankatu 3<br>FI-00790 Helsinki |
| Ranska: | ANSES-Lyon, Unité MND<br>31, avenue Tony Garnier<br>69 364 LYON CEDEX 07 |
| Saksa: | Friedrich-Loeffler-Institut<br>Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) des Friederich-Loeffler-Instituts<br>Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit<br>Suedufer 10<br>17493 Greifswald Insel Riems |
| Kreikka: | Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa<br>6th km of Larissa — Trikala Highway<br>41110 Larissa |
| Unkari: | Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO)<br>Tábornok u. 2<br>1143 Budapest |
| Irlanti: | Central Veterinary Research Laboratory<br>Department of Agriculture, Food and the Marine<br>Backweston Campus<br>Celbridge<br>Co. Kildare |

▼**M51**

| | |
|---|---|
| Italia: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA<br>Via Bologna, 148<br>10154 Torino |
| Latvia: | Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR)<br>Lejupes Str. 3<br>Riga LV 1076 |
| Liettua: | National Food and Veterinary Risk Assessment Institute<br>J. Kairiūkščio str. 10<br>LT-08409 Vilnius |
| Luxemburg: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>1180 Bruxelles |
| Malta: | Veterinary Diagnostic Laboratory<br>Department of Food Health and Diagnostics<br>Veterinary Affairs and Fisheries Division<br>Ministry for Rural Affairs and Environment<br>Albert Town Marsa |
| Alankomaat: | Central Veterinary Instutute of Wageningen UR<br>Edelhertweg 15<br>8219 PH Lelystad<br>P.O. Box 2004<br>8203 AA Lelystad |
| Puola: | Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet)<br>24-100 Puławy<br>al. Partyzantów 57 |
| Portugali: | Setor diagnóstico EET<br>Laboratório de Patologia<br>Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal<br>Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento<br>1500-311 Lisboa |
| Romania: | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health)<br>Department of Morphology<br>Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5<br>București 050557 |
| Slovakia: | State Veterinary Institute Zvolen<br>Pod dráhami 918<br>SK-960 86, Zvolen |
| Slovenia: | University of Ljubljana, Veterinary faculty<br>National Veterinary Institute<br>Gerbičeva 60<br>SI-1000 Ljubljana |
| Espanja: | Laboratorio Central de Veterinaria (Algete)<br>Ctra. M-106 pk 1,4<br>28110 Algete (Madrid) |
| Ruotsi: | National Veterinary Institute<br>SE-751 89 Uppsala |
| Yhdistynyt kuningaskunta: | Animal Health and Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB |

▼M51

B LUKU

**EU:n vertailulaboratorio**

1. EU:n vertailulaboratorio TSE:itä varten:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   United Kingdom

2. EU:n vertailulaboratorion toimivalta ja tehtävät ovat seuraavat:

   a) yhteistyössä komission kanssa sovittaa yhteen jäsenvaltioissa TSE:ien diagnosoinnissa ja lampaiden prioniproteiinin genotyypin määrittämisessä käytetyt menetelmät erityisesti siten, että se

      — varastoi ja toimittaa TSE:ien taudinaiheuttajia sisältäviä vastaavia kudoksia asiaankuuluvien diagnostisten testien kehittämiseksi tai tuottamiseksi tai TSE:ien taudinaiheuttajakantojen tyypin määrittämiseksi,

      — toimittaa standardiseerumeja ja muita vertailureagensseja kansallisille vertailulaboratorioille jäsenvaltioissa käytettyjen testien ja reagenssien standardoimiseksi,

      — kerää ja säilyttää TSE:ien taudinaiheuttajia ja kantoja sisältäviä vastaavia kudoksia,

      — järjestää määräajoin vertailutestejä TSE:ien diagnostisia menettelyjä varten ja lampaiden prioniproteiinin genotyypin määrittämiseksi EU:n tasolla,

      — kerää ja luokittelee tietoja EU:ssa käytetyistä diagnostisista menetelmistä ja tehtyjen kokeiden tuloksista,

      — tunnistaa TSE:ien taudinaiheuttajan isolaatit uusimmilla menetelmillä taudin epidemiologian ymmärtämiseksi mahdollisimman hyvin,

      — seuraa tilanteen kehitystä kaikkialla maailmassa TSE:ien seurannan, epidemiologian ja ehkäisyn osalta,

      — pitää yllä prionitauteja koskevaa asiantuntemusta nopean erotusdiagnoosin mahdollistamiseksi,

      — hankkii perusteellisen tietämyksen TSE:ien valvonnassa ja hävittämisessä käytettävien diagnostisten menetelmien valmistuksesta ja käytöstä;

   b) avustaa aktiivisesti jäsenvaltioissa ilmenneiden TSE-tapausten diagnosoinnissa ottamalla tutkittaviksi TSE-tartunnan saaneista eläimistä otettuja näytteitä diagnoosin vahvistamista, tunnistamista ja epidemiologisia tutkimuksia varten;

   c) helpottaa laboratoriossa suoritettavan diagnosoinnin asiantuntijoiden koulutusta ja jatkokoulutusta diagnostisten menetelmien yhdenmukaistamiseksi koko EU:ssa.

C LUKU

**Näytteenotto ja laboratoriotestit**

1. **Näytteenotto**

   Kaikki näytteet, jotka aiotaan tutkia TSE:n toteamiseksi, on otettava käyttäen Maailman eläintautijärjestön (OIE) maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual for Diagnostic Tests and vaccines for Terrestrial Animals), jäljempänä ”käsikirja”, viimeisimmässä laitoksessa esitettyjä menetelmiä ja käytänteitä. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että OIE:n menetelmien ja käytänteiden lisäksi, tai jos niitä ei ole, käytetään EU:n vertailulaboratorion antamien ohjeiden mukaisia näytteenottomenetelmiä ja -käytänteitä, jotta taataan riittävän materiaalin saaminen.

▼M51

Toimivaltaisen viranomaisen on erityisesti kerättävä asiaankuuluvat kudokset, joita tarvitaan käytettävissä olevan tieteellisen näytön ja EU:n vertailulaboratorion antamien ohjeiden perusteella sen varmistamiseen, että kaikki tunnetut TSE-kannat voidaan todeta pienmärehtijöissä, ja pidettävä vähintään puolet kerätystä kudoksesta kylmässä mutta ei pakastettuna, kunnes pikatestistä saadaan negatiivinen tulos. Jos tulos on positiivinen tai siitä ei ole täyttä varmuutta, jäljelle jääneille kudoksille on tehtävä varmennustesti ja ne on käsiteltävä erottelevaa testausta ja luokittelua koskevien EU:n vertailulaboratorion ohjeiden mukaisesti (TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU).

Näytteisiin on merkittävä asianmukaisesti otokseen valitun eläimen tunnistetiedot.

2. **Laboratoriot**

Kaikki TSE-laboratoriotestit on tehtävä virallisissa diagnostisissa laboratorioissa, jotka toimivaltainen viranomainen on nimennyt sitä tarkoitusta varten.

3. **Menetelmät ja käytänteet**

3.1 *Laboratoriotestit nautojen BSE:n toteamiseksi*

a) Epäillyt tapaukset

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille nautaeläinten näytteille on viipymättä tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

i) immunohistokemiallinen menetelmä,

ii) Western blot -testi,

iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,

iv) histopatologinen tutkimus,

v) pikatestien yhdistelmä kolmannen alakohdan mukaisesti.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

EU:n vertailulaboratorion ohjeiden (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) mukaan pikatestejä voidaan käyttää sekä epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan että sen jälkeen tapahtuvaan varmentamiseen, jos alustavan seulonnan tulokset ovat epäselvät tai positiiviset, edellyttäen että:

i) varmentamisen suorittaa kansallinen TSE-vertailulaboratorio, ja

ii) kahdesta käytetystä pikatestistä toinen on Western blot -testi, ja

iii) toinen käytetyistä pikatesteistä

— sisältää negatiivisen ja BSE-positiivisen naudan kudoskontrollinäytteen,

— on erityyppinen kuin alustavaan seulontaan käytetty testi, ja

iv) jos ensimmäisenä testinä käytetään Western blot -pikatestiä, kyseisen testin tulos on dokumentoitava ja blottauskuva toimitettava kansalliseen TSE-vertailulaboratorioon, ja

v) jos alustavan seulonnan tulos ei vahvistu sen jälkeen tehtävässä pikatestissä, näyte on tutkittava jollakin muulla mainitulla varmennusmenetelmällä; jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

▼**M51**

Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i–v alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläintä on pidettävä BSE-positiivisena.

b) BSE:n seuranta

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun I osan säännösten nojalla lähetetyt nautaeläinten näytteet on tutkittava pikatestillä.

Jos pikatestin tulos on epäselvä tai positiivinen, näytteelle on välittömästi tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

i) immunohistokemiallinen menetelmä,

ii) Western blot -testi,

iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,

iv) histopatologinen tutkimus,

v) pikatestien yhdistelmä neljännen alakohdan mukaisesti.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

EU:n vertailulaboratorion ohjeiden (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) mukaan pikatestejä voidaan käyttää sekä epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan että sen jälkeen tapahtuvaan varmentamiseen, jos alustavan seulonnan tulokset ovat epäselvät tai positiiviset, edellyttäen että:

i) varmentamisen suorittaa kansallinen TSE-vertailulaboratorio, ja

ii) kahdesta käytetystä pikatestistä toinen on Western blot -testi, ja

iii) toinen käytetyistä pikatesteistä

— sisältää negatiivisen ja BSE-positiivisen naudan kudoskontrollinäytteen,

— on erityyppinen kuin alustavaan seulontaan käytetty testi, ja

iv) jos ensimmäisenä testinä käytetään Western blot -pikatestiä, kyseisen testin tulos on dokumentoitava ja blottauskuva toimitettava kansalliseen TSE-vertailulaboratorioon, ja

v) jos alustavan seulonnan tulos ei vahvistu sen jälkeen tehtävässä pikatestissä, näyte on tutkittava jollakin muulla mainitulla varmennusmenetelmällä; jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Eläintä on pidettävä BSE-positiivisena, jos pikatestin tulos on epäselvä tai positiivinen ja vähintään yhden, toisen alakohdan i–v alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen.

c) Positiivisten BSE-tapausten lisätutkimukset

Näytteet kaikista positiivisista BSE-tapauksista on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen nimeämään laboratorioon, joka on osallistunut menestyksekkäästi viimeisimpään EU:n vertailulaboratorion järjestämään todettujen BSE-tapausten erottelevaa testausta koskevaan pätevyystestiin ja jossa ne testataan EU:n vertailulaboratorion naudan TSE-isolaattien luokittelumenetelmässä vahvistettujen menetelmien ja käytänteiden mukaisesti (kaksoisblottausmenetelmä (two-blot method) naudan TSE-isolaattien tilapäistä luokittelua varten).

▼**M51**

3.2 *Laboratoriotestit lampaiden ja vuohien TSE:n toteamiseksi*

a) Epäillyt tapaukset

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille lammas- ja vuohieläinten näytteille on viipymättä tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

i) immunohistokemiallinen menetelmä,

ii) Western blot -testi,

iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,

iv) histopatologinen tutkimus.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Pikatestejä voidaan käyttää epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan. Niitä ei kuitenkaan voida käyttää tämän jälkeen tehtävään varmennukseen.

Jos epäillyn tapauksen alustavaan seulontaan käytetyn pikatestin tulos on positiivinen tai epäselvä, näytteelle on tehtävä yksi ensimmäisen alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitetuista varmennustutkimuksista. Jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläintä on pidettävä TSE-positiivisena ja on suoritettava c alakohdassa tarkoitettu lisätutkimus.

b) TSE:n seuranta

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun II osan (Lampaiden ja vuohien seuranta) säännösten nojalla lähetetyille lampaiden ja vuohien näytteille on tehtävä pikatesti sen varmistamiseksi, että kaikki tunnetut TSE-kannat voidaan todeta.

Jos pikatestin tulos ei anna täyttä varmuutta tai on positiivinen, kerätyt kudokset on välittömästi lähetettävä viralliseen laboratorioon varmennustutkimuksen tekemistä varten; tutkimus tehdään histopatologisella testillä, immunohistokemiallisella testillä, Western blotting -menetelmällä tai osoittamalla taudille ominaiset fibrillit elektronimikroskopian avulla a alakohdan mukaisesti. Jos varmennustutkimuksen tulos on negatiivinen tai siitä ei saada täyttä varmuutta, kudoksille on tehtävä lisätutkimus käyttäen immunohistokemiallista testiä tai Western blotting -menetelmää.

Jos jonkin edellä mainitun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, kyseinen eläin on katsottava TSE-positiiviseksi tapaukseksi ja on suoritettava c alakohdassa tarkoitettu lisätutkimus.

c) Positiivisten TSE-tapausten lisätutkimukset

i) Primaarinen molekyylitestaus erottelevalla Western blotting -menetelmällä

Kliinisesti epäillyistä tapauksista ja liitteessä III olevan A luvun II osan 2 ja 3 kohdan mukaisesti testatuista eläimistä saadut näytteet, joita pidetään TSE-positiivisina mutta jotka eivät ole epätyypillisiä scrapie-tapauksia a tai b alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten perusteella tai joissa on erityispiirteitä, joita testaava laboratorio pitää tutkimisen arvoisena, on tutkittava käyttäen erottelevaa Western blotting -menetelmää, joka on lueteltu EU:n vertailulaboratorion ohjeissa; tutkimuksen suorittaa toimivaltaisen viranomaisen nimeämä virallinen diagnostinen laboratorio, joka on osallistunut menestyksekkäästi viimeisimpään EU:n vertailulaboratorion tällaisen menetelmän käytöstä järjestämään pätevyystestiin.

▼**M51**

ii) Sekundäärinen molekyylitestaus molekyylitestauksen lisämenetelmillä

TSE-tapaukset, joissa BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois EU:n vertailulaboratorion antamien ohjeiden mukaisesti i alakohdassa tarkoitetulla primaarisella molekyylitestauksella, on toimitettava välittömästi EU:n vertailulaboratorioon ja mukaan on liitettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot. Näytteet on toimitettava lisätutkimuksia varten ja vahvistettava vähintään yhdellä vaihtoehtoisella menetelmällä, joka poikkeaa immunokemiallisesti alkuperäisestä primaarisesta molekyylitestausmenetelmästä, lähetetyn materiaalin määrän ja tyypin mukaan, siten kuin EU:n vertailulaboratorion ohjeissa kuvataan. Nämä lisätestit suoritetaan seuraavissa kyseistä menetelmää varten hyväksytyissä laboratorioissa:

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

92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Tulokset tulkitaan EU:n vertailulaboratoriossa, jota avustaa asiantuntijapaneeli eli kantojen tyypin määrittämisen asiantuntijaryhmä (STEG), jossa on myös asianomaisen kansallisen vertailulaboratorion edustajia. Komissiolle ilmoitetaan välittömästi tulkinnan tuloksesta.

iii) Hiirillä suoritettava biologinen määritys

Näytteitä, jotka sekundäärisen molekyylitestauksen jälkeen viittaavat BSE:hen tai ovat sen suhteen epäselvät, on analysoitava lisää hiirillä suoritettavan biologisen määrityksen avulla lopullisen varmistuksen saamiseksi. Käytettävissä olevan materiaalin tyyppi tai määrä saattaa vaikuttaa biologisen määrityksen suunnitteluun, jonka STEGin avustama EU:n vertailulaboratorio hyväksyy tapauskohtaisesti. EU:n vertailulaboratorio tai EU:n vertailulaboratorion nimeämät laboratoriot suorittavat biologiset määritykset.

STEGin avustama EU:n vertailulaboratorio tulkitsee tulokset. Komissiolle ilmoitetaan välittömästi tulkinnan tuloksesta.

3.3 *Laboratoriotestit TSE:ien toteamiseksi muissa kuin 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitetuissa eläimissä*

Jos muissa lajeissa kuin naudoissa, lampaissa ja vuohissa epäillyn TSE:n toteamiseksi tehtäviä testejä varten on vahvistettu menetelmiä ja käytäntöjä, niihin olisi sisällyttävä ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus. Toimivaltainen viranomainen voi myös vaatia muita laboratoriokokeita kuten immunohistokemialliset testit, Western blotting -menetelmä, taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla ja muut menetelmät, jotka on suunniteltu sairauteen liittyvän prioniproteiinimuodon

▼M51

havaitsemiseksi. Joka tapauksessa olisi suoritettava ainakin yksi muu laboratoriotutkimus, jos ensimmäisen histopatologisen tutkimuksen tulos on negatiivinen tai jos tuloksen perusteella ei ole täyttä varmuutta diagnoosista. Jos tauti esiintyy ensimmäisen kerran, on tehtävä ainakin kolme eri tutkimusta positiivisin tuloksin.

Varsinkin silloin, kun BSE-tartuntaa epäillään muussa lajissa kuin nautaeläimissä, tapaukset toimitetaan lisämäärittelyä varten EU:n vertailulaboratoriolle, jota avustaa STEG.

4. **Pikatestit**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M51

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

5. **Vaihtoehtoiset testit**

(määritellään myöhemmin).

▼M31

_____