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

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

af 22. maj 2001

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

(EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1)

Ændret ved:

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

Ændret ved:

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

▼B

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

af 22. maj 2001

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

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

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

efter høring af Regionsudvalget,

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

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

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

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

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

▼B

forordningen omfattede produkter, medmindre de mindst opfylder de samme sundhedsnormer som disse.

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

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

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

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

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

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

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

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

(14) Medlemsstaterne bør opstille nødplaner for de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af et udbrud af BSE. Disse planer skal godkendes af Kommissionen. Anvendelsesom-

▼B

rådet for denne bestemmelse bør kunne udvides, så det også kommer til at omfatte andre TSE end BSE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

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

2. Denne forordning gælder ikke for:

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

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

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

d) levende dyr benyttet i eller bestemt til forskning.

Artikel 2

Adskillelse af levende dyr og af animalske produkter

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

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

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

l) »hurtige test«: de analysemetoder, der er omhandlet i bilag X, kapitel C, punkt 4, og som giver resultater i løbet af 24 timer

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

2. De specifikke definitioner i bilag I gælder ligeledes.

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

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

▼B

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

Artikel 4

Beskyttelsesforanstaltninger

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

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

KAPITEL II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

Artikel 5

Klassificering

1. BSE-status i en medlemsstat, et tredjeland eller en af deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) kan kun bestemmes på grundlag af kriterierne i bilag II, kapitel A, og resultaterne af en risikoanalyse, der behandler alle de potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af BSE, som er anført i bilag II, kapitel B, og deres tidsmæssige udvikling.

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

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

Afgørelsen træffes senest seks måneder efter forelæggelsen af ansøgningen og de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede relevante

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

De hurtige test godkendes til dette formål efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og optages på listen i bilag X, kapitel C, punkt 4.

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

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

4. De medlemsstater eller tredjelande, som ikke har forelagt en ansøgning efter stk. 1 senest seks måneder efter den 1. juli 2001 behandles med hensyn til forsendelse fra deres territorium af levende dyr og animalske produkter som lande, der er indplaceret i kategori 5, som defineret i bilag II, kapitel C, indtil de forelægger en ansøgning.

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

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

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

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

▼B

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

KAPITEL III

FOREBYGGELSE AF TSE

Artikel 6

Overvågningssystem

1. Hver medlemsstat gennemfører et årligt program for overvågning af BSE og scrapie i overensstemmelse med bilag III, kapitel A. En screeningprocedure med anvendelse af hurtige test indgår i dette program.

De hurtige test godkendes til dette formål efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og optages på listen i bilag X, kapitel C, punkt 4.

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

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

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

Artikel 7

Forbud vedrørende foder

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

2. Desuden udvides forbuddet i stk. 1 til at omfatte dyr og animalske produkter i overensstemmelse med bilag IV, nr. 1.

3. Stk. 1 og 2 gælder, medmindre andet er fastsat i bilag IV, nr. 2.

4. Medlemsstater eller regioner i medlemsstater, der er indplaceret i kategori 5, må ikke eksportere og oplagre foder til avlsdyr, som indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, bortset fra hunde og katte, som indeholder forarbejdet protein fra pattedyr.

Tredjelande eller regioner i tredjelande, der er indplaceret i kategori 5, må ikke eksportere foder til avlsdyr, som indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, bortset fra hunde og katte, som indeholder forarbejdet protein fra pattedyr, til Fællesskabet.

5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder regler for forebyggelse af krydskontaminering og for de prøveudtagnings- og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere overensstemmelse med nærværende artikel, vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 8

Specificeret risikomateriale

1. Specificeret risikomateriale fjernes og destrueres i overensstemmelse med bilag V, nr. 2, 3, 4 og 8.

Specificeret risikomateriale eller forarbejdet materiale heraf må kun markedsføres eller i givet fald eksporteres med henblik på endelig destruering i overensstemmelse med bilag V, nr. 3 og 4 eller i givet fald nr. 7, litra c), eller nr. 8. Det må ikke importeres til Fællesskabet. Transit af specificeret risikomateriale gennem Fællesskabets område skal ske under overholdelse af kravene i artikel 3 i direktiv 91/496/EØF.

▼B

2. Stk. 1 gælder ikke for væv fra dyr, som har undergået en alternativ test, der er godkendt til dette særlige formål efter proceduren i artikel 24, stk. 2, er optaget på listen i bilag X, kapitel C, punkt 5, og udført under overholdelse af betingelserne i bilag V, nr. 5, hvis resultaterne af testen er negative.

Medlemsstater, der tillader denne alternative test, skal underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

3. I de medlemsstater eller regioner i medlemsstater, som er indplaceret i kategori 2, 3, 4 og 5 som defineret i bilag II, kapitel C, må der ikke på kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foder, efter bedøvelse foretages laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

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

5. Som en undtagelse fra stk. 1 til 4 kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om den faktiske gennemførelsesdato for artikel 7, stk. 1, eller, i givet fald, i tredjelande om datoen for forbuddet mod at anvende protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere i hvert land eller hver region i kategori 3 eller 4, for at begrænse anvendelsen af nærværende artikel til kun at gælde dyr, der er født inden den pågældende dato i disse lande eller regioner.

Tilsvarende kan der som en undtagelse fra stk. 1 til 4 efter høring af den relevante videnskabelige komité og på grundlag af en vurdering af risikoen for forekomst, spredning og menneskers eksponering, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om at tillade at rygsøjle og dorsalrodsganglier fra kvæg i eller fra hvert land eller hver region i kategori 5 anvendes til fødevarer, foder og gødning.

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

Artikel 9

Animalske produkter fremstillet af eller indeholdende materiale fra drøvtyggere

1. De i bilag VI nævnte animalske produkter må ikke fremstilles af drøvtyggermateriale fra lande eller regioner, som er indplaceret i kategori 5, medmindre de fremstilles i overensstemmelse med produktionsprocesser, som er godkendt efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

2. Knogler fra hoved og rygsøjle fra kvæg, får og geder fra lande eller regioner, som er indplaceret i kategori 2, 3, 4 eller 5, må ikke anvendes til fremstilling af maskinudbenet kød.

3. For så vidt angår betingelserne i bilag V, nr. 5, gælder bestemmelserne i stk. 1 og 2 ikke for drøvtyggere, som har undergået en alternativ test, der er godkendt efter proceduren i artikel 24, stk. 2, hvis resultaterne af testen er negative.

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

Artikel 10

Uddannelsesprogrammer

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

2. For at sikre en effektiv gennemførelse af uddannelsesprogrammerne i henhold til stk. 1 kan der ydes finansiel bistand fra

▼B

Fællesskabet. Størrelsen af denne bistand fastlægges efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

KAPITEL IV

KONTROL MED OG UDRYDDELSE AF TSE

Artikel 11

Anmeldelse

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

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

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

Artikel 12

Foranstaltninger vedrørende dyr, som mistænkes for at være smittet

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

Hvis der er mistanke om forekomst af BSE hos et kreatur på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alt andet kvæg på denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger.

Hvis der er mistanke om forekomst af BSE hos et får eller en ged på en bedrift i en medlemsstat på grundlag af objektive elementer, f.eks. resultaterne af en prøve, der let kan differentiere de forskellige typer TSE, indføres der officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alle andre får og geder på denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger.

Hvis det fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med BSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om BSE, kan den kompetente myndighed beslutte, at der kun indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af det dyr, der er mistænkt for at være smittet. Hvis den kompetente myndighed skønner det nødvendigt, kan den også beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under officielt tilsyn, afhængigt af de tilgængelige epidemiologiske oplysninger.

En medlemsstat kan efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og som en undtagelse fra kravene i andet, tredje og fjerde afsnit i nærværende stykke, fritages for at anvende foranstaltninger vedrørende officielle begrænsninger med hensyn til flytning af dyr, hvis den anvender foranstaltninger, der giver tilsvarende garantier.

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

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

▼B

3. Alle dele af det smittemistænkte dyrs krop, herunder huden, tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der er stillet en negativ diagnose, eller destrueres i overensstemmelse med bilag V, nr. 3 eller 4.

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

Artikel 13

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

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

a) alle dele af dyrets krop destrueres fuldstændigt i overensstemmelse med bilag V, bortset fra materiale, der bevares med henblik på registrene i overensstemmelse med bilag III, kapitel B, III, 2

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

c) alle dyr og animalske produkter, jf. bilag VII, nr. 2, som ved den i litra b) nævnte undersøgelse er fastslået som smitterisiko, slås ned eller destrueres fuldstændigt i overensstemmelse med bilag V, nr. 3 og 4.

Som en undtagelse fra bestemmelserne i dette stykke kan en medlemsstat anvende andre foranstaltninger, som giver et tilsvarende beskyttelsesniveau, forudsat at de er godkendt efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

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

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

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

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

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

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

Artikel 14

Beredskabsplaner

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

▼B

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

KAPITEL V

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

Artikel 15

Levende dyr, sæd, embryoner og æg

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

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

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

Artikel 16

Markedsføring af animalske produkter

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

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

b) i) rå mælk som nævnt i direktiv 92/46/EØF ([1])

ii) mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter som nævnt i direktiv 92/46/EØF

iii) varmebehandlet konsummælk som nævnt i direktiv 92/46/EØF

iv) dicalciumphosphat (uden spor af protein eller fedt)

v) huder og skind som nævnt i direktiv 92/118/EØF ([2])

vi) gelatine som nævnt i direktiv 92/118/EØF, fremstillet af de huder og skind, der er omhandlet i nr. v)

vii) collagen fremstillet af de huder og skind, der er omhandlet i nr. v).

2. Animalske produkter med oprindelse i tredjelande i kategori 2, 3, 4 eller 5 skal stamme fra sundt kvæg, sunde får og sunde geder, på hvilke der ikke er foretaget laceration af centralnervevæv i henhold til artikel 8, stk. 3, eller som ikke er aflivet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen.

([1]) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1). Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/23/EF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

([2]) Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse 1999/724/EF (EFT L 290 af 12.11.1999, s. 32).

▼B

3. Animalske produkter, som indeholder materiale fra kvæg med oprindelse i en medlemsstat, en region i en medlemsstat eller et tredjeland i kategori 5, må ikke markedsføres, medmindre de stammer fra:

a) dyr, der er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod anvendelse af protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere er iværksat effektivt, eller

b) dyr, der er født, opdrættet og har været holdt i besætninger, som har været bekræftet BSE-frie i mindst syv år.

Desuden må animalske produkter ikke sendes fra en medlemsstat eller en region i en medlemsstat i kategori 5 til en anden medlemsstat eller importeres fra et tredjeland i kategori 5. Dette forbud gælder ikke de animalske produkter, der er omhandlet i bilag VIII, kapitel C, og som opfylder kravene i bilag VIII, kapitel C. De skal ledsages af et sundhedscertifikat udstedt af en embedsdyrlæge, som attesterer, at de er fremstillet i overensstemmelse med denne forordning.

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

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

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

7. Efter proceduren i artikel 24, stk. 2, kan anvendelsesområdet for stk. 1 til 6 udvides til også at omfatte andre animalske produkter. Gennemførelsesbestemmelserne til nærværende artikel vedtages efter samme procedure.

Artikel 17

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

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

Artikel 18

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

▼B

KAPITEL VI

REFERENCELABORATORIER, PRØVEUDTAGNING, UNDERSØGELSER OG KONTROL

Artikel 19

Referencelaboratorier

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

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

Artikel 20

Prøveudtagning og laboratorieanalysemetoder

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

2. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel udarbejdes der om nødvendigt gennemførelsesbestemmelser, herunder metoden til bekræftelse af BSE hos får og geder, efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 21

Fællesskabskontrol

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

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

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

KAPITEL VII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 22

Overgangsforanstaltninger for specificeret risikomateriale

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

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

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

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

▼B

Artikel 23

Ændring af bilagene og overgangsforanstaltninger

Når den relevante videnskabelige komité er blevet hørt om alle de spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden, ændres eller suppleres bilagene, og de relevante overgangsforanstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

▼M8

Efter samme procedure vedtages der overgangsforanstaltninger gældende indtil senest den 1. juli 2005 med henblik på overgang fra den nugældende ordning til den ordning, der er fastlagt i denne forordning.

▼B

Artikel 24

Komitéer

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité. Dog bistås Kommissionen for så vidt angår spørgsmål, der udelukkende vedrører foder, af Den Stående Foderstofkomité, og for så vidt angår spørgsmål, der udelukkende vedrører fødevarer, af Den Stående Levnedsmiddelkomité.

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

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 3 måneder og i tilfælde af beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 4, stk. 2, i nærværende forordning til 15 dage.

3. Hver komité vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 25

Høring af de videnskabelige komitéer

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

Artikel 26

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 1. juli 2001.

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

▼**M10**

BILAG I

SÆRLIGE DEFINITIONER

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([2]) og Rådets direktiv 79/373/EØF ([3]):

   a) forordning (EF) nr. 1774/2002:

      i) »opdrættet dyr« i artikel 2, stk. 1, litra f)

      ii) »foder til selskabsdyr« i punkt 41 i bilag I

      iii) »forarbejdet animalsk protein« i punkt 42 i bilag I

      iv) »gelatine« i punkt 26 i bilag I

      v) »blodprodukter« i punkt 4 i bilag I

      vi) »blodmel« i punkt 6 i bilag I

      vii) »fiskemel« i punkt 24 i bilag I

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

   c) definitionen af »fuldfoder« i artikel 2, litra d), i direktiv 79/373/EØF.

▼**M16**

2. I denne forordning forstås desuden ved:

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

   b) »spredt fedtvæv«: indre og ydre kropsfedt, som fjernes under slagtnings- og opskæringsprocessen, navnlig fersk fedt fra hjerte, net og nyrer fra kvæg, og fedt fra opskæringslokaler

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

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

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

   d) »casus index«: det første dyr på en bedrift eller i en epidemiologisk afgrænset gruppe, hos hvilket en TSE-infektion bekræftes.

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

▼B

BILAG II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

KAPITEL A

BSE-status i medlemsstater eller tredjelande eller en af deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) bestemmes på grundlag af følgende kriterier:

a) resultatet af en risikoanalyse, jf. kapitel B, ud fra alle potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af BSE samt deres tidsmæssige udvikling

b) et uddannelsesprogram for dyrlæger, opdrættere og for personer, som i erhvervsmæssigt øjemed transporterer, handler med eller slagter kvæg; denne uddannelse skal tilskynde disse personer til at indberette alle tilfælde af neurologiske forstyrrelser hos voksent kvæg

c) obligatorisk indberetning og undersøgelse af alt kvæg, der viser kliniske tegn på BSE

d) kontinuerlig overvågning af og kontrol med BSE navnlig under hensyn til de risici, der er beskrevet i kapitel B, efter retningslinjerne i tabellen i bilag III, kapitel A, eller i overensstemmelse med relevante internationale standarder; rapporterne om, hvor mange undersøgelser der foretages, samt om resultaterne heraf skal opbevares i mindst syv år

e) undersøgelse i et godkendt laboratorium af prøver af hjerner eller andet væv, som er indsamlet i henhold til det i litra d) omhandlede overvågningssystem.

KAPITEL B

Risikoanalysen, jf. kapitel A, litra a), bygger på følgende faktorer:

— kvægets fortæring af kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere

— import af kød- og benmel eller grever, der kan være smittet med BSE, eller af foder, der indeholder kød- og benmel eller grever

— import af dyr eller embryoner/æg, som kan være smittet med BSE

— den epidemiologiske status i landet eller regionen med hensyn til BSE hos dyr

— omfanget af viden om strukturen af kvæg-, fåre- og gedebestanden i landet eller regionen

— det animalske affalds oprindelse, parametre for processerne til behandling af sådant affald og metoderne til foderproduktion.

KAPITEL C

Definition af kategorier

BSE-status i medlemsstater eller tredjelande eller i en af deres regioner bestemmes ved klassificering i følgende kategorier:

A. KATEGORI 1: BSE-fri lande eller regioner

Lande eller regioner, hvor der er gennemført en risikoanalyse baseret på oplysningerne i kapitel B, som viser, at der er truffet relevante foranstaltninger i et tilstrækkeligt tidsrum til at klare enhver eventuelt konstateret risiko,

1) og hvor der ikke er konstateret noget BSE-tilfælde, og

i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år, eller

ii) kriterierne i kapitel A, litra c), har været overholdt i mindst 7 år, og det er påvist, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere eller pattedyr i mindst 8 år

2) eller hvor det er påvist, at alle BSE-tilfælde stammer direkte fra import af levende kvæg eller embryoner/æg fra kvæg, og det angrebne kvæg samt, hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før og efter sygdommens kliniske udbrud, hvis det endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og destrueret fuldstændigt, og

i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år, eller

▼B

ii) kriterierne i kapitel A, litra c), har været overholdt i mindst 7 år, og det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever i mindst 8 år

3) eller hvor det seneste nationale BSE-tilfælde blev anmeldt for mere end 7 år siden, kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år, og der har været forbud mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i mindst 8 år.

B. KATEGORI 2: Foreløbig BSE-fri lande eller regioner, hvor der ikke er anmeldt noget nationalt tilfælde

Lande eller regioner, hvor der er gennemført en risikoanalyse som beskrevet i kapitel B, som viser, at der er truffet relevante foranstaltninger i et tilstrækkeligt tidsrum til at klare enhver eventuelt konstateret risiko,

1) og hvor der ikke er konstateret noget BSE-tilfælde, og

i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt, men ikke i 7 år, eller

ii) det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever i mindst 8 år, men kriterierne i kapitel A, litra c), ikke har været overholdt i 7 år

2) eller hvor det er godtgjort, at alle BSE-tilfælde stammer direkte fra import af levende kvæg eller embryoner/æg fra kvæg, og det angrebne kvæg samt, hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud, hvis det endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og destrueret fuldstændigt, og

i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt, men ikke i 7 år, eller

ii) det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever i mindst 8 år, men kriterierne i kapitel A, litra c), ikke har været overholdt i 7 år.

C. KATEGORI 3: Foreløbig BSE-fri lande eller regioner, hvor der er anmeldt mindst 1 nationalt tilfælde

Lande eller regioner, hvor der er gennemført en risikoanalyse som beskrevet i kapitel B, som viser, at der er truffet relevante foranstaltninger i et tilstrækkeligt tidsrum til at klare enhver eventuelt konstateret risiko,

1) og hvor det seneste nationale BSE-tilfælde blev anmeldt for mere end 7 år siden, kriterierne i kapitel A, litra b) til e), overholdes, og der er forbud mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere, og forbuddet reelt håndhæves, men hvor

i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), ikke har været overholdt i 7 år, eller

ii) forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere ikke har været overholdt i 8 år

2) eller hvor det seneste nationale BSE-tilfælde er konstateret for mindre end 7 år siden, og forekomsten af BSE beregnet på grundlag af de nationale tilfælde har været mindre end 1 tilfælde pr. mio. i hver af de seneste fire 12-måneders-perioder inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder i landet eller regionen (eller i et land eller en region, hvor populationen er på under 1 mio., under 1 tilfælde i den faktiske population beregnet på grundlag af Eurostat-statistikkerne), og hvor

i) forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet i mindst 8 år

ii) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år

iii) det angrebne kvæg samt:

— hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud

— alt kvæg fra kohorten

hvis disse dyr endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og fuldstændigt destrueret.

Som en undtagelse fra nr. iii) kan der ved denne klassificering tages hensyn til andre foranstaltninger vedrørende nedslagning af potentielt truede dyr, som giver tilsvarende beskyttelse.

▼B

D. KATEGORI 4: Lande eller regioner, hvor forekomsten af BSE er lav

Alle lande eller regioner, hvor

1) kriterierne i kapitel A overholdes, og forekomsten af BSE, beregnet over de seneste 12 måneder, har været større end eller lig med 1 nationalt tilfælde pr. mio. og mindre end eller lig med 100 tilfælde pr. mio. inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder i landet eller regionen, eller

2) kriterierne i kapitel A overholdes, og forekomsten af BSE beregnet i henhold til punkt 1 er under 1 nationalt tilfælde pr. mio. i mindst 4 på hinanden følgende 12-måneders-perioder, og hvor de syge dyr er aflivet og destrueret fuldstændigt ligesom,

   — hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud

   — alt kvæg fra kohorten,

   hvis det endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og destrueret fuldstændigt.

   Som en undtagelse herfra kan der ved denne klassificering tages hensyn til andre foranstaltninger vedrørende nedslagning af potentielt truede dyr, som giver tilsvarende beskyttelse.

   Lande eller regioner, hvor forekomsten af BSE, beregnet over de seneste 12 måneder, har været mindre end 1 nationalt tilfælde pr. mio. inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder, men hvor risikoanalysen i henhold til kapitel A er gennemført og viser, at mindst ét af kriterierne for, at landet eller regionen placeres i kategori 2 eller i kategori 3, ikke er overholdt, skal betragtes som lande eller regioner tilhørende kategori 4.

E. KATEGORI 5: Lande eller regioner, hvor BSE-forekomsten er høj

Lande eller regioner, hvor

1) kriterierne i kapitel A er overholdt og forekomsten af BSE, beregnet over de seneste 12 måneder, har været større end 100 tilfælde pr. mio. inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder i landet eller regionen, eller

2) forekomsten af BSE, beregnet over de seneste 12 måneder, har været mindst lig med 1 tilfælde pr. mio. og højst lig med 100 tilfælde pr. mio. inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder i landet eller regionen, og mindst ét af kriterierne i kapitel A ikke er overholdt.

▼M13

BILAG III

OVERVÅGNINGSSYSTEM

KAPITEL A

I. OVERVÅGNING AF KVÆG

1. **Generelt**

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

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

2.1. Alle kreaturer på over 24 måneder,

— som har undergået særlig nødslagtning som defineret i artikel 2, litra n), i Rådets direktiv 64/433/EØF ([1]), eller

— som er slagtet i overensstemmelse med kapitel VI, punkt 28, litra c), i bilag I til direktiv 64/433/EØF, undtagen dyr uden kliniske sygdomstegn, der slagtes som led i en sygdomsudryddelseskampagne

undersøges for BSE.

2.2. Alle kreaturer på over 30 måneder,

— som slagtes som normalt med henblik på konsum, eller

— som slagtes som led i en sygdomsudryddelseskampagne i overensstemmelse med kapitel VI, punkt 28, litra c), i bilag I til direktiv 64/433/EØF, men som ikke udviser kliniske sygdomstegn

undersøges for BSE.

2.3. Uanset punkt 2.2 kan Sverige beslutte kun at foretage stikprøveundersøgelse af kvæg, der er født, opdrættet og slagtet på sit område. Stikprøveundersøgelsen skal omfatte mindst 10 000 dyr pr. år.

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

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

— er blevet slået ned med henblik på destruktion i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 716/96 ([2])

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

— er blevet slagtet til konsum

undersøges for BSE.

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

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

4.1. Alle nødslagtede dyr eller dyr, der ved undersøgelsen før slagtning er fundet syge, undersøges for BSE.

4.2. Alle dyr på over 42 måneder og født efter den 1. august 1996 undersøges for BSE.

4.3. Dyr, der ikke er omfattet af punkt 4.1 eller 4.2, undersøges for BSE ved en stikprøveundersøgelse, der omfatter mindst 10 000 dyr pr. år.

5. **Overvågning af andre dyr**

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

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

▼M13

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

6. **Foranstaltninger som opfølgning på undersøgelserne**

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

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

6.3. Alle dele af det BSE-testede dyrs krop, herunder huden, tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test, medmindre de bortskaffes i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra a) og b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]).

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

6.5. Hvis et dyr, der er slagtet med henblik på konsum, er fundet positivt ved den hurtige test, destrueres, ud over den slagtekrop, der er fundet positiv, mindst den slagtekrop, der i den samme slagtelinje er umiddelbart foran den slagtekrop, der er fundet positiv, og de to slagtekroppe, der følger umiddelbart efter den slagtekrop, der er fundet positiv, i overensstemmelse med punkt 6.4.

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

II. OVERVÅGNING AF FÅR OG GEDER

1. **Generelt**

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

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

Medlemsstater, der har en population af moderfår og bedækkede gimmerlam på over 750 000 dyr, skal årligt tage stikprøver af mindst 10 000 får, der slagtes med henblik på konsum ([2]). Dyrene skal være over 18 måneder eller have mere end to frembrudte, blivende fortænder. Stikprøverne skal være repræsentative for hver region og for årstiden. Udvælgelsen af stikprøver skal tilrettelægges med henblik på at undgå, at en gruppe overrepræsenteres med hensyn til oprindelse, alder, race, produktionstype eller andre karakteristika. Dyrenes alder anslås ud fra tandsæt, tydelige tegn på kønsmodenhed eller andre pålidelige oplysninger. Det skal om muligt undgås at udtage flere stikprøver fra samme flok.

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

Får og geder, der er over 18 måneder eller har mere end to frembrudte, blivende fortænder, og som er døde eller er blevet slået ned, men som ikke

— er blevet slået ned i forbindelse med en sygdomsudryddelseskampagne

— er blevet slagtet til konsum

stikprøveundersøges i det antal, der er angivet i henholdsvis skema A og B. Stikprøverne skal være repræsentative for hver region og for årstiden. Udvælgelsen af stikprøver skal tilrettelægges med henblik på at undgå, at en gruppe overrepræsenteres med hensyn til oprindelse, alder, race, produktionstype eller andre karakteristika. Dyrets alder

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

([2]) Antallet af stikprøver er beregnet for en prævalens på 0,03 % med en konfidens på 95 % blandt slagtede dyr. Der tages kun stikprøver i medlemsstater med en stor fårepopulation.

▼M13

anslås ud fra tandsæt, tydelige tegn på kønsmodenhed eller andre pålidelige oplysninger. Det skal om muligt undgås at udtage flere stikprøver fra samme flok. Medlemsstaterne udarbejder et system til at kontrollere, at dyr ikke ledes uden om stikprøvetagningen.

Medlemsstaterne kan beslutte, at fjerntliggende områder, hvor der er en lille belægningsgrad, og hvor der ikke arrangeres indsamling af døde dyr, fritages for prøveudtagningen. Medlemsstater, der anvender en sådan fravigelse, underretter Kommissionen herom og indsender en liste over områder, der er omfattet af en fravigelse. Fravigelsen må højst omfatte 10 % af fåre- og gedebestanden i medlemsstaten.

Skema A

Medlemsstatens population af moderfår og bedækkede gimmerlam	Mindste antal stikprøver pr. år af døde får (1)
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

(1) Antallet af stikprøver fastsættes under hensyntagen til størrelsen af fårepopulationen i de enkelte medlemsstater, dog således at der fastlægges opnåelige mål. Antallet af stikprøver af 10 000, 1 500, 500 og 100 dyr giver mulighed for påvisning af en prævalens på hhv. 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % og 3 % med en konfidens på 95 %.

Skema B

Medlemsstatens population af geder, der har fået kid, og bedækkede geder	Mindste antal stikprøver pr. år af døde geder (1)
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

(1) Antallet af stikprøver fastsættes under hensyntagen til størrelsen af gedepopulationen i de enkelte medlemsstater, dog således at der fastlægges opnåelige mål. Antallet af stikprøver af 5 000, 1 500, 500 og 50 dyr giver mulighed for påvisning af en prævalens på hhv. 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % og 6 % med en konfidens på 95 %. Hvis det er vanskeligt for en medlemsstat at samle tilstrækkeligt mange døde geder til at nå op på det antal stikprøver, der er fastsat for den pågældende medlemsstat, kan medlemsstaten vælge at supplere sine stikprøver ved at undersøge geder, der er slagtet med henblik på konsum, og som er over 18 måneder gamle, i forholdet tre geder slagtet til konsum for hver død ged.

4. **Overvågning af inficerede besætninger**

Dyr på over 12 måneder eller med en frembrudt blivende fortand, som slås ned i henhold til bestemmelserne i bilag VII, punkt 2, litra b), nr. i) eller ii), eller punkt 2, litra c), undersøges fra den 1. oktober 2003 ved tilfældig stikprøveudtagning i det antal, der er angivet i skemaet.

Antal nedslagne dyr på over 12 måneder i besætningen	Mindste antal stikprøver (1)
70 eller derunder	Dyr, der opfylder betingelserne
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

▼M13

Antal nedslagne dyr på over 12 måneder i besætningen	Mindste antal stikprøver ([1])
350	121
400	124
450	127
500 eller derover	150

([1]) Antallet af stikprøver beregnes som værende 95 % sikkerhed for, at mindst én positiv prøve er inkluderet, hvis sygdommen forekommer med en minimumsprævalens på 2 % i testpopulationen.

5. **Overvågning af andre dyr**

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

— dyr, der anvendes til mælkeproduktion

— dyr med oprindelse i lande med nationale tilfælde af TSE

— dyr, som har spist potentielt kontamineret foder

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

6. **Foranstaltninger som opfølgning på undersøgelserne af får og geder**

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

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

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

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

7. **Genotypebestemmelse**

7.1. Prionproteinets genotype bestemmes for hvert enkelt positivt tilfælde af TSE hos får. TSE-tilfælde fundet hos resistente genotyper (får af genotyper kodende for alanin på begge alleler i codon 136, arginin på begge alleler i codon 154 og arginin på begge alleler i codon 171) indberettes straks til Kommissionen. Om muligt foretages der ved sådanne tilfælde bestemmelse af stamme. Hvis det ikke er muligt at bestemme stammen ved sådanne tilfælde, underkastes oprindelsesbesætningen og alle andre besætninger, hvor dyret har befundet sig, skærpet overvågning med henblik på at finde andre TSE-tilfælde for at bestemme stammen.

7.2. Foruden de dyr, der genotypebestemmes i henhold til punkt 7.1, bestemmes proteingenotypen i en stikprøve af får. I medlemsstater med en fårepopulation på over 750 000 voksne dyr skal denne stikprøve udgøre mindst 600 dyr. I andre medlemsstater skal stikprøven udgøre mindst 100 dyr. Stikprøverne udvælges blandt dyr, der er slagtet med henblik på konsum, selvdøde dyr eller levende dyr. Stikprøverne skal være repræsentative for hele fårepopulationen.

III. OVERVÅGNING AF ANDRE DYREARTER

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

▼**M13**

KAPITEL B

I. OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF MEDLEMSSTATERNES RAPPORT

1. Antal tilfælde af mistanke om smitte pr. dyreart, for hvilken der er indført begrænsninger for flytning i henhold til forordningens artikel 12, stk. 1.

2. Antal tilfælde af mistanke om smitte pr. dyreart, for hvilken der er foretaget en laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, samt resultaterne af undersøgelsen.

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

4. Den skønnede størrelse af hver af de delpopulationer, der er omhandlet i kapitel A, afsnit I, punkt 3 og 4.

5. Antal kreaturer, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, afsnit I, punkt 2-5, metoden for stikprøveudvælgelsen og resultaterne af undersøgelserne.

6. Den skønnede størrelse af de delpopulationer, der er omhandlet i kapitel A, afsnit II, punkt 2 og 3, og som er stikprøveundersøgt.

7. Antal får og geder og flokke heraf, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, afsnit II, punkt 2-5, metoden for stikprøveudvælgelsen og resultaterne af undersøgelserne.

8. Antal, aldersfordeling samt geografisk fordeling af positive tilfælde af BSE og scrapie. Oprindelsesland, hvis forskelligt fra rapporteringslandet, for positive tilfælde af BSE og scrapie. Antal og geografisk fordeling af scrapiepositive flokke. Fødselsåret og om muligt fødselsmåneden bør opgives for hvert enkelt BSE-tilfælde.

9. Bekræftede positive TSE-tilfælde hos andre dyr end kvæg, får og geder.

10. Genotype og om muligt race for hvert undersøgt dyr i hver af de delpopulationer, der er omhandlet i kapitel A, afsnit II, punkt 7.1 og 7.2.

II. OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF KOMMISSIONENS SAMMENDRAG

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

III. REGISTRE

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

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

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

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

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

— prionproteinets genotype for positive tilfælde af TSE hos får.

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

▼**M10**

BILAG IV

FODER

Udvidelse af forbuddet i artikel 7, stk. 1

1. Forbuddet i artikel 7, stk. 1, udvides til at omfatte fodring

   a) af opdrættede dyr, undtagen fodring af kødædende pelsdyr, med:

      a) forarbejdet animalsk protein

      b) gelatine fremstillet af drøvtyggere

      c) blodprodukter

      d) hydrolyseret protein

      e) dicalciumphosphat og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse

      f) foder, der indeholder proteiner nævnt i litra a)-e)

   b) af drøvtyggere med animalsk protein og foder, der indeholder animalsk protein.

2. I. Undtagelser fra forbuddene i artikel 7, stk. 1 og 2, og særlige betingelser for anvendelsen af sådanne undtagelser

   A. Forbuddene i artikel 7, stk. 1 og 2, gælder ikke for følgende:

      a) fodring af andre dyr end drøvtyggere med proteiner nævnt i nr. i), ii) og iii) og med foder fremstillet af sådanne proteiner, forudsat at disse proteiner er blevet forarbejdet i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EF) nr. 1774/2002, når det er påkrævet:

         i) fiskemel på de betingelser, der er fastsat i litra B

         ii) hydrolyserede proteiner fremstillet af andre dyr end drøvtyggere og af huder og skind af drøvtyggere på de betingelser, der er fastsat i litra C

         iii) dicalciumphosphat og tricalciumphosphat på de betingelser, der er fastsat i litra D

      b) fodring af drøvtyggere med proteiner nævnt i nr. i), ii) og iii) og med produkter fremstillet af sådanne proteiner, forudsat at disse proteiner er blevet forarbejdet i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EF) nr. 1774/2002, når det er relevant:

         i) mælk, mælkebaserede produkter og colostrum

         ii) æg og ægprodukter

         iii) gelatine fremstillet af andre dyr end drøvtyggere

      c) fodring af fisk med blodprodukter og blodmel fremstillet af andre dyr end drøvtyggere, forudsat at de er blevet forarbejdet i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EF) nr. 1774/2002, når det er påkrævet, og med foder fremstillet af sådanne proteiner på de betingelser, der er fastsat i litra E.

   B. Betingelser for anvendelse af fiskemel og foder indeholdende fiskemel til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere med undtagelse af kødædende pelsdyr:

      a) Fiskemel skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med fremstilling af fiskeprodukter, og som er godkendt til formålet af myndighederne, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

      b) Inden importeret fiskemel overgår til fri omsætning i Fællesskabet, skal hver enkelt forsendelse analyseres i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 98/88/EF ([1]).

      c) Foder, der indeholder fiskemel, skal fremstilles på anlæg, der ikke fremstiller foder til drøvtyggere, og som er godkendt til formålet af myndighederne.

([1]) EFT L 318 af 27.11.1998, s. 45.

▼M10

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

i) Der kræves ikke en særlig godkendelse til fremstilling af fuldfoder ud fra foderstoffer indeholdende fiskemel for hjemmeblandere,

— som er registreret af den kompetente myndighed

— som udelukkende holder andre dyr end drøvtyggere

— som udelukkende fremstiller fuldfoder til brug på den samme bedrift, og

— forudsat at foderstoffer, der indeholder fiskemel, og som anvendes til fremstillingen, indeholder mindre end 50 % råprotein.

ii) Myndighederne kan godkende, at der fremstilles drøvtyggerfoder på anlæg, som også fremstiller foder, der indeholder fiskemel, til andre dyrearter, på følgende betingelser:

— Foder i løs afvejning og pakket foder til drøvtyggere skal fremstilles i anlæg, der er fysisk adskilt fra anlæg, hvor der fremstilles foder, der indeholder fiskemel

— Foder i løs afvejning til drøvtyggere skal håndteres fysisk adskilt fra fiskemel i løs afvejning og foder med indhold af fiskemel i løs afvejning. Dette gælder både under oplagring, transport og pakning

— Myndighederne skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af fiskemel og over salg af foder, der indeholder fiskemel

— Der skal gennemføres rutinetest af foder til drøvtyggere for at sikre, at der ikke forekommer forbudte proteiner, herunder fiskemel.

d) Mærknings- og følgesedler til foder, der indeholder fiskemel, skal klart mærkes med teksten »Indeholder fiskemel — må ikke gives til drøvtyggere«.

e) Foder i løs afvejning, som indeholder fiskemel, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder. Hvis køretøjet efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal det rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering.

f) Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder fiskemel, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere.

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at foder, der indeholder fiskemel, anvendes og opbevares på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere, hvis det godtgøres over for dem, at der gennemføres forholdsregler på bedriften, som hindrer, at foder, der indeholder fiskemel, gives til drøvtyggere.

C. Betingelser for anvendelse af hydrolyserede proteiner fremstillet af andre dyr end drøvtyggere eller af huder og skind af drøvtyggere og foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere med undtagelse af kødædende pelsdyr:

a) De hydrolyserede proteiner skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der er godkendt af myndighederne, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

b) Foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, skal fremstilles på anlæg, der ikke fremstiller foder til drøvtyggere, og som er godkendt til formålet af myndighederne.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

i) Der kræves ikke en særlig godkendelse til fremstilling af fuldfoder ud fra foderstoffer indeholdende hydrolyserede proteiner for hjemmeblandere,

— som er registreret af den kompetente myndighed

— som udelukkende holder andre dyr end drøvtyggere

— som udelukkende fremstiller fuldfoder til brug på den samme bedrift, og

▼M10

— forudsat at foderstoffer, der indeholder hydrolyserede proteiner, og som anvendes til fremstillingen, indeholder mindre end 50 % råprotein.

ii) Myndighederne kan godkende, at der fremstilles drøvtyggerfoder på anlæg, som også fremstiller foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, til andre dyrearter på følgende betingelser:

— Foder i løs afvejning og pakket foder til drøvtyggere skal fremstilles i anlæg, der er fysisk adskilt fra anlæg, hvor der fremstilles foder, der indeholder hydrolyserede proteiner.

— Foder i løs afvejning til drøvtyggere skal håndteres fysisk adskilt fra hydrolyserede proteiner i løs afvejning og foder med indhold af hydrolyserede proteiner i løs afvejning. Dette gælder både under oplagring, transport og pakning.

— Myndighederne skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af hydrolyserede proteiner og over salg af foder, der indeholder hydrolyserede proteiner.

c) Mærknings- og følgesedler til foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, skal klart mærkes med teksten »Indeholder hydrolyserede proteiner — må ikke gives til drøvtyggere«.

d) Foder i løs afvejning, som indeholder hydrolyserede proteiner, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder. Hvis køretøjet efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal det rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering.

e) Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere.

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, anvendes og opbevares på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere, hvis det godtgøres over for dem, at der gennemføres forholdsregler på bedriften, som hindrer, at foder, der indeholder hydrolyserede proteiner, gives til drøvtyggere.

D. Betingelser for anvendelse af dicalciumphosphat, tricalciumphosphat og foder indeholdende disse proteiner til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere med undtagelse af kødædende pelsdyr:

a) Dicalciumphosphat og tricalciumphosphat skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der er godkendt af myndighederne, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

b) Foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, skal fremstilles på anlæg, der ikke fremstiller foder til drøvtyggere, og som er godkendt til formålet af myndighederne.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

i) Der kræves ikke en særlig godkendelse til fremstilling af fuldfoder ud fra foderstoffer indeholdende dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat for hjemmeblandere,

— som er registreret af den kompetente myndighed

— som udelukkende holder andre dyr end drøvtyggere

— som udelukkende fremstiller fuldfoder til brug på den samme bedrift, og

— forudsat at foderstoffer, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, og som anvendes til fremstillingen, indeholder mindre end 10 % phosphor i alt.

ii) Myndighederne kan godkende, at der fremstilles drøvtyggerfoder på anlæg, som også fremstiller foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, til andre dyrearter på følgende betingelser:

— Foder i løs afvejning og pakket foder til drøvtyggere skal fremstilles i anlæg, der er fysisk adskilt fra anlæg, hvor der fremstilles foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat.

▼M10

— Foder i løs afvejning til drøvtyggere skal håndteres fysisk adskilt fra dicalciumphosphat og tricalciumphosphat i løs afvejning og foder, der indeholder dicalciumphosphat og tricalciumphosphat, i løs afvejning. Dette gælder både under oplagring, transport og pakning.

— Myndighederne skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat og over salg af foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat.

c) Mærknings- og følgesedler til foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, skal klart mærkes med teksten »Indeholder animalsk dicalciumphosphat/tricalciumphosphat — må ikke gives til drøvtyggere«.

d) Foder i løs afvejning, som indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder. Hvis køretøjet efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal det rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering.

e) Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere.

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, anvendes og opbevares på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere, hvis det godtgøres over for dem, at der gennemføres forholdsregler på bedriften, som hindrer, at foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, gives til drøvtyggere.

E. Betingelser for anvendelse af blodprodukter, blodmel og foder indeholdende disse proteiner fra andre dyr end drøvtyggere til fodring af opdrættede fisk:

a) Blodet skal hidrøre fra EU-godkendte slagterier, der ikke slagter drøvtyggere, og som ikke er registreret som drøvtyggerslagteri, og det skal transporteres direkte til forarbejdningsanlægget i køretøjer, der udelukkende anvendes til transport af blod fra andre dyr end drøvtyggere. Hvis køretøjet har været anvendt til transport af blod fra drøvtyggere, skal det efter rengøring inspiceres af den kompetente myndighed før transport af blod fra andre dyr end drøvtyggere.

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at drøvtyggere slagtes på slagterier, der samler blod fra andre dyr end drøvtyggere bestemt til fremstilling af blodmel og blodprodukter med henblik på anvendelse i fiskefoder, hvis de pågældende slagterier har et godkendt kontrolsystem. Kontrolsystemet skal mindst omfatte følgende:

— Slagtning af andre dyr end drøvtyggere skal foregå fysisk adskilt fra slagtning af drøvtyggere.

— Blod fra andre dyr end drøvtyggere skal indsamles, opbevares, transporteres og emballeres i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, hvor blod fra drøvtyggere indsamles, opbevares, transporteres og emballeres.

— Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af blod fra andre dyr end drøvtyggere med henblik på undersøgelse for forekomst af drøvtyggerproteiner.

b) Blodprodukterne og blodmelet skal fremstilles i en virksomhed, der udelukkende forarbejder blod fra andre dyr end drøvtyggere, og som er godkendt af myndighederne, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at der fremstilles blodprodukter til anvendelse i fiskefoder i virksomheder, der forarbejder blod fra drøvtyggere, og som har et godkendt kontrolsystem i funktion for at undgå krydskontaminering. Kontrolsystemet skal mindst omfatte følgende:

— Blod fra andre dyr end drøvtyggere skal forarbejdes i et lukket system, der er fysisk adskilt fra forarbejdning af blod fra drøvtyggere.

▼M10

— Transport, opbevaring og emballering af råvarer i løs afvejning og færdige blodprodukter i løs afvejning fremstillet af andre dyr end drøvtyggere skal foregå i faciliteter, der er fysisk adskilt fra faciliteter, hvor råvarer i løs afvejning og færdige blodprodukter i løs afvejning fremstillet af drøvtyggere opbevares, transporteres og emballeres.

— Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af blod fra andre dyr end drøvtyggere med henblik på undersøgelse for forekomst af drøvtyggerproteiner.

c) Foder, der indeholder blodprodukter eller blodmel, skal fremstilles i fiskefodervirksomheder, der ikke fremstiller foder til andre opdrættede dyr, undtagen kødædende pelsdyr, og som myndighederne har godkendt til dette formål.

d) Mærknings- og følgesedler til foder, der indeholder blodprodukter eller blodmel, skal klart mærkes med teksten »Indeholder blodprodukter — må kun gives til fisk« eller »Indeholder blodmel — må kun gives til fisk«. Det samme skal klart anføres i det ledsagende handelsdokument eller sundhedscertifikat.

e) Køretøjer, der anvendes til transport af fiskefoder i løs afvejning, der indeholder blodprodukter eller blodmel, må kun anvendes til transport af foder til andre opdrættede dyr, undtagen kødædende pelsdyr, hvis køretøjet efter rengøring er blevet inspiceret af den kompetente myndighed.

f) Det er forbudt at anvende og opbevare fiskefoder, der indeholder blodprodukter eller blodmel, på brug/bedrifter, hvor der holdes andre opdrættede dyr, undtagen kødædende pelsdyr.

3. II. Almindelige gennemførelsesbetingelser

A. Medlemsstaterne giver senest 60 dage efter, at denne forordning er trådt i kraft, de øvrige medlemsstater og Kommissionen adgang til en ajourført liste over EU-godkendte slagterier, der er registreret som slagterier for udelukkende andre dyr end drøvtyggere, og godkendte forarbejdningsanlæg, der fremstiller hydrolyserede proteiner, dicalciumphosphat, tricalciumphosphat, fiskemel, blodprodukter eller blodmel og virksomheder — bortset fra hjemmeblandere — der er godkendt til at fremstille foder, der indeholder sådanne proteiner, og som opfylder bestemmelserne i denne forordning. Enhver ændring af denne liste stilles straks til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

B. a) Forarbejdet animalsk protein i løs afvejning, undtagen fiskemel, og foder i løs afvejning, der indeholder sådanne proteiner, skal opbevares og transporteres i faciliteter, der udelukkende anvendes hertil. Lagerrummet eller køretøjet må kun anvendes til andre formål, hvis det efter rengøring er blevet inspiceret af den kompetente myndighed.

b) Fiskemel i løs afvejning, hydrolyserede proteiner i løs afvejning, jf. del I, litra A, litra a), nr. ii), dicalciumphosphat og tricalciumphosphat i løs afvejning, jf. del I, litra A, litra a), nr. iii), samt blodmel og blodprodukter, jf. del I, litra A, litra c), skal opbevares og transporteres i lagerrum og køretøjer, der udelukkende anvendes hertil.

c) Uanset litra b) gælder dog følgende:

i) Lagerrum eller køretøjer kan anvendes til opbevaring og transport af foder, der indeholder samme protein.

ii) Lagerrummene eller køretøjerne kan anvendes til andre formål, hvis de er blevet inspiceret af den kompetente myndighed.

iii) Køretøjer, der transporterer fiskemel, kan anvendes til andre formål, hvis virksomheden har et kontrolsystem i funktion, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering. Kontrolsystemet skal mindst omfatte følgende:

— fortegnelser over det materiale, der er transporteret i køretøjet, og over rengøringen af køretøjet, og

— regelmæssig udtagning af prøver og gennemførelse af analyser af det transporterede foder med henblik på undersøgelse for forekomst af fiskemel.

Den kompetente myndighed efterprøver ved hjælp af regelmæssige tilsyn, om kontrolplanen anvendes korrekt.

▼**M10**

C. Foder, herunder foder til selskabsdyr, der indeholder andre forarbejdede animalske proteiner end fiskemel eller blodmel fremstillet af andre dyr end drøvtyggere, eller blodprodukter fremstillet af drøvtyggere må ikke fremstilles i virksomheder, der fremstiller foder til opdrættede dyr, undtagen kødædende pelsdyr.

Foder til selskabsdyr og foder til kødædende pelsdyr, der indeholder fiskemel, hydrolyserede proteiner, jf. del I, litra A, litra a), nr. ii), dicalciumphosphat og tricalciumphosphat, jf. del I, litra A, litra a), nr. iii), samt blodmel og blodprodukter, jf. del I, litra A, litra c), skal fremstilles og transporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i henholdsvis litra B, litra c) og e), litra C, litra b) og d), litra D, litra b) og d), og litra E, litra c) og e), i del I.

D. Det er forbudt at eksportere forarbejdede animalske proteiner fremstillet af drøvtyggere og produkter, der indeholder sådanne forarbejdede animalske proteiner, til tredjelande.

Eksport af andre forarbejdede animalske proteiner og blodprodukter samt produkter, der indeholder sådanne proteiner, må kun tillades, hvis følgende betingelser overholdes:

— De er bestemt til anvendelsesformål, der ikke er forbudt i henhold til artikel 7.

— Der skal, inden eksporten finder sted, indgås en skriftlig aftale med det pågældende tredjeland, ifølge hvilken det pågældende tredjeland forpligter sig til at overholde den endelige anvendelse og til ikke at reeksportere forarbejdede animalske proteiner, blodprodukter og produkter, der indeholder sådanne proteiner, til anvendelsesformål, der er forbudt i henhold til artikel 7.

Medlemsstater, der tillader sådan eksport, underretter via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle vilkår, der er aftalt med det pågældende tredjeland med henblik på en effektiv gennemførelse af denne forordning.

Bestemmelserne i dette litra gælder ikke for fiskemel, forudsat at det opfylder betingelserne i litra B, for produkter, der indeholder sådant fiskemel, eller for foder til selskabsdyr.

E. Den kompetente myndighed foretager dokumentkontrol og fysisk kontrol, herunder undersøgelser af foder i hele produktions- og distributionskæden, i overensstemmelse med Rådets direktiv 95/53/EF ([1]) for at kontrollere, om det pågældende direktiv og denne forordning overholdes. Hvis der konstateres forekomst af forbudte animalske proteiner, anvendes direktiv 95/53/EF.

F. Bestemmelserne om fremstilling og anvendelse af forarbejdet animalsk protein i forordning (EF) nr. 1774/2002 gælder for det foder, der er omfattet af dette bilag.

([1]) EFT L 265 af 5.11.1995, s. 17.

▼B

BILAG V

SPECIFICERET RISIKOMATERIALE

1. Følgende væv betegnes som specificeret risikomateriale afhængigt af kategorien for dyrets oprindelses- eller opholdsmedlemsstat eller -tredjeland, som bestemmes efter forordningens artikel 5:

   KATEGORI 1 OG 2

   Intet væv.

   KATEGORI 3 og 4

   a) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra kvæg på over 12 måneder samt tarmene fra duodenum til rektum fra kvæg uanset alder

   b) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra får og geder på over 12 måneder, eller som har en frembrudt blivende hjørnetand, samt milt fra får og geder uanset alder.

   KATEGORI 5

   a) hele hovedet (med undtagelse af tungen) med hjerne, øjne, trigeminusganglier og tonsiller, brissel, milt og rygmarv fra kvæg på over 6 måneder samt tarmene fra duodenum til rektum fra kvæg uanset alder

   b) rygsøjle, herunder dorsalrodsganglier, fra kvæg på over 30 måneder

   c) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra får og geder på over 12 måneder, eller som har en frembrudt blivende hjørnetand, samt milt fra får og geder uanset alder.

2. Specificeret risikomateriale skal fjernes:

   a) på slagterier

   b) i opskæringsvirksomheder, højrisikoforarbejdningsanlæg eller virksomheder som nævnt i artikel 3 og 7 i Rådets direktiv 90/667/EØF ([1]) under tilsyn af en repræsentant, der er udpeget af den kompetente myndighed. Disse virksomheder skal være godkendt til formålet af den kompetente myndighed.

   Rygsøjlen kan dog fjernes på detailsalgsstederne på den pågældende medlemsstats område.

   Hvis specificeret risikomateriale ikke fjernes fra døde dyr, som ikke er slagtet med henblik på konsum, skal de dele af kroppen, der indeholder specificeret risikomateriale, eller hele kroppen behandles som specificeret risikomateriale.

3. Alt specificeret risikomateriale skal farves med et farvestof og i givet fald mærkes med en markør, umiddelbart efter at det er fjernet, og destrueres fuldstændigt:

   a) ved forbrænding uden forbehandling eller

   b) hvis farvestoffet eller mærkningen fortsat kan spores, efter forbehandling:

      i) efter de systemer, der er beskrevet i kapitel I-IV, VI og VII i bilaget til afgørelse 92/562/EØF ([2])

         — ved forbrænding eller

         — ved medforbrænding

      ii) efter mindst de standarder, der er omhandlet i bilag I til afgørelse 1999/534/EF ([3]), ved nedgravning på et godkendt deponeringsanlæg.

4. Medlemsstaterne kan uanset bestemmelserne i punkt 2 og 3 tillade forbrænding eller nedgravning af specificeret risikomateriale eller hele kroppe

([1]) Rådets direktiv 90/667/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige bestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af animalsk affald og for beskyttelse mod forekomst af patogener i foder fremstillet af dyr, herunder fisk, og om ændring af direktiv 90/245/EØF (EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51). Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

([2]) Kommissionens beslutning 92/562/EØF af 17. november 1992 om godkendelse af alternative varmebehandlingssystemer til forarbejdning af højrisikostoffer (EFT L 359 af 9.12.1992, s. 23). Afgørelsen er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

([3]) Rådets beslutning 1999/534/EF af 19. juli 1999 om foranstaltninger for forarbejdning af visse former for animalsk affald med henblik på beskyttelse mod overførbare spongiforme encephalopatier og om ændring af Kommissionens beslutning 97/735/EF (EFT L 204 af 4.8.1999, s. 37).

▼B

uden forudgående farvning eller i givet fald uden fjernelse af det specificerede risikomateriale på de betingelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF, og efter en metode, som udelukker enhver risiko for overførsel af en TSE, og som er godkendt og kontrolleret af den kompetente myndighed, navnlig hvis dyrene er døde eller er blevet slået ned som led i foranstaltninger til kontrol med og udryddelse af sygdomme, og uden at dette anfægter forordningens artikel 12 og 13.

5. Anvendelsen af en test som alternativ til fjernelse af specificeret risikomateriale kan tillades på følgende betingelser:

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

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

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

6. Medlemsstaterne foretager hyppig officiel kontrol til sikring af, at dette bilag anvendes korrekt, og at der træffes foranstaltninger for at undgå kontaminering, navnlig på slagterier, i opskæringsvirksomheder, anlæg, der forarbejder animalsk affald, anlæg, der forarbejder højrisikomateriale eller virksomheder, som medlemsstaterne har godkendt i henhold til artikel 7 i direktiv 90/667/EØF, detailsalgssteder, deponeringsanlæg og andre faciliteter til oplagring eller forbrænding.

7. Medlemsstaterne indfører især en ordning, hvorved det sikres og kontrolleres:

   a) at specificeret risikomateriale, der anvendes til fremstilling af produkter, som er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, udelukkende anvendes til det godkendte formål

   b) at levende kvæg, får eller geder, der importeres til en medlemsstat, som er indplaceret i en numerisk lavere kategori, der angiver en bedre BSE-status end de importerede dyr, forbliver under officiel overvågning, indtil de slagtes eller forlader området

   c) at specificeret risikomateriale, navnlig når det fjernes i andre virksomheder end slagterier, adskilles fuldstændigt fra andet affald, der ikke er bestemt til forbrænding, indsamles separat og bortskaffes som angivet i punkt 2, 3 og 4. Medlemsstaterne kan tillade, at hoveder eller kroppe, der indeholder specificeret risikomateriale, sendes til en anden medlemsstat, forudsat at denne medlemsstat accepterer både at modtage materialet og at overholde de særlige betingelser for sådanne flytninger.

8. Medlemsstaterne kan udelukkende sende specificeret risikomateriale eller forarbejdet materiale heraf til forbrænding i andre medlemsstater på de betingelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i afgørelse 97/735/EF ([1]), når denne afgørelse finder anvendelse.

   Dette punkt kan ændres på anmodning af en medlemsstat for at tillade forsendelse af specificeret risikomateriale eller forarbejdet materiale heraf til forbrænding i tredjelande. Betingelserne for eksporten vedtages samtidig og efter samme procedure.

([1]) Kommissionens beslutning 97/735/EF af 21. oktober 1997 om visse beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til handel med bestemte typer af animalsk affald fra pattedyr (EFT L 294 af 28.10.1997, s. 7). Afgørelsen er ændret ved Rådets afgørelse 1999/534/EF (EFT L 204 af 4.8.1999, s. 37).

▼B

BILAG VI

NORMER FOR VISSE ANIMALSKE PRODUKTER, SOM ER FREMSTILLET AF ELLER INDEHOLDER MATERIALE FRA DRØVTYGGERE

Anvendelse af drøvtyggermateriale i henhold til artikel 9, stk. 1, til fremstilling af følgende animalske produkter er forbudt:

a) maskinudbenet kød

b) dicalciumphosphat beregnet til foder til avlsdyr

c) gelatine, medmindre den fremstilles af drøvtyggerhuder

d) derivater af afsmeltet fedt fra drøvtyggere

e) afsmeltet fedt fra drøvtyggere, medmindre det er fremstillet af:

i) spredt fedtvæv, der er erklæret egnet til konsum

ii) råvarer, som er forarbejdet efter normerne i direktiv 1990/667/EØF.

▼**M16**

BILAG VII

UDRYDDELSE AF TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEPHALOPATI

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

   a) for kvæg:

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

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

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

      — sygdommens mulige oprindelse

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

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

   b) for får og geder:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

   b) hvis der fra den 1. oktober 2003 bekræftes TSE hos et får eller en ged, i henhold til den kompetente myndigheds afgørelse:

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

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

         — avlsvæddere af ARR/ARR-genotypen

         — avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel, og, når sådanne avlsmoderfår er drægtige på tidspunktet for undersø-

▼M16

gelsen, de lam, der efterfølgende fødes, hvis deres genotype opfylder kravene i dette afsnit

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

— hvis den kompetente myndighed beslutter det, får og geder under 2 måneder, der udelukkende er bestemt til slagtning

iii) hvis det inficerede dyr kommer fra en anden bedrift, kan en medlemsstat på grundlag af sygdomshistorien beslutte at anvende udryddelsesforanstaltninger på oprindelsesbedriften som supplement til eller i stedet for på den bedrift, hvor infektionen blev bekræftet; i tilfælde af arealer, der anvendes til fælles græsning for mere end én flok, kan medlemsstaterne under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer træffe en begrundet beslutning om, at foranstaltningerne kun skal gælde for én flok; når der holdes mere end én flok på en enkelt bedrift, kan medlemsstaterne beslutte kun at lade foranstaltningerne gælde den flok, hvor et tilfælde af scrapie er blevet bekræftet, såfremt det er blevet kontrolleret, at flokkene har været holdt adskilt fra hinanden, og at infektionens spredning direkte eller indirekte mellem flokkene er usandsynlig

c) hvis der bekræftes BSE hos et får eller en ged, nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet til femte led.

3) Hvis der er mistanke om forekomst af scrapie hos et får eller en ged på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle restriktioner med hensyn til flytning af alle får og geder fra denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger. Hvis det fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med scrapie på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om scrapie, kan den kompetente myndighed afhængigt af den tilgængelige epidemiologiske dokumentation beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under officielt tilsyn.

4) På bedrifter, hvor der er gennemført destruktion som omhandlet i punkt 2, litra b), nr. i) eller ii), må kun følgende dyr indsættes:

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

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

c) geder, forudsat at:

i) der ikke findes andre avlsfår på bedriften end de dyr med de genotyper, der er nævnt i litra a) og b)

ii) der er foretaget en grundig rengøring og desinficering af alle stalde på bedriften, efter at besætningen er blevet udsat

iii) bedriften underkastes intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse af alle geder, der er over 18 måneder gamle, og som

— enten slagtes med henblik på konsum i slutningen af deres produktive liv, eller

— som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, og som opfylder kriterierne i bilag III, kapitel A, afsnit II, punkt 3.

5) På bedrifter, hvor der er gennemført destruktion som omhandlet i punkt 2, litra b), nr. i) eller ii), må kun følgende reproduktionsmateriale fra får anvendes:

a) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen

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

6) I en overgangsperiode, der højst varer til den 1. januar 2006, kan medlemsstaterne, hvis det er vanskeligt at tilvejebringe får med en kendt genotype til erstatning, som en fravigelse fra restriktionen i punkt 4, litra b), beslutte at tillade, at ikke-drægtige gimmerlam med en ukendt genotype indsættes på de bedrifter, der er nævnt i punkt 2, litra b), nr. i) og ii).

7) Når foranstaltningerne omhandlet i punkt 2, litra b), nr. i) og ii), er anvendt på en bedrift,

a) kan ARR/ARR-får flyttes fra bedriften uden restriktioner

b) må får med kun én ARR-allel udelukkende flyttes direkte fra bedriften til slagtning med henblik på konsum eller destruktion; dog

— må moderfår med kun én ARR-allel og ingen VRQ-alleler flyttes til andre bedrifter, der er pålagt restriktioner som følge af de i punkt 2, litra b), nr. ii), nævnte foranstaltninger

▼**M16**

— kan lam med kun én ARR-allel og ingen VRQ-alleler, hvis den kompetente myndighed beslutter det, flyttes til en anden bedrift udelukkende til opfedning forud for slagtning; bestemmelsesbedriften må ikke omfatte andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning, og den må ikke sende levende får eller geder til andre bedrifter, undtagen til direkte slagtning

c) kan får og geder under to måneder, hvis medlemsstaten beslutter det, flyttes fra bedriften direkte til slagtning til konsum; hele hovedet og organer fra bughulen af sådanne dyr skal dog bortskaffes i henhold til artikel 4, stk. 2, litra a), b) eller c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1])

d) må får med andre genotyper end dem, der er er nævnt i litra a) og b), udelukkende flyttes fra bedriften med henblik på destruktion, uden at dette dog berører litra c).

8) Restriktionerne omhandlet i punkt 4, 5 og 7 opretholdes for den pågældende bedrift i en periode på tre år fra:

a) det tidspunkt, hvor alle får på bedriften har fået ARR/ARR-status, eller

b) slutdatoen for fåre-/gedehold på stedet, eller

c) for så vidt angår punkt 4, litra c), det tidspunkt, hvor den intensiverede TSE-overvågning begyndte, eller

d) den dato, hvor alle avlsvæddere på en bedrift er af ARR/ARR-genotypen og alle avlsmoderdyr har mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel, forudsat at TSE-undersøgelsen af nedenstående dyr over 18 måneder, der udføres i denne 3-årige periode, giver et negativt resultat:

— en årlig stikprøve af får, der slagtes med henblik på konsum i slutningen af deres produktive liv i overensstemmelse med antallet af stikprøver, der er anført i bilag III, kapitel A, afsnit II, punkt 4, og

— alle de får, der er nævnt i bilag III, kapitel A, afsnit II, punkt 3, der er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften.

9) Hvis ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav, eller hvis det anses for nødvendigt for at undgå indavl, kan en medlemsstat beslutte at:

a) udskyde den destruktion af dyrene, der er nævnt i punkt 2, litra b), nr. i) og ii), i op til fem avlsår

b) tillade, at andre får end dem, der er nævnt i punkt 4, indsættes på bedrifter som omhandlet i punkt 2, litra b), nr. i) og ii), forudsat at de ikke bærer en VRQ-allel.

10) Medlemsstater, der anvender de i punkt 6 og 9 fastsatte fravigelser, meddeler Kommissionen en redegørelse for de kriterier, der ligger til grund for at bevilge fravigelserne.

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

▼B

BILAG VIII

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

▼M5

KAPITEL A

▼M16

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

▼M5

I. BETINGELSER, SOM ER GÆLDENDE, UANSET HVILKEN KATEGORI DYRETS OPRINDELSES- ELLER OPHOLDSMEDLEMSSTAT ELLER -TREDJELAND ER INDPLACERET I

Der gælder følgende betingelser for samhandel med får og geder:

▼M14

a) Avlsfår og -geder skal enten være får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, som defineret i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EF [1], eller de skal uafbrudt siden fødslen eller i de sidste tre år have været holdt på én eller flere bedrifter, der i mindst tre år har opfyldt følgende krav:

i) Indtil den 30. juni 2007:

— bedriften er undergivet regelmæssig officiel veterinærkontrol

— dyrene er identificeret

— der har ikke været noget bekræftet tilfælde af scrapie

— der er foretaget stikprøvekontrol af gamle hundyr, som er bestemt til slagtning

— på bedriften er kun indsat hundyr — bortset fra får med prionproteingenotypen ARR/ARR — fra en bedrift, som opfylder de samme krav

Senest fra den 1. juli 2004 skal bedrifterne begynde at overholde følgende supplerende krav:

— alle dyr, der er omhandlet i bilag III, kapitel A, del II, punkt 3, på over 18 måneder, og som er døde eller aflivet på bedriften, undersøges for scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i bilag X, kapitel C, punkt 3.2.b), og

— på bedriften indsættes kun får og geder — bortset fra får med prionproteingenotypen ARR/ARR — fra en bedrift, som opfylder de samme krav.

ii) Fra den 1. juli 2007:

— bedriften er undergivet regelmæssig officiel veterinærkontrol

— dyrene er identificeret i overensstemmelse med EF-bestemmelserne

— der har ikke været noget bekræftet tilfælde af scrapie

— alle dyr, der er omhandlet i bilag III, kapitel A, del II, punkt 3, på over 18 måneder, og som er døde eller aflivet på bedriften, er blevet undersøgt for scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i bilag X, kapitel C, punkt 3.2.b)

— på bedriften er kun indsat får og geder — bortset fra får med prionproteingenotypen ARR/ARR — fra en bedrift, som opfylder de samme krav.

Hvis de er bestemt til en medlemsstat, der for hele eller en del af sit område er omfattet af bestemmelserne i litra b) eller c), skal avlsfår og -geder opfylde de generelle eller begrænsede supplerende garantier, der er fastsat efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

[1] EFT L 349 af 24.12.2002, s. 105.

▼M5

b) En medlemsstat, som for hele eller en del af sit område har et obligatorisk eller frivilligt nationalt program til kontrol med og udryddelse af scrapie:

i) kan forelægge dette program for Kommissionen med oplysning om følgende:

— situationen med hensyn til sygdommen i medlemsstaten

— begrundelsen for programmet under hensyn til sygdommens alvor og cost-benefit-forholdet

— det geografiske område, hvor programmet tænkes anvendt

— de forskellige former for status, der gælder for bedrifterne, og de normer, der skal opfyldes i hver kategori

— undersøgelsesprocedurerne

— kontrollen med programmet

— de konsekvenser, der må drages, såfremt en bedrift mister sin status, uanset årsagen

— de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved kontrol gennemført i henhold til bestemmelserne i programmet konstateres positive resultater.

ii) Det i nr. i) nævnte program kan efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2, godkendes, hvis det overholder kriterierne i nævnte nummer. Samtidig eller senest tre måneder efter programmets godkendelse præciseres det efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2, hvilke generelle eller begrænsede supplerende garantier der kan kræves i samhandelen inden for Fællesskabet. Sådanne garantier må ikke være mere omfattende end dem, medlemsstaten anvender på sit eget område.

iii) Ændringer af eller tilføjelser til de af medlemsstaten forelagte programmer kan vedtages efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2. Efter samme procedure kan der godkendes ændringer af de i henhold til nr. ii) fastsatte garantier.

c) En medlemsstat, som mener, at den er helt eller delvis fri for scrapie:

i) forelægger Kommissionen behørigt bevismateriale herfor, idet den navnlig gør rede for følgende:

— udviklingen i sygdommens forekomst på sit område

— resultaterne af kontroltest baseret på en serologisk, mikrobiologisk, patologisk eller epidemiologisk undersøgelse

— kontrolperiodens varighed

— de regler, der gør det muligt at kontrollere, at sygdommen ikke forekommer.

ii) De generelle eller begrænsede supplerende garantier, der kan kræves i samhandelen inden for Fællesskabet, præciseres efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2. Sådanne garantier må ikke være mere omfattende end dem, medlemsstaten anvender på sit eget område.

iii) Den pågældende medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af det i nr. i) nævnte bevismateriale vedrørende sygdommen. På baggrund af de meddelte oplysninger kan de garantier, der er fastsat i henhold til nr. ii), ændres eller ophæves efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2.

▼M16

d) fra den 1. januar 2005 skal sæd og embryoner fra får og geder:

i) indsamles fra dyr, der uafbrudt siden fødslen eller i de sidste tre år af deres liv have været holdt på én eller flere bedrifter, der i mindst tre år har opfyldt kravene i litra a), nr. i), eller i givet fald litra a), nr. ii), eller

ii) i tilfælde af sæd fra får indsamles fra handyr, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, jf. bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EF [1], eller

[1] EFT L 349 af 24.12.2002, s. 105.

▼M16

iii) i tilfælde af embryoner fra får være af prionproteingenotypen ARR/ARR, jf. bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EF.

▼B

II. BETINGELSER, SOM GÆLDER ALT EFTER, HVILKEN KATEGORI DYRETS OPRINDELSES- ELLER OPHOLDSMEDLEMSSTAT ER INDPLACERET I, JF. BILAG II, KAPITEL C

1. De betingelser, der er nævnt i forordningens artikel 15, stk. 1, finder anvendelse på forsendelser til andre medlemsstater.

2. Kvægs, fårs og geders oprindelsesmedlemsstats BSE-kategori skal meddeles bestemmelsesmedlemsstaten.

3. Følgende betingelser gælder for flytninger som nævnt i punkt 1 af kvæg, som kommer fra eller har opholdt sig i medlemsstater eller en af deres regioner, der er indplaceret i:

KATEGORI 3 OG 4

Dyrene

a) skal være født, opdrættet og til stadighed have opholdt sig i besætninger, hvor der ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE i mindst 7 år, eller

b) skal være født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.

KATEGORI 5

Dyrene

a) skal være født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet, og

b) skal være født, opdrættet og til stadighed have opholdt sig i besætninger, hvor der ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE i mindst 7 år, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende status.

KAPITEL B

Betingelser for afkom af dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE, eller hos hvilke en TSE er bekræftet, jf. artikel 15, stk. 2

Det er forbudt at markedsføre det senest fødte afkom, som hundyr fra en kvægbesætning, der er smittet med en TSE, eller som får eller geder, hos hvilke BSE er bekræftet, nedkom med under den foregående 2-årsperiode eller efter fremkomsten af de første kliniske tegn på sygdommen.

KAPITEL C

Betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med visse animalske produkter

I. Følgende animalske produkter er ikke omfattet af forbuddet i forordningens artikel 16, stk. 3, hvis de er fremstillet af kvæg, som opfylder kravene i afsnit II eller III:

— fersk kød

— hakket kød

— tilberedt kød

— kødprodukter

— foder til selskabsdyr, beregnet til kødædende husdyr.

DATOBASERET ORDNING

II. Udbenet fersk kød, hvor alt vedhængende væv, herunder synligt lymfe- og nervevæv, er fjernet, og de i afsnit I nævnte animalske produkter heraf hidrørende fra dyr, som opfylder de relevante betingelser og kommer fra lande eller regioner i kategori 5, kan afsættes efter forordningens artikel 16, stk. 3, andet afsnit, hvis kødet/produkterne hidrører fra dyr, som er født efter den dato, fra hvilken fodernormerne i forordningens artikel 7, stk. 2, reelt er blevet håndhævet, og det er attesteret, at dyrene opfylder betingelserne i punkt 1, og at kødet/produkterne er fremstillet i virksomheder, der opfylder betingelserne i punkt 9. Den kompetente myndighed

▼B

sikrer, at betingelserne vedrørende kontrol i punkt 2 til 8 og punkt 10 er overholdt.

1. Et kreatur kan komme ind under den datobaserede ordning, hvis det er født eller opdrættet i den berørte medlemsstat, og det på slagtningstidspunktet kan påvises, at følgende betingelser er overholdt:

   a) dyret har klart kunnet identificeres gennem hele sin levetid, således at det kan spores tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen; dets entydige øremærkenummer, fødselsdato og fødselsbedrift og alle flytninger efter fødslen skal være registreret i dets officielle pas eller i et officielt edb-sporings- og -identifikationssystem; moderens identitet skal være kendt

   b) dyret skal være over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dyrets fødselsdato eller dets officielle pas

   c) den kompetente myndighed skal have modtaget og kontrolleret det konkrete bevis for, at dyrets moder har været i live i mindst 6 måneder efter, at dyret, der opfylder betingelserne, er født

   d) dyrets moder må ikke have udviklet BSE og må ikke være mistænkt for at være smittet med BSE.

Kontrol

2. Hvis et dyr, som føres til slagtning, eller en af omstændighederne i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne forordning, skal dyret automatisk afvises og dets pas beslaglægges. Hvis en sådan oplysning fremkommer efter slagtningen, skal den kompetente myndighed straks standse udstedelsen af certifikater og annullere udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal den kompetente myndighed underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet skal træffe de fornødne foranstaltninger.

3. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, skal finde sted på slagterier, som ikke anvendes til slagtning af andet kvæg end det, der slagtes under en datobaseret ordning eller en attestordning for besætninger.

4. Den kompetente myndighed skal sikre sig, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder er fjernet:

   knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.

5. Kød skal kunne spores tilbage til det dyr, der opfyldte betingelserne, eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti, ved hjælp af et officielt sporingssystem anvendt indtil slagtetidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød og produkter som omhandlet i afsnit I kunne spores tilbage til det dyr, der opfyldte betingelserne, ved hjælp af etiketter, således at den pågældende sending kan kaldes tilbage. For så vidt angår foder til selskabsdyr skal ledsagedokumenter og registre muliggøre sporing.

6. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.

7. Medlemsstaterne indfører detaljerede protokoller, der omfatter:

   a) sporing og kontrol inden slagtning

   b) kontrol under slagtning

   c) kontrol under fremstilling af foder til selskabsdyr

   d) alle krav for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning indtil salgsstedet.

8. Den kompetente myndighed skal indføre et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

9. For at opnå autorisation skal virksomheden udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller de produkter, der opfylder

▼B

betingelserne, kan identificeres, og alt kød kan spores tilbage til det dyr, der opfyldte betingelserne, eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller de animalske produkter på alle arbejdsstadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give den kompetente myndighed detaljerede oplysninger om systemet.

10. Den kompetente myndighed skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, virksomheden har indført, for at sikre, at det giver garanti for en fuldstændig adskillelse af produkterne og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.

ATTESTORDNING FOR BESÆTNINGER

III. Udbenet fersk kød, hvorfra alt vedhængende væv, herunder synligt lymfe- og nervevæv, er fjernet, og de i afsnit I nævnte animalske produkter heraf hidrørende fra dyr, som opfylder de relevante betingelser og kommer fra lande eller regioner i kategori 5, kan afsættes efter artikel 16, stk. 3, andet afsnit, når kødet/produkterne hidrører fra dyr, for hvilke det er attesteret, dels at de opfylder betingelserne i punkt 2 og kommer fra besætninger, hvor der ikke har været registreret noget BSE-tilfælde i de sidste 7 år, dels at de opfylder betingelserne i punkt 1, og at kødet/produkterne er fremstillet i virksomheder, der opfylder betingelserne i punkt 11. Den kompetente myndighed sikrer, at betingelserne i punkt 3 til 10 og punkt 12 vedrørende edb-sporingssystemet og kontrollen er overholdt.

Betingelser vedrørende besætninger

1. a) En besætning er en gruppe dyr, der udgør en særskilt og særlig enhed, dvs. en gruppe dyr, som opdrættes, opstaldes og holdes adskilt fra enhver anden gruppe dyr, og som er identificeret med entydige besætnings- og identifikationsnumre.

   b) En besætning opfylder betingelserne, hvis der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE eller ikke har været mistanke om BSE-smitte, hvor diagnosen BSE ikke er blevet udelukket, hos noget dyr, som stadig befandt sig i besætningen eller havde været indsat i eller var blevet flyttet fra besætningen.

   c) Uanset litra b) kan en besætning, som har eksisteret i mindre end 7 år, anses for at opfylde betingelserne, efter at den kompetente veterinærmyndighed har foretaget en grundig undersøgelse, såfremt:

      i) alle dyr, der er født i eller blevet indsat i den nyetablerede besætning, opfylder de i punkt 2, litra a), d) og e), anførte betingelser, og

      ii) besætningen har opfyldt betingelserne i litra b) i hele den periode, hvor den har eksisteret.

   d) Hvis en besætning er nyetableret på en bedrift, hvor der har været registreret et bekræftet tilfælde af BSE hos et dyr, som stadig befandt sig i en besætning på denne bedrift eller var blevet flyttet fra den, kan den nyetablerede besætning kun anses for at opfylde betingelserne, efter at den kompetente veterinærmyndighed har foretaget en grundig undersøgelse, som godtgør, at hver af følgende betingelser er tilfredsstillende overholdt:

      i) alle dyr i den pågældende besætning, der tidligere befandt sig på samme bedrift, er fjernet eller aflivet

      ii) alt foder er fjernet og destrueret, og alle foderbeholdere grundigt rengjort

      iii) alle bygninger er tømt og grundigt rengjort, inden de nye dyr blev anbragt i dem

      iv) alle betingelserne i litra c) er opfyldt.

Betingelser vedrørende dyr

2. a) alle dokumenter om dyrets fødsel, identitet og flytninger registreres i et officielt edb-sporingssystem

   b) dyret skal være over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dets fødselsdato

   c) dyrets moder skal have været i live i mindst 6 måneder efter dets fødsel

   d) dyrets moder må ikke have udviklet BSE og må ikke være mistænkt for at være smittet med BSE

▼B

e) dyrets fødselsbesætning og alle de besætninger, det har været indsat i, skal opfylde betingelserne.

Edb-sporingssystem

3. Det i punkt 2, litra a), nævnte officielle edb-sporingssystem godkendes kun, hvis det har været operationelt i tilstrækkelig lang tid til, at det indeholder alle de oplysninger om dyrenes livsforløb og flytninger, der er nødvendige for at kontrollere, om kravene i denne forordning er overholdt, og kun for dyr, som er født, efter at systemet er blevet operationelt. Historiske data, der indlæses i en computer, og som dækker en periode, fra før systemet blev operationelt, godkendes ikke.

Kontrol

4. Hvis et dyr, som føres til slagtning, eller en af omstændighederne i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne forordning, skal dyret automatisk afvises og dets pas beslaglægges. Hvis en sådan oplysning fremkommer efter slagtningen, skal den kompetente myndighed straks standse udstedelsen af certifikater og annullere udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal den kompetente myndighed underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet skal træffe de fornødne foranstaltninger.

5. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, skal finde sted på slagterier, som udelukkende anvendes til slagtning af dyr henhørende under en datobaseret ordning eller en attestordning for besætninger.

6. Den kompetente myndighed skal sikre sig, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder er fjernet:

   knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.

7. Kød skal kunne spores tilbage til den besætning, hvori det dyr, der opfyldte betingelserne, indgår, eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti, ved hjælp af et edb-sporingssystem anvendt indtil slagtetidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød og produkter som omhandlet i afsnit I kunne spores tilbage til besætningen, ved hjælp af etiketter, således at den pågældende sending kan kaldes tilbage. For så vidt angår foder til selskabsdyr skal ledsagedokumenter og registre muliggøre sporing.

8. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.

9. Medlemsstaterne indfører detaljerede protokoller, der omfatter:

   a) sporing og kontrol inden slagtning

   b) kontrol under slagtning

   c) kontrol under fremstilling af foder til selskabsdyr

   d) alle krav gældende for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning indtil salgsstedet.

10. Den kompetente myndighed skal indføre et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

11. For at opnå autorisation skal virksomheden udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller de produkter, der opfylder betingelserne, kan identificeres, og alt kød kan spores tilbage til oprindelsesbesætningerne eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller de animalske produkter på alle arbejdsstadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give den kompetente myndighed detaljerede oplysninger om systemet.

12. Den kompetente myndighed skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, virksomheden har indført, for at sikre, at det giver garanti for en fuldstændig adskillelse af produkterne og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.

▼B

KAPITEL D

Betingelserne for eksport

Bestemmelserne i denne forordning om samhandelen inden for Fællesskabet gælder også for eksport til tredjelande af levende kvæg og animalske produkter fra kvæg.

▼B

BILAG IX

IMPORT TIL FÆLLESSKABET AF LEVENDE DYR, EMBRYONER, ÆG OG ANIMALSKE PRODUKTER

KAPITEL A

Ved import fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 1, skal den kompetente myndighed kræve, at der for kvæg og alle produkter hidrørende fra kvæg, der er omfattet af specifikke bestemmelser i denne forordning, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør, at landet eller regionen opfylder betingelserne i bilag II, kapitel C, for at blive indplaceret i denne kategori.

KAPITEL B

Import af kvæg

A. Ved import af kvæg fra et land eller en region, der er indplaceret i kategori 2, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

   a) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr har været forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

   b) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet, er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og at det ikke er født af hundyr, som mistænkes for at være smittet med BSE.

B. Ved import af kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 3, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

   1) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr har været forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

   2) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet

      — er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og at det ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE, og

      — er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, eller

      — er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.

C. Ved import af kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 4, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

   1) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

   2) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet

      a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE, og

      b) er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, eller

      c) er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.

D. Ved import af kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 5, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

   1) at fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

   2) at angrebet kvæg er aflivet og destrueret fuldstændigt ligesom,

      a) hvis der er tale om hundyr, deres sidste afkom, som er født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud

      b) alt kvæg, der tilhører samme kohorte

      hvis det endnu var i live i landet eller regionen

▼B

3) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet

a) er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med proteinmel fra pattedyr reelt er blevet håndhævet

b) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE

og

c) er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der aldrig har været bekræftet noget tilfælde af BSE, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende sundhedsstatus, eller

d) er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende sundhedsstatus.

KAPITEL C

Import af fersk kød og animalske produkter fra kvæg

A. Der skal ved import af fersk kød (ikke-udbenet eller udbenet) og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 2, forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør, at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet.

B. Der skal ved import af fersk kød (ikke-udbenet eller udbenet) og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 3, forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør:

a) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

b) at fersk kød og animalske produkter af kvæg bestemt til eksport til Fællesskabet ikke indeholder eller ikke er fremstillet af specificeret risikomateriale som omhandlet i bilag V eller maskinudbenet kød fra kraniet eller rygsøjlen.

C. Der skal ved import af fersk kød (ikke-udbenet eller udbenet) og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 4, forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør:

1) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

2) at fersk kød og animalske produkter fra kvæg bestemt til eksport til Fællesskabet ikke indeholder eller ikke er fremstillet af specificeret risikomateriale som omhandlet i bilag V eller maskinudbenet kød fra kraniet eller rygsøjlen.

D. Import af fersk kød og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 5, er forbudt, undtagen for de animalske produkter, der er nævnt i bilag VIII, kapitel C, afsnit I. Importen er betinget af, at der forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør:

1) at betingelserne i forordningens artikel 16, stk. 2, og i bilag VIII, kapitel C, afsnit II og III, er opfyldt

2) at kødprodukter bestemt til eksport til Fællesskabet hverken indeholder eller er fremstillet af nogen af de produkter, som er omhandlet i kapitel F, eller indeholder eller er fremstillet af specificeret risikomateriale som omhandlet i bilag V

3) at der findes et system, som gør det muligt at spore fersk kød og kødprodukter bestemt til eksport til Fællesskabet tilbage til de bedrifter, kvæget hidrører fra

4) at det kvæg, som kød eller kødprodukter bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra:

a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen

▼B

b) ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE, og enten:

— er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet

— er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE

5) at fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

6) at angrebet kvæg er slået ned og destrueret fuldstændigt ligesom,

a) hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom, der er født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud

b) alt kvæg, der tilhører samme kohorte

hvis det endnu var i live i landet eller regionen.

KAPITEL D

Import af embryoner og æg fra kvæg

A. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 2, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

1) at fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

2) at embryonerne/æggene er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF ([1]).

B. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 3, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

1) at fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

2) at embryoner/æg bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra hundyr, som

a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og som ikke er afkom af hundyr, som har BSE

b) ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE

c) ikke var mistænkt for at være smittet med BSE, da embryonerne blev indsamlet

3) at æg/embryoner er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF.

C. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 4, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

1) at fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

2) at embryoner og æg bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra hundyr, som

a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og som ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE

b) ikke har BSE

([1]) Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande (EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1), senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/113/EF (EFT L 53 af 24.2.1994, s. 23).

▼B

c) ikke var mistænkt for at være smittet med BSE, da embryonerne blev indsamlet, og som

i) enten er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr reelt er blevet håndhævet, eller

ii) eller er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE

3) at embryoner/æg er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF.

D. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 5, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:

1) at fodring af avlsdyr med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

2) at angrebet kvæg samt, hvis der er tale om hundyr, deres sidste afkom, der er født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud, er slået ned og destrueret fuldstændigt, hvis det endnu var i live i landet eller regionen

3) at embryoner/æg bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra hundyr, som

a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og som ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE

b) ikke har BSE

c) ikke mistænkes for at være smittet med BSE, da embryonerne blev indsamlet, og som

i) enten er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet

ii) eller aldrig er blevet fodret med protein fra pattedyr og er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende sundhedsstatus

4) at embryoner/æg er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF.

▼M12

KAPITEL E

Import af får og geder

Ved import af får og geder til Fællesskabet efter den 1. oktober 2003 skal der fremlægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør,

a) at de er født og udelukkende opdrættet på bedrifter, hvor ingen scrapietilfælde nogen sinde er blevet diagnosticeret, og, for avlsfår og avlsgeder, at de opfylder kravene i bilag VIII, kapitel A, del I, litra a), nr. i), eller

b) at det er får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, jf. bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EF, og som kommer fra en bedrift, hvorfra der ikke er blevet indberettet scrapietilfælde inden for de seneste seks måneder.

Hvis de er bestemt til en medlemsstat, der for hele eller en del af sit område er omfattet af bestemmelserne i bilag VIII, kapitel A, del I, litra b) eller c), skal de opfylde de generelle eller begrænsede supplerende garantier, der er fastsat efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

▼B

KAPITEL F

Import til Fællesskabet fra tredjelande eller regioner i tredjelande, der er indplaceret i kategori 5, af de animalske produkter, der er nævnt i bilag VIII, kapitel C, i overensstemmelse med forordningens artikel 16, stk. 3, er forbudt, når de indeholder eller er fremstillet af følgende produkter eller materiale fra drøvtyggere:

— maskinudbenet kød

▼B

— dicalciumphosphat beregnet til foder til avlsdyr

— gelatine, medmindre den er fremstillet af huder og skind

— afsmeltet fedt fra drøvtyggere og derivater heraf, medmindre det er fremstillet af spredt fedtvæv, der er erklæret egnet til konsum, eller af råvarer, som er forarbejdet efter normerne i beslutning 1999/534/EF.

KAPITEL G

Ved import af animalske produkter fra tredjelande eller regioner i tredjelande, som ikke er indplaceret i kategori 1, skal de relevante certifikater efter fællesskabsforskrifterne suppleres med en erklæring, der er underskrevet af den kompetente myndighed i produktionslandet, med følgende ordlyd:

»Det animalske produkt indeholder ikke og er ikke fremstillet af specificeret risikomateriale som defineret i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. … af … om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier eller maskinudbenet kød fremstillet af hovedknoglerne eller rygsøjlen fra kvæg. Dyrene er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet øjeblikkeligt ved samme metode og er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.«

▼M16

KAPITEL H

Import af sæd og embryoner fra får og geder

Sæd og embryoner fra får og geder, der importeres til EF fra den 1. januar 2005, skal opfylde kravene i bilag VIII, kapitel A, afsnit I, litra d).

▼B

BILAG X

REFERENCELABORATORIER, PRØVEUDTAGNINGS- OG LABORATORIEANALYSEMETODER

KAPITEL A

NATIONALE REFERENCELABORATORIER

1. Det udpegede nationale referencelaboratorium skal

   a) råde over faciliteter og kvalificeret personale, således at det til enhver tid, og navnlig første gang den pågældende sygdom forekommer, kan påvise TSE-agensets type og stamme og bekræfte resultater, der er opnået af regionale diagnoselaboratorier. Hvis det ikke er i stand til at identificere agensets stamme, skal det indføre en procedure, som sikrer, at identifikationen af stammen henvises til EF-referencelaboratoriet

   b) efterprøve de diagnostiske metoder, der anvendes på de regionale diagnoselaboratorier

   c) være ansvarlig for at koordinere diagnostiske standarder og diagnosemetoder i medlemsstaten; med henblik herpå:

      — kan det levere diagnostiske reagenser til laboratorier, som er godkendt af medlemsstaten

      — skal det kontrollere kvaliteten af alle diagnostiske reagenser, der anvendes i medlemsstaten

      — skal det med mellemrum tilrettelægge sammenlignende undersøgelser

      — skal det opbevare isolater eller tilsvarende væv indeholdende de pågældende sygdomsagenser fra tilfælde, som er bekræftet i medlemsstaten

      — skal det sikre bekræftelse af resultater, der er opnået på de diagnoselaboratorier, medlemsstaten har udpeget

   d) samarbejde med EF-referencelaboratoriet.

2. Uanset punkt 1 skal medlemsstater, som ikke har et nationalt referencelaboratorium, dog benytte EF-referencelaboratoriet eller nationale referencelaboratorier i andre medlemsstater.

▼M1

3. De nationale referencelaboratorier er:

Østrig	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgien	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles/Brussel

▼A1

Cypern	Εργαστήριο Αναφοράς για τις Ασθένειες των Ζώων, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες,1417 Λευκωσία (National Reference Laboratory for Animal Health Veterinary Services CY-1417 Nicosia)

▼M1

Danmark	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 København V

▼A1

Den Tjekkiske Republik	Státní veterinární ústav Jihlava, Rantířovská 93,586 05 Jihlava

▼M1

Det Forenede Kongerige	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom

▼A1

Estland	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 51006 Tartu

▼M1

Finland	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankrig	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

▼M7

Grækenland	Ministry of Agriculture Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa (hurtige test og immuntest) Laboratory of Gross Pathology Faculty of Veterinary Medecine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-546 27 Thessaloniki (histopatologi)

▼M1

Irland	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italien	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino

▼A1

Letland	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs Lejupes iela 3 LV-1076 Rīga
Litauen	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-2021 Vilnius

▼M1

Luxembourg	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles/Brussel

▼A1

Malta	National Veterinary Laboratory Marsa Malta

▼M1

Nederlandene	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID LelystadEdelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Nederland

▼A1

Polen	Laboratorium Zakładu Wirusologii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Al. Partyzantów 57 PL-24-100 Puławy

▼M1

Portugal	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa

▼A1

Slovakiet	Neuroimunologický ústav SAV Dúbravská cesta 9 SK-942 45 Bratislava
Slovenien	Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

▼M1

Spanien	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Department (Pathological Anatomy) Zaragoza (BSE og scrapie, andre metoder end hurtige test) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid (hurtige test) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca E-28130 Valdeolmos (Madrid) (Andre TSE end BSE og scrapie)
Sverige	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala
Tyskland	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems

▼A1

Ungarn	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest

▼B

KAPITEL B

EF-REFERENCELABORATORIET

1. EF-referencelaboratoriet for TSE er:

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Det Forenede Kongerige

▼B

2. EF-referencelaboratoriets funktioner og opgaver er:

a) i samråd med Kommissionen at samordne de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af BSE, navnlig ved:

— at opbevare og levere tilsvarende væv, som indeholder agenset, med henblik på at udvikle eller frembringe de relevante diagnostiske prøver eller for at typeinddele stammer af agenset

— at levere standardsera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne

— at opbygge og opbevare en samling af tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne og -stammerne

— med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af diagnoseprocedurer på fællesskabsplan

— at indsamle og klassificere data og oplysninger om de i Fællesskabet anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Fællesskabet gennemførte undersøgelser

— at karakterisere isolater af TSE-agenset ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi

— at holde sig ajour med udviklingen inden for TSE-overvågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over

— at opretholde ekspertise i prionsygdomme, så der kan stilles en hurtig differential-diagnose

— at erhverve et indgående kendskab til tilrettelæggelsen og anvendelsen af diagnosemetoder til kontrol med og udryddelse af TSE

b) aktivt at bistå ved diagnosticeringen af TSE-udbrud i medlemsstaterne ved at undersøge prøver fra TSE-inficerede dyr med henblik på bekræftende diagnose, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser

c) at lette uddannelsen eller videreuddannelsen af eksperter i laboratoriediagnose med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele Fællesskabet.

▼M1

KAPITEL C

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser

1. ***Prøveudtagning***

Alle stikprøver, der skal undersøges for forekomst af TSE, udtages efter de metoder og protokoller, der er fastsat i den seneste udgave af »Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines« fra IOE/OIE (i det følgende benævnt »manualen«). Hvis der ikke findes sådanne metoder og protokoller, udtages prøverne på en måde, der er hensigtsmæssig med henblik på en korrekt anvendelse af undersøgelserne. Stikprøver skal være mærket korrekt, så det dyr, prøven er taget fra, kan identificeres.

2. ***Laboratorier***

Alle laboratorieundersøgelser for TSE udføres i laboratorier, der er godkendt hertil.

3. ***Metoder og protokoller***

3.1. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos kvæg*

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Væv fra kvæg, der er sendt til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, undersøges histopatologisk som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse ikke er fyldestgørende eller er negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene efter en af de andre diagnosemetoder, der er fastsat i ovennævnte manual (immuncytokemi, immunblotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi). Hurtige test kan dog ikke anvendes til dette formål.

Hvis resultatet af en af ovenstående undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt BSE-tilfælde.

▼M1

b) BSE-overvågning

Væv fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del I (overvågning af kvæg), undersøges ved hjælp af en hurtig test.

Hvis resultatet af den hurtige test er usikkert eller positivt, underkastes vævet straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium. Den konfirmatoriske undersøgelse begynder med en histopatologisk undersøgelse af hjernestammen som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret eller på anden måde er uegnet til en histopatologisk undersøgelse. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse ikke er fyldestgørende eller er negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene efter en af de andre diagnosemetoder, der er omhandlet under litra a).

Et dyr betragtes som et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af den hurtige test er positivt eller ikke er fyldestgørende, og hvis

— resultatet af den efterfølgende histopatologiske undersøgelse er positivt, eller

— resultatet af en anden diagnosemetode, der er nævnt i litra a), er positivt.

3.2. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af scrapie hos får og geder*

a) Tilfælde af mistanke om smitte

Væv fra får og geder, der er sendt til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, undersøges histopatologisk som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse ikke er fyldestgørende eller er negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene med immuncytokemi eller immunblotting, som fastsat i manualen. Hurtige test kan dog ikke anvendes til dette formål.

Hvis resultatet af en af ovenstående undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt scrapietilfælde.

b) Scrapieovervågning

Væv fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del II (overvågning af får og geder), undersøges ved hjælp af en hurtig test.

Hvis resultatet af den hurtige test er usikkert eller positivt, underkastes vævet straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium ved hjælp af immuncytokemi eller immunblotting, som omhandlet i litra a).

Et dyr betragtes som et positivt scrapietilfælde, hvis resultatet af den konfirmatoriske undersøgelse er positivt.

3.3. *Laboratorieundersøgelser for forekomst af andre former for TSE end dem, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2*

For at få bekræftet mistanken om forekomst af andre former for TSE end dem, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, skal prøverne mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Den kompetente myndighed kan også kræve andre laboratorieprøver foretaget, som f.eks. immuncytokemi, immunblotting og påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi eller andre metoder, der er udarbejdet til påvisning af den sygdomsrelaterede form af prionproteinet. Under alle omstændigheder skal der som minimum gennemføres en anden laboratorieundersøgelse, såfremt den først foretagne histopatologiske undersøgelse er negativ eller ikke er fyldestgørende. Hvis sygdommen forekommer for første gang, bør der foretages mindst tre forskellige undersøgelser.

Der skal navnlig udtages stikprøver, hvis der er mistanke om BSE hos andre arter end kvæg, og om muligt bestemmes stammen.

▼M7

4. ***Hurtige test***

Som hurtige test anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, følgende testprocedurer:

— immunblotting baseret på en western blotting-procedure til påvisning af det proteinase-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test)

▼M7

— kemiluminescens ELISA med en ekstraktionsprocedure og en ELISA-teknik med anvendelse af et forstærket kemiluminescerende reagens (Enfer-test)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE-test, tidligere Bio-Rad Plateliatest). Eksisterende beholdninger med betegnelsen »Bio-Rad Platelia-test« kan dog anvendes indtil ni måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft.

— mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteaseresistent PrP^{Res} med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)

— automatiseret strukturafhængigt immunassay, der sammenholder et detektor-antistofs reaktivitet med de proteasefølsomme og proteaseresistente former af PrP^{Sc} (et fragment af det proteaseresistente PrP^{Sc} svarer til PrP^{Res}) og med PrP^{C} (InPro CDI-5-test).

Producenten af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikringssystem, der er godkendt af EF-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenten skal forelægge forsøgsprotokollen for EF-referencelaboratoriet.

Der må kun foretages ændring af den hurtige test eller forsøgsprotokollen efter forudgående underretning af EF-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EF-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke reducerer testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.

▼M1

5. ***Alternative test***

(Fastsættes senere)

▼M9

BILAG XI

OVERGANGSFORANSTALTNINGER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 22 OG 23

A. **Om specificeret risikomateriale, maskinudbenet kød og slagtemetoder**

▼M17

1. a) Følgende væv betegnes som specificeret risikomateriale:

▼M16

i) kraniet uden underkæbe og med hjerne og øjne, rygsøjlen uden halens ryghvirvler, lænde-, bryst- og halshvirvlernes torn- og tværtappe og crista sacralis mediana og korsbensvingerne, men inklusive dorsalrodsganglier og rygmarv fra kvæg på over 12 måneder samt tonsillerne, tarmene fra duodenum til rektum og mesenterium fra kvæg uanset alder

▼M17

ii) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra får og geder på over 12 måneder, eller som har en frembrudt, blivende fortand, samt milt og ileum fra får og geder uanset alder.

Den i nr. i) fastsatte alder for fjernelse af rygsøjlen på kvæg kan ændres ved en ændring af denne forordning under hensyntagen til den statistiske sandsynlighed for forekomst af BSE hos de berørte aldersgrupper af Fællesskabets population af kvæg, som fremgår af resultaterne af BSE-overvågningen, som fastsat i bilag III, kapitel A, afsnit I.

b) Ud over det specificerede risikomateriale i litra a), betegnes følgende væv som specificeret risikomateriale i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland: hele hovedet, med undtagelse af tungen, men med hjerne, øjne og trigeminusganglier, brissel, milt og rygmarv fra kvæg på over seks måneder.

2. Uanset punkt 1, litra a), nr. i), kan der træffes en beslutning efter proceduren i artikel 24, stk. 2, om tilladelse til anvendelse af rygsøjle og dorsalrodsganglier fra:

a) kvæg, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i de medlemsstater, for hvilke det gennem en videnskabelig evaluering er fastslået, at forekomsten af BSE hos kvæg af national oprindelse er meget usandsynlig eller usandsynlig, men ikke udelukket, eller

b) kvæg, der er født efter den dato, hvor forbuddet mod fodring af drøvtyggere med pattedyrsproteiner trådte i kraft, og som stammer fra medlemsstater, hvor der er konstateret BSE hos dyr af national oprindelse, eller for hvilke det gennem en videnskabelig evaluering er blevet fastslået, at forekomsten af BSE hos dyr af national oprindelse er sandsynlig.

Det Forenede Kongerige og Sverige kan få en sådan fravigelse bevilget på baggrund af tidligere indsendt og evalueret bevismateriale. Andre medlemsstater kan søge om en sådan fravigelse ved at indsende afgørende beviser til Kommissionen for litra a) eller b), alt efter, hvad der er relevant.

Medlemsstater, der får en sådan fravigelse bevilget, drager omsorg for, at der ud over de krav, der er fastsat i bilag III, kapitel A, afsnit I, anvendes en af de godkendte hurtige test, der er omhandlet i bilag X, kapitel C, punkt 4, på alle kreaturer på over 30 måneder,

i) som er døde på bedriften eller under transport, men som ikke er blevet slagtet med henblik på konsum, med undtagelse af de dyr, der er døde i fjerntliggende egne af medlemsstaterne, hvor der er en lille belægningsgrad og ringe sandsynlighed for, at der forekommer BSE

ii) som er slagtet som normalt med henblik på konsum.

Fravigelse bevilges ikke til anvendelse af rygsøjle og dorsalrodsganglier fra kreaturer på over 30 måneder fra Det Forenede Kongerige.

Sagkyndige fra Kommissionen kan gennemføre inspektioner på stedet med henblik på yderligere at vurdere den forelagte dokumentation i henhold til artikel 21.

▼M9

3. Knogler fra kvæg, får og geder må ikke bruges til fremstilling af maskinudbenet kød.

▼M9

4. På kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foder, må der efter bedøvelse ikke foretages laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

5. Specificeret risikomateriale skal fjernes:

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

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

   c) afhængigt af hvad der er relevant, på anlæg for mellemprodukter, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]), eller brugere og indsamlingscentre, der er godkendt og registreret i henhold til artikel 23, stk. 2, litra c), nr. iv), vi) og vii), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

   Ovenstående bestemmelser gælder ikke for kategori 1-materiale til fodring af ådselsædende fugle i henhold til artikel 23, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 1774/2002.

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

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

   — Udtagning skal foregå på et særligt sted, der er fysisk adskilt fra slagtelinjens øvrige dele.

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

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

   — Der må ikke udtages hovedkød fra hoveder, som ikke er blevet forseglet korrekt i henhold til andet led.

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

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

8. Som en fravigelse fra kravene i punkt 7 kan medlemsstaterne beslutte at anvende en alternativ kontrolordning på slagteriet i forbindelse med udtagning af hovedkød af kvæg, som indebærer en tilsvarende reduktion i omfanget af centralnervevævs kontaminering af hovedkød. Der skal være etableret en prøveudtagningsplan med anvendelse af en relevant laboratorietest til påvisning af centralnervevæv med henblik på at verificere, om foranstaltningerne til reduktion af kontaminering er korrekt implementeret. De medlemsstater, der anvender denne fravigelsesmulighed, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed om deres kontrolordning og resultaterne af prøveudtagningen.

9. Punkt 7 og 8 gælder ikke for udtagning af tungen i henhold til punkt 6 eller for udtagning af kæbekød på slagteriet, hvis det sker, uden at hovederne fjernes fra conveyoren eller kroge.

10. Uanset punkt 5 og 7 kan medlemsstaterne beslutte at tillade

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

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

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

▼M9

c) at hovedkød fra kvæg udtages på opskæringsvirksomheder, der har særlig godkendelse hertil, under overholdelse af følgende bestemmelser:

Kvæghoveder bestemt til at blive transporteret til opskæringsvirksomheder, der har særlig godkendelse til at udtage hovedkød, skal overholde følgende bestemmelser:

— Hovederne skal hænge på et stativ under opbevaringen og transporten fra slagteriet til den særligt godkendte opskæringsvirksomhed.

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

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

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

Udtagning af hovedkød af kvæg på opskæringsvirksomheder, der har særlig godkendelse hertil, skal ske i overensstemmelse med en kontrolordning, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at sikre, at eventuel kontaminering af hovedkødet forebygges. Ordningen skal mindst omfatte følgende:

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

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

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

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

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

12. Medlemsstaterne skal foretage hyppig offentlig kontrol for at verificere, om dette afsnit anvendes korrekt, og de skal påse, at der er truffet foranstaltninger for at undgå kontaminering, navnlig på slagterier, opskæringsvirksomheder eller andre steder, hvor der fjernes specificeret risikomateriale, f.eks. slagterforretninger eller virksomheder som omhandlet i punkt 5, litra c).

Medlemsstaterne indfører især en ordning, der sikrer og kontrollerer,

a) at specificeret risikomateriale, der anvendes til formål, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og i forordning (EF) nr. 1774/2002, udelukkende anvendes til de godkendte formål

b) at specificeret risikomateriale bortskaffes i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002.

13. Medlemsstaterne kan beslutte at godkende forsendelse af hoveder eller kroppe, der indeholder specificeret risikomateriale, til en anden medlemsstat, forudsat at denne medlemsstat har accepteret at modtage dem og har godkendt de særlige betingelser for sådanne transporter.

Dog kan hele og halve slagtekroppe eller halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer samt fjerdinger, der ikke indeholder andet risikomateriale

▼M9

end rygsøjlen, herunder dorsalrodsganglier, importeres til en medlemsstat eller sendes til en anden medlemsstat uden sidstnævntes forudgående accept.

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

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

    b) En særlig angivelse af antallet af kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe, som rygsøjlen skal fjernes fra, og som der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes fra, indsættes, alt efter hvad der er relevant, i det handelsdokument, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, afsnit A, litra f), nr. ii), i direktiv 64/433/EØF, eller i det dokument, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i Kommissionens beslutning 93/13/EØF ([1]).

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

15. a) Følgende animalske produkter er omfattet af betingelserne i litra b) for så vidt angår import til Fællesskabet:

    — specificeret risikomateriale som omhandlet i punkt 1, litra a)

    — fersk kød: kød som defineret i direktiv 64/433/EØF

    — hakket kød og tilberedt kød: hakket kød og tilberedt kød som defineret i direktiv 94/65/EF ([2])

    — kødprodukter: kødprodukter som defineret i direktiv 77/99/EØF ([3])

    — andre animalske produkter: andre animalske produkter som defineret i direktiv 77/99/EØF

    — afsmeltede fedtstoffer som omhandlet i forordning (EF) nr. 1774/2002

    — gelatine som omhandlet i direktiv 92/118/EØF og i forordning (EF) nr. 1774/2002

    — foder til selskabsdyr som omhandlet i forordning (EF) nr. 1774/2002

    — blodprodukter som omhandlet i forordning (EF) nr. 1774/2002

    — forarbejdet animalsk protein som omhandlet i forordning (EF) nr. 1774/2002

    — ben og benprodukter som omhandlet i forordning (EF) nr. 1774/2002

    — kategori 3-materiale som omhandlet i forordning (EF) nr. 1774/2002

    »Animalske produkter« betegner overalt animalske produkter som omhandlet under dette punkt og vedrører ikke andre animalske produkter, som indeholder eller er fremstillet af disse animalske produkter.

    b) Hvis ovennævnte animalske produkter indeholdende materiale fra kvæg, får eller geder importeres til Fællesskabet fra tredjelande eller regioner i tredjelande, skal det obligatoriske sundhedscertifikat være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i producentlandet og affattet således:

    »Dette produkt indeholder ikke og er ikke fremstillet af

    enten (*)

    specificeret risikomateriale som defineret i bilag XI, afsnit A, til forordning (EF) nr. 999/2001, der er produceret efter den 31. marts 2001, eller maskinudbenet kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, som er produceret efter den 31. marts 2001. Efter den 31. marts 2001 er de kreaturer, får og geder, dette produkt er fremstillet af, ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

([1]) EFT L 9 af 15.1.1993, s. 3.
([2]) Rådets direktiv 94/65/EF af 14. december 1994 om krav til fremstilling og afsætning af hakket kød og tilberedt kød (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10).
([3]) Rådets direktiv 77/99/EØF af 21. december 1976 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med kødprodukter inden for Fællesskabet (EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85). Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/76/EF (EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25).

▼M9

Hele og halve slagtekroppe samt fjerdinger kan ved importen indeholde rygsøjle

eller (**)

materiale fra kvæg, får eller geder, bortset fra materiale fra dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i følgende lande:

▼M11

— Argentina

— Australien

— Botswana

— Brasilien

— Chile

— El Salvador

— Island

— Namibia

— Ny Kaledonien (fransk territorium)

— New Zealand

— Nicaragua

— Panama

— Paraguay

— Singapore

— Swaziland

— Uruguay

— Vanuatu.

(*) Det ikke gældende udstreges.«

▼M4

▼M10

▼M2

D. **Markedsføring og eksport**

1. Følgende bestemmelser vil fortsat være gældende som overgangsforanstaltninger:

▼M5

▼M2

Rådets beslutning 98/256/EF af 16. marts 1998 om hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati, om ændring af beslutning 94/474/EF og om ophævelse af beslutning 96/239/EF

Kommissionens beslutning 98/351/EF af 29. maj 1998 om fastsættelse af datoen, på hvilken forsendelse af oksekødsprodukter fra Nordirland under ordningen for besætninger, der opfylder betingelserne for eksport, må begynde, jf. artikel 6, stk. 5, i Rådets beslutning 98/256/EF

Kommissionens beslutning 1999/514/EF af 23. juli 1999 om fastsættelse af den dato, på hvilken forsendelse af kvægprodukter fra Det Forenede Kongerige under den datobaserede eksportordning kan indledes i henhold til artikel 6, stk. 5, i Rådets beslutning 98/256/EF

▼M17

▼M2

2. Ved import af kreaturer skal der fremlægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør,

a) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

▼M2

b) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet, er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og at det ikke er født af hundyr, som mistænkes for at være smittet med BSE.

▼M11

3. Punkt 2 gælder ikke ved import af kvæg, der er født og udelukkende opdrættet i følgende lande:

— Argentina

— Australien

— Botswana

— Brasilien

— Chile

— El Salvador

— Island

— Namibia

— Ny Kaledonien (fransk territorium)

— New Zealand

— Nicaragua

— Panama

— Paraguay

— Singapore

— Swaziland

— Uruguay

— Vanuatu.

▼M4

▼M15

4. a) Når kød af opdrættet vildt som defineret i Rådets direktiv 91/495/EØF ([1]), tilberedt kød som defineret i Rådets direktiv 94/65/EF ([2]) og kødprodukter som defineret i Rådets direktiv 77/99/EØF ([3]) fremstillet af kød af opdrættet hjortevildt importeres til Fællesskabet fra Canada eller USA, skal sundhedscertifikaterne være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i producentlandet og affattet således:

»Dette produkt indeholder eller er udelukkende fremstillet af kød, dog ikke slagteaffald og rygmarv, af hjortedyr, der med et negativt resultat er undersøgt for chronic wasting disease efter en histopatologisk eller immunhistokemisk metode eller en anden diagnosemetode, der er anerkendt af den kompetente myndighed, og produktet er heller ikke fremstillet af dyr fra en besætning, hvor der er bekræftet eller officiel mistanke om chronic wasting disease.«

b) Når kød af vildt som defineret i Rådets direktiv 92/45/EØF ([4]), tilberedt kød som defineret i Rådets direktiv 94/65/EF og kødprodukter som defineret i Rådets direktiv 77/99/EØF fremstillet af vildtlevende hjortedyr importeres til Fællesskabet fra Canada eller USA, skal sundhedscertifikatet være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i producentlandet og affattet således:

»Dette produkt indeholder eller er udelukkende fremstillet af kød, dog ikke slagteaffald og rygmarv, af hjortedyr, der med et negativt resultat er undersøgt for chronic wasting disease efter en histopatologisk eller immunhistokemisk metode eller en anden diagnosemetode, der er anerkendt af den kompetente myndighed, og produktet er heller ikke fremstillet af dyr fra en region, hvor der i de seneste tre år er bekræftet forekomst af chronic wasting disease, eller hvor der er officiel mistanke om forekomst af chronic wasting disease.«

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