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
►M18	Kommissionens forordning (EF) nr. 36/2005 af 12. januar 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Kommissionens forordning (EF) nr. 214/2005 af 9. februar 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Kommissionens forordning (EF) nr. 260/2005 af 16. februar 2005	L 46	31	17.2.2005

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

Ændret ved:

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

▼B

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

af 22. maj 2001

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

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

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

efter høring af Regionsudvalget,

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

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

▼B

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

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

2. Denne forordning gælder ikke for:

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

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

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

▼B

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

d) levende dyr benyttet i eller bestemt til forskning.

Artikel 2

Adskillelse af levende dyr og af animalske produkter

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

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

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

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

▼M30

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

▼B

2. De specifikke definitioner i bilag I gælder ligeledes.

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

Artikel 4

Beskyttelsesforanstaltninger

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

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

KAPITEL II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

Artikel 5

Klassificering

▼M30

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

— ubetydelig BSE-risiko som defineret i bilag II

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

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

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

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

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

▼M30

— kontrolleret BSE-risiko som defineret i bilag II

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

KAPITEL III

FOREBYGGELSE AF TSE

Artikel 6

Overvågningssystem

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Artikel 6a

Avlsprogrammer

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

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

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

▼B

Artikel 7

Forbud vedrørende foder

▼M30

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikel 8

Specificeret risikomateriale

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Artikel 9

Animalske produkter fremstillet af eller indeholdende materiale fra drøvtyggere

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Artikel 10

Uddannelsesprogrammer

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

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

KAPITEL IV

KONTROL MED OG UDRYDDELSE AF TSE

Artikel 11

Anmeldelse

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

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

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

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

▼B

Artikel 12

Foranstaltninger vedrørende dyr, som mistænkes for at være smittet

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Artikel 13

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Artikel 14

Beredskabsplaner

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

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

KAPITEL V

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

Artikel 15

Levende dyr, sæd, embryoner og æg

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

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

▼M30

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

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

▼B

Artikel 16

Markedsføring af animalske produkter

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Artikel 17

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

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

Artikel 18

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

KAPITEL VI

REFERENCELABORATORIER, PRØVEUDTAGNING, UNDERSØGELSER OG KONTROL

Artikel 19

Referencelaboratorier

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

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

Artikel 20

Prøveudtagning og laboratorieanalysemetoder

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

▼M44

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

▼B

Artikel 21

Fællesskabskontrol

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

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

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

KAPITEL VII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 22

Overgangsforanstaltninger for specificeret risikomateriale

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

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

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

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

Artikel 23

Ændring af bilagene og overgangsforanstaltninger

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Artikel 23a

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Artikel 24

Komitéer

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

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

▼M30

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

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

Artikel 24a

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

▼B

Artikel 25

Høring af de videnskabelige komitéer

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

Artikel 26

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 1. juli 2001.

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

▼M10

BILAG I

SÆRLIGE DEFINITIONER

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.

▼M32

2. I denne forordning forstås desuden ved:

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

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

   f) »scrapietilfælde«: et bekræftet tilfælde af transmissibel spongiform encephalopati hos et får eller en ged, hvor en BSE-diagnose er blevet udelukket i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EF-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere ([4])

([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.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

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

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

▼M31

BILAG II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

KAPITEL A

Kriterier

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

I landet eller regionen:

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

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

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

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

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

KAPITEL B

Risikoanalyse

1. **Risikoanalysens struktur**

Risikoanalysen skal omfatte en forekomstvurdering og en eksponeringsvurdering.

2. **Forekomstvurdering (ekstern udfordring)**

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

Følgende risikofaktorer skal tages i betragtning:

a) BSE-agensens forekomst eller fravær i landet eller regionen og, hvis agensen forekommer, dens prævalens baseret på overvågningsresultaterne

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

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

d) kvæg, får og geder, der er importeret

e) foder og foderingredienser, der er importeret

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

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

▼M31

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

3. **Eksponeringsvurdering**

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

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

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

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

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

KAPITEL C

Definition af kategorier

I. LANDE ELLER REGIONER MED UBETYDELIG BSE-RISIKO

Lande eller regioner:

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

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

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

4) som er:

a) enten i følgende situation:

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

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

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

b) eller i følgende situation:

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

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

▼**M31**

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

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

— alle BSE-tilfælde, og

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

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

II. LANDE ELLER REGIONER MED EN KONTROLLERET BSE-RISIKO

Lande eller regioner:

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

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

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

4) som er:

a) enten i følgende situation:

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

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

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

b) eller i følgende situation:

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

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

▼M31

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

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

— alle BSE-tilfælde, og

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

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

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

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

KAPITEL D

Mindstekrav til overvågning

1. **Overvågningstyper**

I dette bilag gælder følgende definitioner:

a) Type A-overvågning

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

b) Type B-overvågning

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

d) kvæg på over 36 måneder ved normal slagtning.

2. **Overvågningsstrategi**

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

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

3. **Pointværdier og pointmål**

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

Tabel 1

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

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

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

▼M31

Tabel 2

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

Pointmål for lande eller regioner		
Størrelse på populationer af voksent kvæg (24 måneder og derover)	Type A-overvågning	Type B-overvågning
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

4. **Specifik målretning**

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

5. **BSE-overvågningsmodel**

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

6. **Vedligeholdelsesovervågning**

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

▼M13

BILAG III

OVERVÅGNINGSSYSTEM

KAPITEL A

I. OVERVÅGNING AF KVÆG

1. **Generelt**

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

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.

▼M27

_____

▼M13

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

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

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

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Overvågning af andre dyr**

Som supplement til de undersøgelser, der er omhandlet i punkt 2-4, kan medlemsstaterne frivilligt beslutte at undersøge andre kreaturer på deres område, navnlig dyr, der har oprindelse i lande med nationale BSE-tilfælde, dyr, der har spist potentielt kontamineret foder, eller dyr, der er afkom af BSE-inficerede hundyr.

6. **Foranstaltninger som opfølgning på undersøgelserne**

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

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

▼M42

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

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

▼M32

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

▼M13

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

▼M38

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

7.1. Medlemsstaternes anmodninger

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

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

▼**M38**

b) oplysninger om det gældende system for identifikation og sporbarhed af kvæg, jf. artikel 6, stk. 1b, tredje afsnit, litra b), gennem de seneste seks år på medlemsstatens område, herunder en detaljeret beskrivelse af, hvordan den elektroniske database, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 ([1]), fungerer

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

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

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

7.2. Epidemiologiske kriterier

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

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

enten

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

eller

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

eller

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

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

▼M38

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

▼M32

II. OVERVÅGNING AF FÅR OG GEDER

1. **Generelt**

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

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

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

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

c) Hvis det er vanskeligt for en medlemsstat at samle tilstrækkeligt mange sunde, slagtede får eller geder til at nå op på det antal stikprøver, der er fastsat for den pågældende medlemsstat i litra a) og b), kan medlemsstaten vælge at erstatte højst 50 % af minimumsantallet af stikprøver ved at undersøge døde får eller geder, som er over 18 måneder gamle, i forholdet en til en, og som supplement til minimumsantallet af stikprøver, der er fastsat i punkt 3. Desuden kan en medlemsstat vælge at erstatte højst 10 % af minimumsantallet af stikprøver ved at undersøge får eller geder, der er aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne, og som er over 18 måneder gamle, i forholdet en til en.

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

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

— er blevet aflivet i forbindelse med en sygdomsudryddelseskampagne, eller

— er blevet slagtet til konsum.

Skema A

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

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

▼M32

Skema B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Overvågning af inficerede flokke**

Dyr på over 18 måneder eller med mere end to frembrudte, blivende fortænder, som slås ned med henblik på destruktion i henhold til bilag VII, punkt 2.3, litra b), nr. i) eller ii), eller punkt 5, litra a), undersøges ved tilfældig stikprøveudtagning i det antal, der er angivet i nedenstående skema.

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

▼M32

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

6. **Overvågning af andre dyr**

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

— dyr, der anvendes til mælkeproduktion

— dyr med oprindelse i lande med nationale tilfælde af TSE

— dyr, der har ædt potentielt kontamineret foder

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

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

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

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

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

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

8. **Genotypebestemmelse**

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

▼M32

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

▼M18

III. OVERVÅGNING AF ANDRE DYREARTER

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

KAPITEL B

RAPPORTERINGS- OG REGISTRERINGSKRAV

I. KRAV TIL MEDLEMSSTATERNE

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

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

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

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

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

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

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

▼M18

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

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

B. **Rapporteringsperioder**

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

▼M13

II. OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF KOMMISSIONENS SAMMENDRAG

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

III. REGISTRE

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

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

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

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

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

— prionproteinets genotype for positive tilfælde af TSE hos får.

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

▼M22

BILAG IV

FODER

I. **Udvidelse af forbuddet i artikel 7, stk. 1**

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

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

i) forarbejdet animalsk protein

ii) gelatine fremstillet af drøvtyggere

iii) blodprodukter

iv) hydrolyseret protein

v) dicalciumphosphat og tricalciumphosphat af animalsk oprindelse (herefter dicalciumphosphat og tricalciumphosphat)

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

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

II. **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 opdrættede dyr med proteiner nævnt i nr. i), ii), iii) og iv) og med foder fremstillet af sådanne proteiner:

i) mælk, mælkebaserede produkter og colostrum

ii) æg og ægprodukter

iii) gelatine fremstillet af andre dyr end drøvtyggere

iv) hydrolyserede proteiner fremstillet af dele af andre dyr end drøvtyggere og af huder og skind af drøvtyggere

b) fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere med proteiner nævnt i nr. i), ii) og iii) og med produkter fremstillet af sådanne proteiner:

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

ii) dicalciumphosphat og tricalciumphosphat på de betingelser, der er fastsat i litra C

iii) blodprodukter fremstillet af andre dyr end drøvtyggere på de betingelser, der er fastsat i litra D

c) fodring af fisk med blodmel fremstillet af andre dyr end drøvtyggere på de betingelser, der er fastsat i litra D

▼M43

d) fodring af opdrættede dyr med vegetabilske fodermidler og foderstoffer, der indeholder sådanne produkter, hvis der er påvist en ubetydelig mængde knoglesplinter deri; medlemsstaterne kan give tilladelse hertil, hvis der er foretaget en risikovurdering med positivt resultat. Risikovurderingen skal mindst inddrage mængden og den mulige kontamineringskilde samt sendingens endelige anvendelsesformål

▼M40

e) fodring af opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede, med fiskemel på de betingelser, der er fastsat i litra Ba.

▼M22

B. Følgende betingelser gælder for anvendelse af fiskemel omhandlet i litra A, litra b), nr. i), og foder indeholdende fiskemel til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere (gælder ikke for kødædende pelsdyr):

a) Fiskemel skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med fremstilling af fiskeprodukter.

b) Inden importeret fiskemel overgår til fri omsætning i Fællesskabet, skal hver enkelt sending analyseres ved mikroskopi i overensstemmelse med direktiv 2003/126/EF.

c) Foder, der indeholder fiskemel, skal fremstilles på virksomheder, der ikke fremstiller foder til drøvtyggere, og som er godkendt til formålet af den kompetente myndighed.

Uanset litra c) gælder dog følgende:

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) Den kompetente myndighed kan godkende, at der fremstilles drøvtyggerfoder på virksomheder, som også fremstiller foder, der indeholder fiskemel, til andre dyrearter, på følgende betingelser:

— Foder i løs vægt og emballeret foder til drøvtyggere skal håndteres fysisk adskilt fra fiskemel i løs vægt og foder med indhold af fiskemel i løs vægt. Dette gælder både under opbevaring, transport og emballering.

— Foder til drøvtyggere skal fremstilles i anlæg, der er fysisk adskilt fra anlæg, hvor der fremstilles foder, der indeholder fiskemel.

— Den kompetente myndighed 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.

▼M40

d) Handelsdokumentet, der ledsager sendinger af foder, der indeholder fiskemel, og al emballage, der indeholder sådanne sendinger, skal klart mærkes med teksten »Indeholder fiskemel — må ikke gives til drøvtyggere«.

▼M22

e) Foder i løs vægt, 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.

▼**M22**

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, at der er gennemført forholdsregler på bedriften, som hindrer, at foder, der indeholder fiskemel, gives til drøvtyggere.

▼**M40**

Ba Følgende betingelser gælder for anvendelse af fiskemel omhandlet i litra A, litra e), og foder indeholdende fiskemel til fodring af opdrættede drøvtyggere, der ikke er fravænnede:

a) Fiskemelet skal fremstilles i forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med fremstilling af fiskeprodukter.

b) Inden importeret fiskemel overgår til fri omsætning i Fællesskabet, skal hver enkelt sending analyseres ved mikroskopi i overensstemmelse med direktiv 2003/126/EF.

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

d) Mælkeerstatninger indeholdende fiskemel bestemt til unge opdrættede drøvtyggere skal fremstilles på anlæg, der ikke fremstiller andet foder til drøvtyggere, og som er godkendt til formålet af myndighederne.

Uanset første afsnit kan den kompetente myndighed godkende, at der fremstilles andet drøvtyggerfoder på virksomheder, som også fremstiller mælkeerstatninger indeholdende fiskemel bestemt til unge opdrættede drøvtyggere, på følgende betingelser:

i) Andet foder i løs vægt og emballeret foder til drøvtyggere skal håndteres fysisk adskilt fra fiskemel i løs vægt og mælkeerstatninger indeholdende fiskemel i løs vægt. Dette gælder både under opbevaring, transport og emballering.

ii) Andet foder til drøvtyggere skal fremstilles i anlæg, der er fysisk adskilt fra anlæg, hvor der fremstilles mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel.

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

iv) Der skal regelmæssigt gennemføres rutinetest af andet foder til drøvtyggere for at sikre, at der ikke forekommer forbudte proteiner, herunder fiskemel. Den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til resultaterne heraf.

e) Handelsdokumentet, der ledsager mælkeerstatninger indeholdende fiskemel bestemt til unge opdrættede drøvtyggere og al emballage, der indeholder en sådan sending, skal klart mærkes med teksten »Indeholder fiskemel — må kun gives til drøvtyggere, der ikke er fravænnede«.

▼**M40**

f) Mælkeerstatninger i løs vægt indeholdende fiskemel bestemt til unge opdrættede drøvtyggere skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer andet drøvtyggerfoder. Hvis køretøjet efterfølgende anvendes til transport af andet drøvtyggerfoder, skal det i givet fald rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering.

g) På bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere, skal der være etableret forholdsregler på bedriften for at hindre, at mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel, gives som foder til andre drøvtyggere end dem, der er omfattet af undtagelsen i henhold til litra A, litra e). Den kompetente myndighed udarbejder en liste over bedrifter, hvor der anvendes mælkeerstatninger, der indeholder fiskemel, via en ordning med forhåndsmeddelelse fra bedriften eller en anden ordning, der sikrer, at denne bestemmelse overholdes.

▼**M22**

C. Følgende betingelser gælder for anvendelse af dicalciumphosphat og tricalciumphosphat omhandlet i litra A, litra b), nr. ii), og foder indeholdende sådanne proteiner til fodring af andre opdrættede dyr end drøvtyggere (gælder ikke for kødædende pelsdyr):

a) Foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, skal fremstilles på virksomheder, der ikke fremstiller foder til drøvtyggere, og som er godkendt til formålet af den kompetente myndighed.

Der gælder 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) Den kompetente myndighed kan godkende, at der fremstilles drøvtyggerfoder på virksomheder, som også fremstiller foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, til andre dyrearter, på følgende betingelser:

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

— Foder i løs vægt til drøvtyggere skal under opbevaring, transport og emballering håndteres fysisk adskilt fra dicalciumphosphat og tricalciumphosphat i løs vægt og foder, der indeholder dicalciumphosphat og tricalciumphosphat, i løs vægt.

▼**M22**

— Den kompetente myndighed 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.

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

c) Foder i løs vægt, 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.

d) 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, at der er gennemført forholdsregler på bedriften, som hindrer, at foder, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, gives til drøvtyggere.

D. Følgende betingelser gælder for anvendelse af blodprodukter omhandlet i litra A, litra b), nr. iii), og blodmel omhandlet i litra A, litra c), samt foder indeholdende sådanne proteiner til fodring af henholdsvis andre opdrættede dyr end drøvtyggere og 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 tidligere 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 et slagteri, der samler blod fra andre dyr end drøvtyggere bestemt til fremstilling af blodprodukter og blodmel med henblik på anvendelse i foder til henholdsvis andre opdrættede dyr end drøvtyggere og fisk, hvis det pågældende slagteri har et godkendt kontrolsystem. Kontrolsystemet skal mindst sikre følgende:

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

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

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

b) Blodprodukterne og blodmelet skal fremstilles på en virksomhed, der udelukkende forarbejder blod fra andre dyr end drøvtyggere.

▼M22

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at der fremstilles blodprodukter og blodmel til anvendelse i foder til henholdsvis andre opdrættede dyr end drøvtyggere og fisk på virksomheder, der forarbejder blod fra drøvtyggere, og som har et godkendt kontrolsystem i funktion for at undgå krydskontaminering. Kontrolsystemet skal mindst sikre følgende:

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

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

— Der skal regelmæssigt udtages prøver og foretages analyser af blodprodukter og blodmel fra andre dyr end drøvtyggere med henblik at påvise forekomst af drøvtyggerproteiner.

c) Foder, der indeholder blodprodukter eller blodmel, skal fremstilles på virksomheder, der ikke fremstiller foder til henholdsvis drøvtyggere eller andre opdrættede dyr end fisk, og som er godkendt til formålet af den kompetente myndighed.

Der gælder følgende undtagelser herfra:

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

— som er registreret af den kompetente myndighed

— som, hvis der anvendes blodprodukter, udelukkende holder andre dyr end drøvtyggere, eller, hvis der anvendes blodmel, udelukkende holder fisk

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

— forudsat at foderstoffer, der indeholder blodprodukter eller blodmel, og som anvendes til fremstillingen, indeholder mindre end 50 % protein i alt.

ii) Den kompetente myndighed kan godkende, at der fremstilles drøvtyggerfoder på virksomheder, som også fremstiller foder, der indeholder blodprodukter eller blodmel, til henholdsvis andre opdrættede dyr end drøvtyggere eller fisk, på følgende betingelser:

— Foder i løs vægt og emballeret foder til drøvtyggere eller andre opdrættede dyr end fisk skal fremstilles i anlæg, der er fysisk adskilt fra anlæg, hvor der fremstilles foder, der indeholder henholdsvis blodprodukter eller blodmel.

— Foder i løs vægt håndteres under opbevaring, transport og emballering i fysisk adskilte faciliteter på følgende måde:

a) foder til drøvtyggere holdes adskilt fra blodprodukter og fra foder, der indeholder blodprodukter

b) foder til andre opdrættede dyr end fisk holdes adskilt fra blodmel og fra foder, der indeholder blodmel.

— Den kompetente myndighed skal i mindst fem år have adgang til registre over indkøb og anvendelse af blodprodukter og blodmel og over salg af foder, der indeholder blodprodukter eller blodmel.

▼**M22**

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

e) Foder i løs vægt, der indeholder blodprodukter, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder, og foder i løs vægt, der indeholder blodmel, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer foder til andre opdrættede dyr end fisk. Hvis køretøjet efterfølgende anvendes til transport af foder til henholdsvis drøvtyggere eller andre opdrættede dyr end fisk, 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 blodprodukter, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere, og det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder blodmel, på bedrifter, hvor der holdes andre opdrættede dyr end fisk.

Uanset denne betingelse kan den kompetente myndighed tillade, at foder, der indeholder henholdsvis blodprodukter eller blodmel, anvendes og opbevares på bedrifter, hvor der holdes henholdsvis drøvtyggere eller andre opdrættede dyr end fisk, hvis det godtgøres, at der er gennemført forholdsregler på bedriften, som hindrer, at foder, der indeholder henholdsvis blodprodukter eller blodmel, gives til henholdsvis drøvtyggere eller andre opdrættede dyr end fisk.

III. **Almindelige gennemførelsesbetingelser**

A. Dette bilag indskrænker ikke anvendelsen af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002.

B. Medlemsstaterne fører en ajourført liste over:

a) slagterier, der er godkendt til opsamling af blod, jf. del II, litra D, litra a)

b) godkendte forarbejdningsanlæg, der fremstiller dicalciumphosphat, tricalciumphosphat, blodprodukter eller blodmel, og

c) virksomheder — bortset fra hjemmeblandere — der er godkendt til at fremstille foder, der indeholder fiskemel og proteiner nævnt i litra b), og som opfylder betingelserne i del II, litra B, litra c), litra C, litra a), og litra D, litra c).

C. a) Forarbejdet animalsk protein i løs vægt, undtagen fiskemel, og produkter i løs vægt, herunder foder, organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler, 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 vægt, jf. del II, litra A, litra b), nr. i), dicalciumphosphat og tricalciumphosphat i løs vægt, jf. del II, litra A, litra b), nr. ii), samt blodprodukter, jf. del II, litra A, litra b), nr. iii), og blodmel, jf. del II, litra A, litra c), skal opbevares og transporteres i lagerrum og køretøjer, der udelukkende anvendes hertil.

▼M22

c) Uanset litra b) gælder dog følgende:

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

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

iii) Lagerrum og 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 at påvise forekomst af fiskemel.

Den kompetente myndighed efterprøver ved hjælp af regelmæssige tilsyn på stedet, om nævnte kontrolsystem anvendes korrekt.

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

Foder i løs vægt, herunder foder til selskabsdyr, der indeholder blodprodukter fremstillet af drøvtyggere eller andre forarbejdede animalske proteiner end fiskemel, skal under opbevaring, transport og emballering håndteres fysisk adskilt fra faciliteter til foder i løs vægt til opdrættede dyr, undtagen foder til kødædende pelsdyr.

Foder til selskabsdyr og foder til kødædende pelsdyr, der indeholder dicalciumphosphat eller tricalciumphosphat, jf. del II, litra A, litra b), nr. ii), og blodprodukter, jf. del II, litra A, litra b), nr. iii), skal fremstilles og transporteres i overensstemmelse med henholdsvis litra C, litra a) og c), og litra D, litra c) og e), i del II.

▼M40

E. 1. Det er forbudt at eksportere forarbejdede animalske proteiner fremstillet af drøvtyggere og produkter, der indeholder sådanne forarbejdede animalske proteiner, til tredjelande. Forbuddet gælder dog ikke for forarbejdet foder til selskabsdyr, herunder dåsefoder, som indeholder forarbejdede animalske proteiner fremstillet af drøvtyggere, som har været underkastet en behandling, og som er mærket i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002.

▼M22

2. Eksport af forarbejdede animalske proteiner fremstillet af andre dyr end drøvtyggere samt produkter, der indeholder sådanne proteiner, må kun tillades af den kompetente myndighed, 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 og produkter, der indeholder sådanne proteiner, til anvendelsesformål, der er forbudt i henhold til artikel 7.

▼**M22**

3. Medlemsstater, der tillader eksport i henhold til punkt 2, 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.

Punkt 2 og 3 finder ikke anvendelse på:

— eksport af fiskemel, forudsat at det opfylder betingelserne i del II, litra B

— produkter, der indeholder fiskemel

— foder til selskabsdyr.

F. Den kompetente myndighed foretager dokumentkontrol og fysisk kontrol, herunder undersøgelser af foder i hele produktions- og distributionskæden, i overensstemmelse med direktiv 95/53/EF for at kontrollere, om det pågældende direktiv og denne forordning overholdes. Hvis der konstateres forekomst af forbudte animalske proteiner, anvendes direktiv 95/53/EF. Den kompetente myndighed kontrollerer regelmæssigt kompetencen hos laboratorier, der foretager analyser i forbindelse med den pågældende offentlige kontrol, navnlig ved at evaluere resultaterne af ringtest. Hvis kompetencen anses for utilfredsstillende, skal der som korrigerende foranstaltning mindst iværksættes efteruddannelse af laboratoriepersonalet.

▼M31

BILAG V

SPECIFICERET RISIKOMATERIALE

1. **Definition af specificeret risikomateriale**

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

a) for så vidt angår kvæg:

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

▼M37

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

▼M31

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

b) for så vidt angår får og geder:

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

ii) milt og ileum uanset alder.

2. **Afvigelse for medlemsstater**

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

3. **Mærkning og bortskaffelse**

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

4. **Fjernelse af specificeret risikomateriale**

4.1. Specificeret risikomateriale skal fjernes:

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

4.3. Uanset punkt 4.1 kan medlemsstaterne beslutte at tillade:

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

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

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

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

5. **Foranstaltninger vedrørende maskinsepareret kød**

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

6. **Foranstaltninger vedrørende laceration af væv**

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

7. **Udtagning af tunger af kvæg**

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

8. **Udtagning af hovedkød af kvæg**

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

10. **Bestemmelser om handel og eksport**

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

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

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

11. **Kontrol**

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

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

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

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

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

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

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

▼**M31**

BILAG VI

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

▼M32

BILAG VII

UDRYDDELSE AF TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEPHALOPATI

▼M39

KAPITEL A

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

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-agensen eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde

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

   b) for får og geder:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M39

— 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.

▼M41

2.2 Hvis der er mistanke om forekomst af TSE hos et får eller en ged på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle restriktioner med hensyn til flytning af alle får og geder fra denne bedrift, indtil resultaterne af de konfirmatoriske undersøgelser foreligger. Hvis det fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med TSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om TSE, kan den kompetente myndighed afhængigt af den tilgængelige epidemiologiske dokumentation beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under officielt tilsyn. Mælk og mejeriprodukter fra får og geder på en bedrift under officielt tilsyn, der befinder sig på den pågældende bedrift fra den dato, hvor mistanken om forekomst af TSE opstår, til resultaterne af de konfirmatoriske undersøgelser foreligger, må kun anvendes på den pågældende bedrift.

▼M39

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

▼M41

a) og hvis BSE ikke kan udelukkes efter resultaterne af en ringtest gennemført i overensstemmelse med proceduren i kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X, 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. Mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres, som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af, at BSE ikke kan udelukkes, til datoen for fuldstændig destruktion af dyrene, skal destrueres

▼M39

b) og hvis BSE kan udelukkes efter resultaterne af en ringtest gennemført i overensstemmelse med proceduren i kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X, i henhold til den kompetente myndigheds afgørelse:

enten

▼M41

i) 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. Hvis det bekræftede TSE-tilfælde er klassisk scrapie, må mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres, som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af det klassiske scrapietilfælde til datoen for fuldstændig destruktion af dyrene, ikke anvendes til fodring af drøvtyggere, bortset fra fodring af drøvtyggere på den pågældende bedrift. Markedsføring af sådanne produkter som foder til ikke-drøvtyggere skal begrænses til den pågældende medlemsstats område. Handelsdokumentet, der ledsager sendinger af sådanne produkter, og al emballage, der indeholder sådanne sendinger, skal klart mærkes med teksten »Må ikke gives til drøvtyggere«. Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder sådanne produkter, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere. Foder i løs vægt, som indeholder sådanne produkter, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder. Hvis sådanne køretøjer efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal de rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering.

▼**M41**

Betingelserne i punkt 3 gælder for bedriften

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

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

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

Hvis det bekræftede TSE-tilfælde er klassisk scrapie, må mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres, som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af det klassiske scrapietilfælde til datoen for fuldstændig destruktion af dyrene, ikke anvendes til fodring af drøvtyggere, bortset fra fodring af drøvtyggere på den pågældende bedrift. Markedsføring af sådanne produkter som foder til ikke-drøvtyggere skal begrænses til den pågældende medlemsstats område. Handelsdokumentet, der ledsager sendinger af sådanne produkter, og al emballage, der indeholder sådanne sendinger, skal klart mærkes med teksten »Må ikke gives til drøvtyggere«. Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder sådanne produkter, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere. Foder i løs vægt, som indeholder sådanne produkter, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder. Hvis sådanne køretøjer efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal de rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den kompetente myndighed, for at undgå krydskontaminering.

Betingelserne i punkt 3 gælder for bedriften

▼**M39**

iii) kan en medlemsstat træffe begrundet beslutning om, at dyr, der er identificeret ved undersøgelsen omhandlet i punkt 1, litra b), andet og tredje led, ikke slås ned og destrueres, hvis det er vanskeligt at tilvejebringe får med en kendt genotype til erstatning, eller hvis ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav, eller hvis det anses for nødvendigt for at undgå indavl, eller under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer. Betingelserne i punkt 4 gælder for bedriften

c) kan medlemsstaten uanset foranstaltningerne foreskrevet i litra b), og kun hvis det bekræftede TSE-tilfælde på en bedrift er et atypisk scrapietilfælde, beslutte at anvende de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 5

d) kan medlemsstaterne beslutte:

i) at lade slagtning til konsum træde i stedet for nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr som omhandlet i litra b), nr. i)

▼M39

ii) at lade slagtning til konsum træde i stedet for nedslagning og fuldstændig destruktion af dyr som omhandlet i litra b), nr. ii) under forudsætning af:

— at dyrene slagtes på den pågældende medlemsstats område

— at alle dyr, der er over 18 måneder eller har mere end to frembrudte, blivende fortænder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i kapitel C, punkt 3.2, litra b), i bilag X

e) skal der foretages bestemmelse af prionproteingenotypen hos højst 50 får, der er slået ned og destrueret eller slagtet til konsum i henhold til litra b), nr. i) og iii)

▼M46

f) kan en medlemsstat, hvis ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav eller 0, eller hvis det anses for nødvendigt for at undgå indavl, beslutte at udskyde den nedslagning og fuldstændige destruktion af dyrene, der er omhandlet i punkt 2.3, litra b), nr. i) og ii), i en periode på højst fem avlsår efter datoen for bekræftelsen af indekstilfældet, forudsat at der ikke er andre avlsvæddere til stede på bedriften end væddere af ARR/ARR-genotypen.

For så vidt angår får og geder, der holdes med henblik på produktion af mælk, der skal markedsføres, kan nedslagningen og den fuldstændige destruktion af dyrene dog højst udsættes i en periode på 18 måneder efter datoen for bekræftelsen af indekstilfældet, undtagen for så vidt angår geder, hvor nedslagningen og den fuldstændige destruktion kan udsættes til 31. december 2012, hvis indekstilfældet bekræftes før 1. juli 2011.

▼M39

2.4. 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 TSE 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.

▼M46

2.5. Indtil den i punkt 2.3, litra b), nr. i) og ii), omhandlede nedslagning og fuldstændige destruktion af dyr har fundet sted — herunder af dyr, hvis nedslagning og fuldstændige destruktion er blevet udsat, jf. punkt 2.3, litra f) — finder bestemmelserne i punkt 3.1, litra a) og b), punkt 3.2 og punkt 3.3, litra a), litra b), første led, og litra d), anvendelse på bedriften/-erne.

▼M39

3. Når foranstaltningerne omhandlet i punkt 2.3, litra a) og litra b), nr. i) og ii), er anvendt på en bedrift, gælder følgende:

3.1. Kun følgende dyr må indsættes på bedriften/bedrifterne:

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.

▼M39

3.2. Kun følgende reproduktionsmateriale fra får må anvendes på bedriften/bedrifterne:

a) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen

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

3.3. Flytning af dyrene fra bedriften må kun ske på følgende betingelser:

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

b) Får med kun én ARR-allel må 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 2.3, litra b), nr. ii), eller punkt 4 nævnte foranstaltninger

— kan lam og gedekid, 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 på den pågældende medlemsstats område.

c) Geder kan flyttes, forudsat at bedriften underkastes intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse af alle geder, der er over 18 måneder gamle, og som

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

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

d) Hvis medlemsstaten beslutter det, kan lam og gedekid på under tre måneder flyttes fra bedriften direkte til slagtning til konsum.

3.4. Restriktionerne omhandlet i punkt 3.1, 3.2 og 3.3 opretholdes for den pågældende bedrift i en periode på to 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) det tidspunkt, hvor den i punkt 3.3, litra c), omhandlede 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 toårige 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 omhandlet i bilag III, kapitel A, afsnit II, punkt 5, og

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

4. Når foranstaltningerne omhandlet i punkt 2.3, litra b), nr. iii), er anvendt på en bedrift, gælder følgende i de første to avlsår efter påvisningen af det sidste TSE-tilfælde:

a) Alle får og geder på bedriften skal være identifikationsmærkede.

b) Alle får og geder på bedriften må udelukkende flyttes inden for den pågældende medlemsstats område til slagtning med henblik på konsum eller destruktion; alle dyr, der er over 18 måneder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i kapitel C, punkt 3.2, litra b), i bilag X.

▼M39

c) Den kompetente myndighed sikrer, at embryoner og æg ikke sendes fra bedriften.

d) På bedriften må der kun anvendes sæd fra væddere af ARR/ARR-genotypen og embryoner med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel.

e) Alle får og geder på over 18 måneder, som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, undersøges for TSE.

f) Kun får (handyr) af ARR/ARR-genotypen og får (hundyr) fra bedrifter, hvor der ikke er påvist TSE-tilfælde, eller fra flokke, der opfylder betingelserne i punkt 3.4, må indsættes på bedriften.

g) Kun geder fra bedrifter, hvor der ikke er påvist TSE-tilfælde, eller fra flokke, der opfylder betingelserne i punkt 3.4, må indsættes på bedriften.

h) Alle får og geder på bedriften skal være omfattet af fælles græsningsrestriktioner, som den kompetente myndighed træffer en begrundet beslutning om under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer.

i) Uanset litra b) kan lam og gedekid, hvis den kompetente myndighed beslutter det, flyttes til en anden bedrift i samme medlemsstat udelukkende til opfedning forud for slagtning, forudsat at bestemmelsesbedriften ikke omfatter andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning, og den ikke sender levende får eller geder til andre bedrifter, undtagen til direkte slagtning på den pågældende medlemsstats område.

5. Når fravigelsen omhandlet i punkt 2.3, litra c), er anvendt, træffes følgende foranstaltninger:

a) 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. Medlemsstaterne kan beslutte at foretage bestemmelse af prionproteingenotypen hos får, der er slået ned og destrueret

b) eller i de første to avlsår efter påvisningen af det sidste TSE-tilfælde mindst følgende foranstaltninger:

i) Alle får og geder på bedriften skal være identifikationsmærkede.

ii) Bedriften skal underkastes intensiveret TSE-overvågning i to år, herunder undersøgelse af alle får og geder på over 18 måneder, som er slagtet til konsum, og alle får og geder på over 18 måneder, som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften.

iii) Den kompetente myndighed sikrer, at levende får og geder, embryoner og æg fra bedriften ikke sendes til andre medlemsstater eller tredjelande.

6. Medlemsstater, der anvender de i punkt 2.3, litra b), nr. iii), fastsatte foranstaltninger eller de i punkt 2.3, litra c) og d), fastsatte fravigelser, meddeler Kommissionen en redegørelse for de betingelser og kriterier, der ligger til grund for at indrømme fravigelserne. Hvis der påvises yderligere TSE-tilfælde hos flokke, der er omfattet af fravigelser, skal der foretages en revurdering af betingelserne for at indrømme de pågældende fravigelser.

▼M32

KAPITEL B

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

DEL 1

Generelle krav

1. Avlsprogrammet skal fokusere på besætninger af høj genetisk værdi.

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

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

▼**M32**

b) identifikation af de enkelte dyr, der udtages prøver fra under avlsprogrammet

c) resultaterne af alle genotypebestemmelserne.

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

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

5. Blod og andet væv, der indsamles under avlsprogrammet, genotypebestemmes i laboratorier, der er godkendt under avlsprogrammet.

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

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

a) hvor hyppigt de forskellige alleler forekommer hos racen

b) hvor sjælden racen er

c) hvordan man undgår indavl eller genetisk drift.

DEL 2

Særlige regler for de besætninger, der deltager

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M32**

DEL 3

Regelsæt for anerkendelse af fårebesætningers status som TSE-resistente

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

   Anerkendelsen gives for mindst følgende to niveauer:

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

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

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

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

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

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

DEL 4

Rapporter, som medlemsstaterne skal forelægge Kommissionen

Medlemsstater, der iværksætter nationale avlsprogrammer med henblik på selektion af TSE-resistens hos deres egne fårepopulationer, meddeler Kommissionen kravene i de pågældende programmer og fremlægger en årlig rapport om status for avlsprogrammerne. Rapporten for hvert kalenderår fremlægges senest den 31. marts det følgende år.

▼B

BILAG VIII

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

▼M5

KAPITEL A

▼M16

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

▼M31

I. BETINGELSER, DER GÆLDER FOR FÅR OG GEDER SAMT SÆD OG EMBRYONER HERAF

▼M5

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

▼M16

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

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

▼M31

II. BETINGELSER, DER GÆLDER FOR KVÆG

Det Forenede Kongerige sikrer, at kvæg, der er født eller opdrættet i Det Forenede Kongerige før den 1. august 1996, ikke sendes fra Det Forenede Kongeriges område til andre medlemsstater eller til tredjelande.

▼B

KAPITEL B

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

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

▼M31

KAPITEL C

Betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med visse animalske produkter

AFSNIT A

Produkter

Følgende animalske produkter er ikke omfattet af forbuddet i artikel 16, stk. 3, hvis de hidrører fra kvæg, får eller geder, som opfylder kravene i afsnit B:

— fersk kød

— hakket kød

— tilberedt kød

— kødprodukter.

AFSNIT B

Krav

Produkterne omhandlet i afsnit A skal opfylde følgende krav:

a) De dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er ikke blevet fodret med kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere, og de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning.

b) De dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

c) De animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører ikke fra:

i) specificeret risikomateriale som defineret i bilag V

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

▼M31

ii) nerve- og lymfevæv, der frilægges under udbeningen

iii) maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

▼B

KAPITEL D

Betingelserne for eksport

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

▼B

BILAG IX

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

▼M31

_____

KAPITEL B

Import af kvæg

AFSNIT A

Import fra lande eller regioner med ubetydelig BSE-risiko

Ved import af kvæg fra et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at dyrene er født og udelukkende opdrættet i et land eller en region, der i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko

b) at dyrene er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er eksponeret kvæg, jf. kapitel C, del I, punkt 4, litra b), nr. iv), i bilag II, og

c) hvis der har været nationale BSE-tilfælde i det pågældende land, at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller efter den dato, hvor det sidste nationale BSE-tilfælde blev født, hvis denne dato ligger efter datoen for foderforbuddet.

AFSNIT B

Import fra lande eller regioner med kontrolleret BSE-risiko

Ved import af kvæg fra et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko

b) at dyrene er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er eksponeret kvæg, jf. kapitel C, del II, punkt 4, litra b), nr. iv), i bilag II

c) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller efter den dato, hvor det sidste nationale BSE-tilfælde blev født, hvis denne dato ligger efter datoen for foderforbuddet.

AFSNIT C

Import fra lande eller regioner med ikke-fastsat BSE-risiko

Ved import af kvæg fra et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen ikke er blevet klassificeret i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, eller er klassificeret som et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko

b) at dyrene er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er eksponeret kvæg, jf. kapitel C, del II, punkt 4, litra b), nr. iv), i bilag II

▼M31

c) at dyrene er født mindst to år efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller efter den dato, hvor det sidste nationale BSE-tilfælde blev født, hvis denne dato ligger efter datoen for foderforbuddet.

KAPITEL C

Import af animalske produkter af kvæg, får eller geder

▼M46

AFSNIT A

Produkter

Nedenstående animalske produkter af kvæg, får eller geder som defineret i punkt 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 og 7.9 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([1]) skal opfylde betingelserne i afsnit B, C og D i dette kapitel afhængigt af oprindelseslandets BSE-risikokategori:

— fersk kød

— hakket kød

— tilberedt kød

— kødprodukter

— afsmeltet animalsk fedt

— grever

— gelatine, bortset fra gelatine fremstillet af huder og skind

— behandlede tarme.

▼M31

AFSNIT B

Import fra lande eller regioner med ubetydelig BSE-risiko

Ved import af animalske produkter af kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, fra et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er født, udelukkende opdrættet og slagtet i landet med ubetydelig BSE-risiko, og at de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) hvis der i landet eller regionen har være nationale BSE-tilfælde:

   i) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller

   ii) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

AFSNIT C

Import fra lande eller regioner med kontrolleret BSE-risiko

1. Ved import af animalske produkter af kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, fra et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

   a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko

([1]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

▼M31

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder bestemt til eksport hidrører fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen

d) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

2. Uanset punkt 1, litra d), kan hele og halve slagtekroppe eller halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer samt fjerdinger, der ikke indeholder andet risikomateriale end rygsøjlen, herunder dorsalrodsganglier, importeres.

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

4. Antallet af kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe, som rygsøjlen skal fjernes fra, og antallet af dem, hvor der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes, indsættes i det dokument, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 136/2004, når det drejer sig om import.

▼M33

5. Ved import af behandlede tarme med oprindelse i et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med kontrolleret BSE-risiko

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er født, udelukkende opdrættet og slagtet i landet/regionen med ubetydelig BSE-risiko, og at de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) hvis tarmene har oprindelse i et land eller en region, hvor der har været nationale BSE-tilfælde:

i) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller

ii) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V.

▼M31

AFSNIT D

Import fra lande eller regioner med ikke-fastsat BSE-risiko

1. Ved import af animalske produkter af kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, fra et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere, og at er de godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

▼M31

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen

c) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke hidrører fra:

i) specificeret risikomateriale som defineret i bilag V

ii) nerve- og lymfevæv, der frilægges under udbeningen

iii) maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

2. Uanset punkt 1, litra c), kan hele og halve slagtekroppe eller halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer samt fjerdinger, der ikke indeholder andet risikomateriale end rygsøjlen, herunder dorsalrodsganglier, importeres.

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

4. En særlig angivelse af antallet af kvægkroppe eller engrosudskæringer af kvægkroppe, som rygsøjlen skal fjernes fra, og som der ikke er krav om, at rygsøjlen skal fjernes fra, indsættes i det dokument, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 136/2004, når det drejer sig om import.

▼M33

5. Ved import af behandlede tarme med oprindelse i et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko skal der forelægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør:

a) at landet eller regionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko

b) at de dyr, som de animalske produkter af kvæg, får eller geder hidrører fra, er født, udelukkende opdrættet og slagtet i landet/regionen med ubetydelig BSE-risiko, og at de er godkendt efter undersøgelse før og efter slagtning

c) hvis tarmene har oprindelse i et land eller en region, hvor der har været nationale BSE-tilfælde:

i) at dyrene er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel og grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet, eller

ii) at de animalske produkter af kvæg, får eller geder ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag V.

▼M46

KAPITEL D

Import af animalske biprodukter hidrørende fra kvæg, får eller geder og forarbejdede produkter fremstillet heraf

AFSNIT A

Animalske biprodukter

Dette kapitel gælder for følgende animalske biprodukter og afledte produkter som defineret i artikel 3, nr. 1 og 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([1]), forudsat at det drejer sig om animalske produkter hidrørende fra kvæg, får og geder:

a) afsmeltet fedt fremstillet af kategori 2-materiale, der er beregnet til at blive brugt som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel, som defineret i artikel 3, nr. 22, i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller råvarer hertil eller mellemprodukter heraf

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

▼M46

b) ben og benprodukter fremstillet af kategori 2-materiale

c) afsmeltet fedt fremstillet af kategori 3-materiale, der er beregnet til at blive brugt som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel eller som foder, som defineret i artikel 3, nr. 22 og 25, i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller råvarer hertil eller mellemprodukter heraf

d) foder til selskabsdyr, herunder tyggepinde og tyggeben

e) blodprodukter

f) forarbejdet animalsk protein

g) ben og benprodukter fremstillet af kategori 3-materiale

h) gelatine fremstillet af andet materiale end huder og skind

i) kategori 3-materiale og afledte produkter, bortset fra de i litra c) til h) omhandlede, eksklusive:

   i) friske huder og skin, behandlede huder og skin

   ii) gelatine fremstillet af huder og skind

   iii) fedtderivater

   iv) kollagen.

AFSNIT B

Krav vedrørende udstedelse af sundhedscertifikat

Ved import af animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra kvæg, får eller geder, der er omhandlet i afsnit A, skal der forelægges et sundhedscertifikat, som godtgør følgende:

a) at det animalske biprodukt eller afledte produkt ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, at de dyr, som det animalske biprodukt eller afledte produkt hidrører fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, eller

b) at det animalske biprodukt eller afledte produkt ikke indeholder og ikke er fremstillet af andet materiale fra kvæg, får eller geder end materiale fra dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko.

Ud over litra a) og b) skal der ved import af animalske biprodukter og afledte produkter som omhandlet i afsnit A, der indeholder mælk eller mejeriprodukter fra får eller geder, der er bestemt til fodring af drøvtyggere, endvidere forelægges et sundhedscertifikat, som godtgør følgende:

c) at de får og geder, som de pågældende produkter hidrører fra, siden fødslen eller i de sidste tre år udelukkende har været holdt på en bedrift, der ikke er omfattet af officielle restriktioner med hensyn til flytning på grund af mistanke om TSE, og som i de sidste tre år har opfyldt følgende krav:

   i) Bedriften har været undergivet regelmæssig officiel veterinærkontrol.

   ii) Der er ikke diagnosticeret nogen klassiske scrapietilfælde, eller, hvis et klassisk scrapietilfælde er blevet bekræftet:

      — alle dyr, hos hvilke klassisk scrapie er blevet bekræftet, er slået ned og destrueret, og

      — alle får og geder på bedriften er slået ned og destrueret, bortset fra avlsvæddere af ARR/ARR-genotypen og avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel.

▼M46

iii) På bedriften er kun indsat får og geder — bortset fra får med prionproteingenotypen ARR/ARR — fra en bedrift, som opfylder kravene i nr. i) og ii),

eller

d) for så vidt angår animalske biprodukter eller afledte produkter, der skal sendes til en medlemsstat, der er opført i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 546/2006 ([1]), at de får og geder, som de pågældende produkter hidrører fra, siden fødslen eller i de sidste syv år udelukkende har været holdt på en bedrift, der ikke er omfattet af officielle restriktioner med hensyn til flytning på grund af mistanke om TSE, og som i de sidste syv år har opfyldt følgende krav:

i) Bedriften har været undergivet regelmæssig officiel veterinærkontrol.

ii) Der er ikke diagnosticeret nogen klassiske scrapietilfælde, eller, hvis et klassisk scrapietilfælde er blevet bekræftet:

— alle dyr, hos hvilke klassisk scrapie er blevet bekræftet, er slået ned og destrueret, og

— alle får og geder på bedriften er slået ned og destrueret, bortset fra avlsværddere af ARR/ARR-genotypen og avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel.

iii) På bedriften er kun indsat får og geder — bortset fra får med prionproteingenotypen ARR/ARR — fra en bedrift, som opfylder kravene i litra i) og ii).

▼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.

▼M31

KAPITEL F

Import af animalske produkter af opdrættede eller vildtlevende hjortedyr

1. Når fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004, fremstillet af kød af opdrættede hjortedyr importeres til Fællesskabet fra Canada eller USA, skal sundhedscertifikaterne være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i produktionslandet og affattet således:

»Dette produkt indeholder eller er udelukkende fremstillet af kød, dog ikke slagteaffald og rygmarv, af opdrættede hjortedyr, der med et negativt resultat er undersøgt for chronic wasting disease efter en histopatologisk eller immunhistokemisk metode eller en anden diagnosemetode, der er anerkendt af den kompetente myndighed, og produktet er heller ikke fremstillet af dyr fra en besætning, hvor der er bekræftet eller officiel mistanke om chronic wasting disease.«

([1]) EUT L 94 af 1.4.2006, s. 28.

▼M31

2. Når fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, som defineret i forordning (EF) nr. 853/2004, fremstillet af kød af vildtlevende hjortedyr importeres til Fællesskabet fra Canada eller USA, skal sundhedscertifikaterne være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i produktionslandet og affattet således:

»Dette produkt indeholder eller er udelukkende fremstillet af kød, dog ikke slagteaffald og rygmarv, af vildtlevende hjortedyr, der med et negativt resultat er undersøgt for chronic wasting disease efter en histopatologisk eller immunhistokemisk metode eller en anden diagnosemetode, der er anerkendt af den kompetente myndighed, og produktet er heller ikke fremstillet af dyr fra en region, hvor der i de seneste tre år er bekræftet forekomst af chronic wasting disease, eller hvor der er officiel mistanke om forekomst af chronic wasting disease.«

———————

▼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.

▼M23

3. De nationale referencelaboratorier er:

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

▼M29

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

▼**M23**

Cypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tjekkiet:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danmark:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankrig:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Tyskland:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grækenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Ungarn:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letland:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembourg:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro-chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

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

▼M29

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

▼M23

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

▼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

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

▼B

— 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.

▼M18

KAPITEL C

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser

▼M32

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 OIE's »Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« (i det følgende benævnt »manualen«). Desuden, eller hvis der ikke foreligger OIE-metoder og -protokoller, sørger den kompetente myndighed for, at der anvendes prøveudtagningsmetoder og -protokoller, som er i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet, så det sikres, at der er tilstrækkeligt med materiale til rådighed. Den kompetente myndighed skal indsamle relevant væv i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige rådgivning og retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet for at sikre påvisning af alle kendte TSE-stammer hos mindre drøvtyggere og opbevarer mindst halvdelen af det indsamlede væv frisk, men ikke nedfrosset, indtil der foreligger et negativt resultat af den hurtige test. Hvis resultatet er positivt eller inkonklusivt, skal det resterende væv behandles i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet.

Stikprøver skal være mærket korrekt, så det dyr, prøven er udtaget fra, kan identificeres.

▼M18

2. ***Laboratorier***

Alle laboratorieundersøgelser for TSE udføres i laboratorier, der er godkendt hertil af den kompetente myndighed.

3. ***Metoder og protokoller***

3.1. Laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos kvæg

▼M42

a) *Tilfælde af mistanke om smitte*

Prøver fra kvæg, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, underkastes straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) SAF-immunblotting eller alternativ metode godkendt af OIE

▼**M42**

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse

v) kombination af hurtige test, jf. tredje afsnit.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test såvel til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte som til efterfølgende bekræftelse, hvis resultatet er inkonklusivt eller positivt, i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet, og forudsat at:

i) bekræftelsen foretages på et nationalt referencelaboratorium for TSE, og

ii) en af de to hurtige test er en Western blotting, og

iii) den anden hurtige test, der anvendes:

— omfatter en negativ vævskontrolprøve og en prøve med BSE hos kvæg som en positiv vævskontrolprøve

— er en anden type end den test, der blev anvendt til den primære screening, og

iv) hvis en hurtig Western blotting anvendes som første test: resultatet af testen er dokumenteret og forelagt for det nationale referencelaboratorium for TSE, og

v) hvis resultatet af den primære screening ikke bekræftes ved den efterfølgende hurtige test: prøven underkastes en undersøgelse ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder; hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-v), er positivt, anses dyret for et positivt BSE-tilfælde.

b) *BSE-overvågning*

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

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes prøven straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) SAF-immunblotting eller alternativ metode godkendt af OIE

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse

v) kombination af hurtige test, jf. fjerde afsnit.

▼M42

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test såvel til primær screening som til efterfølgende bekræftelse, hvis resultatet er inkonklusivt eller positivt, i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet, og forudsat at:

i) bekræftelsen foretages på et nationalt referencelaboratorium for TSE, og

ii) en af de to hurtige test er en Western blotting, og

iii) den anden hurtige test, der anvendes:

— omfatter en negativ vævskontrolprøve og en prøve med BSE hos kvæg som en positiv vævskontrolprøve

— er en anden type end den test, der blev anvendt til den primære screening, og

iv) hvis en hurtig Western blotting anvendes som første test: resultatet af testen er dokumenteret og forelagt for det nationale referencelaboratorium for TSE, og

v) hvis resultatet af den primære screening ikke bekræftes ved den efterfølgende hurtige test: prøven underkastes en undersøgelse ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder; hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Et dyr anses for et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, og resultatet af mindst en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-v), er positivt.

▼M18

3.2. Laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos får og geder

▼M42

a) *Tilfælde af mistanke om smitte*

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, underkastes straks konfirmatoriske undersøgelser ved anvendelse af mindst en af følgende metoder og protokoller som fastsat i den seneste udgave af manualen:

i) den immunhistokemiske metode (IHC)

ii) SAF-immunblotting eller alternativ metode godkendt af OIE

iii) påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi

iv) histopatologisk undersøgelse.

Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Der kan anvendes hurtige test til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte. Sådanne test må ikke anvendes til efterfølgende bekræftelse.

▼M42

Hvis resultatet af den hurtige test, der blev anvendt til primær screening af tilfælde af mistanke om smitte, er positivt eller inkonklusivt, underkastes prøven en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv). Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse anvendes i dette øjemed, men er inkonklusivt eller negativt, undersøges vævene yderligere ved anvendelse af en af de andre konfirmatoriske metoder og protokoller.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser, jf. første afsnit, nr. i)-iv), er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde, og der skal foretages yderligere undersøgelse, jf. litra c).

▼M32

b) *TSE-overvågning*

Prøver fra får og geder, der sendes til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III, kapitel A, del II (overvågning af får og geder), undersøges ved hjælp af en hurtig test i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige rådgivning og retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet for at sikre påvisning af alle kendte TSE-stammer.

Hvis resultatet af den hurtige test er inkonklusivt eller positivt, underkastes vævsprøverne straks konfirmatoriske undersøgelser på et officielt laboratorium ved hjælp af immuncytokemi, immunblotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, som omtalt i litra a). Hvis resultatet af den konfirmatoriske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt, foretages yderligere konfirmatoriske undersøgelser i overensstemmelse med retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet.

Hvis resultatet af en af de konfirmatoriske undersøgelser er positivt, anses dyret for et positivt TSE-tilfælde.

▼M42

c) *Videre undersøgelse af positive TSE-tilfælde*

i) Indledende molekylær test med diskriminatorisk immunblotting

Prøver fra mistænkte kliniske tilfælde og fra dyr undersøgt i henhold til bilag III, kapitel A, del II, punkt 2 og 3, som anses for positive TSE-tilfælde, men som ikke er atypiske scrapietilfælde, efter de i litra a) eller b) omtalte undersøgelser, eller som efter prøvningslaboratoriets vurdering på grund af deres karakteristika bør undersøges nærmere, sendes til videre undersøgelse ved anvendelse af i første omgang molekylær typning hos

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

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, eller

— et laboratorium udpeget af den kompetente myndighed, som med tilfredsstillende resultater har deltaget i en præstationsprøvning arrangeret af EF-referencelaboratoriet i brug af en molekylær typningsmetode.

▼**M18**

ii) Ringtest med supplerende molekylære testmetoder

Prøver fra ►**M42** TSE-tilfælde ◄, for hvilke forekomst af BSE ikke kan udelukkes med den i nr. i) omhandlede indledende molekylære test, jf. retningslinjerne fra EF-referencelaboratoriet, sendes straks sammen med alle tilgængelige relevante oplysninger videre til de i litra d) nævnte laboratorier efter samråd med EF-referencelaboratoriet. Her underkastes de en ringtest med som et minimum

— en yderligere diskriminatorisk immunblotting-test

— en diskriminatorisk immuncytokemisk undersøgelse og

— en diskriminatorisk ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

udført på de til de pågældende metoder godkendte laboratorier, jf. litra d). Hvis der er tale om prøver, som er uegnede til en immuncytokemisk undersøgelse, anviser EF-referencelaboratoriet passende alternative test inden for rammerne af ringtesten.

Resultaterne fortolkes af EF-referencelaboratoriet bistået af et ekspertpanel, som blandt andre tæller en repræsentant for det pågældende nationale referencelaboratorium. Kommissionen underrettes straks om, hvordan resultaterne er blevet fortolket. Prøver med formodet forekomst af BSE efter anvendelse af tre forskellige metoder samt prøver, der giver inkonklusive resultater i ringtesten, underkastes yderligere analyse i form af et bioassay med mus med henblik på endelig bekræftelse af resultatet.

▼**M32**

Yderligere testning af TSE-positive prøver påvist i inficerede flokke på samme bedrift udføres som minimum på de første to TSE-positive tilfælde, der påvises hvert år efter indekstilfældet.

▼**M18**

d) *Laboratorier, der er godkendt til videre undersøgelser med anvendelse af molekylære typningsmetoder*

Følgende laboratorier er godkendt til udførelse af videre molekylær typning:

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

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

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

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

Hvis der er udarbejdet metoder og protokoller for undersøgelser, der foretages for at bekræfte mistanke om forekomst af TSE hos andre arter end kvæg, får og geder, skal disse mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Den kompetente myndighed kan også kræve andre laboratorieprøver foretaget, som f.eks. immuncytokemi, immunblotting og påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi eller andre metoder, der er udarbejd et til påvisning af den sygdomsrelaterede form af prionproteinet. Under alle omstændigheder skal der som minimum gennemføres én anden laboratorieundersøgelse, såfremt resultatet af den først foretagne histopatologiske undersøgelse er negativt eller inkonklusivt. Hvis sygdommen forekommer for første gang, foretages der mindst tre forskellige undersøgelser.

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

▼M47

4. ***Hurtige test***

Som hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

— immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrPRes (Prionics-Check Western-test)

— kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer-test og Enfer TSE Kit version 2.0, automatiseret prøveforberedelse)

— mikrotiterplade-baseret immunassay til påvisning af PrPSc (Enfer TSE Version 3)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP hurtig-test)

— mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinase K-resistent PrPRes med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP Sc-binding og et monoklonalt detektor-antistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)

— immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics-Check PrioSTRIP)

— sandwich-immunassay med anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer rettet mod to epitoper, der er til stede i fuldt udfoldet PrP Sc hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit)

— sandwich-ELISA til påvisning af proteinase K-resistent PrP Sc (Roche Applied Science PrionScreen).

Som hurtige test til overvågning af TSE hos får og geder anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE SAP hurtig-test)

— sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes med et TeSeE Sheep/Goat-påvisningskit udført efter denaturering og koncentrering med TeSeE Sheep/Goat-oprensningskit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test)

▼**M47**

— immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP Sc-binding og et monoklonalt detektor-antistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)

— immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visuel aflæsningsprotokol)

For alle hurtige test gælder det, at den vævsprøve, testen anvendes på, skal være i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

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

Hurtige test og forsøgsprotokoller må kun ændres efter forudgående underretning af EU-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EU-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke påvirker testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.

▼**M18**

5. ***Alternative test***

(Fastsættes senere).

▼**M31**