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

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

## annettu 22 päivänä toukokuuta 2001,

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

(EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

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

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

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

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

▼B

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

**annettu 22 päivänä toukokuuta 2001,**

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

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

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

sekä katsovat seuraavaa:

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

▼B

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

## YLEISET SÄÄNNÖKSET

### *1 artikla*

### Soveltamisala

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

2. Tätä asetusta ei sovelleta:

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

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

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

▼B

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

d) tutkimuksessa käytettäviin tai siinä käytettäviksi tarkoitettuihin eläviin eläimiin.

*2 artikla*

**Elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden pitäminen erillään**

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

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

*3 artikla*

**Määritelmät**

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

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

▼M30

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

▼B

2. Sovelletaan myös liitteessä I säädettyjä erityismääritelmiä.

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

*4 artikla*

**Suojatoimenpiteet**

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

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

II LUKU

**BSE-ASEMAN MÄÄRITTÄMINEN**

*5 artikla*

**Luokitus**

▼M30

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

— merkityksettömän alhainen BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti,

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

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

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

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

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

▼M30

— hallinnassa oleva BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti,

— määrittelemätön BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

Tästä menettelystä aiheutuvat kustannukset maksaa kyseinen jäsenvaltio tai kolmas maa.

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

III LUKU

**TSE:IEN EHKÄISY**

*6 artikla*

**Seurantajärjestelmä**

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

*6 a artikla*

**Jalostusohjelmat**

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

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

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

▼B

*7 artikla*

**Eläinten ruokintaa koskevat kiellot**

▼M30

1. Eläinvalkuaisen käyttö märehtijöiden ruokinnassa on kielletty.

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

*8 artikla*

**Erikseen määritelty riskiaines**

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

*9 artikla*

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

*10 artikla*

**Koulutusohjelmat**

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

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

IV LUKU

**TSE:IEN VALVONTA JA HÄVITTÄMINEN**

*11 artikla*

**Ilmoittaminen**

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

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

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

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

▼B

*12 artikla*

**Tartunnan saaneiksi epäiltyihin eläimiin sovellettavat toimenpiteet**

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

*13 artikla*

**Toimenpiteet TSE:ien esiintymisen toteamisen jälkeen**

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

*14 artikla*

**Varosuunnitelma**

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

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

V LUKU

**MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VIENTI**

*15 artikla*

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

*16 artikla*

**Eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattaminen**

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

*17 artikla*

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

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

*18 artikla*

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

VI LUKU

**VERTAILULABORATORIOT, NÄYTTEENOTTO, KOKEET JA TARKASTUKSET**

*19 artikla*

**Vertailulaboratoriot**

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

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

*20 artikla*

**Näytteenotto ja laboratoriotutkimusmenetelmät**

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

▼M44

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

▼B

*21 artikla*

**Yhteisön tarkastukset**

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

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

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

VII LUKU

**SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET**

*22 artikla*

**Erikseen määriteltyä riskiainesta koskevat siirtymätoimenpiteet**

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

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

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

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

*23 artikla*

**Liitteiden muuttaminen ja siirtymäkauden toimenpiteet**

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

*23 a artikla*

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

▼M44

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

▼M30

b) 6 artiklan 1 b kohdassa tarkoitettu iän muuttaminen,

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

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

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

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

g) 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ikää koskeva päätös,

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

i) 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut hyväksytyt tuotantomenetelmät,

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

▼M44

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

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

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

▼M30

*24 artikla*

**Komiteat**

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

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

▼M30

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

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

*24 a artikla*

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

▼B

*25 artikla*

**Tiedekomiteoiden kuuleminen**

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

*26 artikla*

**Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2001.

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

▼**M10**

*LIITE I*

**ERITYISMÄÄRITELMÄT**

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 ([1]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ([2]) ja neuvoston direktiivissä 79/373/ETY ([3]) annettuja määritelmiä:

   a) Asetus (EY) N:o 1774/2002:

      i) ”tuotantoeläin”, 2 artiklan 1 kohdan f alakohta;

      ii) ”lemmikkieläinten ruoka”, liitteessä I oleva 41 kohta;

      iii) ”käsitelty eläinvalkuainen”, liitteessä I oleva 42 kohta;

      iv) ”gelatiini”, liitteessä I oleva 26 kohta;

      v) ”verituotteet”, liitteessä I oleva 4 kohta;

      vi) ”verijauhot”, liitteessä I oleva 6 kohta; sekä

      vii) ”kalajauhot”, liitteessä I oleva 24 kohta.

   b) ”Rehun” määritelmä asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa.

   c) ”Täysrehun” määritelmä direktiivin 79/373/ETY 2 artiklan d kohdassa.

▼**M32**

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan lisäksi:

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

   b) ”erillisellä rasvakudoksella” teurastuksen ja leikkaamisen aikana poistettua sisäistä ja ulkoista rasvaa, erityisesti nautaeläinten sydämen, vatsapaidan ja munuaisen tuoretta rasvaa sekä leikkaamoista peräisin olevaa rasvaa;

   c) ”kohortilla” nautaeläinten ryhmää, johon sisältyvät sekä

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

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

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

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

   f) ”scrapie-tapauksella” lampaassa tai vuohessa varmistettua tarttuva spongiforminen enkefalopatia -tapausta, jossa BSE-tartunta on suljettu pois TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa yhteisön vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa ([4]) vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

([1]) EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.
([2]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.
([3]) EYVL L 86, 6.4.1979, s. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

g) ”klassisella scrapie-tapauksella” varmistettua scrapie-tapausta, joka luokitellaan klassiseksi TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa yhteisön vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

h) ”epätyypillisellä scrapie-tapauksella” varmistettua scrapie-tapausta, joka voidaan erottaa klassisesta scrapiesta TSE-kannan määrittelemistä pienissä märehtijöissä koskevassa yhteisön vertailulaboratorion teknisessä käsikirjassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

▼M31

*LIITE II*

**BSE-ASEMAN MÄÄRITTÄMINEN**

A LUKU

**Perusteet**

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

Maassa tai alueella

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

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

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

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

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

B LUKU

**Riskianalyysi**

1. **Riskianalyysin rakenne**

Riskianalyysiin sisältyvät leviämisen arviointi ja altistuksen arviointi.

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

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

Huomioon on otettava seuraavat riskitekijät:

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

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

c) tuotu liha-luujauho tai eläinrasvan sulatusjäte;

d) tuodut nauta-, lammas- ja vuohieläimet;

e) tuotu eläinten rehu ja rehun ainesosat;

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

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

▼M31

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

3. **Altistuksen arviointi**

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

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

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

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

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

C LUKU

**Luokkien määrittely**

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

Maa tai alue,

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

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

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

4) joka on

a) joko seuraavassa tilanteessa:

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

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

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

b) tai seuraavassa tilanteessa:

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

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

▼**M31**

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

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

— kaikki BSE-tapaukset,

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

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

II MAA TAI ALUE, JONKA BSE-RISKI ON HALLINNASSA

Maa tai alue,

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

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

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

4) joka on

a) joko seuraavassa tilanteessa:

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

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

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

b) tai seuraavassa tilanteessa:

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

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

▼M31

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

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

— kaikki BSE-tapaukset,

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

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

III MAA TAI ALUE, JONKA BSE-RISKI ON MÄÄRITTELEMÄTÖN

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

## D LUKU

## Valvontaa koskevat vähimmäisvaatimukset

1. **Valvontatyypit**

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) *A-tyypin valvonta*

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

b) *B-tyypin valvonta*

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

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

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

Tässä liitteessä on kartoitettu seuraavat nautaeläinten osapopulaatiot valvontatarkoituksiin:

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

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

▼M31

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

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

d) yli 36 kuukauden ikäiset nautaeläimet normaaliteurastuksessa.

2. **Valvontastrategia**

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

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

3. **Pistearvot ja pistetavoitteet**

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

*Taulukko 1*

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

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

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

▼M31

*Taulukko 2*

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

| Pistetavoitteet maassa tai alueella | | |
|---|---|---|
| Täysikasvuisen nautaeläinpopulaation koko (ikä vähintään 24 kuukautta) | A-tyypin valvonta | B-tyypin valvonta |
| ≥ 1 000 000 | 300 000 | 150 000 |
| 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. **Erityiskohdennus**

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

5. **BSE-valvontamalli**

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

6. **Valvonnan ylläpito**

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

▼M13

*LIITE III*

**SEURANTAJÄRJESTELMÄ**

A LUKU

I NAUTAELÄINTEN SEURANTA

1. **Yleistä**

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

2. **Ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten seuranta**

2.1 Kaikki yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet,

— joille on tehty neuvoston direktiivin 64/433/ETY ([1]) 2 artiklan n kohdassa määritelty ”erityinen hätäteurastus” tai

— jotka on teurastettu direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevan VI luvun 28 kohdan c alakohdan mukaisesti lukuun ottamatta eläimiä, joilla ei ole ollut taudin kliinisiä oireita ja jotka on teurastettu taudinhävittämiskampanjan puitteissa,

on testattava BSE:n esiintymisen toteamiseksi.

2.2 Kaikki yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet,

— jotka on teurastettu ihmisravinnoksi tavanomaiseen tapaan tai

— jotka on teurastettu taudinhävittämiskampanjan puitteissa direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevan VI luvun 28 kohdan c alakohdan mukaisesti mutta joilla ei ole ollut taudin kliinisiä oireita,

on testattava BSE:n toteamiseksi.

▼M27

_____

▼M13

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

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

— teurastettu hävitettäväksi komission asetuksen (EY) N:o 716/96 ([2]) mukaisesti,

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

— teurastettu ihmisravinnoksi,

on testattava BSE:n esiintymisen toteamiseksi.

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

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Muiden eläinten seuranta**

Edellä 2—4 kohdassa tarkoitetun testauksen lisäksi jäsenvaltiot voivat vapaaehtoisesti päättää testata muita nautaeläimiä alueellaan erityisesti silloin, kun eläimet ovat peräisin maasta, jossa esiintyy kotoperäistä BSE:tä, kun eläimet ovat saaneet mahdollisesti saastunutta rehua tai kun ne ovat syntyneet tai polveutuvat BSE-tartunnan saaneista naaraista.

6. **Testauksen jälkeen suoritettavat toimenpiteet**

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

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

▼M42

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

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

▼M32

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

▼M13

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

▼M38

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

7.1 Jäsenvaltioiden hakemukset

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

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

▼**M38**

b) tiedot 6 artiklan 1b kohdan kolmannen alakohdan b alakohdassa tarkoitetusta jäsenvaltion alueella edellisten kuuden vuoden aikana käytössä olleesta eläinten tunnistus- ja jäljitettävyysjärjestelmästä, mukaan lukien tarkka kuvaus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1760/2000 ([1]) 5 artiklassa tarkoitetun atk-pohjaisen tietokannan toiminnasta;

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

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

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

7.2 Epidemiologiset kriteerit

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

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

joko

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

tai

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

tai

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

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

▼M38

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

▼M32

II. LAMPAIDEN JA VUOHIEN SEURANTA

1. **Yleistä**

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

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

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

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

c) Jos jäsenvaltiolla on vaikeuksia kerätä riittävästi terveinä teurastettuja lampaita ja vuohia sille a ja b kohdassa määrätyn vähimmäisotoksen saavuttamiseksi, se voi korvata enintään 50 prosenttia sille määrätystä vähimmäisotoksesta testaamalla yli 18 kuukauden ikäisiä kuolleita lampaita tai vuohia suhteessa yksi yhteen ja 3 kohdassa vahvistetun vähimmäisotoksen lisäksi. Lisäksi jäsenvaltio voi korvata enintään 10 prosenttia sille määrätystä vähimmäisotoksesta testaamalla taudin hävittämiskampanjan yhteydessä teurastettuja yli 18 kuukauden ikäisiä lampaita tai vuohia suhteessa yksi yhteen.

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

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

— lopetettu taudin hävittämiskampanjan yhteydessä tai

— teurastettu ihmisravinnoksi.

*Taulukko A*

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

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

▼M32

*Taulukko B*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Tartunnan saaneiden karjojen seuranta**

Yli 18 kuukauden ikäiset eläimet tai eläimet, joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta ja jotka on teurastettu hävitettäväksi liitteessä VII olevan 2.3 kohdan b alakohdan i tai ii alakohdan taikka 5 kohdan a alakohdan säännösten mukaisesti, on testattava yksinkertaisella satunnaisotannalla valittavan, seuraavassa taulukossa ilmoitetun otosmäärän mukaisesti:

| Yli 18 kk:n ikäisten tai sellaisten, joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta, hävitettäväksi teurastettujen eläinten lukumäärä karjassa | Vähimmäisotos |
|---|---|
| 70 tai vähemmän | Kaikki testauskriteerit täyttävät eläimet |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |

▼M32

| Yli 18 kk:n ikäisten tai sellaisten, joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta, hävitettäväksi teurastettujen eläinten lukumäärä karjassa | Vähimmäisotos |
|---|---|
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 tai enemmän | 150 |

6. **Muiden eläinten seuranta**

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

— maidontuotantoon tarkoitetut eläimet,

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

— mahdollisesti saastunutta rehua saaneet eläimet,

— TSE-tartunnan saaneista naaraista syntyneet tai polveutuvat eläimet.

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

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

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

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

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

8. **Genotyypin määrittäminen**

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

▼M32

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

▼M18

III. MUIDEN ELÄINLAJIEN SEURANTA

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

B LUKU

**RAPORTTEJA JA REKISTEREITÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

I. JÄSENVALTIOITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

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

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

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

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

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

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

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

▼**M18**

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

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

B. **Raportointikaudet**

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

▼**M13**

II KOMISSION LAATIMASSA YHTEENVEDOSSA ESITETTÄVÄT TIEDOT

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

III REKISTERIT

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

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

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

— 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratoriotutkimusten lukumäärä ja tulokset,

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

— lampaiden positiivisten TSE-tapausten prioniproteiinin genotyyppi.

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

▼M22

*LIITE IV*

**ELÄINTEN RUOKINTA**

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

Asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon soveltamisala laajennetaan koskemaan

a) tuotantoeläinten, lihaa syöviä turkiseläimiä lukuun ottamatta, ruokkimista seuraavilla aineilla:

i) prosessoitu eläinproteiini;

ii) märehtijöistä saatu gelatiini;

iii) verituotteet;

iv) hydrolysoitu proteiini;

v) eläinperäinen dikalsiumfosfaatti ja trikalsiumfosfaatti (dikalsiumfosfaatti ja trikalsiumfosfaatti);

vi) rehu, joka sisältää i–v alakohdassa lueteltuja proteiineja;

b) märehtijöiden ruokkimista eläinproteiinilla ja näitä proteiineja sisältävällä rehulla.

II **Poikkeukset 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyihin kieltoihin ja erityisedellytykset näiden poikkeusten soveltamiselle**

A. Asetuksen 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia ei sovelleta seuraaviin:

a) tuotantoeläinten ruokinta jäljempänä i, ii, iii ja iv alakohdassa tarkoitetuilla proteiineilla ja näistä proteiineista saadulla rehulla:

i) maito, maitotuotteet ja ternimaito;

ii) munat ja munatuotteet;

iii) muista kuin märehtijöistä saatu gelatiini;

iv) muista kuin märehtijöistä ja märehtijöiden vuodasta ja nahasta saadut hydrolysoidut proteiinit;

b) muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokinta jäljempänä i, ii ja iii alakohdassa tarkoitetuilla proteiineilla ja näistä proteiineista saaduilla tuotteilla:

i) kalajauho B kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti;

ii) dikalsiumfosfaatti ja trikalsiumfosfaatti D kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti;

iii) muista kuin märehtijöistä saadut verituotteet D kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti;

c) kalojen ruokinta muista kuin märehtijöistä saadulla verijauholla D kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti;

▼M43

d) jäsenvaltiot voivat sallia tuotantoeläinten ruokinnan kasviperäisillä rehuaineilla ja näitä tuotteita sisältävällä rehulla sen jälkeen, kun niissä on havaittu vähäisiä määriä luiden osia, jos tehdyn riskinarvioinnin tulos on myönteinen. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon vähintään saastumisen määrä ja mahdollinen lähde ja lähetyksen lopullinen määränpää;

▼M40

e) märehtijöihin kuuluvien vieroittamattomien tuotantoeläinten ruokinta kalajauholla B A kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

▼M22

B. A kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitetun kalajauhon ja kalajauhoa sisältävän rehun käyttöön muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokinnassa sovelletaan seuraavia edellytyksiä (edellytyksiä ei sovelleta lihaa syövien turkiseläinten ruokintaan):

a) kalajauho on tuotettava käsittelylaitoksessa, jossa tuotetaan yksinomaan kalasta saatavia tuotteita;

b) ennen kuin maahantuotu kalajauho voidaan päästää vapaaseen liikkeeseen yhteisössä, jokainen lähetys on analysoitava mikroskopian avulla komission direktiivin 2003/126/EY mukaisesti;

c) kalajauhoa sisältävä rehu on tuotettava laitoksessa, joka ei tuota rehua märehtijöille ja jonka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tätä tarkoitusta varten.

Edellä olevasta c alakohdasta poiketen

i) erityistä lupaa täysrehun tuottamiseksi rehusta, joka sisältää kalajauhoa, ei vaadita sellaisten kotisekoittajien osalta,

— jotka toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt,

— jotka ovat tiloilla, joilla ei ole märehtijöitä,

— jotka tuottavat täysrehua käytettäväksi pelkästään omalla tilalla, ja

— jos tuotannossa käytetty kalajauhoa sisältävä rehu sisältää alle 50 prosenttia raakaproteiinia;

ii) toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan tuottaa märehtijöiden rehua laitoksissa, joissa tuotetaan myös kalajauhoa sisältävää rehua muille eläinlajeille, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

— märehtijöille tarkoitettu irtorehu ja pakattu rehu säilytetään fyysisesti erillään tiloista, joissa irtotavarana oleva kalajauho ja kalajauhoa sisältävä irtorehu säilytetään varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan,

— märehtijöille tarkoitettu rehu valmistetaan fyysisesti erillään tiloista, joissa valmistetaan kalajauhoa sisältävää rehua,

— kalajauhon ostoa ja käyttöä sekä kalajauhoa sisältävän rehun myyntiä koskevat yksityiskohtaiset asiakirjat pidetään toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan, ja

— märehtijöille tarkoitetuille rehuille tehdään rutiinitestejä sen varmistamiseksi, että niissä ei esiinny kiellettyjä proteiineja, kalajauho mukaan luettuna;

▼M40

d) kalajauhoa sisältävien rehulähetysten mukana olevassa kaupallisessa asiakirjassa ja pakkauksissa, jotka sisältävät tällaisia lähetyksiä, on oltava selkeä merkintä ’Sisältää kalajauhoa – ei saa syöttää märehtijöille’;

▼M22

e) kalajauhoa sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta märehtijöille tarkoitettua rehua. Jos ajoneuvoa myöhemmin käytetään märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, se on puhdistettava perusteellisesti toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio;

▼M22

f) kalajauhoa sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä.

Tästä poiketen toimivaltainen viranomainen voi sallia kalajauhoa sisältävän rehun käytön ja säilyttämisen tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä, jos viranomainen katsoo, että tilalla toteutetaan toimenpiteitä, joilla estetään kalajauhoa sisältävän rehun syöttäminen märehtijöille.

▼M40

B A. A kohdan e alakohdassa tarkoitetun kalajauhon ja kalajauhoa sisältävän rehun käyttöön märehtijöihin kuuluvien vieroittamattomien tuotantoeläinten ruokinnassa sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

a) kalajauho on tuotettava käsittelylaitoksessa, jossa tuotetaan yksinomaan kalasta saatavia tuotteita;

b) ennen kuin maahantuotu kalajauho voidaan päästää vapaaseen liikkeeseen yhteisössä, jokainen lähetys on analysoitava mikroskopian avulla direktiivin 2003/126/EY mukaisesti;

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

d) kalajauhoa sisältävät maidonkorvikkeet, jotka on tarkoitettu märehtijöihin kuuluville nuorille tuotantoeläimille, on tuotettava laitoksessa, joka ei tuota muuta rehua märehtijöille ja jonka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tätä tarkoitusta varten.

Poiketen siitä, mitä d alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan tuottaa muuta märehtijöiden rehua laitoksissa, joissa tuotetaan myös märehtijöihin kuuluville nuorille tuotantoeläimille tarkoitettuja kalajauhoa sisältäviä maidonkorvikkeita, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) märehtijöille tarkoitettu muu irtorehu ja pakattu rehu säilytetään fyysisesti erillään tiloista, joissa irtotavarana oleva kalajauho ja kalajauhoa sisältävät irtotavarana olevat maidonkorvikkeet säilytetään varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan,

ii) märehtijöille tarkoitettu muu rehu valmistetaan fyysisesti erillään tiloista, joissa valmistetaan kalajauhoa sisältäviä maidonkorvikkeita,

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

iv) märehtijöille tarkoitetuille muille rehuille tehdään säännöllisesti rutiinitestejä sen varmistamiseksi, että niissä ei esiinny kiellettyjä proteiineja, kalajauho mukaan luettuna. Tulokset on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan;

e) kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden, jotka on tarkoitettu märehtijöihin kuuluville nuorille tuotantoeläimille, mukana olevassa kaupallisessa asiakirjassa ja pakkauksissa, jotka sisältävät tällaisia lähetyksiä, on oltava selkeä merkintä ’Sisältää kalajauhoa – saa syöttää ainoastaan vieroittamattomille märehtijöille’;

▼**M40**

f) irtotavarana olevat kalajauhoa sisältävät maidonkorvikkeet, jotka on tarkoitettu märehtijöihin kuuluville nuorille tuotantoeläimille, on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta muuta märehtijöille tarkoitettua rehua. Jos ajoneuvoa myöhemmin käytetään muun märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, se on puhdistettava perusteellisesti toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio;

g) tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä, on toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään kalajauhoa sisältävien maidonkorvikkeiden antaminen muille märehtijöille kuin niille, joita liitteessä IV olevan II osan A kohdan e alakohdassa säädetty poikkeus koskee. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava luettelo tiloista, joilla käytetään kalajauhoa sisältäviä maidonkorvikkeita, joko järjestelmällä jossa tilat ilmoittavat asiasta ennakolta tai jollakin toisella järjestelmällä, jolla varmistetaan tämän säännöksen noudattaminen.

▼**M22**

C. A kohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitetun dikalsiumfosfaatin ja trikalsiumfosfaatin ja kyseisiä proteiineja sisältävän rehun käyttöön muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokinnassa sovelletaan seuraavia edellytyksiä (edellytyksiä ei sovelleta lihaa syövien turkiseläinten ruokintaan):

a) dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävä rehu on tuotettava laitoksessa, joka ei valmista rehua märehtijöille ja jonka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tätä tarkoitusta varten.

Poikkeuksena tähän ovat kuitenkin seuraavat tapaukset:

i) erityistä lupaa täysrehun tuottamiseksi rehusta, joka sisältää dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia, ei vaadita sellaisten kotisekoittajien osalta,

— jotka toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt,

— jotka ovat tiloilla, joilla ei ole märehtijöitä,

— jotka tuottavat täysrehua käytettäväksi pelkästään omalla tilalla, ja

— jos tuotannossa käytetyn dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävän rehun kokonaisfosforipitoisuus on alle 10 prosenttia;

ii) toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan tuottaa märehtijöiden rehua laitoksissa, joissa tuotetaan myös dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävää rehua muille eläinlajeille, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

— märehtijöille tarkoitettu irtorehu ja pakattu rehu valmistetaan fyysisesti erillään tiloista, joissa valmistetaan dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävää rehua,

— märehtijöille tarkoitettu irtorehu säilytetään varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan fyysisesti erillään tiloista, joissa irtotavarana oleva dikalsiumfosfaatti tai trikalsiumfosfaatti ja dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävä irtorehu säilytetään,

▼M22

— dikalsiumfosfaatin tai trikalsiumfosfaatin ostoa ja käyttöä sekä dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävän rehun myyntiä koskevat yksityiskohtaiset asiakirjat pidetään toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan;

b) dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävän rehun pakkausmerkinnöissä ja sen mukana olevissa asiakirjoissa on oltava selkeä merkintä: ”Sisältää eläinperäistä dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia – ei saa syöttää märehtijöille”;

c) dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta märehtijöille tarkoitettua rehua. Jos ajoneuvoa myöhemmin käytetään märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, se on puhdistettava perusteellisesti toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio;

d) dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä.

Tästä poiketen toimivaltainen viranomainen voi sallia dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävän rehun käytön ja säilyttämisen tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä, jos viranomainen katsoo, että tilalla toteutetaan toimenpiteitä, joilla estetään dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia sisältävän rehun syöttäminen märehtijöille.

D. A kohdan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen verituotteiden ja kyseisiä proteiineja sisältävän rehun käyttöön muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden ruokinnassa ja A kohdan c alakohdassa tarkoitetun verijauhon ja kyseistä proteiinia sisältävän rehun käyttöön kalojen ruokinnassa sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

a) veri on saatava EU-hyväksytyistä teurastamoista, joissa ei teurasteta märehtijöitä ja jotka on rekisteröity muiden kuin märehtijöiden teurastamiseen, ja se on kuljetettava suoraan käsittelylaitokseen ajoneuvoilla, joilla kuljetetaan pelkästään muista kuin märehtijöistä saatua verta. Jos ajoneuvoa on aiemmin käytetty märehtijöiden veren kuljetukseen, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava se puhdistuksen jälkeen, ennen kuin sillä voidaan kuljettaa muiden kuin märehtijöiden verta.

Tästä poiketen toimivaltainen viranomainen voi sallia märehtijöiden teurastuksen teurastamossa, johon kerätään muiden kuin märehtijöiden verta, joka on tarkoitettu muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden rehuun käytettävien verituotteiden ja kalanrehuun käytettävän verijauhon valmistukseen, jos kyseisellä teurastamolla on tunnustettu valvontajärjestelmä. Valvontajärjestelmään on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:

— muiden kuin märehtijöiden teurastus tapahtuu fyysisesti erillään märehtijöiden teurastuksesta,

— märehtijöistä saatu veri kerätään, varastoidaan, kuljetetaan ja pakataan fyysisesti erillään tiloista, joissa muista kuin märehtijöistä saatu veri kerätään, varastoidaan, kuljetetaan ja pakataan, ja

— muista kuin märehtijöistä saadusta verestä otetaan säännöllisesti näytteitä, jotka analysoidaan märehtijöistä peräisin olevien proteiinien havaitsemiseksi;

b) verituotteet ja verijauho on tuotettava laitoksessa, jossa käsitellään pelkästään muiden kuin märehtijöiden verta.

▼M22

Tästä edellytyksestä poiketen toimivaltainen viranomainen voi sallia muiden tuotantoeläinten kuin märehtijöiden rehuun käytettävien verituotteiden ja kalanrehuun käytettävän verijauhon valmistuksen laitoksissa, joissa käsitellään märehtijöiden verta, jos näillä teurastamoilla on tunnustettu ristikontaminaation estävä valvontajärjestelmä. Valvontajärjestelmään on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:

— muiden kuin märehtijöiden veri käsitellään suljetussa järjestelmässä fyysisesti erillään märehtijöiden veren käsittelystä,

— märehtijöistä peräisin oleva, irtotavarana oleva raaka-aine ja irtotavarana olevat lopulliset tuotteet kuljetetaan, varastoidaan ja pakataan fyysisesti erillään tiloista, joissa muista kuin märehtijöistä peräisin oleva, irtotavarana oleva raaka-aine ja irtotavarana olevat lopulliset tuotteet kuljetetaan, varastoidaan ja pakataan, ja

— muista kuin märehtijöistä saaduista verituotteista ja verijauhosta otetaan säännöllisesti näytteitä, jotka analysoidaan märehtijöistä peräisin olevien proteiinien havaitsemiseksi;

c) verituotteita sisältävä rehu on tuotettava laitoksissa, jotka eivät valmista rehua märehtijöille, ja verijauhoa sisältävä rehu on tuotettava laitoksissa, jotka eivät valmista rehua muille tuotantoeläimille kuin kaloille, ja jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tätä varten.

Poikkeuksena tähän ovat kuitenkin seuraavat tapaukset:

i) erityistä lupaa täysrehun tuottamiseksi rehusta, joka sisältää verituotteita tai verijauhoa, ei vaadita sellaisten kotisekoittajien osalta,

— jotka toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt,

— jotka ovat tiloilla, joilla ei ole märehtijöitä, jos käytetään verituotteita, tai joilla on ainoastaan kaloja, jos käytetään verijauhoa,

— jotka tuottavat täysrehua käytettäväksi pelkästään omalla tilalla, ja

— jos tuotannossa käytetyn verituotteita tai verijauhoa sisältävän rehun kokonaisproteiinipitoisuus on alle 50 prosenttia;

ii) toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan tuottaa märehtijöiden rehua laitoksissa, joissa tuotetaan myös verituotteita sisältävää rehua muille tuotantoeläimille kuin märehtijöille tai verijauhoa sisältävää rehua kaloille, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

— märehtijöille tarkoitettu irtorehu ja pakattu rehu valmistetaan fyysisesti erillään tiloista, joissa valmistetaan verituotteita sisältävää rehua, ja muille tuotantoeläimille kuin kaloille tarkoitettu irtorehu ja pakattu rehu valmistetaan fyysisesti erillään tiloista, joissa valmistetaan verijauhoa sisältävää rehua,

— irtorehu säilytetään varastoinnin, kuljetuksen ja pakkauksen ajan erillisissä tiloissa seuraavasti:

a) märehtijöille tarkoitettu rehu pidetään erillään verituotteista ja verituotteita sisältävästä rehusta;

b) muille tuotantoeläimille kuin kaloille tarkoitettu rehu pidetään erillään verijauhosta ja verijauhoa sisältävästä rehusta,

— verituotteiden ja verijauhon ostoa ja käyttöä sekä kyseisiä tuotteita sisältävän rehun myyntiä koskevat yksityiskohtaiset asiakirjat pidetään toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan;

▼M22

d) verituotteita tai verijauhoa sisältävän rehun pakkausmerkinnöissä, sen mukana olevissa kaupallisissa asiakirjoissa tai terveystodistuksessa on oltava selkeä merkintä:”Sisältää verituotteita – ei saa syöttää märehtijöille” tai ”Sisältää verijauhoa – saa syöttää vain kaloille”;

e) verituotteita sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta märehtijöille tarkoitettua rehua, ja verijauhoa sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta muille tuotantoeläimille kuin kaloille tarkoitettua rehua. Jos ajoneuvoa myöhemmin käytetään märehtijöille tai muille tuotantoeläimille kuin kaloille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, se on puhdistettava perusteellisesti toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio;

f) verituotteita sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä, ja kalajauhoa sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään muita tuotantoeläimiä kuin kaloja.

Tästä poiketen toimivaltainen viranomainen voi sallia verituotteita sisältävän rehun käytön ja säilyttämisen tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä, tai verijauhoa sisältävän rehun käytön ja säilyttämisen tiloilla, joilla pidetään muita tuotantoeläimiä kuin kaloja, jos viranomainen katsoo, että tilalla toteutetaan toimenpiteitä, joilla estetään verituotteita sisältävän rehun syöttäminen märehtijöille ja verijauhoa sisältävän rehun syöttäminen muille tuotantoeläimille kuin kaloille.

III **Yleiset täytäntöönpanoedellytykset**

A. Tätä liitettä sovelletaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1774/2002 säännösten soveltamista.

B. Jäsenvaltioiden on pidettävä ajantasaisia luetteloita seuraavista:

a) teurastamot, jotka on hyväksytty veren keräämisen osalta II osan D kohdan a alakohdan mukaisesti;

b) hyväksytyt käsittelylaitokset, jotka tuottavat dikalsiumfosfaattia, trikalsiumfosfaattia, verituotteita tai verijauhoa; ja

c) laitokset, joilla on lupa valmistaa kalajauhoa ja b alakohdassa tarkoitettuja proteiineja sisältävää rehua, kotisekoittajia lukuun ottamatta, ja jotka toimivat II osan B kohdan c alakohdassa, C kohdan a alakohdassa ja D kohdan c alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

C. a) Irtotavarana oleva prosessoitu eläinproteiini, kalajauhoa lukuun ottamatta, ja tällaista proteiinia sisältävä irtorehu, rehu, eloperäiset lannoitteet ja maanparannusaineet mukaan luettuina, on varastoitava ja kuljetettava siihen tarkoitetuissa tiloissa ja ajoneuvoissa. Varastoa tai ajoneuvoa voidaan käyttää muihin tarkoituksiin vain puhdistuksen ja toimivaltaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen jälkeen.

b) Edellä II osan A kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettu irtotavarana oleva kalajauho, II osan A kohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu irtotavarana oleva dikalsiumfosfaatti ja trikalsiumfosfaatti, II osan A kohdan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut verituotteet ja II osan A kohdan c alakohdassa tarkoitettu verijauho on varastoitava ja kuljetettava siihen tarkoitetuissa varastoissa ja ajoneuvoissa.

▼M22

c) Edellä olevasta b alakohdasta poiketen

i) varastoja tai ajoneuvoja voidaan käyttää samaa proteiinia sisältävän rehun varastointiin ja kuljetukseen;

ii) varastoja tai ajoneuvoja voidaan käyttää muihin tarkoituksiin puhdistuksen ja toimivaltaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen jälkeen; ja

iii) varastoja ja kalajauhoa kuljettavia ajoneuvoja voidaan käyttää muihin tarkoituksiin, jos yrityksellä on käytössään toimivaltaisen viranomaisen tunnustama valvontajärjestelmä ristikontaminaation ehkäisemiseksi. Valvontajärjestelmään on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:

— kirjanpito kuljetetuista aineista ja ajoneuvon puhdistuksesta, ja

— säännöllinen näytteenotto kuljetetuista rehuista kalajauhon esiintymisen analysoimiseksi.

Toimivaltainen viranomainen tekee säännöllisiä tarkastuksia paikan päällä sen varmistamiseksi, että edellä mainittua valvontajärjestelmää sovelletaan moitteettomasti.

D. Rehua ja lemmikkieläinten ruokaa, jotka sisältävät märehtijöistä peräisin olevia verituotteita tai muita prosessoituja eläinproteiineja kuin kalajauhoa, ei saa valmistaa laitoksissa, joissa tuotetaan rehua tuotantoeläimille, lihaa syöville turkiseläimille tarkoitettua rehua lukuun ottamatta.

Rehu ja lemmikkieläinten ruoka, jotka sisältävät märehtijöistä peräisin olevia verituotteita tai muita prosessoituja eläinproteiineja kuin kalajauhoa, on varastoinnin, kuljetuksen ja pakkaamisen aikana pidettävä fyysisesti erillään tiloista, joissa säilytetään tuotantoeläimille tarkoitettua irtorehua, lihaa syöville turkiseläimille tarkoitettua rehua lukuun ottamatta.

Lemmikkieläinten ruoka ja lihaa syöville turkiseläimille tarkoitettu rehu, joka sisältää II osan A kohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua dikalsiumfosfaattia tai trikalsiumfosfaattia, on valmistettava ja kuljetettava II osan C kohdan a ja c alakohdan mukaisesti, ja lemmikkieläinten ruoka ja lihaa syöville turkiseläimille tarkoitettu rehu, joka sisältää II osan A kohdan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuja verituotteita, on valmistettava ja kuljetettava II osan D kohdan c ja e alakohdan mukaisesti.

▼M40

E. 1. Märehtijöistä peräisin olevien prosessoitujen eläinproteiinien ja tällaisia prosessoituja eläinproteiineja sisältävien tuotteiden vienti kolmansiin maihin on kielletty. Kieltoa ei kuitenkaan sovelleta prosessoituun lemmikkieläinten ruokaan, purkitettu lemmikkieläinten ruoka mukaan luettuna, joka sisältää märehtijöistä peräisin olevia prosessoituja eläinproteiineja ja joka on käsitelty sekä merkitty asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti.

▼M22

2. Toimivaltainen viranomainen voi sallia muista kuin märehtijöistä saatujen prosessoitujen eläinproteiinien ja tällaisia proteiineja sisältävien tuotteiden viennin ainoastaan seuraavin edellytyksin:

— tuotteet on tarkoitettu käyttöön, jota ei ole kielletty 7 artiklassa,

— kolmannen maan kanssa on tehty ennen vientiä kirjallinen sopimus, jossa kolmas maa sitoutuu noudattamaan loppukäyttöä koskevia sääntöjä ja lupaa olla viemättä uudelleen prosessoitua eläinproteiinia tai kyseisiä proteiineja sisältäviä tuotteita 7 artiklassa kiellettyihin käyttötarkoituksiin.

▼**M22**

3. Jäsenvaltioiden, jotka sallivat viennin 2 alakohdan mukaisesti, on tämän asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa varten ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista kyseisen kolmannen maan kanssa sovituista ehdoista ja edellytyksistä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kautta.

   Edellä olevia 2 ja 3 alakohtaa ei sovelleta seuraaviin:

   — kalajauhon vienti, jos II osan B kohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät,

   — kalajauhoa sisältävät tuotteet,

   — lemmikkieläinten ruoka.

F. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä asiakirjojen tarkastuksia ja fyysisiä tarkastuksia, rehujen testaus mukaan luettuna, koko tuotanto- ja jakeluketjussa direktiivin 95/53/EY mukaisesti valvoakseen sen ja tämän asetuksen säännösten noudattamista. Havaittaessa kiellettyjen eläinproteiinin esiintymistä on sovellettava direktiiviä 95/53/EY. Toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisesti todennettava virallisen valvonnan yhteydessä tehtäviä analyyseja suorittavien laboratorioiden suorituskyky etenkin arvioimalla yhteistestien tulokset. Jos suorituskykyä ei pidetä tyydyttävänä, laboratoriohenkilöstö on koulutettava uudelleen korjaavana vähimmäistoimenpiteenä.

▼M31

*LIITE V*

**ERIKSEEN MÄÄRITELTY RISKIAINES**

1. **Erikseen määritellyn riskiaineksen määritelmä**

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

a) nautaeläimet

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

▼M37

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

▼M31

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

b) lammas- ja vuohieläimet

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

ii) kaikenikäisten eläinten perna ja sykkyräsuoli (ileum).

2. **Jäsenvaltioille myönnettävät poikkeukset**

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

3. **Merkinnät ja hävittäminen**

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

4. **Erikseen määritellyn riskiaineksen poistaminen**

4.1 Erikseen määritelty riskiaines on poistettava:

a) teurastamoissa tai tapauksen mukaan muissa teurastuspaikoissa;

b) leikkaamoissa, kun kyse on nautaeläinten selkärangasta;

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

5. **Mekaanisesti erotettua lihaa koskevat toimenpiteet**

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

6. **Kudosten vaurioitumista koskevat toimenpiteet**

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

7. **Nautaeläinten kielten irrottaminen**

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

8. **Nautaeläinten päänlihan irrottaminen**

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

9. **Nautaeläinten päänlihan irrottaminen hyväksytyissä leikkaamoissa**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

10. **Kauppaa ja vientiä koskevat säännöt**

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

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

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

11. **Valvonta**

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

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

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

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

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

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

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

▼**M31**

*LIITE VI*

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

▼M32

*LIITE VII*

**TARTTUVIEN SPONGIFORMISTEN ENKEFALOPATIOIDEN HÄVITTÄMINEN**

▼M39

A LUKU

**Toimenpiteet TSE:n esiintymisen toteamisen jälkeen**

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

a) nautaeläimien osalta:

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

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

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kohortin eläimet,

— sairauden mahdollinen alkuperä,

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

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

b) lampaiden ja vuohien osalta:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M39

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

▼M41

2.2 Jos TSE:tä epäillään lampaassa tai vuohessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla ja kunnes varmennustutkimuksen tulokset ovat käytettävissä, kaikille tilan muille lampaille ja vuohille on määrättävä virallinen siirtorajoitus. Jos on näyttöä siitä, että tila, jolla eläin oli, kun TSE:tä alettiin epäillä, ei todennäköisesti ole tila, jolla eläin olisi voinut altistua TSE:lle, toimivaltainen viranomainen voi päättää, että muut tilat tai ainoastaan tila, jolla altistus tapahtui, asetetaan viralliseen valvontaan käytettävissä olevan epidemiologisen tiedon mukaan. Viralliseen valvontaan asetetulla tilalla olevista lampaista ja vuohista saatuja maitoa ja maitotuotteita, jotka olivat kyseisellä tilalla siitä päivästä lähtien, jona TSE:n esiintymistä alettiin epäillä, aina varmennustutkimusten tulosten saantiin saakka, saa käyttää vain kyseisellä tilalla.

▼M39

2.3 Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE

▼M41

a) ja BSE:tä ei voida sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdyn yhteistestin tulosten perusteella, kaikki 1 kohdan b alakohdan toisesta viidenteen luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti. Hävitettävistä eläimistä saadut maito ja maitotuotteet, jotka olivat tilalla sen päivän, jona todettiin, ettei BSE:tä voida sulkea pois, ja eläinten täydellisen hävittämispäivän välisenä aikana, hävitetään;

▼M39

b) ja BSE voidaan sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen päätöksellä,

joko

▼M41

i) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti. Jos todettu TSE on klassinen scrapie, hävitettävistä eläimistä saatuja maitoa ja maitotuotteita, jotka olivat tilalla klassisen scrapie-tapauksen toteamispäivän ja eläinten täydellisen hävittämispäivän välisenä aikana, ei saa käyttää märehtijöiden ruokintaan, lukuun ottamatta kyseisellä tilalla olevien märehtijöiden ruokintaa. Kyseisiä tuotteita saa saattaa markkinoille muiden kuin märehtijöiden rehuna ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueella. Tällaisten tuotteiden lähetysten mukana olevassa kaupallisessa asiakirjassa ja pakkauksissa, jotka sisältävät tällaisia lähetyksiä, on oltava selkeä merkintä: ”ei saa syöttää märehtijöille”. Tällaisia tuotteita sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä. Tällaisia tuotteita sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta märehtijöille tarkoitettua rehua. Jos tällaisia ajoneuvoja myöhemmin käytetään märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, ne on puhdistettava perusteellisesti toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio.

▼M41

Tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

ii) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti, lukuun ottamatta:

— jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

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

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

— mikäli toimivaltainen viranomainen niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä lampaita ja vuohia, jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi.

Jos todettu TSE on klassinen scrapie, hävitettävistä eläimistä saatuja maitoa ja maitotuotteita, jotka olivat tilalla klassisen scrapie-tapauksen toteamispäivän ja eläinten täydellisen hävittämispäivän välisenä aikana, ei saa käyttää märehtijöiden ruokintaan, lukuun ottamatta kyseisellä tilalla olevien märehtijöiden ruokintaa. Kyseisiä tuotteita saa saattaa markkinoille muiden kuin märehtijöiden rehuna ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueella. Tällaisten tuotteiden lähetysten mukana olevassa kaupallisessa asiakirjassa ja pakkauksissa, jotka sisältävät tällaisia lähetyksiä, on oltava selkeä merkintä: ”ei saa syöttää märehtijöille”. Tällaisia tuotteita sisältävän rehun käyttö ja varastointi on kielletty tiloilla, joilla pidetään märehtijöitä. Tällaisia tuotteita sisältävä irtorehu on kuljetettava ajoneuvoissa, joilla ei samanaikaisesti kuljeteta märehtijöille tarkoitettua rehua. Jos tällaisia ajoneuvoja myöhemmin käytetään märehtijöille tarkoitetun rehun kuljettamiseen, ne on puhdistettava perusteellisesti toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän menetelmän mukaisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio.

Tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

▼M39

iii) jäsenvaltio voi päättää, että 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistettuja eläimiä ei lopeteta ja hävitetä, jos tunnetun genotyypin lampaita on vaikea korvata tai jos ARR-alleelia esiintyy tietyssä rodussa tai koko tilalla vain vähän taikka jos sen katsotaan olevan tarpeellista sisäsiitoksen välttämiseksi tai ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät. Tilaan sovelletaan 4 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

c) poiketen edellä b alakohdassa säädetyistä toimenpiteistä ja ainoastaan siinä tapauksessa, että tilalla vahvistunut TSE-tapaus on epätyypillinen scrapie-tapaus, jäsenvaltio voi päättää soveltaa jäljempänä 5 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä;

d) jäsenvaltiot voivat päättää

i) kaikkien b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi;

▼M39

ii) kaikkien b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi edellyttäen, että:

— eläimet teurastetaan kyseisen jäsenvaltion alueella,

— kaikki eläimet, jotka ovat yli 18 kk:n ikäisiä tai joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta ja jotka teurastetaan ihmisravinnoksi, testataan TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;

e) edellä olevan b alakohdan i ja iii alakohdan mukaisesti lopetettujen ja hävitettyjen tai ihmisravinnoksi teurastettujen enintään 50 lampaan prioniproteiinin genotyyppi on määriteltävä;

▼M46

f) jos ARR-alleelia esiintyy tietyssä rodussa tai koko tilalla vain vähän tai ei ollenkaan tai tämän toimenpiteen katsotaan olevan tarpeellinen sisäsiitoksen välttämiseksi, jäsenvaltio voi päättää lykätä enintään viidellä vuodella indeksitapauksen toteamispäivästä 2.3 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettua eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä edellyttäen, että tilalla ei ole muita jalostuspässejä kuin niitä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä.

Kun on kyse maidontuotantoa varten pidetyistä lammas- ja vuohieläimistä, jos maito on tarkoitus saattaa markkinoille, eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä voidaan kuitenkin lykätä vain enintään 18 kuukaudella indeksitapauksen toteamispäivästä, paitsi kun on kyse vuohieläimistä, joiden kohdalla lopettamista ja täydellistä hävittämistä voidaan lykätä 31 päivään joulukuuta 2012, jos indeksitapaus todetaan ennen 1 päivää heinäkuuta 2011.

▼M39

2.4 Jos tartunnan saanut eläin on tuotu kyseiselle tilalle muulta tilalta, jäsenvaltio voi päättää tapauksen mukaan, toteuttaako se hävittämistoimenpiteitä alkuperätilalla sen tilan lisäksi vai sijasta, jolla tartunta vahvistettiin; jos yhteislaidunta on käyttänyt useampi kuin yksi karja, jäsenvaltiot voivat kaikki epidemiologiset tekijät aiheellisesti huomioon otettuaan päättää rajoittaa kyseiset hävittämistoimenpiteet koskemaan vain yhtä karjaa; jos tilalla pidetään useampaa kuin yhtä karjaa, jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa toimenpiteiden soveltamisen siihen karjaan, jossa TSE on todettu, edellyttäen että on varmistettu, että karjat on pidetty erillään toisistaan ja tartunnan leviäminen karjojen välillä suoran tai epäsuoran kontaktin välityksellä on epätodennäköistä.

▼M46

2.5 Odotettaessa 2.3 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettua eläinten lopettamista ja täydellistä hävittämistä, mukaan luettuna eläimet, joiden kohdalla lopettamista ja täydellistä hävittämistä on lykätty siten kuin 2.3 kohdan f alakohdassa säädetään, on tilalla (tiloilla) sovellettava 3.1 kohdan a ja b alakohdassa, 3.2 kohdassa ja 3.3 kohdan a alakohdassa, b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja d alakohdassa vahvistettuja toimenpiteitä.

▼M39

3. Kun tilalla on toteutettu 2.3 kohdan a alakohdassa ja b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetut toimet:

3.1 Tilalle (tiloille) saa tuoda ainoastaan seuraavia eläimiä:

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

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

c) vuohia, jos

i) tilalla ei ole muita kuin sellaisia jalostuslampaita, jotka ovat a tai b alakohdassa tarkoitettua genotyyppiä,

ii) kaikki eläintilat on puhdistettu ja desinfioitu perusteellisesti karjan hävittämisen jälkeen.

▼**M39**

3.2 Tilalla (tiloilla) saa käyttää ainoastaan seuraavanlaista lampaan siemennestettä ja seuraavanlaisia lampaan alkioita:

a) ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä;

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

3.3 Eläinten siirtämiseen tilalta muualle sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

a) ARR/ARR-genotyypin lampaiden siirtämiseen tilalta muualle ei sovelleta mitään rajoituksia;

b) lampaita, joilla on vain yksi ARR-alleeli, saa siirtää tilalta muualle ainoastaan suoraan teurastettaviksi ihmisravinnoksi tai hävittämistarkoituksessa; kuitenkin

— uuhia, joilla on yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia, voidaan siirtää muille tiloille, joille on asetettu rajoitus 2.3 kohdan b alakohdan ii alakohdan tai 4 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden johdosta,

— jos toimivaltainen viranomainen niin päättää, karitsoja ja vohlia voidaan siirtää yhdelle muulle tilalle yksinomaan teurastusta varten lihotettaviksi; määränpäänä olevalla tilalla ei saa olla muita kuin teurastusta varten lihotettavia lampaita tai vuohia, ja kyseinen tila saa lähettää eläviä lampaita tai vuohia muille tiloille ainoastaan suoraan teurastettaviksi kyseisen jäsenvaltion alueella;

c) vuohia voidaan siirtää edellyttäen, että tilalla toteutetaan tehostettuja TSE:n seurantatoimia, mukaan luettuna kaikkien sellaisten vuohien testaus, jotka ovat yli 18 kuukauden ikäisiä ja

i) jotka on teurastettu ihmisravinnoksi niiden tuotantoiän päättyessä, tai

ii) jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla ja jotka täyttävät liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdan edellytykset;

d) mikäli jäsenvaltio niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä karitsoja ja vohlia voidaan siirtää tilalta suoraan ihmisravinnoksi teurastettaviksi.

3.4 Edellä 3.1, 3.2 ja 3.3 kohdassa vahvistettujen rajoitusten soveltamista jatketaan tilalla kahden vuoden ajan siitä päivämäärästä, kun

a) tilan kaikki lampaat on luokiteltu ARR/ARR-genotyypiksi; tai

b) eläintiloissa viimeksi on pidetty lampaita tai vuohia; tai

c) 3.3 kohdan c alakohdassa säädetty tehostettu TSE:n seuranta alkoi; tai

d) tilan kaikki jalostuspässit ovat ARR/ARR-genotyyppiä ja kaikilla jalostusuuhilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia, edellyttäen että näiden kahden vuoden aikana seuraavien yli 18 kuukauden ikäisten eläinten TSE-testauksen tulokset ovat negatiivisia:

— vuotuinen otos ihmisravinnoksi tuotantoikänsä päättyessä teurastetuista lampaista liitteessä III olevan A luvun II osan 5 kohdan taulukossa esitetyn otoskoon mukaisesti, ja

— kaikki liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdassa tarkoitetut lampaat, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla.

4. Kun tilalla on toteutettu 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyt toimet ja kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisen jälkeen

a) tilan kaikki lampaat ja vuohet on tunnistettava;

b) tilan kaikkia lampaita ja vuohia saa siirtää ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueella ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai hävittämistarkoituksessa; kaikki yli 18 kuukauden ikäiset ihmisravinnoksi teurastettavat eläimet on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;

▼M39

c) toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että alkioita ja munasoluja ei lähetetä tilalta muualle;

d) tilalla saa käyttää ainoastaan ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä sekä alkioita, joissa on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia;

e) kaikki lampaat ja vuohet, jotka ovat yli 18 kuukauden ikäisiä ja jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, on testattava TSE:n toteamiseksi;

f) tilalle saa tuoda ainoastaan urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, sekä naaraspuolisia lampaita tiloilta, joilla ei ole todettu TSE-tapauksia, tai karjoista, jotka täyttävät 3.4 kohdassa vahvistetut edellytykset;

g) tilalle saa tuoda vuohia ainoastaan tiloilta, joilla ei ole todettu TSE-tapauksia, tai karjoista, jotka täyttävät 3.4 kohdassa vahvistetut edellytykset;

h) tilan kaikkiin lampaisiin ja vuohiin sovelletaan yhteislaiduntamisrajoituksia, jotka toimivaltainen viranomainen määrittelee ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät;

i) b alakohdasta poiketen, jos toimivaltainen viranomainen niin päättää, karitsoja ja vohlia voidaan siirtää muulle tilalle samassa jäsenvaltiossa yksinomaan teurastusta varten lihotettaviksi; määränpäänä olevalla tilalla ei saa olla muita kuin teurastusta varten lihotettavia lampaita tai vuohia, ja kyseinen tila saa lähettää eläviä lampaita tai vuohia muille tiloille ainoastaan suoraan teurastettaviksi kyseisen jäsenvaltion alueella.

5. Kun sovelletaan 2.3 kohdan c alakohdassa säädettyä poikkeusta, on sovellettava seuraavia toimenpiteitä:

a) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti. Jäsenvaltiot voivat päättää määritellä lopetettujen ja tuhottujen lampaiden prioniproteiinin genotyypin; tai

b) toteutetaan kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisesta vähintään seuraavat toimenpiteet:

i) tilan kaikki lampaat ja vuohet on tunnistettava;

ii) tilalla on toteutettava kahden vuoden ajan tehostettua TSE:n seurantaa, johon sisältyy kaikkien yli 18 kuukauden ikäisten ja ihmisravinnoksi teurastettujen lampaiden ja vuohien sekä kaikkien yli 18 kuukauden ikäisten tilalla kuolleiden tai lopetettujen lampaiden ja vuohien testaaminen;

iii) toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että eläviä lampaita ja vuohia tai alkioita ja munasoluja ei lähetetä tilalta muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin.

6. Jäsenvaltioiden, jotka soveltavat 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistettuja toimenpiteitä tai 2.3 kohdan c ja d alakohdassa säädettyjä poikkeuksia, on annettava komissiolle selvitys niiden myöntämiselle asettamistaan ehdoista ja perusteista. Jos uusia TSE-tapauksia todetaan karjoissa, joihin sovelletaan poikkeuksia, poikkeusten myöntämisehdot on arvioitava uudelleen.

▼M32

B LUKU

**Vähimmäisvaatimukset TSE-resistenssiä lampaissa tavoittelevalle 6 a artiklan mukaiselle jalostusohjelmalle:**

*OSA 1*

***Yleiset vaatimukset***

1. Jalostusohjelmassa keskitytään jalostusarvoltaan korkealuokkaisiin karjoihin.

2. Perustetaan tietokanta, joka sisältää ainakin seuraavat tiedot:

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

▼**M32**

b) tunnistetiedot kaikista eläimistä, joista on otettu näyte jalostusohjelman yhteydessä;

c) mahdollisten genotyyppitestien tulokset.

3. Perustetaan yhtenäinen sertifiointijärjestelmä, jossa kukin eläin, josta on jalostusohjelman puitteissa otettu näyte, sertifioidaan omalla ainutkertaisella tunnistenumerollaan.

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

5. Veren tai muiden jalostusohjelmaa varten kerättyjen kudosten genotyypin määritys tehdään ohjelman puitteissa hyväksytyissä laboratorioissa.

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

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

a) eri alleelien esiintymistiheys rodussa;

b) rodun harvinaisuus;

c) sisäsiitoksen ja perintöaineksen ulosvirtauksen välttäminen.

*OSA 2*

***Erityiset säännöt ohjelmaan osallistuville karjoille***

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

2. Osallistujakarjoihin sovelletaan seuraavia vähimmäisvaatimuksia:

a) Kaikki ne karjan eläimet, joista aiotaan ottaa näyte, on yksilöitävä luotettavasti.

b) Karjan kaikkien jalostuspässien genotyyppi on määritettävä ennen käyttöä jalostukseen.

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

d) Naaraspuolisia eläimiä, joilla tiedetään olevan VRQ-alleeli, saa siirtää tilalta ainoastaan teurastettavaksi.

e) Muita kuin ohjelman puitteissa sertifioituja urospuolisia eläimiä – myös sellaisia, joilta otetaan siemennestettä keinosiemennystä varten – ei saa käyttää jalostukseen kyseisessä karjassa.

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

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

▼**M32**

*OSA 3*

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

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

   Tunnustuksia on oltava vähintään seuraavia kahta tasoa:

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

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

   Jäsenvaltiot voivat päättää muistakin tunnustustasoista maansa erityisvaatimusten mukaisesti.

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

   a) tilalla tai teurastamossa genotyypin vahvistamiseksi;

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

*OSA 4*

***Jäsenvaltioiden raportit komissiolle***

Niiden jäsenvaltioiden, jotka ottavat käyttöön lammaspopulaatioiden TSE-resistenssiä tavoittelevia kansallisia jalostusohjelmia, on ilmoitettava komissiolle kyseisiin ohjelmiin sovellettavat vaatimukset ja toimitettava vuosittainen raportti niissä edistymisestä. Kunkin kalenterivuoden kertomus on toimitettava viimeistään seuraavan vuoden maaliskuun 31 päivänä.

▼B

*LIITE VIII*

**MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VIENTI**

▼M5

A LUKU

▼M16

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

▼M31

I LAMMAS- JA VUOHIELÄIMIIN JA NIIDEN SIEMENNESTEESEEN JA ALKIOIHIN SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

▼M5

Seuraavia edellytyksiä sovelletaan lampaiden ja vuohien kaupassa:

▼M14

a) Jalostuslampaiden ja -vuohien on joko oltava ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita komission päätöksen 2002/1003/EY ([1]) liitteen I mukaisesti tai niitä on oltava pidetty yhtäjaksoisesti syntymästä lähtien tai viimeisten kolmen vuoden ajan tilalla tai tiloilla, jotka ovat täyttäneet seuraavat vaatimukset ainakin kolmen vuoden ajan:

i) 30 päivään kesäkuuta 2007 asti:

— tila kuuluu säännöllisten virallisten eläinlääkärintarkastusten piiriin

— tilan eläimet on merkitty

— tilalla ei ole todettu yhtään scrapie-tapausta

— teurastettavaksi tarkoitetut vanhat naaraseläimet tarkastetaan näyttein

— tilalle tuodaan naaraspuolisia eläimiä, ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita lukuun ottamatta, vain tiloilta, jotka täyttävät samat vaatimukset.

Viimeistään 1 päivästä heinäkuuta 2004 alkaen tilan tai tilojen on täytettävä seuraavat lisävaatimukset:

— kaikki liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdassa tarkoitetut yli 18 kuukauden ikäiset eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, on tutkittava scrapien varalta liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti ja

— tilalle voidaan tuoda lampaita ja vuohia, ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita lukuun ottamatta, vain tiloilta, jotka täyttävät samat vaatimukset.

ii) 1 päivästä heinäkuuta 2007 alkaen:

— tila kuuluu säännöllisten virallisten eläinlääkärintarkastusten piiriin

— tilan eläimet on yksilöity yhteisön lainsäädännön mukaisesti

— tilalla ei ole todettu yhtään scrapie-tapausta

— kaikki liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdassa tarkoitetut yli 18 kuukauden ikäiset eläimet, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, on tutkittu scrapien varalta liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti

— tilalle tuodaan lampaita ja vuohia, ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita lukuun ottamatta, vain tiloilta, jotka täyttävät samat vaatimukset.

Jos jalostuslampaat ja -vuohet on tarkoitettu jäsenvaltioon, jonka koko alueeseen tai sen osaan sovelletaan b tai c alakohdan säännöksiä, niiden on täytettävä yleiset tai erityiset lisätakeet, jotka on määritelty 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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

▼M5

b) Jäsenvaltio, jolla on koko alueellaan tai sen osalla käytössään pakollinen tai vapaaehtoinen kansallinen ohjelma scrapien torjumiseksi:

i) voi toimittaa ohjelman komissiolle ilmoittaen erityisesti

— jäsenvaltiossa vallitsevan tautitilanteen,

— ohjelman perustelut ottaen huomioon taudin ja kustannushyötyetujen merkittävyyden,

— maantieteellisen alueen, jolla ohjelmaa on tarkoitus soveltaa,

— tiloille määritellyt asemaa koskevat luokat ja standardit, jotka on saavutettava kussakin tällaisessa luokassa,

— käytettävät testimenettelyt,

— ohjelman tarkastusmenettelyt,

— seuraukset, jos tila jostakin syystä menettää luokitukseen perustuvan asemansa,

— toteutettavat toimenpiteet, jos ohjelman mukaisesti suoritettavissa tarkastuksissa ilmenee positiivisia tuloksia.

ii) Edellä i alakohdassa tarkoitettu ohjelma voidaan hyväksyä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos ohjelma täyttää kyseisessä alakohdassa esitetyt perusteet. Samaa menettelyä noudattaen on samanaikaisesti tai viimeistään kolmen kuukauden kuluttua ohjelman hyväksymisestä tarkennettava yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat yleiset tai rajoitetut lisätakeet. Näiden takeiden on vastattava enintään jäsenvaltion kansallisessa ohjelmassa sovellettavia takeita.

iii) Jäsenvaltioiden toimittamiin ohjelmiin tehdyt muutokset tai täydennykset voidaan hyväksyä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Samaa menettelyä noudattaen voidaan hyväksyä myös ii alakohdan mukaisesti määriteltyjä takeita koskevat muutokset tai täydennykset.

c) Jäsenvaltio, joka katsoo olevansa kokonaan tai osittain vapaa scrapiesta:

i) Ilmoittaa komissiolle asianmukaiset perusteet ja erityisesti:

— selvityksen taudin aikaisemmasta ilmenemisestä sen alueella,

— serologiseen, mikrobiologiseen, patologiseen tai epidemiologiseen tutkimukseen perustuvien seurantatestien tulokset,

— harjoitetun seurannan keston,

— säännöt, joiden nojalla voidaan tarkastaa, ettei tautia esiinny.

ii) Yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat yleiset tai rajoitetut lisätakeet tarkennetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Näiden takeiden on vastattava enintään jäsenvaltion kansallisessa ohjelmassa sovellettavia takeita.

iii) Kyseisen jäsenvaltion on annettava komissiolle tiedoksi kaikki i alakohdassa tarkoitettujen tautia koskevien perusteiden muutokset. Saatujen tietojen pohjalta voidaan muuttaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ii alakohdan mukaisesti määriteltyjä takeita tai ne voidaan poistaa.

▼M16

d) Lampaiden ja vuohien siemenneste ja alkiot on 1 päivästä tammikuuta 2005 alkaen

i) kerättävä eläimistä, jotka on pidetty yhtämittaisesti syntymästään lähtien tai kolmen viime vuoden ajan tilalla tai tiloilla, jotka ovat täyttäneet a alakohdan i alakohdan tai tapauksen mukaan a alakohdan ii alakohdan vaatimukset vähintään kolmen vuoden ajan; tai

▼M16

ii) lampaiden siemenneste on kerättävä ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin urospuolisista eläimistä, jotka määritellään komission päätöksen 2002/1003/EY ([1]) liitteessä I; tai

iii) lampaiden alkioiden on oltava ARR/ARR-prioniproteiinin genotyyppiä, joka määritellään komission päätöksen 2002/1003/EY liitteessä I.

▼M31

II NAUTAELÄIMIIN SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

Yhdistyneen kuningaskunnan on varmistettava, ettei sen alueelta toimiteta muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin sen alueella ennen 1 päivää elokuuta 1996 syntyneitä tai kasvatettuja nautaeläimiä.

▼B

B LUKU

**Niiden 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen eläinten, joilla epäillään tai todetaan olevan TSE-tartunta, jälkeläisiä koskevat edellytykset**

Viimeisimpiä syntyneitä eläimiä, jotka TSE-tartunnan saanut naaraspuolinen nautaeläin tai BSE-tartunnan saaneeksi todettu lammas tai vuohi on poikinut sairauden kliinisten ensioireiden ilmaantumista edeltäneiden kahden vuoden aikana tai mainitun ajankohdan jälkeen, ei saa saattaa markkinoille.

▼M31

C LUKU

**Tiettyjen eläinperäisten tuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa koskevat edellytykset**

*A JAKSO*

***Tuotteet***

Seuraaviin eläinperäisiin tuotteisiin ei sovelleta 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua kieltoa edellyttäen, että ne on saatu naudoista, lampaista tai vuohista, jotka täyttävät B jaksossa esitetyt vaatimukset:

— tuore liha,

— jauhettu liha,

— raakalihavalmisteet,

— lihavalmisteet.

*B JAKSO*

***Vaatimukset***

A jaksossa tarkoitettujen tuotteiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Nauta-, lammas- tai vuohieläimille, joista nämä tuotteet saatiin, ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joista nämä tuotteet saatiin, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.

c) Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatuja tuotteita ei ole tehty

i) liitteen V mukaisesta erikseen määritellystä riskiaineksesta;

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

▼M31

ii) luuttomaksi leikkaamisen aikana esiin tulleista hermo- ja imukudoksista; eikä

iii) nautojen, lampaiden tai vuohien luista saadusta mekaanisesti erotetusta lihasta.

▼B

D LUKU

**Vientiä koskevat edellytykset**

Elävien nautaeläinten ja niistä saatavien eläinperäisten tuotteiden kolmansiin maihin suuntautuvassa viennissä sovelletaan sääntöjä, jotka on tässä asetuksessa vahvistettu yhteisön sisäiselle kaupalle.

▼B

*LIITE IX*

**ELÄVIEN ELÄINTEN, ALKIOIDEN, MUNASOLUJEN JA ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN TUONTI YHTEISÖÖN**

▼M31

_____

B LUKU

**Nautaeläinten tuonti**

*A JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen***

Nautaeläinten tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Eläimet ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti maassa tai alueella, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.

b) Eläimet voidaan tunnistaa pysyvällä tunnistusjärjestelmällä, jonka avulla ne voidaan jäljittää naaraisiin ja karjoihin, joista ne ovat peräisin, eivätkä ne kuulu altistuneeseen karjaan liitteessä II olevan C luvun I osan 4 kohdan b alakohdan iv alakohdassa kuvatun mukaisesti.

c) Jos asianomaisessa maassa on esiintynyt kotoperäistä BSE:tä, eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu tosiasiallisesti täytäntöön, tai viimeisen kotoperäisin BSE-tapauksen syntymän jälkeen, jos syntymä on tapahtunut ruokintakiellon jälkeen.

*B JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa***

Nautojen tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Maa tai alue on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on hallinnassa.

b) Eläimet voidaan tunnistaa pysyvällä tunnistusjärjestelmällä, jonka avulla ne voidaan jäljittää naaraisiin ja karjoihin, joista ne ovat peräisin, eivätkä ne kuulu altistuneeseen karjaan liitteessä II olevan C luvun II osan 4 kohdan b alakohdan iv alakohdassa kuvatun mukaisesti.

c) Eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu tosiasiallisesti täytäntöön, tai viimeisen kotoperäisin BSE-tapauksen syntymän jälkeen, jos syntymä on tapahtunut ruokintakiellon jälkeen.

*C JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön***

Nautojen tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Maata tai aluetta ei ole luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai on luokiteltu maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on määrittelemätön.

b) Eläimet voidaan tunnistaa pysyvällä tunnistusjärjestelmällä, jonka avulla ne voidaan jäljittää naaraisiin ja karjoihin, joista ne ovat peräisin, eivätkä ne kuulu altistuneeseen karjaan liitteessä II olevan C luvun II osan 4 kohdan b alakohdan iv alakohdassa kuvatun mukaisesti.

▼M31

c) Eläimet ovat syntyneet vähintään kaksi vuotta sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu tosiasiallisesti täytäntöön, tai viimeisen kotoperäisin BSE-tapauksen syntymän jälkeen, jos syntymä on tapahtunut ruokintakiellon jälkeen.

C LUKU

**Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti**

▼M46

*A JAKSO*

***Tuotteet***

Seuraavassa lueteltuihin nauta-, lammas- ja vuohieläimistä saatuihin tuotteisiin, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ([1]) liitteessä I olevassa 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 ja 7.9 kohdassa, sovelletaan tämän luvun B, C ja D jaksossa säädettyjä edellytyksiä alkuperämaan BSE-riskiluokan perusteella:

— tuore liha,

— jauheliha,

— raakalihavalmisteet,

— lihavalmisteet,

— sulatettu eläinrasva,

— proteiinijäännös,

— muu gelatiini kuin vuodista ja nahoista saatu gelatiini,

— käsitellyt suolet.

▼M31

*B JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen***

A jaksossa tarkoitettujen nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Maa tai alue on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista nämä tuotteet saatiin, ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti sekä teurastettu maassa, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

c) Jos maassa tai alueella on ollut kotoperäisiä BSE-tapauksia:

   i) eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu täytäntöön; tai

   ii) nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai mekaanisesti erotetusta lihasta, joka on saatu naudan, lampaan tai vuohen luista.

*C JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa***

1. A jaksossa tarkoitettujen nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on hallinnassa, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

   a) Maa tai alue on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on hallinnassa.

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

▼M31

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista tuotteet saatiin, ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

c) Nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joista vietäväksi tarkoitettu tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.

d) Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai mekaanisesti erotetusta lihasta, joka on saatu naudan, lampaan tai vuohen luista.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan d alakohdassa säädetään, ruhoja, puoliruhoja tai enintään kolmeen osaan leikattuja puoliruhoja ja neljänneksiä, joissa ei ole muuta erikseen määriteltyä riskiainesta kuin selkäranka takajuuren hermosolmu mukaan luettuna, voidaan kuitenkin tuoda.

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

4. Tarkat tiedot niiden naudan ruhojen tai leikattujen ruhonosien määrästä, joista selkäranka on poistettava ja joista selkärankaa ei tarvitse poistaa, on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 136/2004 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, kun kyseessä on tuonti.

▼M33

5. Sellaisten käsiteltyjen suolten tuonti, jotka on alun perin hankittu maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) maa tai alue on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on hallinnassa;

b) nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista tuotteet saatiin, ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti sekä teurastettu maassa tai alueella, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen;

c) jos suolet on hankittu maasta tai alueelta, jossa on ollut kotoperäisiä BSE-tapauksia:

i) eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu täytäntöön; tai

ii) nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta.

▼M31

*D JAKSO*

***Tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön***

1. A jaksossa tarkoitettujen nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen tuotteiden tuonti maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on määrittelemätön, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) Nauta-, lammas- tai vuohieläimille, joista nämä tuotteet saatiin, ei ole syötetty märehtijöistä saatua liha-luujauhoa eikä eläinrasvan sulatusjätettä, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen.

▼M31

b) Nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, joista tämä tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.

c) Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatuja tuotteita ei ole saatu

i) liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta;

ii) luuttomaksi leikkaamisen aikana esiin tulleista hermo- ja imukudoksista;

iii) nautojen, lampaiden tai vuohien luista saadusta mekaanisesti erotetusta lihasta.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, ruhoja, puoliruhoja tai enintään kolmeen osaan leikattuja puoliruhoja ja neljänneksiä, joissa ei ole muuta erikseen määriteltyä riskiainesta kuin selkäranka takajuuren hermosolmu mukaan luettuna, voidaan kuitenkin tuoda.

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

4. Tarkat tiedot niiden naudan ruhojen tai leikattujen ruhonosien määrästä, joista selkäranka on poistettava ja joista selkärankaa ei tarvitse poistaa, on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 136/2004 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, kun kyseessä on tuonti.

▼M33

5. Sellaisten käsiteltyjen suolten tuonti, jotka on alun perin hankittu maasta tai alueelta, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, edellyttää eläimen terveystodistusta, jossa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) maa tai alue on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on määrittelemätön;

b) nauta-, lammas- tai vuohieläimet, joista tuotteet saatiin, ovat syntyneet ja on kasvatettu yhtäjaksoisesti sekä teurastettu maassa tai alueella, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen, ja ne ovat läpäisseet ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen;

c) jos suolet on hankittu maasta tai alueelta, jossa on ollut kotoperäisiä BSE-tapauksia:

i) eläimet ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona kielto ruokkia märehtijöitä märehtijöistä peräisin olevalla liha-luujauholla ja eläinrasvan sulatusjätteellä on pantu täytäntöön; tai

ii) nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saadut tuotteet eivät sisällä eikä niitä ole tehty liitteessä V määritellystä erikseen määritellystä riskiaineksesta.

▼M46

D LUKU

**Nauta-, lammas- tai vuohieläimistä saatujen sivutuotteiden ja jalostettujen tuotteiden tuonti**

*A JAKSO*

***Eläimistä saatavat sivutuotteet***

Tätä lukua sovelletaan seuraaviin eläimistä saataviin sivutuotteisiin ja niistä johdettuihin tuotteisiin, sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ([1]) 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa, edellyttäen että kyseiset tuotteet ovat peräisin nauta-, lammas- tai vuohieläimistä:

a) luokkaan 2 kuuluvasta aineksesta johdetut sulatetut rasvat, jotka on tarkoitettu käytettäväksi orgaanisina lannoitteina tai maanparannusaineina, sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 22 alakohdassa, tai niiden lähtöaineet tai välituotteet;

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

▼M46

b) luut ja luutuotteet, jotka on johdettu luokkaan 2 kuuluvasta aineksesta;

c) luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdetut sulatetut rasvat, jotka on tarkoitettu käytettäväksi orgaanisina lannoitteina tai maanparannusaineina tai rehuna, sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 22 ja 25 alakohdassa, tai niiden lähtöaineet tai välituotteet;

d) lemmikkieläinten ruoka, mukaan luettuna koiran puruluut;

e) verituotteet;

f) prosessoitu eläinproteiini;

g) luut ja luutuotteet, jotka on johdettu luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta;

h) muista aineksista kuin vuodista ja nahoista saatu gelatiini;

i) luokkaan 3 kuuluva aines ja muut kuin c–h alakohdassa tarkoitetut johdetut tuotteet, lukuun ottamatta seuraavia:

   i) tuoreet vuodat ja nahat, käsitellyt vuodat ja nahat;

   ii) vuodista ja nahoista saatu gelatiini;

   iii) rasvajohdannaiset;

   iv) kollageeni.

*B JAKSO*

***Terveystodistusta koskevat vaatimukset***

Edellä A jaksossa tarkoitettujen naudasta, lampaasta ja vuohesta saatujen sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuonti edellyttää terveystodistusta, jota on täydennetty seuraavalla vakuutuksella:

a) eläimestä saatu sivutuote tai johdettu tuote ei sisällä eikä sitä ole johdettu erikseen määritellystä riskiaineksesta tai mekaanisesti erotetusta lihasta, joka on saatu naudan, lampaan tai vuohen luista, ja eläimiä, joista tämä sivutuote tai johdettu tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä; tai

b) eläimistä saatu sivutuote tai johdettu tuote ei sisällä ainesta eikä sitä ole johdettu aineksesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu maassa tai alueella, joka on luokiteltu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.

Sen lisäksi, mitä edellä a ja b alakohdassa säädetään, A jaksossa tarkoitettuja ja lampaiden tai vuohien maitoa tai maitotuotteita sisältäviä eläimistä saatavia sivutuotteita ja johdettuja tuotteita tuotaessa on esitettävä terveystodistus, jota on täydennetty seuraavalla vakuutuksella:

c) lampaita ja vuohia, joista nämä tuotteet on saatu, on täytynyt pitää jatkuvasti syntymästään lähtien tai kolmen viime vuoden ajan tilalla, jota ei ole TSE-epäilyn vuoksi asetettu virallisen siirtorajoituksen alaiseksi ja joka on kolmen viime vuoden aikana täyttänyt seuraavat vaatimukset:

   i) se on kuulunut säännöllisten virallisten eläinlääkärintarkastusten piiriin;

   ii) sillä ei ole todettu yhtään klassista scrapie-tapausta, tai klassisen scrapie-tapauksen toteamisen jälkeen

      — kaikki eläimet, joissa klassinen scrapie todettiin, on lopetettu ja hävitetty, ja

      — kaikki tilalla olleet lampaat ja vuohet on lopetettu ja hävitetty, lukuun ottamatta jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, ja jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia;

▼M46

iii) tilalle on tuotu vain sellaiselta tilalta tulevia lampaita ja vuohia, joka täyttää i ja ii alakohdassa mainitut vaatimukset – lukuun ottamatta lampaita, joiden prioniproteiinin genotyyppi on ARR/ARR;

tai

d) kun on kyse eläimistä saaduista sivutuotteista tai niistä johdetuista tuotteista, jotka on tarkoitettu komission asetuksen (EY) N:o 546/2006 ([1]) liitteessä lueteltuun jäsenvaltioon, lampaita ja vuohia, joista nämä tuotteet on saatu, on täytynyt pitää jatkuvasti syntymästään lähtien tai seitsemän viime vuoden ajan tilalla, jota ei ole TSE-epäilyn vuoksi asetettu virallisen siirtorajoituksen alaiseksi ja joka on seitsemän viime vuoden aikana täyttänyt seuraavat vaatimukset:

i) se on kuulunut säännöllisten virallisten eläinlääkärintarkastusten piiriin;

ii) sillä ei ole todettu yhtään klassista scrapie-tapausta, tai klassisen scrapie-tapauksen toteamisen jälkeen

— kaikki eläimet, joissa klassinen scrapie todettiin, on lopetettu ja hävitetty, ja

— kaikki tilalla olleet lampaat ja vuohet on lopetettu ja hävitetty, lukuun ottamatta jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, ja jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia;

iii) tilalle on tuotu vain sellaiselta tilalta tulevia lampaita ja vuohia, joka täyttää i ja ii alakohdassa mainitut vaatimukset – lukuun ottamatta lampaita, joiden prioniproteiinin genotyyppi on ARR/ARR.

▼M12

E LUKU

**Lampaiden ja vuohien tuonti**

Yhteisöön 1 päivän lokakuuta 2003 jälkeen suuntautuvan lampaiden ja vuohien tuonnin ehtona on sellaisen eläinten terveystodistuksen esittäminen, jossa vahvistetaan, että

a) eläimet ovat syntyneet ja niitä on kasvatettu yhtäjaksoisesti tiloilla, joilla ei ole koskaan todettu yhtään scrapie-tapausta, ja kun on kyse jalostuslampaista, ne täyttävät liitteessä VIII olevan A luvun I osan ensimmäisen kohdan a alakohdan i alakohdassa esitetyt vaatimukset; tai

b) eläimet ovat ARR/ARR-prioniproteiinin genotyypin lampaita, jotka määritellään komission päätöksen 2002/1003/EY liitteessä I, ja ne ovat peräisin tilalta, jolla viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana ei ole ilmoitettu yhdestäkään scrapie-tapauksesta.

Jos ne on tarkoitettu jäsenvaltioon, jonka koko alueeseen tai sen osaan sovelletaan liitteessä VIII olevan A luvun I osan ensimmäisen kohdan b tai c alakohdan säännöksiä, niiden on täytettävä yleiset tai erityiset lisätakeet, jotka on määritelty 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼M31

F LUKU

**Tarhatuista ja luonnonvaraisista hirvieläimistä saatujen eläinperäisten tuotteiden tuonti**

1. Kun yhteisöön tuodaan Kanadasta tai Yhdysvalloista Euroopan parlamentin asetuksessa (EY) N:o 853/2004 määriteltyä tarhatuista hirvieläimistä saatua tuoretta lihaa, jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja lihavalmisteita, terveystodistuksiin on liitettävä tuotantomaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama ilmoitus seuraavasti:

”Tämä tuote sisältää ainoastaan sellaisten tarhattujen hirvieläinten lihaa tai on valmistettu sellaisten tarhattujen hirvieläinten lihasta, muita ruhonosia ja selkäydintä lukuun ottamatta, jotka on tutkittu CWD-taudin varalta histopatologisella, immunohistokemiallisella tai muulla toimivaltaisen viranomaisen tunnustamalla diagnostisella menetelmällä ja tutkimusten tulokset ovat olleet negatiiviset, eikä tuotetta ole saatu eläimistä, jotka tulevat laumasta, jossa CWD-tauti on vahvistettu tai jossa sitä virallisesti epäillään.”

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

▼M31

2. Kun yhteisöön tuodaan Kanadasta tai Yhdysvalloista asetuksessa (EY) N:o 853/2004 määriteltyä luonnonvaraisista hirvieläimistä saatua tuoretta lihaa, jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja lihavalmisteita, terveystodistuksiin on liitettävä tuotantomaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama ilmoitus seuraavasti:

”Tämä tuote sisältää ainoastaan sellaisten luonnonvaraisten hirvieläinten lihaa tai on valmistettu sellaisten luonnonvaraisten hirvieläinten lihasta, muita ruhonosia ja selkäydintä lukuun ottamatta, jotka on tutkittu CWD-taudin varalta histopatologisella, immunohistokemiallisella tai muulla toimivaltaisen viranomaisen tunnustamalla diagnostisella menetelmällä ja tutkimusten tulokset ovat olleet negatiiviset, eikä tuotetta ole saatu eläimistä, jotka tulevat alueelta, jolla CWD-tauti on vahvistettu vähintään kolmen vuoden aikana tai jolla sitä virallisesti epäillään.”

———————

▼M16

H LUKU

**Lampaiden ja vuohien siemennesteen ja alkioiden tuonti**

Lampaiden ja vuohien siemennesteen ja alkioiden, jotka tuodaan yhteisöön 1 päivästä tammikuuta 2005 alkaen, on oltava liitteessä VIII olevan A luvun I osan d alakohdan mukaisia.

▼B

*LIITE X*

**VERTAILULABORATORIOT, NÄYTTEENOTTO JA LABORATORIOTUTKIMUSMENETELMÄT**

A LUKU

**Kansalliset vertailulaboratoriot**

1. Kansallisen vertailulaboratorion on täytettävä seuraavat edellytykset:

   a) siellä on oltava laitteet ja erikoistunut henkilökunta, joiden ansiosta laboratorio voi milloin hyvänsä, erityisesti silloin kun kyseinen tauti ilmaantuu ensimmäisen kerran, todeta TSE-taudinaiheuttajan tyypin ja kannan sekä vahvistaa alueellisten diagnostisten laboratorioiden tulokset. Jos taudinaiheuttajan kyntatyyppiä ei ole mahdollista tunnistaa, laboratorion on vahvistettava menettely sen varmistamiseksi, että kannan tunnistaminen annetaan yhteisön vertailulaboratorion tehtäväksi;

   b) sen on tarkastettava aluellisissa diagnostisissa laboratorioissa käytetyt diagnostiset menetelmät;

   c) sen on huolehdittava jäsenvaltion diagnostisten vaatimusten ja menetelmien yhteensovittamisesta. Tässä tarkoitusessa se:

      — voi toimittaa diagnostisia reagensseja jäsenvaltion hyväksymille laboratorioille,

      — valvoo kaikkien jäsenvaltiossa käytettyjen diagnostisten reagenssien laatua,

      — järjestää määräajoin vertailutestejä,

      — säilyttää jäsenvaltiossa vahvistettujen kyseisen taudin tapausten taudinaiheuttajien isolaatteja tai taudinaiheuttajaa sisältäviä vastaavia kudoksia,

      — huolehtii jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten osoittamissa diagnostisissa laboratorioissa saatujen tulosten vahvistamisesta;

   d) toimii yhteistyössä yhteisön vertailulaboratorion kanssa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden, joilla ei ole kansallista vertailulaboratoriota, on kuitenkin käytettävä yhteisön vertailulaboratoriota tai muiden jäsenvaltioiden kansallisia vertailulaboratorioita.

▼M23

3. Kansalliset vertailulaboratoriot ovat:

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

▼M29

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

▼**M23**

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

▼M23

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

▼M29

| | |
|---|---|
| Romania: | Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală<br>Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5<br>codul 050557, Bucureşti |

▼M23

| | |
|---|---|
| Slovakia: | State Veterinary Institute Zvolen<br>Pod dráhami 918<br>SK-960 86, Zvolen |
| Slovenia: | National Veterinary Institute<br>Gerbičeva 60<br>1000 Ljubljana |
| Espanja: | Laboratorio Central de Veterinaria (Algete)<br>Ctra. de Algete km. 8<br>28110 Algete (Madrid) |
| Ruotsi: | National Veterinary Institute<br>S-751 89 Uppsala |
| Yhdistynyt kuningaskunta: | Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB |

▼B

B LUKU

**Yhteisön vertailulaboratorio**

1. Yhteisön vertailulaboratorio TSE:itä varten on:

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   United Kingdom

2. Yhteisön vertailulaboratorion toimivalta ja tehtävät ovat seuraavat:

   a) yhteistyössä komission kanssa sovittaa yhteen jäsenvaltioissa tarttuvien ESB:iden diagnosoinnissa käytetyt menetelmät erityisesti siten, että se

      — varastoi ja toimittaa taudinaiheuttajaa sisältäviä vastaavia kudoksia asiaankuuluvien diagnostisten testein kehittämiseksi tai tuottamiseksi tai taudinaiheuttajakantojen tyypin määrittämiseksi,

      — toimittaa standardiseerumeja ja muita vertailureagensseja kansallisille vertailulaboratorioille jäsenvaltioissa käytettyjen testien ja reagenssien standardoimiseksi,

      — kerää ja säilyttää TSE:ien taudinaiheuttajia ja kantoja sisältäviä vastaavia kudoksia,

      — järjestää säännöllisin väliajoin diagnostisten menetelmien vertailutestejä yhteisön tasolla,

▼B

— kerää ja luokittelee tietoja yhteisössä käytetyistä diagnostisista menetelmistä ja tehtyjen kokeiden tuloksista,

— tunnistaa TSE:ien taudinaiheuttajan isolaatit uusimmilla menetelmillä taudin epidemiologian ymmärtämiseksi mahdollisimman hyvin,

— seuraa tilanteen kehitystä kaikkialla maailmassa TSE:ien seurannan, epidemiologian ja ehkäisyn osalta,

— pitää yllä prionitauteja koskevaa asiantuntemusta nopean erotusdiagnoosin mahdollistamiseksi,

— hankkii perusteellisen tietämyksen TSE:ien valvonnassa ja hävittämisessä käytettävien diagnostisten menetelmien valmistuksesta ja käytöstä;

b) avustaa aktiivisesti jäsenvaltioissa ilmenneiden TSE-tapausten diagnosoinnissa ottamalla tutkittaviksi TSE-tartunnan saaneista eläimistä otettuja näytteitä diagnoosin vahvistamista, tunnistamista ja epidemiologisia tutkimuksia varten;

c) helpottaa laboratoriossa suoritettavan diagnosoinnin asiantuntijoiden koulutusta ja jatkokoulutusta diagnoosimenetelmien yhdenmukaistamiseksi koko yhteisössä.

▼M18

C LUKU

**Näytteenotto ja laboratoriotestit**

▼M32

1. ***Otanta***

Kaikki näytteet, jotka aiotaan tutkia TSE:n toteamiseksi, on otettava käyttäen Maailman eläintautijärjestön (OIE) diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual for Diagnostic Tests and vaccines for Terrestrial Animals), jäljempänä ”käsikirja”, viimeisimmässä laitoksessa esitettyjä menetelmiä ja käytänteitä. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että OIE:n menetelmien ja käytänteiden lisäksi, tai jos niitä ei ole, käytetään yhteisön vertailulaboratorion antamien ohjeiden mukaisia näytteenottomenetelmiä ja -käytänteitä, jotta taataan riittävän materiaalin saaminen. Toimivaltaisen viranomaisen on erityisesti kerättävä asiaankuuluvat kudokset, joita tarvitaan käytettävissä olevan tieteellisen näytön ja yhteisön vertailulaboratorion antamien ohjeiden perusteella sen varmistamiseen, että kaikki tunnetut TSE-kannat voidaan todeta pienmärehtijöissä, ja pidettävä vähintään puolet kerätystä kudoksesta kylmässä mutta ei pakastettuna, kunnes pikatestistä saadaan negatiivinen tulos. Jos tulos on positiivinen tai siitä ei ole täyttä varmuutta, jäljelle jääneet kudokset on käsiteltävä yhteisön vertailulaboratorion antamien ohjeiden mukaisesti.

Näytteisiin on merkittävä asianmukaisesti otokseen valitun eläimen tunnistetiedot.

▼M18

2. ***Laboratoriot***

Kaikki TSE-laboratoriotestit on tehtävä laboratorioissa, jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt sitä tarkoitusta varten.

3. ***Menetelmät ja käytänteet***

3.1 Laboratoriotestit nautojen BSE:n toteamiseksi

▼M42

a) *Epäillyt tapaukset*

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille nautaeläinten näytteille on viipymättä tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

i) immunohistokemiallinen menetelmä,

ii) SAF-immunoblottaus tai Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymä vaihtoehto,

▼**M42**

iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,

iv) histopatologinen tutkimus,

v) pikatestien yhdistelmä kolmannen alakohdan mukaisesti.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimuksia käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Yhteisön vertailulaboratorion ohjeiden mukaan pikatestejä voidaan käyttää sekä epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan että sen jälkeen tapahtuvaan varmentamiseen, jos alustavan seulonnan tulokset ovat epäselvät tai positiiviset, edellyttäen että:

i) varmentamisen suorittaa kansallinen TSE-vertailulaboratorio, ja

ii) kahdesta käytetystä pikatestistä toinen on Western blot -testi, ja

iii) toinen käytetyistä pikatesteistä

— sisältää negatiivisen ja BSE-positiivisen naudan kudoskontrollinäytteen,

— on erityyppinen kuin alustavaan seulontaan käytetty testi, ja

iv) jos ensimmäisenä testinä käytetään Western blot -pikatestiä, kyseisen testin tulos on dokumentoitava ja toimitettava kansalliseen TSE-vertailulaboratorioon, ja

v) jos alustavan seulonnan tulos ei vahvistu sen jälkeen tehtävässä pikatestissä, näyte on tutkittava jollakin muulla mainitulla varmennusmenetelmällä; jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i–v alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläimiä on pidettävä BSE-positiivisina.

b) *BSE:n seuranta*

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun I osan säännösten nojalla lähetetyt nautaeläinten näytteet on tutkittava pikatestillä.

Jos pikatestin tulos on epäselvä tai positiivinen, näytteelle on välittömästi tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

i) immunohistokemiallinen menetelmä,

ii) SAF-immunoblottaus tai Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymä vaihtoehto,

iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,

iv) histopatologinen tutkimus,

v) pikatestien yhdistelmä neljännen alakohdan mukaisesti.

▼M42

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Yhteisön vertailulaboratorion ohjeiden mukaan pikatestejä voidaan käyttää sekä alustavaan seulontaan että sen jälkeen tapahtuvaan varmentamiseen, jos alustavan seulonnan tulokset ovat epäselvät tai positiiviset, edellyttäen että:

i) varmentamisen suorittaa kansallinen TSE-vertailulaboratorio, ja

ii) kahdesta käytetystä pikatestistä toinen on Western blot -testi, ja

iii) toinen käytetyistä pikatesteistä

— sisältää negatiivisen ja BSE-positiivisen naudan kudoskontrollinäytteen,

— on erityyppinen kuin alustavaan seulontaan käytetty testi, ja

iv) jos ensimmäisenä testinä käytetään Western blot -pikatestiä, kyseisen testin tulos on dokumentoitava ja toimitettava kansalliseen TSE-vertailulaboratorioon, ja

v) jos alustavan seulonnan tulos ei vahvistu sen jälkeen tehtävässä pikatestissä, näytteelle on tehtävä tutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää; jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Eläintä on pidettävä BSE-positiivisena, jos pikatestin tulos on epäselvä tai positiivinen ja vähintään yhden ensimmäisen alakohdan i–v alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen.

▼M18

3.2 Laboratoriotestit lampaiden ja vuohien TSE:n toteamiseksi

▼M42

a) *Epäillyt tapaukset*

Laboratoriotesteihin 12 artiklan 2 kohdan säännösten nojalla lähetetyille lammas- ja vuohieläinten näytteille on viipymättä tehtävä varmennustutkimus käyttäen vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja käytänteistä, jotka on esitetty käsikirjan viimeisimmässä laitoksessa:

i) immunohistokemiallinen menetelmä,

ii) SAF-immunoblottaus tai Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymä vaihtoehto,

iii) taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla,

iv) histopatologinen tutkimus.

Jos histopatologisen tutkimuksen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Pikatestejä voidaan käyttää epäiltyjen tapausten alustavaan seulontaan. Niitä ei kuitenkaan voida käyttää tämän jälkeen tehtävään varmennukseen.

▼M42

Jos epäillyn tapauksen alustavaan seulontaan käytetyn pikatestin tulos on positiivinen tai epäselvä, näytteelle on tehtävä yksi ensimmäisen alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitetuista varmennustutkimuksista. Jos tähän tarkoitukseen käytetään histopatologista tutkimusta, mutta sen tulos on epäselvä tai negatiivinen, kudoksille on tehtävä jatkotutkimus käyttäen jotakin muuta mainittua varmennusmenetelmää tai -käytännettä.

Jos jonkin ensimmäisen alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitetun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, eläintä on pidettävä TSE-positiivisena ja on suoritettava c alakohdassa tarkoitettu lisätutkimus.

▼M32

b) *TSE:n seuranta*

Laboratoriotesteihin liitteessä III olevan A luvun II osan (Lampaiden ja vuohien seuranta) säännösten nojalla lähetetyille lampaiden ja vuohien näytteille on tehtävä pikatesti käyttäen asianmukaisia menetelmiä ja käytänteitä, joita tarvitaan käytettävissä olevan tieteellisen näytön ja yhteisön vertailulaboratorion antamien ohjeiden perusteella sen varmistamiseen, että kaikki tunnetut TSE-kannat voidaan todeta.

Jos pikatestin tulos ei anna täyttä varmuutta tai on positiivinen, kerätyt kudokset on välittömästi lähetettävä viralliseen laboratorioon varmennustutkimuksen tekemistä varten; tutkimus tehdään immunosolukemiallisella testillä, immunoblottauksella tai osoittamalla taudille ominaiset fibrillit elektronimikroskopian avulla a alakohdan mukaisesti. Jos varmennustutkimuksen tulos on negatiivinen tai siitä ei saada täyttä varmuutta, on tehtävä varmentavia lisätestejä yhteisön vertailulaboratorion ohjeiden mukaisesti.

Jos jonkin edellä mainitun varmennustutkimuksen tulos on positiivinen, kyseinen eläin on katsottava TSE-positiiviseksi tapaukseksi.

▼M42

c) *Positiivisten TSE-tapausten lisätutkimukset*

i) Primaarinen molekyylitestaus erottelevalla immunoblottauksella

Kliinisesti epäillyistä tapauksista ja liitteessä III olevan A luvun II osan 2 ja 3 kohdan mukaisesti testatuista eläimistä saadut näytteet, joita pidetään TSE-positiivisina mutta jotka eivät ole epätyypillisiä scrapie-tapauksia a tai b alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten perusteella tai joissa on erityispiirteitä, joita testaava laboratorio pitää tutkimisen arvoisena, on toimitettava tutkittaviksi tarkemmin primaarisella molekyylityypitysmenetelmällä seuraaviin paikkoihin:

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

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Yhdistynyt kuningaskunta, tai

— toimivaltaisen viranomaisen nimeämä laboratorio, joka on osallistunut menestyksekkäästi yhteisön vertailulaboratorion järjestämään molekyylityypitysmenetelmän käyttöä koskevaan pätevyystestiin.

▼**M18**

ii) Molekyylitestauksen lisämenetelmiä koskeva yhteistesti

Näytteet ►**M42** TSE ◄-tapauksista, joissa BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois yhteisön vertailulaboratorion antamien ohjeiden mukaisesti i alakohdassa tarkoitetulla primaarisella molekyylitestauksella, on toimitettava välittömästi d alakohdassa lueteltuihin laboratorioihin yhteisön vertailulaboratorion kuulemisen jälkeen; mukaan on liitettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot. Näytteille tehdään yhteistesti, jossa on mukana ainakin

— toinen erotteleva immunoblottaus

— erotteleva immunosolukemiallinen testi, ja

— erotteleva ELISA-testi (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

jotka tehdään d alakohdassa luetelluissa asianomaisen menetelmän osalta hyväksytyissä laboratorioissa. Jos näytteet eivät sovellu immunosolukemialliseen testaukseen, yhteisön vertailulaboratorio ohjaa asianmukaista vaihtoehtoista testausta yhteistestissä.

Tulokset tulkitaan yhteisön vertailulaboratoriossa, jota avustaa asiantuntijapaneeli, jossa on myös asianomaisen kansallisen vertailulaboratorion edustajia. Komissiolle ilmoitetaan välittömästi tulkinnan tuloksesta. Näytteet, jotka viittaavat BSE:hen kolmella eri menetelmällä, ja näytteet, joista ei saada varmaa tulosta yhteistestissä, analysoidaan vielä hiirillä suoritettavalla biologisella määrityksellä lopullisen vahvistuksen saamiseksi.

▼**M32**

Tartunnan saaneiden karjojen kanssa samalla tilalla todetuille TSE-positiivisille näytteille on tehtävä lisätestejä vähintään kahdessa ensimmäisessä todetussa TSE-positiivisessa tapauksessa joka vuosi indeksitapauksen jälkeen.

▼**M18**

d) *Molekyylityypitysmenetelmällä lisätutkimuksia suorittamaan hyväksytyt laboratoriot*

Molekyylityypitysmenetelmällä lisätutkimuksia suorittamaan hyväksytyt laboratoriot ovat seuraavat:

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
Yhdistynyt kuningaskunta

▼M18

3.3 Laboratoriotestit TSE:iden toteamiseksi muissa kuin 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitetuissa eläimissä

Jos muissa lajeissa kuin naudoissa, lampaissa ja vuohissa epäillyn TSE:n toteamiseksi tehtäviä testejä varten on vahvistettu menetelmiä ja käytäntöjä, niihin olisi sisällyttävä ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus. Toimivaltainen viranomainen voi myös vaatia muita laboratoriokokeita kuten immunosolukemialliset testit, immunoblottaus, taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla ja muut menetelmät, jotka on suunniteltu sairauteen liittyvän prioniproteiinimuodon havaitsemiseksi. Joka tapauksessa olisi suoritettava ainakin yksi muu laboratoriotutkimus, jos ensimmäisen histopatologisen tutkimuksen tulos on negatiivinen tai jos tuloksen perusteella ei ole täyttä varmuutta diagnoosista. Jos tauti esiintyy ensimmäisen kerran, on tehtävä ainakin kolme eri tutkimusta.

Varsinkin silloin, kun BSE-tartuntaa epäillään muussa lajissa kuin nautaeläimissä, otosten kanta on mahdollisuuksien mukaan tyypitettävä.

▼M47

4. ***Pikatestit***

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan käyttää nautaeläinten BSE-valvonnassa vain seuraavia menetelmiä:

— immunoblottaus (Western blotting), joka perustuu proteinaasi K -resistentin fragmentin (PrPRes) toteamiseen (Prionics-Check Western test),

— kemiluminesenssiin perustuva Elisa-testi, johon liittyvät näytteen uutto- ja Elisa-menetelmät; menetelmässä käytetään vahvistettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automaattinen näytteenvalmistus),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys PrPSc:n toteamiseen (Enfer TSE Version 3),

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— mikrotiitterilevypohjainen immunomääritys (ELISA), jolla todetaan proteinaasi K -resistentti PrPRes monoklonaalisilla vasta-aineilla (Prionics-Check LIA test),

— immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen $PrP^{Sc}$-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— lateral flow -immunomääritys, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K -resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (Prionics Check PrioSTRIP),

— sandwich immunoassay -testi, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta, jotka kohdistetaan kahteen laskostumattomassa tilassa olevassa naudan $PrP^{Sc}$:ssä esiintyvään epitooppiin (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sandwich-ELISA proteinaasi K -resistentin $PrP^{Sc}$:n toteamiseen (Roche Applied Science PrionScreen).

Pikatesteinä, jotka suoritetaan 5 artiklan 3 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan käyttää lampaiden ja vuohien TSE-valvonnassa vain seuraavia menetelmiä:

— denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeen tehtävä sandwich immunoassay -testi PrPRes-fragmentin määrittämiseksi (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosiolla tehtyjen denaturointi- ja konsentrointivaiheiden jälkeinen sandwich immunoassay -testi, joka perustuu PrPRes:n toteamiseen TeSeE Sheep/Goat Detection kit -testiosiolla (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),

▼**M47**

— immunomääritys, jossa käytetään kemiallista polymeeriä selektiiviseen $PrP^{Sc}$-sidontaan sekä monoklonaalista toteamisvasta-ainetta, joka kohdistetaan PrP-molekyylin muuttumattomiin alueisiin (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— lateral flow -immunomääritys, jossa käytetään kahta eri monoklonaalista vasta-ainetta proteinaasi K -resistenttien PrP-fraktioiden toteamiseen (rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visuaalinen luenta).

Kudosnäytteen, josta testi on tehtävä, on oltava kaikissa pikatesteissä valmistajan käyttöohjeiden mukainen.

Pikatestien valmistajalla on oltava käytössä Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, ettei testin suoritustaso muutu. Valmistajan on toimitettava testimenettely Euroopan unionin vertailulaboratoriolle.

Pikatestin tai testimenettelyn muuttamisen edellytyksenä on, että muutoksesta ilmoitetaan ennakolta Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja että tämä toteaa, ettei muutos vähennä pikatestin herkkyyttä, spesifisyyttä tai luotettavuutta. Euroopan unionin vertailulaboratorion päätelmästä on ilmoitettava komissiolle ja kansallisille vertailulaboratorioille.

▼**M18**

5. ***Vaihtoehtoiset testit***

(määritellään myöhemmin).

▼**M31**

_____