KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 553/2008

af 17. juni 2008

om ændring af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([1]), særlig artikel 23, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er i forordning (EF) nr. 999/2001 fastsat regler om overvågning af transmissible spongiforme encephalopatier hos kvæg, får og geder og om foranstaltninger til udryddelse, der skal iværksættes efter bekræftet forekomst af en transmissibel spongiform encephalopati (TSE) hos får og geder.

(2) Der er i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 fastsat foranstaltninger til udryddelse, der skal iværksættes efter bekræftet forekomst af TSE hos får og geder.

(3) Skønt man i over 200 år har kendt til forekomst af TSE hos får og geder, er der ingen tegn på, at der er forbindelse mellem TSE-udbrud hos de pågældende dyr og TSE-tilfælde blandt mennesker. Kommissionen indførte imidlertid i 2000 et omfattende sæt af foranstaltninger vedrørende overvågning, forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af TSE hos får og geder på grundlag af den på det tidspunkt foreliggende begrænsede videnskabelige viden med henblik på at sikre, at materiale fra får og geder tilvejebringes på en så sikker måde som muligt.

(4) Foranstaltningerne har til formål at samle så mange oplysninger som muligt om prævalensen af andre former for TSE end bovin spongiform encephalopati (BSE) hos får og geder og om eventuelle forbindelser med BSE og mulighed for overførsel til mennesker. Foranstaltningerne tager endvidere sigte på at reducere forekomsten af TSE så meget som muligt. Foranstaltningerne omfatter bl.a. fjernelse af specificeret risikomateriale, et omfattende program for aktiv overvågning, foranstaltninger vedrørende TSE-inficerede flokke og frivillige avlsprogrammer med henblik på at øge TSE-resistensen i fårepopulationen. Siden indførelsen af sådanne foranstaltninger og på grundlag af oplysningerne fra medlemsstaternes programmer for aktiv overvågning er der ikke på noget tidspunkt konstateret en epidemiologisk forbindelse mellem andre former for TSE end BSE hos får og geder og TSE hos mennesker.

(5) I henhold til artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([2]) kan der i de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, vedtages midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering. Det er endvidere fastsat, at sådanne foranstaltninger ikke må være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid.

(6) Den 8. marts 2007 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en udtalelse om visse aspekter vedrørende TSE-risikoen hos får og geder ([3]). I udtalelsen konkluderede EFSA, at »der ikke er dokumentation for en epidemiologisk eller molekylær forbindelse mellem klassisk og/eller atypisk scrapie og TSE hos mennesker. BSE-agensen er den eneste TSE-agens, der er identificeret som zoonotisk. På grund af agensernes forskelligartethed er det imidlertid for øjeblikket ikke muligt at udelukke, at andre TSE-agensers kan overføres til mennesker. EFSA konkluderede endvidere, at de eksisterende diskriminatoriske test, der i henhold til fællesskabslovgivningen skal anvendes til at skelne mellem scrapie og BSE, hidtil synes at have været pålidelige, når det gælder differentiering mellem BSE og klassisk og atypisk scrapie. Den aktuelle videnskabelige viden tillader dog ikke, at man antager, at deres diagnostiske følsomhed og specificitet er perfekt.«

([1]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 357/2008 (EUT L 111 af 23.4.2008, s. 3).

([2]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

([3]) *EFSA Journal* (2007) 466, s. 1-10 (foreligger ikke på DA).

(7) På grundlag af denne udtalelse og som led i Kommissionens TSE-køreplan af 15. juli 2005 [1] og i overensstemmelse med SANCO's TSE-arbejdsprogram for 2006-2007 af 21. november 2006 [2] vedtoges Kommissionens forordning (EF) nr. 727/2007 af 26. juni 2007 om ændring af bilag I, III, VII og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier [3]. De ændringer af forordning (EF) nr. 999/2001, der blev indført ved forordning (EF) nr. 727/2007, havde til formål at tilpasse de oprindelige foranstaltninger vedrørende TSE hos får og geder under hensyntagen til opdaterede videnskabelige oplysninger. Ved forordning (EF) nr. 999/2001, som ændret ved forordning (EF) nr. 727/2007, afskaffedes derfor kravet om, at hele flokkes skal slås ned, og der blev fastsat visse alternativer til nedslagning, hvis der bekræftes TSE-udbrud på en bedrift med får eller geder, og hvis forekomst af bovin spongiform encephalopati (BSE) er blevet udelukket. I lyset af at fåre- og gedesektorens struktur er forskelligartet i Fællesskabet, fik medlemsstaterne ved forordning (EF) nr. 999/2001, som ændret ved forordning (EF) nr. 727/2007, mulighed for at anvende alternative politikker, som fastsat i forordning (EF) nr. 727/2007, afhængigt af sektorens særlige karakteristika i de enkelte medlemsstater.

(8) Frankrig anlagde den 17. juli 2007 sag (sag T-257/07) ved De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans mod Europa-Kommissionen med påstand om delvis annullation af kapitel A, punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4 i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001, som ændret ved forordning (EF) nr. 727/2007, navnlig foranstaltningerne vedrørende TSE-ramte flokke, eller subsidiært annullation af forordningen i sin helhed. Ved kendelse af 28. september 2007 [4] udsatte Retten anvendelsen af de pågældende bestemmelser, indtil der er afsagt endelig dom.

(9) I kendelsen af 28. september 2007 blev der sat spørgsmålstegn ved Kommissionens vurdering af de foreliggende videnskabelige oplysninger. Kommissionen har derfor efterfølgende anmodet om EFSA's bistand til at afklare de to hovedpræmisser, som forordning (EF) nr. 727/2007 var baseret på. For det første det faktum, at der ikke findes videnskabelige oplysninger, der viser, at andre TSE-agenser end BSE-agenser kan betragtes som zoonotiske agenser. For det andet muligheden for via molekylære og biologiske test at skelne mellem BSE og andre animalske TSE'er hos får og geder. Den 24. januar 2008 vedtog EFSA den videnskabelige og tekniske afklarende udtalelse [5] om fortolkningen af visse elementer i konklusionerne i dens udtalelse af 8. marts 2007, som blev taget i betragtning i forbindelse med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 727/2007.

(10) Med hensyn til TSE's overførbarhed bekræftede EFSA, at:

— der hos får ikke er konstateret andre TSE-agenser end dem, der forårsager klassisk scrapie og atypisk scrapie

— der hos geder ikke er konstateret andre TSE-agenser end dem, der forårsager BSE, klassisk scrapie og atypisk scrapie

— udtrykket »BSE« betegner en kvæg-TSE, som kan forårsages af mindst tre forskellige TSE-agenser med heterogene biologiske egenskaber

— udtrykket »klassisk scrapie« betegner en fåre- og gede-TSE, som kan forårsages af en række TSE-agenser med heterogene biologiske egenskaber

— udtrykket »atypisk scrapie« betegner en fåre- og gede-TSE, som adskiller sig fra klassisk scrapie. Det drøftes for øjeblikket, om den forårsages af en eller flere TSE-agenser.

(11) EFSA kan dog ikke udelukke, at andre TSE-agenser end BSE-agenser kan overføres til mennesker, idet:

— forsøg med overførsel til primatmodeller og til transgene musemodeller, der udtrykker det humane PrP-gen, anvendes for øjeblikket til at evaluere en TSE-agens' potentielle evne til at krydse artsbarrieren til mennesker

— det er blevet påvist, at andre TSE-agenser end den klassiske BSE-agens i tre naturligt forekommende TSE-tilfælde (to tilfælde af klassisk scrapie og et tilfælde af type L-BSE) kan krydse modellernes artsbarriere til mennesker

— visse begrænsninger i forbindelse med disse modeller skal tages i betragtning, bl.a. usikkerheden om, hvor godt de repræsenterer artsbarrieren til mennesker, og usikkerheden om, hvor godt den anvendte inokulationsvej i forsøget repræsenterer eksponering under naturlige betingelser.

[1] KOM(2005) 322 endelig.
[2] SEK(2006) 1527.
[3] EUT L 165 af 27.6.2007, s. 8.
[4] EUT C 283 af 24.11.2007, s. 28.
[5] Videnskabelig rapport fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer — efter anmodning fra Europa-Kommissionen — om en videnskabelig og tekniske afklaring om fortolkningen af visse elementer i konklusionerne i udtalelsen af 8.3.2007 om visse aspekter i forbindelse med TSE-risikoen hos får og geder. *EFSA Journal* (2008) 626, s. 1-11 (foreligger ikke på DA).

(12) EFSAs afklarende udtalelser viser, at biodiversiteten for sygdomsagenserne hos får og geder er et vigtigt element, som ikke gør det muligt at udelukke overførbarhed til mennesker, og at diversiteten øger sandsynligheden for, at en af TSE-agenserne er overførbar. EFSA erkender dog, at der ikke er videnskabelig dokumentation for direkte forbindelser mellem TSE hos får og geder og TSE hos mennesker, bortset fra BSE. EFSAs synspunkt, nemlig at det ikke kan udelukkes, at TSE-agenser hos får og geder kan overføres til mennesker, er baseret på eksperimentelle undersøgelser af artsbarrieren til mennesker og dyremodeller (primater og mus). Modellerne tager dog ikke hensyn til menneskers genetiske karakteristika, som har stor betydning for den relative modtagelighed for prionsygdomme. De har også visse begrænsninger, når det drejer sig om at ekstrapolere resultaterne til naturlige betingelser, navnlig med hensyn til, hvor godt de repræsenterer artsbarrieren til mennesker, og usikkerheden om, hvor godt den anvendte inokulationsvej i forsøget repræsenterer eksponering under naturlige betingelser. På det grundlag kan det antages, at risikoen for, at TSE-agenser hos får og geder kan overføres til mennesker, ganske vist ikke kan udelukkes, men at risikoen er ekstremt lille, når det tages i betragtning, at den påviste overførbarhed er baseret på forsøgsmodeller, som ikke repræsenterer de naturlige betingelser i forbindelse med den faktiske artsbarriere til mennesker og de faktiske infektionsveje.

(13) Med hensyn til de diskriminatoriske test bekræftede EFSA, at:

— de diskriminatoriske test ud fra de begrænsede disponible data, således som de anvendes på EU-plan, er praktisk anvendelige redskaber til screening for naturligt forekommende TSE-tilfælde, jf. kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X i forordning (EF) nr. 999/2001, hvorved de opfylder målsætningen om hurtig og reproducerbar identifikation af TSE-tilfælde, hvis signatur stemmer overens med klassisk BSE-agens

— de pågældende diskriminatoriske test ikke kan anses for at være perfekte på grund af det aktuelt manglende kendskab til den reelle biodiversitet for TSE-agenser hos får og geder og til, hvor agenserne interagerer i tilfælde af samtidig infektion (koinfektion).

(14) Efter en anmodning fra Kommissionen om afklaring af, om manglen på statistisk set tilstrækkelige data om testenes præstationsevne opvejes af den eksisterende procedure, som omfatter en ringtest med supplerende molekylære testmetoder på forskellige laboratorier og en evaluering af et ekspertpanel under ledelse af EF-referencelaboratoriet for TSE, forklarede EFSA, at

— der på trods af stabil præstationsevne i ringtest, hvor der anvendes prøver fra eksperimentelle BSE-tilfælde hos får, er usikkerhed om deres præstationsevne i forbindelse med naturligt forekommende tilfælde, fordi der ikke er påvist naturligt forekommende BSE hos får eller geder

— TSE-positive tilfælde kun gennemgår hele den diskriminatoriske proces, herunder bioassay, hvis den biokemiske diskriminatoriske test stemmer overens med BSE-signaturen; derfor kan data fremkommet ved denne proces ikke anvendes til evaluering af de diskriminatoriske tests følsomhed eller specificitet

— en forøgelse af antallet af negative resultater ved diskriminatoriske TSE-test af får eller geder ikke kan opveje manglen på statistisk set tilstrækkelige data om testenes præstationsevne.

(15) EFSA anerkendte, at de diskriminatoriske test, der er fastsat i forordning (EF) nr. 999/2001, er praktisk anvendelige redskaber, der opfylder målsætningen om hurtig og reproducerbar identifikation af TSE-tilfælde, hvis signatur stemmer overens med klassisk BSE-agens. Da der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for samtidig infektion med BSE-agenser og andre TSE-agenser hos får og geder under naturlige betingelser, og da BSE-prævalensen hos får, hvis den overhovedet forekommer, eller hos geder er meget lille, og muligheden for eventuel samtidig infektion derfor er endnu mindre, må antallet af oversete BSE-tilfælde hos får og geder være ekstremt lille. Skønt de diskriminatoriske test ikke kan anses for at være perfekte, bør de således betragtes som et egnet redskab til nå de målsætninger om TSE-udryddelse, der er fastsat i forordning (EF) nr. 999/2001.

(16) I udtalelse af 25. januar 2007 [1] gav EFSA et skøn over den sandsynlige BSE-prævalens hos får. EFSA konkluderede, at der i højrisikolande forekommer mindre end 0,3-0,5 BSE-tilfælde pr. 10 000 sunde, slagtede dyr. EFSA erklærede endvidere, at der i EU »med en konfidens på 95 % forekommer højst 4 tilfælde pr. million får; med en konfidens på 99 % bliver antallet højst 6 tilfælde pr. million. Da der endnu ikke er konstateret BSE-tilfælde hos får, er den sandsynligste prævalens nul.« Siden indførelsen i 2005 af proceduren med diskriminatoriske test, jf. kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der gennemført 2 798 diskriminatoriske test af TSE-ramte får og 265 diskriminatoriske test af TSE-ramte geder, og ingen af dem er blevet bekræftet som BSE-lignende.

[1] Udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer — efter anmodning fra Kommissionen — vedrørende en kvantitativ vurdering af den resterende BSE-risiko i fårekød og fårekødsprodukter. *EFSA Journal* (2007), 442, 1-44 (foreligger ikke på DA).

(17) Ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Fællesskabsforanstaltninger om fødevarer og foder skal baseres på en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed og skal under hensyntagen til de foreliggende videnskabelige beviser opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sundhed. Det er imidlertid umuligt at betragte en komplet risikoeliminering som en realistisk målsætning i forbindelse med risikostyringsbeslutninger vedrørende fødevaresikkerhed, når fordele og omkostninger ved risikobegrænsende foranstaltninger skal afvejes nøje over for hinanden for at sikre, at foranstaltningen står i rimeligt forhold hertil. Beslutningstageren i risikostyringsprocessen har som funktion og ansvar at træffe beslutning om det acceptable risikoniveau under hensyntagen til alle foreliggende elementer i en videnskabelig risikovurdering.

(18) Som beslutningstager i risikostyringen på EU-plan har Kommissionen ansvaret for at fastlægge, hvilket risikoniveau der er acceptabelt, og vedtage de foranstaltninger, der har størst relevans for at opretholde et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Kommissionen har gennemgået og vurderet de nyeste videnskabelige oplysninger om muligheden for overførsel af TSE til mennesker. Den har vurderet, at der for øjeblikket er en meget lille risiko.

(19) Foranstaltningerne i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor revurderes med henblik på at sikre, at de ikke indebærer en byrde for medlemsstaterne og de erhvervsdrivende, som ikke stemmer overens med det faktiske risikoniveau, og som ikke står i rimeligt forhold til målsætningen.

(20) Foranstaltningerne i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres for at gøre det muligt for medlemsstaterne at dispensere fra kravet om komplet eller delvis nedslagning af besætninger, hvis der påvises TSE-tilfælde hos får eller geder.

(21) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tresindstyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Forordning (EF) nr. 999/2001, bilag VII, kapitel A, affattes således:

»KAPITEL A

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

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

a) for kvæg:

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

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

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

— sygdommens mulige oprindelse

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

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

b) for får og geder:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) og hvis BSE ikke kan udelukkes efter resultaterne af en ringtest gennemført i overensstemmelse med proceduren i kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X, nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet til femte led

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

enten

i) nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led. Betingelserne i punkt 3 gælder for bedriften

eller

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

— avlsvæddere af ARR/ARR-genotypen

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

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

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

Betingelserne i punkt 3 gælder for bedriften:

eller

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

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

d) kan medlemsstaterne beslutte:

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

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

— at dyrene slagtes på den pågældende medlemsstats område

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

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

f) kan en medlemsstat, hvis ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav, eller hvis det anses for nødvendigt for at undgå indavl, beslutte at udskyde den destruktion af dyrene, der er omhandlet i punkt 2.3, litra b), nr. i) og ii), i op til fem avlsår.

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

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

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

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

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

c) geder, forudsat at:

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

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

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

a) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen

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

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

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

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

— må moderfår med kun én ARR-allel og ingen VRQ-alleler flyttes til andre bedrifter, der er pålagt restriktioner som følge af de i punkt 2.3, litra b), nr. ii), eller punkt 4 nævnte foranstaltninger

— kan lam og gedekid, hvis den kompetente myndighed beslutter det, flyttes til en anden bedrift udelukkende til opfedning forud for slagtning; bestemmelsesbedriften må ikke omfatte andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning, og den må ikke sende levende får eller geder til andre bedrifter, undtagen til direkte slagtning på den pågældende medlemsstats område.

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

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

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

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

3.4. Restriktionerne omhandlet i punkt 3.1, 3.2 og 3.3 opretholdes for den pågældende bedrift i en periode på to år fra:

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

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

c) det tidspunkt, hvor den i punkt 3.3, litra c), omhandlede intensiverede TSE-overvågning begyndte, eller

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

— en årlig stikprøve af får, der slagtes med henblik på konsum i slutningen af deres produktive liv i overensstemmelse med antallet af stikprøver, der er omhandlet i bilag III, kapitel A, afsnit II, punkt 5, og

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) enten nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led. Medlemsstaterne kan beslutte at foretage bestemmelse af prionproteingenotypen hos får, der er slået ned og destrueret

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

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

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

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

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