

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 630/2013

af 28. juni 2013

om ændring af bilagene 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 encephalopatis

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 encephalopatis⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) hos kvæg, får og geder. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.
- (2) Den 19. januar 2011 offentliggjorde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en udtalelse, som den havde udarbejdet i fællesskab med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) om, hvorvidt der eventuelt er en epidemiologisk og molekylær sammenhæng mellem TSE hos dyr og mennesker (i det følgende benævnt »den fælles EFSA- og ECDC-udtalelse«)⁽²⁾. I den fælles EFSA- og ECDC-udtalelse bekræftede EFSA og ECDC, at der var identificeret atypiske former for bovin spongiform encephalopati (BSE) hos kvæg, og de skelnede mellem klassisk BSE, atypisk BSE af L-typen og atypisk BSE af H-typen. Der bør derfor indsættes definitioner af klassiske BSE-tilfælde og atypiske BSE-tilfælde i bilag I til forordning (EF) nr. 999/2001.
- (3) I kapitel A, del I, i bilag III til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for overvågning af BSE hos kvæg, som slagtes til konsum. Der henvises til dyr, som har undergået særlig nødslagtning som defineret i artikel 2, litra n), i Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød⁽³⁾. Dette direktiv blev efterfølgende ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF⁽⁴⁾. Dette har ført til retsusikkerhed

og begrænset undersøgelse af dyr, der burde have været undersøgt. Det er derfor nødvendigt klart at definere nødslagtning inden for rammerne af reglerne for overvågning af BSE hos kvæg, som slagtes til konsum, i bilag III til forordning (EF) nr. 999/2001.

- (4) I kapitel A, del II, i bilag III til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for overvågning af får og geder. Medlemsstaternes årsrapporter om overvågning og undersøgelse af drøvtyggere for forekomsten af transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) i Unionen har i de senere år vist, at undersøgelsen af får og geder, som ikke slagtes til konsum, for det meste er mere effektiv til at identificere tilfælde af TSE, end undersøgelsen af dyr, som slagtes til konsum. Medlemsstaterne bør derfor have større råderum til at koncentrere en større del af det begrænsede antal test, der kræves i henhold til nævnte bilag, i de delpopulationer, hvor der er større chance for at identificere sådanne tilfælde.
- (5) I bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat udryddelsesforanstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE hos kvæg, får og geder, samt minimumskrav til avlsprogrammer med henblik på TSE-resistens hos får. Dette bilag er blevet ændret flere gange, herunder ved Kommissionens forordning (EF) nr. 727/2007⁽⁵⁾ og (EF) nr. 746/2008⁽⁶⁾.
- (6) Frankrig anlagde den 17. juli 2007 sag (T-257/07) ved Retten mod Kommissionen med begæring om udsættelse af gennemførelsen af punkt 3 i bilaget til forordning (EF) nr. 727/2007, for så vidt som det i kapitel A i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 indsatte punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4, eller subsidiært annullation af forordningen i sin helhed. Ifølge Frankrig ville disse punkter godkende foranstaltninger vedrørende overvågning og udryddelse, der er mindre indgribende end dem, som tidligere var fastsat for får og geder. Ved kendelse af 28. september 2007⁽⁷⁾ udsatte Retten anvendelsen af de pågældende bestemmelser, indtil der var afsagt dom i hovedsagen.
- (7) Kommissionen anmodede efterfølgende om EFSA's bistand til at afklare de hovedpræmisser, som forordning (EF) nr. 727/2007 var baseret på. På baggrund af EFSA's afklarende udtalelser blev forordning (EF) nr. 999/2001 ændret ved forordning (EF) nr. 746/2008, ved hvilken de

⁽¹⁾ EUT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(1):1945.

⁽³⁾ EFT 121 af 29.7.1964, s. 2012.

⁽⁴⁾ EUT L 157 af 30.4.2004, s. 33.

⁽⁵⁾ EUT L 165 af 27.6.2007, s. 8.

⁽⁶⁾ EUT L 202 af 31.7.2008, s. 11.

⁽⁷⁾ EUT C 283 af 24.11.2007, s. 28.

bestemmelser, som Retten havde udsat anvendelsen af, blev genindsat. I sin kendelse af 30. oktober 2008 ⁽¹⁾ udsatte Retten anvendelsen 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. 746/2008, indtil domsafsigelsen i hovedsagen i sag T-257/07.

- (8) I sin dom af 9. september 2011 (sag T-257/07) ⁽²⁾ afviste Retten Frankrigs begæring om annullation af forordning (EF) nr. 746/2008 og ophævede udsættelsen af anvendelsen af de pågældende bestemmelser i kapitel A i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001.
- (9) Den 28. november 2011 iværksatte Frankrig appel (C-601/11 P) ⁽³⁾ til prøvelse af dom afsagt af Retten i sag T-257/07 med påstand om, at Domstolen ophævede dom afsagt af Retten i sag T-257/07 og traf endelig afgørelse i sagen ved at annullere forordning (EF) nr. 746/2008 eller hjemviste sagen til Retten.
- (10) Den yderst komplicerede sammensætning af håndteringsmuligheder og fravigelser i forbindelse med kontrol med og udryddelse af klassisk scrapie hos får og geder, jf. bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001, bør gøres klarere. Bilag VII bør kun indeholde følgende tre alternativer for inficerede fåre- og gedeflokke eller -besætninger: alternativ 1 — eliminering af alle dyr; alternativ 2 — kun eliminering af modtagelige dyr og alternativ 3 — ingen obligatorisk eliminering af dyr.
- (11) De foranstaltninger, der skal anvendes under hvert af disse tre alternativer, bør ændres for at gøre det lettere at sammenligne disse alternativer og forbedre kendskabet til konsekvenserne for den enkelte bedrift. Eftersom alternativ 1 og 2 omfatter strenge udryddelsesforanstaltninger, der forbedrer sygdomsbekæmpelsen, bør de foranstaltninger efter udryddelse, som håndhæves under alternativ 1 og 2, være mere fleksible end under alternativ 3.
- (12) Det er nødvendigt at præcisere de betingelser, hvorunder de elimineringsforanstaltninger, der er beskrevet under alternativ 2, kan udsættes. Der bør tillades en kortsigtet udsættelse på højst tre måneder, således at der kan tages hensyn til læmningsperioden. En langsigtet udsættelse kan dog kun begrundes ud fra behovet for mere tid til at øge niveauet af genetisk resistens over for klassisk scrapie på en bedrift. Da genetisk resistens over for klassisk scrapie indtil videre kun er påvist hos får, bør en langsigtet udsættelse ikke være tilladt for besætninger, der udelukkende består af geder. Når en udsættelse er tilladt, bør den være begrænset til en periode på tre år og kun i visse tilfælde.
- (13) Hvis der er bekræftet klassisk scrapie på bedrifter, der holder en lokal fårace, som er i fare for at forsvinde

fra landbruget, bør der ved iværksættelsen af de foranstaltninger efter udryddelse, der er fastsat i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001, tages højde for vanskeligheden ved kun at indsætte og anvende resistente får eller reproduktionsmateriale fra får af den samme udryddelsestruede race. I dette særlige tilfælde bør medlemsstaterne have mulighed for at anvende mere fleksible regler vedrørende den genotype af avlsdyr og reproduktionsmateriale, der indsættes og anvendes på bedrifterne.

- (14) Ifølge den fælles EFSA- og ECDC-udtalelse er atypisk scrapie kun i ringe grad eller slet ikke smitsom. Denne konklusion bygger primært på manglen på statistisk differens i de observerede atypiske frekvenser/Nor98-frekvenser mellem populationen som helhed og de flokke, hvor der var identificeret et positivt tilfælde. Det er derfor ikke længere berettiget med restriktioner med hensyn til flytning af får og geder, hvis et atypisk scrapie-tilfælde er blevet bekræftet. Den øgede overvågning af disse flokke og besætninger bør dog opretholdes, således at der kan indsamles flere videnskabelige data om atypiske scrapie-tilfælde. Denne ændring af bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 er i overensstemmelse med de eventuelle fremtidige tiltag i punkt 2.4.3 i meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet — TSE-køreplan 2 — Strategidokument om transmissible spongiforme encephalopatis i 2010-2015 ⁽⁴⁾.
- (15) Deltagelse i avlsprogrammer har hidtil været begrænset til fårebesætninger af høj genetisk værdi. Når avlsprogrammerne er blevet anvendt, har de bidraget effektivt til at øge resistensen over for klassisk scrapie hos fårebestanden af høj genetisk værdi. Spredningen af genfaktoren (allelen), der bærer resistensen, i den almindelige bestand af produktionsdyr, synes dog at have været begrænset indtil videre. Kapitel C i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 bør gøre det muligt at genotypebestemme avlsvæddere i flokke, der ikke deltager i avlsprogrammet, for at lette en bredere spredning af resistensfaktoren over for klassisk scrapie i bestanden af produktionsdyr.
- (16) I kapitel A i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for samhandelen inden for Unionen med levende dyr, sæd og embryoner. Som nævnt i betragtning 14 fremgår det af den fælles EFSA- og ECDC-udtalelse, at atypisk scrapie kun er smitsom i ringe grad eller slet ikke. Det bør derfor gælde for samhandelen inden for Unionen, at alle restriktioner med hensyn til flytning af får og geder ophæves, hvis et atypisk scrapie-tilfælde er blevet bekræftet. Dette standpunkt understøttes også af, at der i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr, som vedtaget i 2010 på den 78. generalforsamling i Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), ikke anbefales nogen handelsrestriktioner hvad angår atypisk scrapie.

⁽¹⁾ EUT C 327 af 20.12.2008, s. 26.

⁽²⁾ EUT C 311 af 22.10.2011, s. 33.

⁽³⁾ EUT C 80 af 17.3.2012, s. 5.

⁽⁴⁾ KOM(2010) 384 endelig.

- (17) Reglerne i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001 vedrørende samhandelen inden for Unionen med får og geder samt deres sæd og embryoner bør bringes mest muligt i overensstemmelse med OIE's standarder, således at de ikke forhindrer medlemsstater med et godkendt nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie i at påberåbe sig status som klassisk scrapiefrit land i henhold til de betingelser, der er fastsat i OIE-kodeksen. De ændrede bestemmelser om samhandelen inden for Unionen bør dog ikke have en negativ indvirkning på den eksisterende samhandel inden for Unionen blandt medlemsstater, der ikke har et godkendt nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie.
- (18) Med henblik herpå bør der som foreslået i punkt 2.4.3 i TSE-køreplan 2 fastsættes en ramme, der giver medlemsstaterne mulighed for at oprette en officiel ordning for anerkendelse af bedrifters status med hensyn til klassisk scrapie, i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001. Hvorvidt en bedrift kan tage del i samhandelen inden for Unionen med får og geder, for så vidt angår klassisk scrapie, bestemmes på grundlag af dens status med hensyn til klassisk scrapie.
- (19) Der bør i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001 fastsættes et tostrengt system for bedrifters status med hensyn til klassisk scrapie. Ved transport af dyr til avl eller opdræt til medlemsstater, der har et godkendt nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie, bør det være et krav, at risikoen er ubetydelig, svarende teknisk set til en bedrifts scrapiefri status, som fastsat i artikel 14.9.5. i OIE's zoosanitære kodeks vedrørende landdyr og baseret på overholdelse af hele listen af OIE-krav i en periode på mindst syv år (i overensstemmelse med reglen i artikel 6a og bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001, der fremmer udviklingen af resistente genotyper hos får, i forslaget anerkendes ARR/ARR-genotypen dog som et acceptabelt alternativ). For avlsdyr, der er bestemt til andre medlemsstater, bør det kun være et krav, at de kommer fra bedrifter med kontrolleret risiko for klassisk scrapie baseret på overholdelse af en kortere liste over krav i en periode på mindst tre år, sådan som det i øjeblikket er tilfældet.
- (20) Da det i hele eller en del af en medlemsstatsområde kan være vanskeligt at påvise frihed for så kompliceret en sygdom som klassisk scrapie, der er karakteriseret ved en lang inkubationsperiode, mangel på enhver form for in vivo-diagnosticeringsmetode og varierende modtagelighed hos de enkelte dyr afhængigt af deres genetiske profil, bør begrebet »medlemsstat, der er fri for klassisk scrapie« erstattes med »medlemsstat eller zone i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie« i bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001. De betingelser, der skal være opfyldt for, at en medlemsstat eller en zone i en medlemsstat kan anerkendes som medlemsstat eller zone med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, bør ligeledes opdateres og i vid udstrækning bringes i overensstemmelse med henstillingerne i artikel 14.9.3 i OIE's zoosanitære kodeks vedrørende landdyr.
- (21) Da bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001 bør omfatte alle samhandelsaspekter i forbindelse med klassisk scrapie, og forslaget om at skabe en officiel ordning for anerkendelse af bedrifters status med hensyn til klassisk scrapie udgør et passende grundlag for indførelse af differentierede garantier for dyr, der handles med medlemsstater med en godkendt national plan for bekæmpelse af klassisk scrapie samt med andre medlemsstater, bør nævnte bilag ligeledes indeholde en liste over medlemsstater, der råder over en godkendt national plan for bekæmpelse af klassisk scrapie.
- (22) I kapitel C i bilag IX til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for import til Unionen af animalske produkter af kvæg, får og geder, navnlig gelatine, der er bestemt til konsum. I kapitel D, afsnit A, i bilag IX til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for import til Unionen af animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra kvæg, får eller geder, navnlig gelatine, der er bestemt til anvendelse som foderingrediens. Eftersom kollagen, der er bestemt til anvendelse i fødevarer eller foder, fremstilles af de samme råmaterialer som gelatine, bør betingelserne for import af kollagen, der skal anvendes i fødevarer eller foder, bringes i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat for gelatine, der er bestemt til samme anvendelse.
- (23) I kapitel D, afsnit B, i bilag IX til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat bestemmelser om særlige certifikater, der skal forelægges ved import til Unionen af visse animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra kvæg, får eller geder. Disse certifikater bør ændres, således at de også kan finde anvendelse på produkter, som er fremstillet i et tredjeland, der er klassificeret som et land med kontrolleret eller ubestemt BSE-risiko, og som er fremstillet af blandede materialer hidrørende fra dette tredjeland samt fra et tredjeland med ubetydelig BSE-risiko. Det særlige certifikat vedrørende import af produkter, der indeholder fåre- eller gedemælk, og som er bestemt til anvendelse som foder til opdrættede dyr, bør ligeledes ændres for bedre at afspejle de restriktioner, der gælder for samhandelen inden for Unionen med disse produkter.
- (24) I kapitel E og H i bilag IX til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for import til Unionen af får og geder samt import af sæd og embryoner fra får og geder. Disse importregler bør ajourføres, så de afspejler betingelserne for samhandel inden for Unionen, jf. bilag VIII til forordning (EF) nr. 999/2001, herunder de generelle betingelser med hensyn til overvågning og udryddelse af klassisk scrapie i bilag III og VII til forordning (EF) nr. 999/2001 samt bestemmelserne om foderforbud i bilag IV til forordning (EF) nr. 999/2001.

- (25) I bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat analysemetoder for undersøgelse for TSE hos kvæg, får og geder. Af den fælles EFSA- og ECDC-udtalelse fremgår det, at den atypiske BSE-L-type-agens har et betydeligt zoonotisk potentiale (overførsel fra dyr til mennesker), som synes at svare til eller endda være større end potentialet for den klassiske BSE-agens. Der er i flere lande i verden blevet identificeret tilfælde af atypisk BSE af L-typen og H-typen, og EFSA har gjort opmærksom på, at den usædvanligt høje alder for alle identificerede tilfælde af BSE af H-typen og L-typen og deres tilsyneladende lave prævalens i populationen kunne tyde på, at disse former for atypisk BSE opstår spontant. Der bør indsamles flere relevante data for at få mere kendskab til atypisk BSE.
- (26) Med henblik herpå er det nødvendigt at kræve, at materiale fra alle fremtidige tilfælde af BSE, der bekræftes i Unionen, underkastes diskriminatoriske test, som giver mulighed for nøjagtigt at identificere agensen, dvs. klassisk BSE, atypisk BSE af L-typen og atypisk BSE af H-typen. Eftersom nogle medlemsstater og tredjelande allerede har offentliggjort oplysninger om fænotypen af deres seneste tilfælde af BSE, bør diskriminatoriske test af fremtidige BSE-tilfælde, der bekræftes i Unionen, gøres obligatoriske i kapitel C i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001.
- (27) I kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat en liste over hurtige test, der er godkendt til TSE-overvågning af kvæg, får og geder.
- (28) Da de to følgende kits til hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg ikke længere fremstilles, som bekræftet ved

brev fra Enfer Scientific den 21. august 2012 og Roche Diagnostics GmbH den 31. august 2012, bør de udgå fra listen over hurtige test i kapitel C, punkt 4, i bilag X: Enfer-test og Enfer TSE Kit version 2.0, automatiseret prøveforberedelse; Roche Applied Science PrionScreen.

- (29) Da medlemsstaterne har brug for tilstrækkelig tid til at tilpasse deres nationale instrukser til de ny krav, der indføres ved nærværende forordning, bør denne anvendes fra den 1. juli 2013.
- (30) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (31) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. juli 2013.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juni 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilagene til forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 2 i bilag I affattes således:

»2. I denne forordning forstås desuden ved:

- a) »nationalt BSE-tilfælde«: et tilfælde af bovin spongiform encephalopati, om hvilket det ikke klart har kunnet påvises, at det direkte skyldes infektion forud for importen af levende dyr
- b) »kohorte«: en gruppe dyr, som omfatter både:
 - i) kvæg, der er født inden for 12 måneder før eller efter, at det syge kreatur er født, i den besætning, hvor det syge kreatur er født, og
 - ii) kvæg, som når som helst inden for deres første leveår har været opdrættet sammen med det syge kreatur inden for dets første leveår
- c) »indekstilfælde«: det første dyr på en bedrift eller i en epidemiologisk afgrænset gruppe, hos hvilket en TSE-infektion bekræftes
- d) »TSE hos små drøvtyggere«: et tilfælde af transmissibel spongiform encephalopati, der påvises hos et får eller en ged efter en konfirmatorisk undersøgelse for abnormt PrP-protein
- e) »scrapietilfælde«: et bekræftet tilfælde af transmissibel spongiform encephalopati hos et får eller en ged, hvor en BSE-diagnose er blevet udelukket i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere (*)
- f) »klassisk scrapietilfælde«: et bekræftet scrapietilfælde, der er klassificeret som klassisk i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere
- g) »atypisk scrapietilfælde«: et bekræftet scrapietilfælde, der kan skelnes fra klassisk scrapie i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets tekniske manual om karakterisering af TSE-stammer hos små drøvtyggere
- h) »prionproteingenotype« hos får: en kombination af to alleler som beskrevet under punkt 1 i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EC (**)
- i) »BSE-tilfælde«: et tilfælde af BSE, som er bekræftet på et nationalt referencelaboratorium i overensstemmelse med metoderne og protokollerne i kapitel C, punkt 3.1, litra a) og b), i bilag X
- j) »klassisk BSE-tilfælde«: et BSE-tilfælde, der er klassificeret som klassisk i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg (***)
- k) »atypisk BSE-tilfælde«: et BSE-tilfælde, der ikke kan klassificeres som et klassisk BSE-tilfælde i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg
- l) »får og geder på over 18 måneder«: får og geder:
 - i) hvis alder bekræftes af de registre eller flytningsdokumenter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), c), og d), i Rådets forordning (EF) nr 21/2004 (****), eller
 - ii) som har mere end to frembrudte, blivende fortænder.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) EFT L 349 af 24.12.2002, s. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8.

2) I bilag III, kapitel A, foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2 i del I affattes således:

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

2.1. Alle kreaturer på over 24 måneder undersøges for BSE, hvis de har undergået:

— nødslagtning i overensstemmelse med afsnit I, kapitel VI, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 (*), eller

- inspektion før slagting med bemærkninger om ulykkestilfælde eller alvorlige fysiologiske forstyrrelser eller funktionsforstyrrelser eller tegn herpå i overensstemmelse med afsnit I, kapitel II, del B, punkt 2, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004 (**).

2.2. Alle sunde kreaturer på over 30 måneder, som slagtes som normalt med henblik på konsum, undersøges for BSE.

(*) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

(**) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.

b) I del II foretages følgende ændringer:

i) Punkt 2 affattes således:

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

- a) Medlemsstater, der har en population af moderfår og bedækkede gimmerlam på over 750 000 dyr, skal i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 årligt udtage prøver af mindst 10 000 får, der slagtes til konsum.
- b) Medlemsstater, der har en population af geder, der har fået kid, og bedækkede geder på over 750 000 dyr, skal i overensstemmelse med prøveudtagningsreglerne i punkt 4 årligt udtage prøver af mindst 10 000 geder, der slagtes til konsum.
- c) En medlemsstat kan vælge at erstatte højst:
- 50 % af minimumsantallet af stikprøver af får og geder, som slagtes til konsum, jf. litra a) og b), ved at undersøge døde får eller geder, som er over 18 måneder gamle, i forholdet en til en, og som supplement til minimumsantallet af stikprøver, der er fastsat i punkt 3.
 - 10 % af minimumsantallet af stikprøver, jf. litra a) og b), ved at undersøge får eller geder, der er aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne, og som er over 18 måneder gamle, i forholdet en til en.

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. Overvågning på bedrifter, der er omfattet af TSE-bekæmpelses- og -udryddelsesforanstaltninger

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion i henhold til bilag VII, kapitel B, del 2, punkt 2.2.1 og punkt 2.2.2, litra b) eller c), undersøges for forekomsten af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i bilag X, kapitel C, del 3, punkt 3.2, litra b), og ved tilfældig stikprøveudtagning i det antal, der er angivet i nedenstående skema.

Antal dyr på over 18 måneder slået ned med henblik på destruktion i besætningen eller flokken	Mindste antal stikprøver
70 eller derunder	Antal dyr, der opfylder betingelserne
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Antal dyr på over 18 måneder slået ned med henblik på destruktion i besætningen eller flokken	Mindste antal stikprøver
350	121
400	124
450	127
500 eller derover	150*

3) Bilag VII affattes således:

»BILAG VII

KONTROL MED OG UDRYDELSE AF TRANSMISSIBLE SPONGIFORME ENCEPHALOPATIER

KAPITEL A

Foranstaltninger ved mistanke om forekomst af TSE hos får og geder

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 andre får og geder på denne bedrift, indtil resultaterne af de konfirmatoriske undersøgelser foreligger.

Hvis det fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med TSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om TSE, kan medlemsstaten afhængigt af den tilgængelige epidemiologiske dokumentation beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under offentligt tilsyn.

Mælk og mejeriprodukter fra får og geder på en bedrift under offentligt tilsyn, der befinder sig på den pågældende bedrift fra den dato, hvor mistanken om forekomst af TSE opstår, til resultaterne af de konfirmatoriske undersøgelser foreligger, må kun anvendes på den pågældende bedrift.

KAPITEL B

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE hos kvæg, får og geder

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 en toårig periode 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 destruktions 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 bekræftes TSE hos et får eller en ged:

2.2.1. Hvis BSE ikke kan udelukkes

Hvis BSE ikke kan udelukkes efter resultaterne af en ringtest gennemført i overensstemmelse med de metoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, litra c), i bilag X, omgående 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.

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, som fastsat i kapitel A, del II, punkt 5, i bilag III.

Der foretages bestemmelse af prionproteingentypen hos højst 50 får.

Mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres, som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af, at BSE ikke kan udelukkes, til datoen for fuldstændig destruktion af dyrene, skal bortskaffes i overensstemmelse med artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 (*).

Efter nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr gælder betingelserne i punkt 3 for bedriften.

2.2.2. Hvis BSE og atypisk scrapie kan udelukkes

Hvis BSE og atypisk scrapie kan udelukkes i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2., litra c), i bilag X, er bedriften undergivet betingelserne i litra a) og, i henhold til afgørelse truffet af den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, betingelserne under alternativ 1 i litra b), eller alternativ 2 i litra c), eller alternativ 3 i litra d):

- a) Mælk og mejeriprodukter fra de dyr, der skal destrueres eller slagtes, og som befandt sig på bedriften fra datoen for bekræftelse af TSE-tilfældet til datoen for afslutningen af de foranstaltninger, der skal anvendes på bedriften som fastsat i litra b) og c), eller fra den inficerede flok/besætning, indtil alle de i litra d) og punkt 4 omhandlede restriktioner er ophævet, må ikke anvendes til fodring af drøvtyggere, bortset fra fodring af drøvtyggere på den pågældende bedrift.

Markedsføring af sådan mælk og sådanne mejeriprodukter som foder til ikke-drøvtyggere skal begrænses til området for den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften.

Handelsdokumentet, der ledsager sendinger af sådan mælk og sådanne mejeriprodukter, og al emballage, der indeholder sådanne sendinger, skal klart mærkes med teksten »Må ikke gives til drøvtyggere«.

Det er forbudt at anvende og opbevare foder, der indeholder sådan mælk og sådanne mejeriprodukter, på bedrifter, hvor der holdes drøvtyggere.

Foder i løs vægt, som indeholder sådan mælk og sådanne mejeriprodukter, skal transporteres i køretøjer, der ikke samtidig transporterer drøvtyggerfoder.

Hvis disse køretøjer efterfølgende anvendes til transport af drøvtyggerfoder, skal de rengøres grundigt efter en procedure, der er godkendt af den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, for at undgå krydskontaminering.

b) Alternativ 1 — nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr

Omgående 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.

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, som fastsat i kapitel A, del II, punkt 5, i bilag III.

Der skal foretages bestemmelse af prionproteingenotypen hos højst 50 får.

Uanset betingelserne fastsat under alternativ 1, første afsnit, kan medlemsstaterne i stedet beslutte at gennemføre de foranstaltninger, der er nævnt i nr. i) eller ii):

i) at lade omgående slagtning til konsum træde i stedet for omgående nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, under forudsætning af:

— at dyrene slagtes til konsum på området for den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften

— at alle dyr, der er over 18 måneder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

ii) at fritage lam og gedekid på under tre måneder for omgående nedslagning og fuldstændig destruktion, forudsat at de slagtes til konsum, senest når de er tre måneder gamle.

Indtil nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af alle dyr har fundet sted, finder bestemmelserne i punkt 2.2.2, litra a), og punkt 3.4, litra b), tredje og fjerde led, anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 1.

Efter nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af alle dyr har fundet sted, finder betingelserne i punkt 3 anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 1.

c) Alternativ 2 — kun nedslagning og fuldstændig destruktion af modtagelige dyr

Bestemmelse af prionproteingenotypen hos alle får, som findes på bedriften, efterfulgt af omgående 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 til konsum

— hvis den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, beslutter det, lam og gedekid under tre måneder, forudsat at de slagtes til konsum, senest når de er tre måneder gamle. Disse lam og gedekid fritages for bestemmelse af genotypen.

Dyr på over 18 måneder, som slås ned med henblik på destruktion, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, som fastsat i kapitel A, del II, punkt 5, i bilag III.

Uanset betingelserne fastsat under alternativ 2, første afsnit, kan medlemsstaterne i stedet beslutte at gennemføre de foranstaltninger, der er nævnt i nr. i), ii) eller iii):

i) at lade slagtning til konsum træde i stedet for nedslagning og fuldstændig destruktion af dyr som omhandlet under alternativ 2, første afsnit, under forudsætning af:

— at dyrene slagtes til konsum på området for den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften

— at alle dyr, der er over 18 måneder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

ii) at udskyde genotypebestemmelsen og den efterfølgende nedslagning og fuldstændige destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, i en periode på højst tre måneder i situationer, hvor indekstilfældet bekræftes tæt på starten af læmningssæsonen, under forudsætning af at moderfår, geder og deres nyfødte har været holdt adskilt fra får og geder fra andre bedrifter i hele perioden

iii) at udskyde den nedslagning og fuldstændige destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, i en periode på højst tre år efter datoen for bekræftelsen af indekstilfældet, i fåreflokke og på bedrifter, hvor får og geder holdes sammen. Fravigelsen omhandlet i nærværende nummer anvendes kun i tilfælde, hvor den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, skønner, at den epidemiologiske situation ikke kan håndteres uden nedslagning af de pågældende dyr, men at dette ikke kan finde sted umiddelbart på grund af det lave resistensniveau i fårebestanden på bedriften kombineret med andre hensyn, herunder økonomiske faktorer. Andre avlsvæddere end væddere af ARR/ARR-genotypen slås ned og kastreres omgående, og alle mulige foranstaltninger gennemføres til hurtigt at opbygge genetisk resistens i fårebestanden på bedriften, herunder gennem fornuftig avling og aflivning af moderfår for at øge ARR-allelens frekvensen og fjerne VRQ-allelen. Den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, sikrer, at antallet af dyr, der skal slås ned ved udløbet af udsættelsesperioden, ikke er større end umiddelbart efter, at indekstilfældet blev bekræftet.

Indtil nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, har fundet sted, finder følgende bestemmelser anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 2: punkt 2.2.2, litra a), punkt 3.1, punkt 3.2, litra a) og b), punkt 3.3 og punkt 3.4, litra a), første og andet led, litra b), første, tredje og fjerde led, samt litra c). Hvis den medlemsstat, der er ansvarlig for bedriften, beslutter at udsætte nedslagningen og den fuldstændige destruktion eller slagtning til konsum af dyrene i overensstemmelse med nr. iii), finder følgende bestemmelser dog i stedet anvendelse på bedriften: punkt 2.2.2, litra a), og punkt 4.1 til 4.6.

Efter nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af dyrene, der er omhandlet under alternativ 2, første afsnit, har fundet sted, finder betingelserne i punkt 3 anvendelse på bedriften, hvis det er besluttet at anvende alternativ 2.

d) Alternativ 3 — ingen obligatorisk nedslagning og fuldstændig destruktion af dyr

En medlemsstat kan beslutte, at dyr, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led, ikke skal slås ned eller destrueres fuldstændigt, hvis kriterierne i mindst et af de følgende fire led er opfyldt:

— det er vanskeligt at tilvejebringe får med genotyper, der er tilladte i henhold til punkt 3.2, litra a) og b), til erstatning

— ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav

— det anses for nødvendigt for at undgå indavl

— medlemsstaten anser det for nødvendigt under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer.

De medlemsstater, der tillader anvendelse af alternativ 3 i forbindelse med håndteringen af udbrud af klassisk scrapie, noterer de grunde og kriterier, der har ført til hver enkelt afgørelse om anvendelse.

Hvis der påvises yderligere tilfælde af klassisk scrapie på en bedrift, hvor alternativ 3 anvendes, skal medlemsstaten vurdere relevansen af de grunde og kriterier, der har ført til afgørelsen om at anvende alternativ 3 på denne bedrift. Hvis det konkluderes, at anvendelse af alternativ 3 ikke sikrer en ordentlig bekæmpelse af udbruddet, skal medlemsstaten lade forvaltningen af denne bedrift skifte fra alternativ 3 til enten alternativ 1 eller alternativ 2 som fastsat i litra b) og c).

Der foretages bestemmelse af prionproteingenotypen hos højst 50 får, inden for en periode på tre måneder fra datoen for bekræftelse af indekstilfældet af klassisk scrapie.

Betingelserne i punkt 2.2.2, litra a), og punkt 4 finder umiddelbart anvendelse på en bedrift, hvis det er besluttet at anvende alternativ 3.

2.2.3. Hvis der bekræftes atypisk scrapie

Hvis det bekræftede TSE-tilfælde på en bedrift er et atypisk scrapie-tilfælde, er bedriften i en periode på to år fra datoen for påvisning af det seneste tilfælde af atypisk scrapie underlagt følgende protokol for intensiveret TSE-overvågning: Alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som slagtes til konsum, samt alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, skal undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Hvis et tilfælde af TSE, der ikke er atypisk scrapie, bekræftes i den toårige intensiverede TSE-overvågningsperiode, der er omhandlet i første afsnit, finder bestemmelserne i punkt 2.2.1 eller punkt 2.2.2 anvendelse på bedriften.

2.3. Hvis et TSE-inficeret dyr kommer fra en anden bedrift:

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

3. Efter nedslagning og fuldstændig destruktion eller slagtning til konsum af alle de dyr, der er identificeret på en bedrift, har fundet sted i overensstemmelse med punkt 2.2.1, punkt 2.2.2, litra b), eller punkt 2.2.2, litra c):

3.1. er bedriften underlagt en protokol for intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse for forekomst af TSE, i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X, af alle de nedenstående dyr over 18 måneder, med undtagelse af får af ARR/ARR-genotypen:

- a) dyr, der blev holdt på bedriften på det tidspunkt, hvor TSE-tilfældet blev bekræftet, i overensstemmelse med punkt 2.2.2, litra c), og som er blevet slagtet med henblik på konsum
- b) dyr, der er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, men som ikke er blevet aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne.

3.2. Kun følgende dyr må indsættes på bedriften:

- a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen
- b) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler
- c) geder, forudsat at der er foretaget rengøring og desinficering af alle stalde på bedriften, efter at besætningen er blevet udsat.

3.3. Kun følgende avlsvæddere og reproduktionsmateriale fra får må anvendes på bedriften:

- a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen
- b) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen
- c) embryoner med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler.

3.4. Flytning af dyr fra bedriften må kun ske med henblik på destruktion eller på følgende betingelser:

- a) Følgende dyr kan flyttes fra bedriften til alle formål, herunder avl:
 - ARR/ARR-får
 - moderfår med kun én ARR-allel og ingen VRQ-alleler, forudsat at de flyttes til andre bedrifter, der er pålagt restriktioner som følge af de i punkt 2.2.2, litra c), eller punkt 2.2.2, litra d), nævnte foranstaltninger

- geder, forudsat at de flyttes til andre bedrifter, der er pålagt restriktioner som følge af de i punkt 2.2.2, litra c), eller punkt 2.2.2, litra d), nævnte foranstaltninger.

b) Følgende dyr kan flyttes direkte fra bedriften til slagtning med henblik på konsum:

- får med mindst én ARR-allel
 - geder
 - lam og gedekid, der er under tre måneder på slagtedatoen, hvis medlemsstaten beslutter det
 - alle dyr, hvis medlemsstaten har besluttet at anvende fravigelserne i punkt 2.2.2, litra b), nr. i), og punkt 2.2.2, litra c), nr. i).
- c) Lam og gedekid kan, hvis medlemsstaten beslutter det, flyttes til en anden bedrift, der er beliggende inden for dens område, udelukkende til opfedning forud for slagtning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
- Bestemmelsesbedriften må ikke omfatte andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning.
 - Lam og gedekid, som kommer fra bedrifter, der er underkastet udryddelsesforanstaltninger, skal i slutningen af opfedningsperioden transporteres direkte til et slagteri på samme medlemsstats område med henblik på slagtning, senest når de er tolv måneder gamle.

3.5. Restriktionerne omhandlet i punkt 3.1 til 3.4 opretholdes for den pågældende bedrift:

- a) indtil det tidspunkt, hvor alle får på bedriften har fået ARR/ARR-status, forudsat at der ikke holdes nogen geder på bedriften, eller
- b) i en periode på to år fra det tidspunkt, hvor alle foranstaltningerne i punkt 2.2.1, punkt 2.2.2, litra b), eller punkt 2.2.2, litra c), er afsluttet, forudsat at der i denne toårige periode ikke påvises andre tilfælde af TSE end atypisk scrapie. Hvis et tilfælde af atypisk scrapie bekræftes i denne toårige periode, finder bestemmelserne i punkt 2.2.3 ligeledes anvendelse på bedriften.

4. Efter at det er besluttet at gennemføre alternativ 3 i punkt 2.2.2, litra d), eller fravigelsen i punkt 2.2.2, litra c), nr. iii), finder følgende bestemmelser umiddelbart anvendelse på bedriften:

4.1. Bedriften er underlagt en protokol for intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse for forekomst af TSE, i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2 i bilag X, af alle de nedenstående dyr over 18 måneder, med undtagelse af får af ARR/ARR-genotypen:

- a) dyr, som er blevet slagtet med henblik på konsum
- b) dyr, som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, men som ikke er blevet aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne.

4.2. Kun følgende får må indsættes på bedriften:

- a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen
- b) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler.

Uanset litra a) og b) kan en medlemsstat dog tillade, at dyrene, der er omhandlet i litra c) og d), indsættes på bedriften, hvis den race, der avles på denne bedrift, er opført af medlemsstaten som en lokal race, der er ved at uddø i landbruget i overensstemmelse med bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 1974/2006 (**), og hvis ARR-allelens frekvensen i racen er lav:

- c) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler
- d) får (hundyr) med ingen VRQ-alleler.

4.3. Kun følgende avlsvæddere og reproduktionsmateriale fra får må anvendes på bedriften:

- a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen
- b) sæd af væddere af ARR/ARR-genotypen

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

Uanset litra a), b) og c) kan en medlemsstat dog tillade, at avlsvæddere og reproduktionsmateriale fra får, der er omhandlet i litra d), e) og f), anvendes på bedriften, hvis den race, der avles på denne bedrift, er opført af medlemsstaten som en lokal race, der er ved at uddø i landbruget i overensstemmelse med bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 1974/2006, og hvis ARR-allelens frekvensen i racen er lav:

- d) får (handyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler
- e) sæd af får (handyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler
- f) embryoner med ingen VRQ-alleler.

4.4. Flytning af dyr fra bedriften må kun ske med henblik på destruktion eller på følgende betingelser:

- a) væddere og moderfår af ARR/ARR-genotypen må flyttes fra bedriften til alle formål, herunder avl, forudsat at de flyttes til andre bedrifter, der er underkastet anvendelsen af foranstaltninger i overensstemmelse med punkt 2.2.2, litra c), eller punkt 2.2.2, litra d)

- b) Følgende dyr må flyttes direkte fra bedriften til slagtning med henblik på konsum:

— enten får med mindst én ARR-allel og, hvis medlemsstaten beslutter det, lam og gedekid, der er under tre måneder på slagtedatoen

— eller alle dyr, hvis medlemsstaten har besluttet at anvende fravigelsen fra alternativ 2 i punkt 2.2.2, litra c), nr. iii), eller alternativ 3 i punkt 2.2.2, litra d).

- c) Lam og gedekid kan, hvis medlemsstaten beslutter det, flyttes til en anden bedrift, der er beliggende inden for dens område, udelukkende til opfedning forud for slagtning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

— Bestemmelsesbedriften må ikke omfatte andre får eller geder end de dyr, der opfedes forud for slagtning.

— Lam og gedekid, som kommer fra bedrifter, der er underkastet udryddelsesforanstaltninger, skal i slutningen af opfedningsperioden transporteres direkte til et slagteri på samme medlemsstats område med henblik på slagtning, senest når de er tolv måneder gamle.

4.5. Flytning af reproduktionsmateriale fra bedriften må kun ske på følgende betingelser: Medlemsstaten sikrer, at ingen sæd, embryoner og æg sendes fra bedriften.

4.6. Fælles græsning for alle får og geder på bedriften med får og ged fra andre bedrifter er forbudt i læmningsperioden.

Uden for læmningsperioden skal fælles græsning være omfattet af restriktioner, som medlemsstaten træffer en begrundet beslutning om under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer.

4.7. Restriktionerne omhandlet i punkt 2.2.2, litra a), og i punkt 4.1 til 4.6 opretholdes i en periode på to år efter påvisningen af det sidste TSE-tilfælde, som ikke er atypisk scrapie, på de bedrifter, hvor alternativ 3 i punkt 2.2.2, litra d), er blevet gennemført. Hvis et tilfælde af atypisk scrapie bekræftes i denne toårige periode, finder bestemmelserne i punkt 2.2.3 ligeledes anvendelse på bedriften.

På bedrifter, hvor fravigelsen fra alternativ 2 i punkt 2.2.2, litra c), nr. iii), er blevet gennemført, finder restriktionerne omhandlet i punkt 2.2.2, litra a), og i punkt 4.1 til 4.6 anvendelse indtil den fuldstændige destruktion eller slagtningen til konsum af de dyr, som er identificeret med henblik på nedslagning i overensstemmelse med punkt 2.2.2, litra c), har fundet sted, hvorefter restriktionerne i punkt 3 finder anvendelse.

KAPITEL C

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

DEL 1

Generelle krav

1. Avlsprogrammet skal fokusere på besætninger af høj genetisk værdi som defineret i punkt 3 i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/1003/EF.

Medlemsstater, der allerede råder over et avlsprogram, kan dog beslutte at tillade, at der i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet, kun udtages prøver fra og foretages genotypebestemmelse af avlsvæddere.

2. Der etableres en database, der mindst indeholder følgende oplysninger:
 - a) identitet, race og antal dyr for alle besætninger, der deltager i avlsprogrammet
 - b) identifikation af de enkelte dyr, der udtages prøver fra under avlsprogrammet, herunder avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet
 - c) resultaterne af alle genotypebestemmelserne.
3. Der indføres en ordning med ensartet attesting, hvor genotypen hos alle dyr, der udtages prøver fra under avlsprogrammet, herunder avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet, attesteres ved henvisning til dets individuelle identifikationsnummer.
4. Der indføres et system til identifikation af dyr og prøver, behandling af prøver og fremlæggelse af resultater, som minimerer muligheden for menneskelige fejl. Systemets effektivitet afprøves ved regelmæssig stikprøvekontrol.
5. Blod og andet væv, der indsamles under avlsprogrammet, herunder fra avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet, genotypebestemmes på laboratorier, der er godkendt under avlsprogrammet.
6. Medlemsstatens kompetente myndighed kan bistå raceforeninger med at etablere genbanker, som indeholder sæd, æg og embryoner, der er repræsentative for prionproteingenotyper, som må forventes at blive sjældne som følge af avlsprogrammet.
7. Der udarbejdes avlsprogrammer for hver enkelt race under hensyntagen til:
 - a) hvor hyppigt de forskellige alleler forekommer hos racen
 - b) hvor sjælden racen er
 - c) hvordan man undgår indavl eller genetisk drift.

DEL 2

Særlige regler for de besætninger, der deltager

1. Avlsprogrammet har til formål at øge hyppigheden af ARR-allelen i besætningen og samtidig reducere prævalensen af de alleler, man har konstateret bidrager til TSE-modtagelighed.
2. Der gælder følgende minimumskrav for de besætninger, der deltager:
 - a) Alle dyr i besætningen, der skal genotypebestemmes, skal identificeres individuelt på en sikker måde.
 - b) Alle væddere til avl inden for besætningen skal genotypebestemmes, inden de anvendes til avl.
 - c) Et handyr med VRQ-allelen skal senest seks måneder efter genotypebestemmelsen slagtes eller kastreres; et sådant dyr må ikke forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning.
 - d) Hundyr, som man ved bærer VRQ-allelen, må ikke forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning.
 - e) Kun handyr (herunder sæddonorer, der anvendes til kunstig inseminering), der er udstedt attest for under avlsprogrammet, må anvendes til avl inden for besætningen.
3. Medlemsstaterne kan beslutte at dispensere fra kravene i punkt 2, litra c) og d), med henblik på beskyttelse af racer og produktionsegenskaber.
4. Medlemsstaterne orienterer Kommissionen om enhver dispensation, der er givet i henhold til punkt 3, og om de kriterier, der er anvendt.

DEL 3

Særlige regler for avlsvæddere, der udtages prøver fra i besætninger, der ikke deltager i avlsprogrammet

1. Væddere, der skal udtages prøver fra, skal identificeres individuelt på en sikker måde.
2. Væddere, som man konstaterer bærer VRQ-allelen, må ikke forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning.

DEL 4

Regelsæt for anerkendelse af fårebesætningers status som TSE-resistente

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

Anerkendelsen gives for mindst følgende to niveauer:

- a) Niveau I-besætninger er besætninger, der udelukkende består af får med ARR/ARR-genotypen.
- b) Niveau II-besætninger er besætninger, hvis afkom udelukkende er faldet efter væddere med ARR/ARR-genotypen.

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

2. Der skal regelmæssigt udtages stikprøver af får fra TSE-resistente besætninger:
 - a) på bedriften eller på slagteriet med henblik på at verificere deres genotype
 - b) hvis det drejer sig om niveau I-besætninger, på slagteriet af dyr på over 18 måneder med henblik på TSE-test i overensstemmelse med bilag III.

DEL 5

Rapporter, som medlemsstaterne skal forelægge Kommissionen

Medlemsstater, der iværksætter nationale avlsprogrammer med henblik på selektion af TSE-resistens hos deres egne fårepopulationer:

1. meddeler Kommissionen kravene i de pågældende programmer
2. forelægger Kommissionen en årlig rapport om status for avlsprogrammerne.

Rapporten for hvert kalenderår fremlægges senest den 31. marts det følgende år.

(*) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

(**) EUT L 368 af 23.12.2006, s. 15.»

- 4) Bilag VIII, kapitel A, affattes således:

»KAPITEL A

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

AFSNIT A

Betingelser, der gælder for får og geder samt sæd og embryoner heraf

1. Bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie:
 - 1.1. Medlemsstaterne kan oprette eller overvåge en officiel ordning for anerkendelse af bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie og bedrifter med kontrolleret risiko for klassisk scrapie.

Når de gør dette, skal de føre en liste over fåre- og gedebedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie og bedrifter med kontrolleret risiko for klassisk scrapie.
 - 1.2. En fårebedrift, der har TSE-resistens niveau I-status, som fastsat i kapitel C, del 4, punkt 1, litra a), i bilag VII, og hvor der ikke er blevet bekræftet tilfælde af klassisk scrapie i en periode på mindst syv år, kan anerkendes som bedrift med ubetydelig risiko for klassisk scrapie.

En bedrift med får, geder eller får og geder kan også anerkendes som bedrift med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, forudsat at den i en periode på mindst syv år har opfyldt følgende betingelser:

- a) Får og geder er identificeret på en permanent måde, og registre er opbevaret, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften.
- b) Registre over flytninger af får og geder til og fra bedriften er opbevaret.
- c) Kun følgende får og geder må indsættes:
 - i) får og geder fra bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie
 - ii) får og geder fra bedrifter, der har opfyldt de i litra a) til i) fastsatte betingelser i en periode på mindst syv år eller i mindst den samme tidsperiode som den bedrift, som de skal indsættes på
 - iii) får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.
- d) Bedriften er undergivet regelmæssig kontrol ved en embedsdyrlæge eller en dyrlæge, der er bemyndiget hertil af den kompetente myndighed, for at verificere, om bestemmelserne i litra a) til i) er overholdt, hvilket skal ske mindst én gang om året fra den 1. januar 2014.
- e) Der har ikke været noget bekræftet tilfælde af klassisk scrapie.
- f) Alle får og geder på over 18 måneder, der slagtes med henblik på konsum, undersøges af en embedsdyrlæge, og alle dem, som viser tegn på wasting disease, neurologiske tegn, eller som sendes til nødslagtning, undersøges på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Indtil den 31. december 2013 undersøges alle får og geder, der er omhandlet i kapitel A, del II, punkt 3, i bilag III, og som er over 18 måneder gamle og er døde eller blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Fra den 1. januar 2014 undersøges alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som er døde eller er blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Som en fravigelse fra betingelserne i litra f), andet og tredje afsnit, kan medlemsstaterne beslutte at anvende bestemmelserne i litra f), første afsnit, på får og geder over 18 måneder gamle, der ikke har nogen markedsværdi, og som udsættes, når deres produktive liv er til ende i stedet for at blive slagtet til konsum.

Ud over betingelserne i litra a) til f) skal følgende betingelser opfyldes fra den 1. januar 2014:

- g) Kun embryoner/æg fra følgende får og geder må indsættes:
 - i) embryoner/æg fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:
 - de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften
 - de har siden fødslen være holdt på bedrifter, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af klassisk scrapie under deres ophold
 - de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor embryonerne/æggene blev indsamlet
 - ii) embryoner/æg fra får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.
- h) Kun sæd fra følgende får og geder må indsættes:
 - i) sæd fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:
 - de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften
 - de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor sæden blev indsamlet

ii) sæd fra en vædder, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

i) Fårene og gederne på bedriften har ingen direkte eller indirekte kontakt, herunder fælles græsning, med får og geder fra bedrifter med en lavere status.

1.3. En bedrift med får og/eller geder kan anerkendes som bedrift med kontrolleret risiko for klassisk scrapie, forudsat at den i en periode på mindst tre år har opfyldt følgende betingelser:

a) Får og geder er identificeret på en permanent måde, og registre er opbevaret, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften.

b) Registre over flytninger af får og geder til og fra bedriften er opbevaret.

c) Kun følgende får og geder må indsættes:

i) får og geder fra bedrifter med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie

ii) får og geder fra bedrifter fra bedrifter, der har opfyldt de i litra a) til i) fastsatte betingelser i en periode på mindst tre år eller i mindst den samme tidsperiode som den bedrift, som de skal indsættes på

iii) får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

d) Bedriften er undergivet regelmæssig kontrol ved en embedsdyrlæge eller en dyrlæge, der er bemyndiget hertil af den kompetente myndighed, for at verificere, om bestemmelserne i litra a) til i) er overholdt, hvilket skal ske mindst én gang om året fra den 1. januar 2014.

e) Der har ikke været noget bekræftet tilfælde af klassisk scrapie.

f) Alle får og geder på over 18 måneder, der slagtes med henblik på konsum, undersøges af en embedsdyrlæge, og alle dem, som viser tegn på wasting disease, neurologiske tegn, eller som sendes til nødslagtning, undersøges på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Indtil den 31. december 2013 undersøges alle får og geder, der er omhandlet i kapitel A, del II, punkt 3 i bilag III, og som er over 18 måneder gamle og er døde eller blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Fra den 1. januar 2014 undersøges alle får og geder, der er over 18 måneder gamle, og som er døde eller er blevet slået ned af andre grunde end slagtning til konsum, på et laboratorium for klassisk scrapie i overensstemmelse med de laboratoriemetoder og protokoller, der er fastsat i kapitel C, del 3, punkt 3.2, i bilag X.

Som en fravigelse fra betingelserne i litra f), andet og tredje afsnit, kan medlemsstaterne beslutte at anvende bestemmelserne i litra f), første afsnit, på får og geder over 18 måneder gamle, der ikke har nogen markedsværdi, og som udsættes, når deres produktive liv er til ende i stedet for at blive slået til konsum.

Ud over betingelserne i litra a) til f) skal følgende betingelser opfyldes fra den 1. januar 2014:

g) Kun embryoner/æg fra følgende får og geder må indsættes:

i) embryoner/æg fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har siden fødslen været holdt på bedrifter, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af klassisk scrapie under deres ophold

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor embryonerne/æggene blev indsamlet

ii) embryoner/æg fra får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

h) Kun sæd fra følgende får og geder må indsættes:

i) sæd fra donordyr, der siden fødslen har været holdt i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie eller på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller som opfylder følgende krav:

— de er identificeret på en permanent måde, hvorved de kan spores tilbage til fødselsbedriften

— de har ikke vist kliniske tegn på klassisk scrapie på det tidspunkt, hvor sæden blev indsamlet

ii) sæd fra en vædder, der har prionproteingenotypen ARR/ARR.

i) Fårene og gederne på bedriften har ingen direkte eller indirekte kontakt, herunder fælles græsning, med får og geder fra bedrifter med en lavere status.

1.4. Hvis der bekræftes et tilfælde af klassisk scrapie på en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller på en bedrift, man konstaterer, har en epidemiologisk forbindelse til en bedrift med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie som følge af den undersøgelse, der er nævnt i kapitel B, del 1 i bilag VII, bør bedriften med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie omgående udgå fra den liste, der er nævnt i punkt 1.1.

Medlemsstaten informerer straks de andre medlemsstater, der har importeret får og geder hidrørende fra denne bedrift, eller æg og embryoner indsamlet fra går og geder, der har været holdt på denne bedrift i de sidste syv år, hvis der er tale om en bedrift med ubetydelig risiko, eller i de sidste tre år, hvis der er tale om en bedrift med kontrolleret risiko.

2. Medlemsstater eller zoner i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie

2.1. En medlemsstat, som mener, at der på dens område eller på en del af dens område er ubetydelig risiko for klassisk scrapie, forelægger Kommissionen behørigt bevismateriale herfor, idet den navnlig gør rede for følgende:

a) Der er blevet foretaget en risikovurdering, og den har vist, at der allerede er truffet passende foranstaltninger og for det relevante tidsrum med henblik på at styre hver enkelt identificeret risiko. Denne risikovurdering skal kortlægge alle potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af klassisk scrapie samt deres historiske perspektiv, navnlig

i) import eller indsættelse af får og geder eller deres sæd og embryoner, der kan være smittet med klassisk scrapie

ii) omfanget af viden om bestandens struktur og husdyravlspraksis med hensyn til får og geder

iii) foderpraksis, herunder fortæring af kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere

iv) import af mælk og mælkeprodukter fra får og geder bestemt til anvendelse i foder til får og geder.

b) Får og geder, som viser kliniske tegn, der tyder på klassisk scrapie, er blevet undersøgt i en periode på mindst syv år.

c) Et tilstrækkeligt antal får og geder over 18 måneder, som er repræsentative for dyr, der er blevet slagtet, bortskaffet eller fundet døde på bedriften, er blevet undersøgt årligt i en periode på mindst syv år for at opnå et konfidensniveau på 95 % for at påvise klassisk scrapie, hvis det forekommer i denne bestand med en prævalens på over 0,1 %, og intet tilfælde af klassisk scrapie er rapporteret i denne periode.

d) Fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele medlemsstaten i en periode på mindst syv år.

e) Indførsler af får og geder samt deres sæd og embryoner fra andre medlemsstater er sket i overensstemmelse med punkt 4.1, litra b), eller punkt 4.2.

f) Indførsler af får og geder samt deres sæd og embryoner fra tredjelande er sket i overensstemmelse med kapitel E eller kapitel H i bilag IX.

2.2. Status som medlemsstat eller område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie kan vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Medlemsstaten giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af de oplysninger, der er forelagt vedrørende sygdommen i henhold til punkt 2.1.

På baggrund af de meddelte oplysninger kan status som medlemsstat eller område i en medlemsstat med ubetydelig risiko, der er vedtaget i henhold til punkt 2.2, ophæves efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

3. Nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie:

3.1. En medlemsstat, som for hele sit område har et nationalt program for bekæmpelse af klassisk scrapie:

- a) kan forelægge dette program for Kommissionen med oplysning om følgende:
 - fordelingen af klassisk scrapie i medlemsstaten
 - begrundelsen for det nationale bekæmpelsesprogram under hensyn til sygdommens alvor og cost-benefit-forholdet
 - de forskellige statuskategorier, der gælder for bedrifterne, og de normer, der skal opfyldes i hver kategori
 - undersøgelsesprocedurerne
 - kontrollen med det nationale bekæmpelsesprogram
 - de konsekvenser, der må drages, såfremt en bedrift mister sin status, uanset årsagen
 - de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved kontrol gennemført i henhold til det nationale bekæmpelsesprogram konstateres positive resultater.
- b) det i litra a) nævnte program kan efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2, godkendes, hvis det overholder kriterierne i nævnte litra; ændringer af eller tilføjelser til de af medlemsstaten forelagte programmer kan vedtages efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2.

3.2. Følgende medlemsstaters nationale programmer for bekæmpelse af scrapie godkendes hermed:

- Danmark
- Østrig
- Finland
- Sverige.

4. Samhandel inden for Unionen med får og geder samt sæd og embryoner heraf

Følgende betingelser finder anvendelse:

4.1. Får og geder

- a) Får og geder til avl bestemt til andre medlemsstater end dem, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller som råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, skal:
 - i) komme fra én eller flere bedrifter med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie; får og geder til avl, der kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt alle kriterierne i punkt 1.3, litra a) til f), i en periode på mindst tre år, kan dog indgå i samhandelen inden for Unionen indtil den 31. december 2014, eller
 - ii) komme fra en medlemsstat eller et område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller
 - iii) for så vidt angår får, have prionproteingenotypen ARR/ARR, forudsat at de ikke kommer fra en bedrift, der er omfattet af restriktionerne i kapitel B, punkt 3 og 4, i bilag VII.
- b) Får og geder til alle formål, undtagen øjeblikkelig slagtning, bestemt til medlemsstater, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller som råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, skal:
 - i) komme fra én eller flere bedrifter med ubetydelig risiko for klassisk scrapie; får og geder, der kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt alle kravene i punkt 1.2, litra a) til i), i en periode på mindst syv år, kan dog indgå i samhandelen inden for Unionen indtil den 31. december 2014, eller

ii) komme fra en medlemsstat eller et område i en medlemsstat med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller

iii) for så vidt angår får, have prionproteingenotypen ARR/ARR, forudsat at de ikke kommer fra en bedrift, der er omfattet af restriktionerne i kapitel B, punkt 3 og 4, i bilag VII.

4.2. Sæd og embryoner fra får og geder:

- a) indsamles fra dyr, der uafbrudt siden fødslen har været holdt på én eller flere bedrifter med ubetydelig eller kontrolleret risiko for klassisk scrapie, eller
- b) indsamles fra dyr, der uafbrudt i de sidste tre år inden indsamlingen har været holdt på én eller flere bedrifter, der i tre år har opfyldt alle kravene i del 1, punkt 1.3, litra a) til f), eller
- c) indsamles fra dyr, der uafbrudt siden fødslen har været holdt i et land eller et område med ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller
- d) indsamles, for så vidt angår sæd fra får, fra handyr, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, eller
- e) har, for så vidt angår embryoner fra får, prionproteingenotypen ARR/ARR.

AFSNIT B

Betingelser, der gælder for kvæg

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

5) I bilag IX foretages følgende ændringer:

- a) Kapitel C, afsnit A, affattes således:

»AFSNIT A

Produkter

Nedenstående animalske produkter af kvæg, får eller geder som defineret i punkt 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 og 7.9 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 skal opfylde betingelserne i afsnit B, C eller D i dette kapitel afhængigt af oprindelseslandets BSE-risikokategori:

- fersk kød
- hakket kød
- tilberedt kød
- kødprodukter
- afsmeltet animalsk fedt
- grever
- gelatine og kollagen fremstillet af andet materiale end huder og skind
- behandlede tarme.«

- b) Kapitel D og E affattes således:

»KAPITEL D

Import af animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra kvæg, får eller geder

AFSNIT A

Animalske biprodukter

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

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

- c) afsmeltet fedt fremstillet af kategori 3-materiale, der er beregnet til at blive brugt som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel eller som foder, som defineret i artikel 3, nr. 22) og 25), i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller råvarer hertil eller mellemprodukter heraf
- d) foder til selskabsdyr, herunder tyggepinde og tyggeben
- e) blodprodukter
- f) forarbejdet animalsk protein
- g) ben og benprodukter fremstillet af kategori 3-materiale
- h) gelatine og kollagen fremstillet af andet materiale end huder og skind
- i) kategori 3-materiale og afledte produkter, bortset fra de i litra c) til h) omhandlede, eksklusive:
 - i) friske huder og skin, behandlede huder og skin
 - ii) gelatine og kollagen fremstillet af huder og skind
 - iii) fedtderivater.

AFSNIT B

Krav vedrørende udstedelse af sundhedscertifikat

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

- a) at det animalske biprodukt eller afledte produkt ikke indeholder og ikke hidrer fra specificeret risikomateriale eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, og, med undtagelse af dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko, at de dyr, som det animalske biprodukt eller afledte produkt hidrer fra, ikke er blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og at de ikke er blevet slagtet ved laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, eller
- b) at det animalske biprodukt eller afledte produkt ikke indeholder og ikke er fremstillet af andet materiale fra kvæg, får eller geder end materiale fra dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko.

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

- c) at de får og geder, som de pågældende produkter hidrer fra, siden fødslen udelukkende har været holdt i et land, hvor følgende betingelser er opfyldt:
 - i) det er obligatorisk at anmelde klassisk scrapie
 - ii) der er indført et oplysnings- og overvågningssystem
 - iii) der gælder officielle restriktioner for fåre- eller gedebedrifter i tilfælde af mistanke om TSE, eller hvis klassisk scrapie er blevet bekræftet
 - iv) får og geder, der er smittet med klassisk scrapie, slås ned og destrueres fuldstændigt
 - v) fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele landet i en periode på mindst syv år
- d) at mælken og mejeriprodukterne fra får og geder kommer fra bedrifter, der ikke er omfattet af officielle restriktioner på grund af mistanke om TSE
- e) at mælken og mejeriprodukterne fra får og geder kommer fra bedrifter, hvor der i de sidste syv år ikke er diagnosticeret noget tilfælde af klassisk scrapie, eller, hvis et tilfælde af klassisk scrapie er blevet bekræftet:
 - i) alle får og geder på bedriften er slået ned og destrueret eller slagtet, bortset fra avlsvæddere af ARR/ARR-genotypen, avlsmøderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel og andre får med mindst én ARR-allel, eller

ii) alle dyr, hos hvilke klassisk scrapie er blevet bekræftet, er slået ned og destrueret, og bedriften har i mindst to år siden det sidste bekræftede tilfælde af klassisk scrapie været underkastet intensiveret TSE-overvågning, herunder undersøgelse med negativt resultat for forekomst af TSE i overensstemmelse med laboratoriemetoderne i kapitel C, punkt 3.2, i bilag X af alle de følgende dyr over 18 måneder, bortset fra får med ARR/ARR-genotypen

— dyr, som er blevet slagtet med henblik på konsum, og

— dyr, der er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, men som ikke er blevet aflivet som led i en sygdomsudryddelseskampagne

KAPITEL E

Import af får og geder

Ved import af får og geder til Unionen skal der fremlægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør, at de uafbrudt siden fødslen har været holdt i et land, hvor følgende betingelser er opfyldt:

1. det er obligatorisk at anmelde klassisk scrapie
2. der er indført et oplysnings- og overvågningssystem
3. får og geder, der er smittet med klassisk scrapie, slås ned og destrueres fuldstændigt
4. fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele landet i en periode på mindst syv år

Ud over betingelserne i punkt 1 til 4 skal dyresundhedscertifikatet godtgøre:

5. for så vidt angår får og geder til avl, der importeres til Unionen, og som indføres til andre medlemsstater end dem, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller dem, der råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, jf. kapitel A, afsnit A, punkt 3.2, i bilag VIII, at følgende betingelser er overholdt:

- de importerede får og geder kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt betingelserne i kapitel A, afsnit A, punkt 1.3, i bilag VIII, eller
- der er tale om får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, og som kommer fra en bedrift, der i de sidste to år ikke har været omfattet af officielle restriktioner med hensyn til flytning på grund af BSE eller klassisk scrapie

6. for så vidt angår får og geder til alle formål, undtagen øjeblikkelig slagtning, der importeres til Unionen, og som indføres til en medlemsstat, der har ubetydelig risiko for klassisk scrapie, eller som råder over et godkendt nationalt program for bekæmpelse af scrapie, jf. kapitel A, afsnit A, punkt 3.2, i bilag VIII, at følgende betingelser er overholdt:

- de kommer fra én eller flere bedrifter, der har opfyldt betingelserne i kapitel A, afsnit A, punkt 1.2, i bilag VIII, eller
- der er tale om får, der har prionproteingenotypen ARR/ARR, og som kommer fra en bedrift, der i de sidste to år ikke har været omfattet af officielle restriktioner med hensyn til flytning på grund af BSE eller klassisk scrapie.

c) Kapitel H affattes således:

»KAPITEL H

Import af sæd og embryoner fra får og geder

Ved import af sæd og embryoner fra får og geder til Unionen skal der fremlægges et dyresundhedscertifikat, som godtgør, at donordyrene:

1. uafbrudt siden fødslen har været holdt i et land, hvor følgende betingelser er opfyldt:

- i) det er obligatorisk at anmelde klassisk scrapie
- ii) der er indført et oplysnings- og overvågningssystem
- iii) får og geder, der er smittet med klassisk scrapie, slås ned og destrueres fuldstændigt
- iv) fodring af får og geder med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere er blevet forbudt, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i hele landet i en periode på mindst syv år

2. uafbrudt i de sidste tre år før indsamlingen af den eksporterede sæd eller de eksporterede embryoner har været holdt på én eller flere bedrifter, som i mindst de sidste tre år har opfyldt alle kravene i kapitel A, afsnit A, punkt 1.3, litra a) til f), i bilag VIII, eller
- i) for så vidt angår sæd fra får, at sæden er indsamlet fra handyr, der har prionproteingenotypen ARR/ARR
- ii) for så vidt angår embryoner fra får, at embryonerne har prionproteingenotypen ARR/ARR.»
- 6) I bilag X foretages følgende ændringer:
- a) I kapitel C, del 3, punkt 3.1, tilføjes følgende som litra c):
- »c) Videre undersøgelse af positive BSE-tilfælde
- Prøver fra alle positive BSE-tilfælde sendes til et laboratorium, der er udpeget af den kompetente myndighed, og som med tilfredsstillende resultater har deltaget i en præstationsprøvning arrangeret af EU-referencelaboratoriet i diskriminatorisk testning af bekræftede BSE-tilfælde, hvor de undersøges videre i overensstemmelse med de metoder og protokoller, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets metode til klassificering af TSE-isolater hos kvæg (*).

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf»

- b) Bilag X, kapitel C, del 4, affattes således:

»4. Hurtige test

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

- immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrPres (Prionics-Check Western-test)
- mikrotiterplade-baseret immunassay til påvisning af PrPSc (Enfer TSE Version 3)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrPres (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentration (Bio-Rad TeSeE SAP hurtigtest)
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinase K-resistent PrPres med monoclonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)
- immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP Sc-binding og et monoclonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)
- immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoclonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics-Check PrioSTRIP)
- sandwich-immunassay med anvendelse af to forskellige monoclonale antistoffer rettet mod to epitoper, der er til stede i fuldt udfoldet PrP Sc hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit)

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

- sandwich-immunassay til påvisning af PrPres (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentration (Bio-Rad TeSeE SAP hurtigtest)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrPres med et TeSeE Sheep/Goat-påvisningskit udført efter denaturering og koncentration med TeSeE Sheep/Goat-oprensningskit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test)
- immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP Sc-binding og et monoclonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)
- immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoclonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (rapid test Prionics — Check PrioSTRIP SR, visuel aflæsningsprotokol).

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

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

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