

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

- * 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 encephalopater 1
- * Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/10/EF af 22. maj 2001 om ændring af Rådets direktiv 91/68/EØF for så vidt angår scrapie 41

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Flere forskellige transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) er i en årrække forekommet hos henholdsvis mennesker og dyr. Bovin spongiform encephalopati (BSE) blev først konstateret hos kvæg i 1986 og blev i de følgende år konstateret hos andre dyrearter. En ny variant af Creutzfeldt-Jakobs sygdom (nv-CJD) blev beskrevet i 1996. Der fremkommer stadig flere beviser på lighed mellem BSE-agenset og det, der forårsager den nye variant af Creutzfeldt-Jakobs sygdom.
- (2) Siden 1990 har Fællesskabet vedtaget en række foranstaltninger til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed mod risikoen for BSE. Disse foranstaltninger er baseret på beskyttelsesbestemmelserne i Rådets direktiver om veterinærkontrolforanstaltninger. I betragtning af den risiko, visse TSE udgør for menneskers og dyrs sundhed, bør der vedtages specifikke regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af disse TSE.
- (3) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og det indre markeds funktion. Den omfatter produkter

såvel i som uden for traktatens bilag I. Retsgrundlaget bør derfor være traktatens artikel 152, stk. 4, litra b).

- (4) Kommissionen har indhentet videnskabelige udtalelser, bl.a. fra Den Videnskabelige Styringskomité og Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden, om flere TSE-aspekter. Nogle af disse udtalelser indeholder rådgivning om foranstaltninger, der tager sigte på at mindske den potentielle risiko for mennesker og dyr som følge af eksponering for inficerede animalske produkter.
- (5) Disse regler bør gælde for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter. Det er dog ikke nødvendigt, at de gælder for kosmetiske midler, lægemidler, medicinsk udstyr og udgangsmateriale og halvfabrikata hertil, som der gælder andre specifikke regler for, navnlig regler, som forbyder brug af specificeret risikomateriale. De bør heller ikke gælde for animalske produkter, som ikke udgør nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed, fordi de skal anvendes til andre formål end til fremstilling af levnedsmidler, foder eller gødning. Det er derimod nødvendigt, at det sikres, at animalske produkter, som ikke er omfattet af forordningen, holdes adskilt fra de af forordningen omfattede produkter, medmindre de mindst opfylder de samme sundhedsnormer som disse.
- (6) Det bør fastsættes, at Kommissionen kan træffe beskyttelsesforanstaltninger i tilfælde, hvor den kompetente myndighed i en medlemsstat eller et tredjeland ikke har truffet tilstrækkelige foranstaltninger over for en TSE-risiko.
- (7) Der bør fastlægges en procedure for bestemmelse af den epidemiologiske status i en medlemsstat, et tredjeland eller en af deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) med hensyn til BSE på grundlag af risikoen for forekomst (»incident risk«), spredning og

⁽¹⁾ EFT C 45 af 19.2.1999, s. 2, og EFT C 120 E af 24.4.2001, s. 89.

⁽²⁾ EFT C 258 af 10.9.1999, s. 19.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 17.5.2000 (EFT C 59 af 23.2.2001, s. 93), Rådets fælles holdning af 12.2.2001 (EFT C 88 af 19.3.2001, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 3.5.2001.

- menneskers eksponering ud fra de foreliggende oplysninger. Det er vigtigt, at medlemsstater og tredjelande, som har valgt ikke at ansøge om bestemmelse af deres status, af Kommissionen indplaceres i en kategori ud fra alle de oplysninger, Kommissionen har til rådighed.
- (8) Medlemsstaterne bør indføre uddannelsesprogrammer for personer, der har fået pålagt at deltage i forebyggelsen og bekæmpelsen af TSE, og for dyrlæger, landbrugere og personer, der er beskæftiget med transport, markedsføring og slagtning af avlsdyr.
- (9) Det er nødvendigt, at medlemsstaterne hvert år gennemfører et overvågningsprogram for BSE og scrapie og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af programmet og om forekomsten af enhver anden TSE.
- (10) Visse drøvtyggervæv bør betegnes som specificeret risikomateriale på grundlag af TSE's patogenese og den epidemiologiske status i det pågældende dyrs oprindelses- eller opholdsland eller -region. Det er nødvendigt, at det specificerede risikomateriale fjernes og bortskaffes på en sådan måde, at enhver risiko for menneskers eller dyrs sundhed undgås. Navnlig bør det ikke afsættes med henblik på anvendelse i levnedsmidler, foder eller gødning. Der bør dog kunne opnås et tilsvarende sundhedsbeskyttelsesniveau ved hjælp af en prøve for TSE på de enkelte dyr, når denne prøve bliver godkendt. Det er vigtigt, at slagtemetoder, som medfører risiko for, at hjernemateriale kontaminerer andre væv, ikke tillades i andre lande eller regioner end dem, hvor risikoen for BSE er lavest.
- (11) Der bør træffes foranstaltninger for at forebygge overførsel af TSE til mennesker eller dyr ved at forbyde, at visse kategorier dyr fodres med visse kategorier animalsk protein, og at visse former for drøvtyggermateriale anvendes i levnedsmidler. Sådanne forbud bør være forholdsmæssigt afpassede efter de pågældende risici.
- (12) Enhver mistanke om forekomst af TSE hos et dyr bør meddeles den kompetente myndighed, som straks skal træffe alle relevante foranstaltninger, navnlig begrænsninger med hensyn til det pågældende dyrs flytning, indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, eller lade det aflive under officielt tilsyn. Hvis den kompetente myndighed ikke kan udelukke muligheden for en TSE, bør den sørge for, at de relevante undersøgelser gennemføres, og holde slagtekroppen tilbage under officielt tilsyn, indtil der er stillet en diagnose.
- (13) Hvis tilstedeværelse af en TSE bekræftes officielt, bør den kompetente myndighed træffe alle nødvendige foranstaltninger, herunder navnlig foranledige, at slagtekroppen destrueres, gennemføre en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr og indføre begrænsninger med hensyn til flytning af de således identificerede dyr og animalske produkter. Ejerne bør hurtigst muligt have kompensation for tabet af dyr og animalske produkter, der destrueres i henhold til denne forordning.
- (14) Medlemsstaterne bør opstille nødplaner for de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af et udbrud af BSE. Disse planer skal godkendes af Kommissionen. Anvendelsesområdet for denne bestemmelse bør kunne udvides, så det også kommer til at omfatte andre TSE end BSE.
- (15) Der bør fastsættes bestemmelser for markedsføring af visse levende dyr og animalske produkter. Ved de gældende fællesskabsregler om identifikation og registrering af dyr er der indført et system, som gør det muligt at spore dyrene tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen i overensstemmelse med internationale normer. Der bør indføres tilsvarende garantier for kvæg, som importeres fra tredjelande. De dyr og animalske produkter, der er omfattet af disse regler, og som indgår i samhandelen inden for Fællesskabet, eller som importeres fra tredjelande, bør være ledsaget af de certifikater, der kræves ifølge fællesskabsreglerne, i givet fald suppleret i overensstemmelse med denne forordning.
- (16) Markedsføring af visse animalske produkter fra kvæg i højrisikoregioner bør forbydes. Dette forbud skal dog ikke gælde for visse animalske produkter, som under kontrollerede betingelser er fremstillet af dyr, om hvilke det kan fastslås, at risikoen for, at de er smittet med en TSE, ikke er stor.
- (17) For at sikre, at reglerne for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af TSE overholdes, bør der udtages prøver til laboratorieundersøgelse på grundlag af en forud opstillet protokol, som gør det muligt at få et fuldstændigt epidemiologisk billede af TSE-situationen. For at sikre ensartede undersøgelsesprocedurer og -resultater bør der oprettes nationale referencelaboratorier og et EF-referencelaboratorium samt indføres pålidelige videnskabelige metoder, som omfatter hurtige specifikke TSE-test. Der bør i videst mulig udstrækning anvendes hurtige test.
- (18) Der bør foretages fællesskabskontrol i medlemsstaterne for at sikre ensartet gennemførelse af kravene med hensyn til forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af TSE, og der bør tillige indføres bestemmelser om anvendelse af revisionsprocedurer. For at sikre, at tredjelande ved import til Fællesskabet af levende dyr og animalske produkter giver de samme garantier som garantierne i Fællesskabet, skal der gennemføres fællesskabskontrol på stedet for at verificere, at de eksporterende tredjelande overholder Fællesskabets importbetingelser.

- (19) Handelsforanstaltningerne for TSE bør baseres på internationale normer, retningslinjer eller rekommandationer, hvis sådanne findes. Der kan dog vedtages videnskabeligt begrundede foranstaltninger, som medfører et højere sundhedsbeskyttelsesniveau, hvis det rette sundhedsbeskyttelsesniveau ikke kan opnås ved foranstaltninger baseret på de relevante internationale normer, retningslinjer eller rekommandationer.
- (20) Denne forordning bør revideres, når der foreligger nye videnskabelige oplysninger.
- (21) Der bør i forbindelse med denne forordning træffes nødvendige overgangsforanstaltninger, navnlig vedrørende brug af specificeret risikomateriale.
- (22) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (23) Med henblik på gennemførelsen af denne forordning bør der fastsættes procedurer for et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for Den Stående Veterinærkomité, Den Stående Foderstofkomité og Den Stående Levnedsmiddelkomité.
- (24) Da gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i afgørelse 1999/468/EF, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

- Denne forordning fastsætter regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatii (TSE) hos dyr. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.
- Denne forordning gælder ikke for:
 - kosmetiske midler, lægemidler og medicinsk udstyr samt udgangsmateriale og halvfabrikata hertil

- produkter samt udgangsmateriale og halvfabrikata hertil, som ikke er bestemt til anvendelse i levnedsmidler, foder eller gødning
- animalske produkter bestemt til udstilling, undervisning, forskning, særlige undersøgelser eller analyser, såfremt de ikke senere kan anvendes til konsum eller foder eller til anden brug for mennesker eller for dyr, bortset fra dem, der holdes med henblik på de pågældende forskningsprojekter
- levende dyr benyttet i eller bestemt til forskning.

Artikel 2

Adskillelse af levende dyr og af animalske produkter

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

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

Artikel 3

Definitioner

- I denne forordning forstås ved:
 - »TSE«: alle transmissible spongiforme encephalopatii undtagen dem, der angriber mennesker
 - »markedsføring«: enhver aktivitet, der har til formål at levere levende dyr eller animalske produkter, som er omfattet af denne forordning, til en tredjemand i Fællesskabet med henblik på salg, eller enhver anden form for levering, mod betaling eller gratis, til en sådan tredjemand, samt oplagring med henblik på senere levering til en sådan tredjemand
 - »animalske produkter«: ethvert produkt, som er fremstillet på basis af, eller som indeholder et produkt, der selv er fremstillet på basis af et dyr, som er omfattet af bestemmelserne i direktiv 89/662/EØF ⁽²⁾ eller 90/425/EØF ⁽³⁾
 - »udgangsmateriale«: animalske råvarer eller ethvert andet animalsk produkt, hvoraf eller ved hjælp af hvilket de produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a) og b), er fremstillet
 - »kompetent myndighed«: den centrale myndighed, som i en medlemsstat har beføjelse til at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver anden myndighed, som den centrale myndighed har overdraget denne beføjelse til, navnlig vedrørende kontrol med foder; denne definition omfatter i givet fald den tilsvarende myndighed i et tredjeland

⁽²⁾ Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13). Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29). Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 92/118/EØF.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- f) »kategori«: en af de klassificeringskategorier, der er defineret i bilag II, kapitel C
- g) »specificeret risikomateriale«: de vævstyper, der er nævnt i bilag V; medmindre andet er fastsat, er produkter, som indeholder eller er fremstillet af sådant væv, ikke omfattet af denne definition
- h) »dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE«: dyr, levende, aflivede eller døde, som fremviser eller har fremvist neurologiske og adfærdsmæssige forstyrrelser eller en gradvis forringelse af den generelle tilstand som følge af forstyrrelser i centralnervesystemet, og for hvilke de oplysninger, der er indhentet på grundlag af kliniske undersøgelser, reaktionen på behandling, undersøgelser efter slagting eller laboratorieanalyser før eller efter slagting, ikke gør det muligt at stille en anden diagnose; kvæg, som har givet et positivt resultat ved en hurtig specifik bovin spongiform encephalopati BSE-test, betragtes som dyr, der mistænkes for at være smittet med BSE
- i) »bedrift«: ethvert sted, hvor dyr, som er omfattet af denne forordning, holdes, opdrættes, håndteres eller fremvises
- j) »prøveudtagning«: udtagning af prøver af dyr eller deres omgivelser eller af animalske produkter på en sådan måde, at der sikres en statistisk korrekt repræsentation, med henblik på at diagnosticere en sygdom, fastslå slægtskab, overvåge dyrs sundhed eller kontrollere, at der ikke forekommer mikrobiologiske agenser eller bestemte materialer i animalske produkter
- k) »gødning«: ethvert stof, som indeholder animalske produkter, og som anvendes på jorden for at fremme plantevæksten; det kan omfatte gæringsrester fra biogasproduktion eller kompostering
- l) »hurtige test«: de analysemetoder, der er omhandlet i bilag X, kapitel C, punkt 4, og som giver resultater i løbet af 24 timer
- m) »alternative test«: de test, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, og som anvendes som alternativ til tilbagetrækning af specificeret risikomateriale.

2. De specifikke definitioner i bilag I gælder ligeledes.

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

Artikel 4

Beskyttelsesforanstaltninger

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

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

KAPITEL II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

Artikel 5

Klassificering

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. De medlemsstater eller tredjelande, som ikke har forelagt en ansøgning efter stk. 1 senest seks måneder efter den 1. juli 2001 behandles med hensyn til forsendelse fra deres territorium af levende dyr og animalske produkter som lande, der er

indplaceret i kategori 5, som defineret i bilag II, kapitel C, indtil de forelægger en ansøgning.

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

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

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

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

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

KAPITEL III

FOREBYGGELSE AF TSE

Artikel 6

Overvågningsystem

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

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

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

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

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

Artikel 7

Forbud vedrørende foder

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

Specificeret risikomateriale

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

Specificeret risikomateriale eller forarbejdet materiale heraf må kun markedsføres eller i givet fald eksporteres med henblik på endelig destruering i overensstemmelse med bilag V, nr. 3 og 4 eller i givet fald nr. 7, litra c), eller nr. 8. Det må ikke importeres til Fællesskabet. Transit af specificeret risikomateriale

gennem Fællesskabets område skal ske under overholdelse af kravene i artikel 3 i direktiv 91/496/EØF.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 9

Animalske produkter fremstillet af eller indeholdende materiale fra drøvtyggere

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

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

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

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

Artikel 10

Uddannelsesprogrammer

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

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

KAPITEL IV

KONTROL MED OG UDRYDDELSE AF TSE

Artikel 11

Anmeldelse

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

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

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

Artikel 12

Foranstaltninger vedrørende dyr, som mistænkes for at være smittet

1. Der indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af ethvert dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE, indtil resultaterne af en klinisk og epidemiologisk undersøgelse, der udføres af den kompetente myndighed, er kendt,

eller dyret aflives med henblik på laboratorieundersøgelse under officielt tilsyn.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 13

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

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

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

- a) alle dele af dyrets krop destrueres fuldstændigt i overensstemmelse med bilag V, bortset fra materiale, der bevares med henblik på registrene i overensstemmelse med bilag III, kapitel B, III, 2
- b) der gennemføres en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr i overensstemmelse med bilag VII, nr. 1
- c) alle dyr og animalske produkter, jf. bilag VII, nr. 2, som ved den i litra b) nævnte undersøgelse er fastslået som smitterisiko, slås ned eller destrueres fuldstændigt i overensstemmelse med bilag V, nr. 3 og 4.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 14

Beredskabsplaner

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

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

KAPITEL V

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

Artikel 15

Levende dyr, sæd, embryoner og æg

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

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

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

Artikel 16

Markedsføring af animalske produkter

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

- a) animalske produkter, som er omfattet af bestemmelserne i artikel 15, navnlig sæd, embryoner og æg
- b) i) rå mælk som nævnt i direktiv 92/46/EØF ⁽¹⁾
- ii) mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter som nævnt i direktiv 92/46/EØF
- iii) varmebehandlet konsummælk som nævnt i direktiv 92/46/EØF
- iv) dicalciumphosphat (uden spor af protein eller fedt)
- v) huder og skind som nævnt i direktiv 92/118/EØF ⁽²⁾
- vi) gelatine som nævnt i direktiv 92/118/EØF, fremstillet af de huder og skind, der er omhandlet i nr. v)
- vii) collagen fremstillet af de huder og skind, der er omhandlet i nr. v).

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

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

- a) dyr, der er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod anvendelse af protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere er iværksat effektivt, eller
- b) dyr, der er født, opdrættet og har været holdt i besætninger, som har været bekræftet BSE-frie i mindst syv år.

Desuden må animalske produkter ikke sendes fra en medlemsstat eller en region i en medlemsstat i kategori 5 til en anden medlemsstat eller importeres fra et tredjeland i kategori 5. Dette forbud gælder ikke de animalske produkter, der er omhandlet i bilag VIII, kapitel C, og som opfylder kravene i

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 17

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

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

Artikel 18

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

KAPITEL VI**REFERENCELABORATORIER, PRØVEUDTAGNING, UNDERSØGELSER OG KONTROL****Artikel 19****Referencelaboratorier**

1. De nationale referencelaboratorier i de enkelte medlemsstater og deres beføjelser og opgaver er anført i bilag X, kapitel A.
2. EF-referencelaboratoriet og dets beføjelser og opgaver er anført i bilag X, kapitel B.

Artikel 20**Prøveudtagning og laboratorieanalysemetoder**

1. Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser for forekomsten af en TSE gennemføres efter de metoder og protokoller, der er anført i bilag X, kapitel C.
2. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel udarbejdes der om nødvendigt gennemførelsesbestemmelser, herunder metoden til bekræftelse af BSE hos får og geder, efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 21**Fællesskabskontrol**

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

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

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

KAPITEL VII**OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER****Artikel 22****Overgangsforanstaltninger for specificeret risikomateriale**

1. Bestemmelserne i bilag XI, afsnit A, gælder i en periode på mindst 6 måneder fra den 1. juli 2001, som slutter på datoen for vedtagelsen af en afgørelse efter bestemmelserne i artikel 5, stk. 2 eller 4, på hvilken dato artikel 8 træder i kraft.
2. Resultatet af en fulgyldig statistisk oversigt, som udarbejdes i overgangsperioden efter bestemmelserne i artikel 5, stk. 3, anvendes til at bekræfte eller afkræfte konklusionerne af den risikoanalyse, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, under hensyntagen til de klassificeringskriterier, som er fastsat af OIE.
3. De nærmere bestemmelser om denne statistiske oversigt vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, efter høring af den relevante videnskabelige komité.
4. De mindstekrav, som den statistiske oversigt skal opfylde, er de i bilag XI, afsnit B, fastsatte.

Artikel 23**Ændring af bilagene og overgangsforanstaltninger**

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

Efter samme procedure vedtages der overgangsforanstaltninger for en periode på højst to år med henblik på overgang fra den nugældende ordning til ordningen efter denne forordning.

Artikel 24**Komitéer**

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

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

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

3. Hver komité vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 25***Høring af de videnskabelige komitéer**

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

*Artikel 26***Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den 1. juli 2001.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

M. WINBERG

Formand

—

BILAG I

SÆRLIGE DEFINITIONER

I denne forordning forstås ved:

- a) »nationalt udbrud af BSE«: et tilfælde af bovin spongiform encephalopati, om hvilket det ikke klart har kunnet påvises, at det direkte skyldes infektion forud for importen af levende dyr, embryoner eller æg
- b) »spredt fedtvæv«: indre og ydre kropsfedt, som fjernes under slagnings- og opskæringsprocessen, navnlig fersk fedt fra hjerte, net, nyrer og tarmkrøs fra kvæg, og fedt fra opskæringslokaler
- c) »kohorte«: en gruppe dyr, som omfatter alt kvæg født inden for 12 måneder før eller efter, at et sygt stykke kvæg er født, i den besætning, hvor det syge dyr er født, eller som når som helst inden for de første 12 måneder af sin levetid har været opdrættet sammen med et sygt dyr, og som har kunnet indtage det samme foder, som det syge dyr har fået, inden for de første 12 måneder af sin levetid
- d) »deponeringsanlæg«: deponeringsanlæg som defineret i direktiv 1999/31/EF ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald (EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1).

BILAG II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

KAPITEL A

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

- a) resultatet af en risikoanalyse, jf. kapitel B, ud fra alle potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af BSE samt deres tidsmæssige udvikling
- b) et uddannelsesprogram for dyrlæger, opdrættere og for personer, som i erhvervmæssigt øjemed transporterer, handler med eller slagter kvæg; denne uddannelse skal tilskynde disse personer til at indberette alle tilfælde af neurologiske forstyrrelser hos voksent kvæg
- c) obligatorisk indberetning og undersøgelse af alt kvæg, der viser kliniske tegn på BSE
- d) kontinuerlig overvågning af og kontrol med BSE navnlig under hensyn til de risici, der er beskrevet i kapitel B, efter retningslinjerne i tabellen i bilag III, kapitel A, eller i overensstemmelse med relevante internationale standarder; rapporterne om, hvor mange undersøgelser der foretages, samt om resultaterne heraf skal opbevares i mindst syv år
- e) undersøgelse i et godkendt laboratorium af prøver af hjerner eller andet væv, som er indsamlet i henhold til det i litra d) omhandlede overvågningssystem.

KAPITEL B

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

- kvægets fortæring af kød- og benmel eller grever hidrørende fra drøvtyggere
- import af kød- og benmel eller grever, der kan være smittet med BSE, eller af foder, der indeholder kød- og benmel eller grever
- import af dyr eller embryoner/æg, som kan være smittet med BSE
- den epidemiologiske status i landet eller regionen med hensyn til BSE hos dyr
- omfanget af viden om strukturen af kvæg-, fåre- og gedebestanden i landet eller regionen
- det animalske affalds oprindelse, parametre for processerne til behandling af sådant affald og metoderne til foderproduktion.

KAPITEL C

Definition af kategorier

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

A. KATEGORI 1: BSE-fri lande eller regioner

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

- 1) og hvor der ikke er konstateret noget BSE-tilfælde, og
 - i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år, eller
 - ii) kriterierne i kapitel A, litra c), har været overholdt i mindst 7 år, og det er påvist, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere eller pattedyr i mindst 8 år
- 2) eller hvor det er påvist, at alle BSE-tilfælde stammer direkte fra import af levende kvæg eller embryoner/æg fra kvæg, og det angrebne kvæg samt, hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før og efter sygdommens kliniske udbrud, hvis det endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og destrueret fuldstændigt, og
 - i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år, eller
 - ii) kriterierne i kapitel A, litra c), har været overholdt i mindst 7 år, og det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever i mindst 8 år
- 3) eller hvor det seneste nationale BSE-tilfælde blev anmeldt for mere end 7 år siden, kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år, og der har været forbud mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere, og forbuddet reelt er blevet håndhævet i mindst 8 år.

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

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

- 1) og hvor der ikke er konstateret noget BSE-tilfælde, og
 - i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt, men ikke i 7 år, eller
 - ii) det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever i mindst 8 år, men kriterierne i kapitel A, litra c), ikke har været overholdt i 7 år
- 2) eller hvor det er godtgjort, at alle BSE-tilfælde stammer direkte fra import af levende kvæg eller embryoner/æg fra kvæg, og det angrebne kvæg samt, hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud, hvis det endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og destrueret fuldstændigt, og
 - i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt, men ikke i 7 år, eller
 - ii) det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel eller grever i mindst 8 år, men kriterierne i kapitel A, litra c), ikke har været overholdt i 7 år.

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

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

- 1) og hvor det seneste nationale BSE-tilfælde blev anmeldt for mere end 7 år siden, kriterierne i kapitel A, litra b) til e), overholdes, og der er forbud mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere, og forbuddet reelt håndhæves, men hvor
 - i) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), ikke har været overholdt i 7 år, eller
 - ii) forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere ikke har været overholdt i 8 år
- 2) eller hvor det seneste nationale BSE-tilfælde er konstateret for mindre end 7 år siden, og forekomsten af BSE beregnet på grundlag af de nationale tilfælde har været mindre end 1 tilfælde pr. mio. i hver af de seneste fire 12-måneders-perioder inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder i landet eller regionen (eller i et land eller en region, hvor populationen er på under 1 mio., under 1 tilfælde i den faktiske population beregnet på grundlag af Eurostat-statistikkerne), og hvor
 - i) forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel eller grever fra drøvtyggere reelt er blevet håndhævet i mindst 8 år
 - ii) kriterierne i kapitel A, litra b) til e), har været overholdt i mindst 7 år
 - iii) det angrebne kvæg samt:
 - hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud
 - alt kvæg fra kohortenhvis disse dyr endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og fuldstændigt destrueret.Som en undtagelse fra nr. iii) kan der ved denne klassificering tages hensyn til andre foranstaltninger vedrørende nedslagning af potentielt truede dyr, som giver tilsvarende beskyttelse.

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

Alle lande eller regioner, hvor

- 1) kriterierne i kapitel A overholdes, og forekomsten af BSE, beregnet over de seneste 12 måneder, har været større end eller lig med 1 nationalt tilfælde pr. mio. og mindre end eller lig med 100 tilfælde pr. mio. inden for kvægpopulationen med en alder på over 24 måneder i landet eller regionen, eller
- 2) kriterierne i kapitel A overholdes, og forekomsten af BSE beregnet i henhold til punkt 1 er under 1 nationalt tilfælde pr. mio. i mindst 4 på hinanden følgende 12-måneders-perioder, og hvor de syge dyr er aflivet og destrueret fuldstændigt ligesom,
 - hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud
 - alt kvæg fra kohorten, hvis det endnu var i live i landet eller regionen, er aflivet og destrueret fuldstændigt.

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

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

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

Lande eller regioner, hvor

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

BILAG III

OVERVÅGNINGSSYSTEM

KAPITEL A

I. MINDSTEKRAV TIL ET PROGRAM FOR OVERVÅGNING AF BSE HOS KVÆG

1. Udvælgelse af delpopulationer

Følgende kreaturer på over 30 måneder:

- 1.1. Dyr, som er omfattet af »særlig nødslagtning« i henhold til artikel 2, litra n), i direktiv 64/433/EØF, og dyr, som slagtes i henhold til bilag I, kapitel VI, nr. 28, litra c), i direktiv 64/433/EØF⁽¹⁾ (herunder de dyr, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 716/96⁽²⁾, og som er omfattet af »særlig nødslagtning« som defineret ovenfor, eller som slagtes i henhold til bilag I, kapitel VI, nr. 28, litra c), i direktiv 64/433/EØF).
- 1.2. Døde dyr, som ikke er slagtet til konsum, er døde på bedriften eller under transport (bortset fra de dyr, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 716/96).
- 1.3. Dyr, som slagtes normalt til konsum.
- 1.4. Dyr, som har neurologiske forstyrrelser.

2. Antal stikprøver

- 2.1. Det antal stikprøver, der undersøges årligt i hver medlemsstat, og som stammer fra den delpopulation, der er nævnt i punkt 1.1, skal omfatte alle dyr i denne delpopulation.
- 2.2. Det antal stikprøver, der undersøges årligt i hver medlemsstat i den delpopulation, der er nævnt i punkt 1.2, må ikke være mindre end det antal stikprøver, der er angivet i skemaet. Stikprøverne udtages tilfældigt. Stikprøverne skal være repræsentative for hver region og udtages kontinuerligt.
- 2.3. Det antal stikprøver, der undersøges årligt i hver medlemsstat, og som stammer fra den delpopulation, der er nævnt i punkt 1.3, skal omfatte alle dyr i denne delpopulation.

Samlet population på over 30 måneder ⁽¹⁾	Antal stikprøver ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Rådets direktiv 64/433/EØF af 26.6.1964 om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet (EFT L 121 af 29.7.1964, s. 2012/64, specialudgave 1963-64, s. 175). Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/23/EF (EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 716/96 af 19.4.1996 om ekstraordinære støtteforanstaltninger for oksekødsmarkedet i Det Forenede Kongerige (EFT L 99 af 20.4.1996, s. 14). Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1176/2000 (EFT L 131 af 1.6.2000, s. 37).

Samlet population på over 30 måneder ⁽¹⁾	Antal stikprøver ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(¹) Når det ikke vides, hvor stor den samlede population med en alder på over 30 måneder er, er det populationen med en alder på over 24 måneder, der skal regnes med.

(²) Antallet af stikprøver er beregnet for en prævalens på 0,1 % med en konfidens på 95 % i de delpopulationer, der er nævnt i punkt 1, ud fra den formodning, at disse delpopulationer udgør 1 % af den samlede population af kreaturer med en alder på over 30 måneder. Hvis den samlede population af kreaturer med en alder på over 30 måneder er på mindst 1 500 000 dyr, er stikprøveantallet forhøjet med 500 stikprøver pr. 500 000 dyr som en proportionalitetstilpasning for at tage hensyn til, at der er større sandsynlighed for variation i risikoen for BSE i populationen.

II. MINDSTEKRAV TIL ET PROGRAM FOR OVERVÅGNING AF SCRAPIE HOS FÅR OG GEDER

1. Udvalgelse af delpopulationer

Udvælgelsen foretages ved hjælp af en risikovurdering af delpopulationer af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der tyder på scrapie. Inden for hver delpopulation og aldersgruppe skal udvælgelsen ske tilfældigt.

Der anvendes følgende udvælgelseskriterier:

- dyr med adfærdsmæssige og neurologiske forstyrrelser, som har varet i mindst 15 dage, og som ikke er modtagelige for behandling
- døende dyr uden tegn på infektiøs eller traumatisk sygdom
- dyr med andre progressive sygdomssymptomer.

Får og geder skal undersøges for forekomst af scrapie og, når tests, der i praksis kan differentiere TSE, er tilgængelige, for forekomst af BSE.

2. Målgruppens alder

Dyrene bør udvælgelse blandt de ældste i delpopulationen. Alle dyr i målgruppen skal dog være ældre end 12 måneder.

3. Antal stikprøver

Det antal dyr, der mindst skal undersøges på årsbasis, skal være i overensstemmelse med det antal stikprøver, der er anført i skemaet. Dyr, som er undersøgt efter forordningens artikel 12, kan medregnes i minimumstikprøven.

Skema

Mimimumsantal neurohistologiske undersøgelser pr. år af dyr, der viser kliniske tegn, som tyder på TSE

Samlet population på over 12 måneder (*)	Antal stikprøver
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) Hvis størrelsen af den samlede population med en alder på over 12 måneder ikke kendes, baseres antallet af stikprøver på den samlede population med en alder på over 6 måneder.

III. OVERVÅGNING AF HØJRISIKODYR

Overvågning af højriskodyr

Ud over overvågningsprogrammerne i del I og II kan medlemsstaterne frivilligt foretage målrettet overvågning for at påvise TSE hos højriskodyr, såsom:

- dyr med oprindelse i lande med nationale tilfælde af TSE
- dyr, som har indtaget potentielt kontamineret foder
- dyr, som er afkom af TSE-inficerede hundyr.

IV. FÆLLES BESTEMMELSER

Medlemsstaterne sikrer, at ingen dele af de dyrekroppe, der er anvendt til stikprøvekontrol i henhold til dette bilag, anvendes til konsum, foder eller gødning, inden der er foretaget en laboratorieundersøgelse, som har vist negative resultater.

KAPITEL B

I. OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF MEDLEMSSTATERNES RAPPORTER

1. Antal tilfælde af mistanke om smitte pr. dyreart, for hvilken der er indført begrænsninger for flytning i henhold til forordningens artikel 12, stk. 1.
2. Antal tilfælde af mistanke om smitte pr. dyreart, for hvilken der er foretaget en laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, samt resultaterne af undersøgelsen.
3. Den skønnede størrelse af hver af de delpopulationer, der er omhandlet i kapitel A, del I, nr. 1.
4. Antal stykker kvæg, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, del I, nr. 1, og kapitel A, del III, samt metoden for stikprøveudvælgelsen og resultaterne af undersøgelserne.
5. Antal får og geder, der er undersøgt i hver delpopulation i henhold til kapitel A, del II, nr. 1, og kapitel A, del III, samt resultaterne af undersøgelserne.
6. Antal, aldersfordeling samt geografisk fordeling af positive tilfælde af BSE og scrapie. Fødselsåret og om muligt fødselsmåneden skal opgives for BSE-tilfælde hos dyr, der er født efter indførelsen af et forbud mod at anvende proteiner fra drøvtyggere i kvægfoder.
7. Bekræftede positive TSE-tilfælde hos andre dyr end kvæg, får og geder.

II. OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF KOMMISSIONENS SAMMENDRAG

Sammendraget skal forelægges i skemaform og skal mindst omfatte følgende oplysninger for hver medlemsstat:

- 1) Den samlede population af kvæg med en alder på over 24 måneder og den skønnede størrelse af hver delpopulation, der er omhandlet i kapitel A, del I, nr. 1.
- 2) Antal tilfælde af mistanke om smitte som omhandlet i forordningens artikel 12 for hver dyreart.
- 3) Antal undersøgte stykker kvæg i henhold til kapitel A, del I, nr. 1.
- 4) Antal undersøgte får og geder i henhold til kapitel A, del II, nr. 1.
- 5) Antal og aldersfordeling af positive BSE-tilfælde.
- 6) Positive BSE-tilfælde hos dyr, som er født efter indførelsen af et foderforbud, samt fødselsår og -måned.
- 7) Positive tilfælde af scrapie.
- 8) Positive TSE-tilfælde hos andre dyr end kvæg, får og geder.

III. REGISTRE

1. Den kompetente myndighed fører registre, som opbevares i syv år, over:
 - antal og arter af dyr, for hvilke der indføres begrænsninger for flytning som omhandlet i forordningens artikel 12, stk. 1
 - antal og resultater af kliniske og epidemiologiske undersøgelser som omhandlet i forordningens artikel 12, stk. 1
 - antal og resultater af laboratorieundersøgelser som omhandlet i forordningens artikel 12, stk. 2
 - antal, identitet og oprindelse af dyr, som stikprøvekontrolleres i forbindelse med de overvågningsprogrammer, der er omhandlet i afsnit I, samt om muligt oplysninger om alder, race og anamnese.
 2. Det undersøgende laboratorium opbevarer i syv år alle undersøgelsesregistre, især laboratoriearbejdsbøger, paraffinblokke samt i givet fald fotografier af Western blotting.
-

BILAG IV

FODER

1. I medlemsstater eller regioner af medlemsstater, der er indplaceret i kategori 5, udvides forbuddet i forordningens artikel 7, stk. 1, til:
 - a) fodring af alle avlsdyr med protein fra pattedyr
 - b) fodring af alle pattedyr med forarbejdet protein fra pattedyr; dette forbud gælder ikke fodring af hunde og katte eller produktion af hunde- og kattefoder og
 - c) fodring af alle drøvtyggere med afsmeltet fedt fra drøvtyggere.
2. Forbuddet i forordningens artikel 7, stk. 1 og 2, gælder ikke for følgende produkter fra sunde dyr:
 - a) mælk og mejeriprodukter
 - b) gelatine fremstillet af huder og skind
 - c) hydrolyserede proteiner med en molekylvægt på mindre end 10 000 dalton
 - i) hvis de hidrører fra huder og skind af dyr, som er slagtet på et slagteri efter at være undersøgt af en embedsdyrlæge i overensstemmelse med kapitel VI i bilag I til direktiv 64/433/EØF og godkendt som egnet til slagtning i henhold til nævnte direktiv som et resultat af en sådan undersøgelse
og
 - ii) hvis de er fremstillet ved en proces, som indebærer passende forholdsregler til formindskelse af kontamineringen fra huder og skind, forarbejdning af huder og skind ved behandling med salt og kalk samt intensiv vask, hvorefter materialet udsættes for en pH-værdi på over 11 i over tre timer ved en temperatur på over 80 °C efterfulgt af varmebehandling på over 140 °C i 30 minutter ved over 3,6 bar eller ved en tilsvarende produktionsproces, der er godkendt af Kommissionen efter høring af vedkommende videnskabelige udvalg efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2
og
 - iii) hvis de kommer fra virksomheder, som gennemfører deres eget kontrolprogram (HACCP)
 - d) dicalciumphosphat (uden spor af protein eller fedt)
 - e) tørret plasma og andre blodprodukter, undtagen produkter fremstillet af okseblod til fodring af drøvtyggere.

BILAG V

SPECIFICERET RISIKOMATERIALE

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

KATEGORI 1 OG 2

Intet væv.

KATEGORI 3 og 4

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

KATEGORI 5

- a) hele hovedet (med undtagelse af tungen) med hjerne, øjne, trigeminusganglier og tonsiller, brissel, milt og rygmarv fra kvæg på over 6 måneder samt tarmene fra duodenum til rektum fra kvæg uanset alder
- b) rygsøjle, herunder dorsalrodsganglier, fra kvæg på over 30 måneder
- c) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra får og geder på over 12 måneder, eller som har en frembrudt blivende hjørnetand, samt milt fra får og geder uanset alder.

2. Specificeret risikomateriale skal fjernes:

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

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

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

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

- a) ved forbrænding uden forbehandling eller
- b) hvis farvestoffet eller mærkningen fortsat kan spores, efter forbehandling:
 - i) efter de systemer, der er beskrevet i kapitel I-IV, VI og VII i bilaget til afgørelse 92/562/EØF ⁽²⁾
 - ved forbrænding eller
 - ved medforbrænding
 - ii) efter mindst de standarder, der er omhandlet i bilag I til afgørelse 1999/534/EF ⁽³⁾, ved nedgravning på et godkendt deponeringsanlæg.

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

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

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

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

5. Anvendelsen af en test som alternativ til fjernelse af specificeret risikomateriale kan tillades på følgende betingelser:
 - a) testene skal udføres på slagterier på alle dyr, hvorfra specificeret risikomateriale fjernes
 - b) intet produkt af kvæg, får og geder til konsum eller foderbrug må dog fjernes fra slagteriet, før den kompetente myndighed har modtaget og accepteret resultaterne af testene af alle slagtede dyr, som kan være smittet, hvis det bekræftes, at der forekommer BSE i ét af dem
 - c) når en alternativ test giver et positivt resultat, skal alt materiale fra kvæg, får og geder, som kan være kontamineret på slagteriet, destrueres i overensstemmelse med punkt 3, medmindre alle dele af det smittede dyrs krop, herunder huden, kan identificeres og opbevares separat.
6. Medlemsstaterne foretager hyppig officiel kontrol til sikring af, at dette bilag anvendes korrekt, og at der træffes foranstaltninger for at undgå kontaminering, navnlig på slagterier, i opskæringsvirksomheder, anlæg, der forarbejder animalsk affald, anlæg, der forarbejder højriskmateriale eller virksomheder, som medlemsstaterne har godkendt i henhold til artikel 7 i direktiv 90/667/EØF, detailsalgssteder, deponeringsanlæg og andre faciliteter til oplagring eller forbrænding.
7. Medlemsstaterne indfører især en ordning, hvorved det sikres og kontrolleres:
 - a) at specificeret risikomateriale, der anvendes til fremstilling af produkter, som er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, udelukkende anvendes til det godkendte formål
 - b) at levende kvæg, får eller geder, der importeres til en medlemsstat, som er indplaceret i en numerisk lavere kategori, der angiver en bedre BSE-status end de importerede dyr, forbliver under officiel overvågning, indtil de slagtes eller forlader området
 - c) at specificeret risikomateriale, navnlig når det fjernes i andre virksomheder end slagterier, adskilles fuldstændigt fra andet affald, der ikke er bestemt til forbrænding, indsamles separat og bortskaffes som angivet i punkt 2, 3 og 4. Medlemsstaterne kan tillade, at hoveder eller kroppe, der indeholder specificeret risikomateriale, sendes til en anden medlemsstat, forudsat at denne medlemsstat accepterer både at modtage materialet og at overholde de særlige betingelser for sådanne flytninger.
8. Medlemsstaterne kan udelukkende sende specificeret risikomateriale eller forarbejdet materiale heraf til forbrænding i andre medlemsstater på de betingelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i afgørelse 97/735/EF⁽¹⁾, når denne afgørelse finder anvendelse.

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

—————

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

BILAG VI

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

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

- a) maskinudbenet kød
 - b) dicalciumphosphat beregnet til foder til avlsdyr
 - c) gelatine, medmindre den fremstilles af drøvtyggerhuder
 - d) derivater af afsmeltet fedt fra drøvtyggere
 - e) afsmeltet fedt fra drøvtyggere, medmindre det er fremstillet af:
 - i) spredt fedtvæv, der er erklæret egnet til konsum
 - ii) råvarer, som er forarbejdet efter normerne i direktiv 1990/667/EØF.
-

BILAG VII

UDRYDDELSE AF TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEPHALOPATI

1. Ved den i forordningens artikel 13, stk. 1, litra b), nævnte undersøgelse skal følgende identificeres:
 - a) for kvæg:
 - alle andre drøvtyggere på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes
 - alle embryoner og æg og sidste afkom af et hundyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, og hvis embryoner og afkom er henholdsvis indsamlet og født inden for to år før eller efter sygdommens kliniske udbrud hos moderen
 - alle dyr i den kohorte, som det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, tilhører
 - sygdommens mulige oprindelse og andre bedrifter, hvor der er dyr, embryoner eller æg, som kan være blevet smittet med TSE-agenset eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde
 - flytning af foder, andet materiale eller andet, som kan være kontamineret, og som kan have overført TSE-agenset til eller fra den pågældende bedrift
 - b) for får og geder:
 - alle andre drøvtyggere end får og geder på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes
 - i det omfang de kan identificeres, forældrene til, alle embryoner og æg og sidste afkom af det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet
 - alle dyr i den kohorte, der skal defineres efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2, og som det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, tilhører
 - alle andre får og geder på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes, foruden de i andet og tredje led nævnte dyr
 - sygdommens mulige oprindelse og andre bedrifter, hvor der findes dyr, embryoner eller æg, som kan være blevet smittet med TSE-agenset eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde
 - flytning af foder og andet materiale eller andet, som kan være kontamineret, og som kan have overført TSE-agenset til eller fra den pågældende bedrift.
 2. Foranstaltningerne i forordningens artikel 13, stk. 1, litra c), skal mindst omfatte:
 - a) hvis der bekræftes BSE hos et kreatur, nedslagning og fuldstændig destruktion af de enkelte dyr samt destruktion af embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i nr. 1, litra a), første, andet og tredje led
 - b) hvis der bekræftes BSE hos et får eller en ged, nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i nr. 1, litra b), andet til sjette led.
-

BILAG VIII

MARKEDSFØRING OG EKSPORT

KAPITEL A

Betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med levende dyr, embryoner og æg**I. BETINGELSER, SOM ER GÆLDENDE, UANSET HVILKEN KATEGORI DYRETS OPRINDELSES- ELLER OPHOLDS-MEDLEMSSTAT ELLER -TREDJELAND ER INDPLACERET I:**

1. Betingelserne i forordningens artikel 15, stk. 1, finder anvendelse på forsendelser til andre medlemsstater.

2. Der gælder følgende betingelser for forsendelser af embryoner og æg fra kvæg:

Embryoner og æg fra kvæg skal være fra hundyr, som på indsamlingstidspunktet

— ikke mistænkes for at være smittet med BSE

— opfyldte betingelserne i afsnit II.

3. Der gælder følgende betingelser for samhandel med får og geder:

a) Avlsfår og -geder skal:

i) komme fra en bedrift, som opfylder følgende krav:

— bedriften er undergivet regelmæssig officiel veterinærkontrol

— dyrene er identificeret

— der ikke har været noget bekræftet tilfælde af scrapie i mindst tre år

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

— på bedriften er kun indsat hundyr fra en bedrift, som opfylder de samme krav

ii) uafbrudt siden fødslen eller i de sidste tre år være holdt på én eller flere bedrifter, som opfylder kravene i nr. i)

iii) når de er bestemt til en medlemsstat, der for hele eller en del af sit område er omfattet af bestemmelserne i litra b), opfylde de garantier, der er fastsat i programmerne i nævnte litra.

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

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

— situationen med hensyn til sygdommen i medlemsstaten

— begrundelsen for programmet under hensyn til sygdommens alvor og costbenefitforholdet

— det geografiske område, hvor programmet tænkes anvendt

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

— kontrollen med programmet

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

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

ii) De i nr. i) nævnte programmer kan under overholdelse af kriterierne i nævnte nr. godkendes efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2. Samtidig eller senest tre måneder efter programmernes godkendelse præciseres det efter samme procedure, hvilke generelle eller begrænsede supplerende garantier der kan kræves i samhandelen inden for Fællesskabet. Disse garantier må ikke være mere omfattende end dem, medlemsstaten anvender på sit eget område.

iii) De af medlemsstaten forelagte programmer kan ændres eller suppleres efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2. Efter samme procedure kan der godkendes ændringer af eller tillæg til et tidligere godkendt program eller de i henhold til nr. ii) fastsatte garantier.

- c) En medlemsstat, som mener, at den er helt eller delvis fri for scrapie hos får:
- i) forelægger Kommissionen behørigt bevismateriale herfor, idet den navnlig gør rede for følgende:
 - udviklingen i sygdommens forekomst på sit område
 - resultaterne af kontroltest baseret på en serologisk, mikrobiologisk, patologisk eller epidemiologisk undersøgelse
 - kontrolperiodens varighed
 - de regler, der gør det muligt at kontrollere, at sygdommen ikke forekommer.
 - ii) De generelle eller begrænsede supplerende garantier, der kan kræves i samhandelen inden for Fællesskabet, præciseres efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2. Sådanne garantier må ikke være mere omfattende end dem, medlemsstaten anvender på sit eget område.
 - iii) Den pågældende medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af det i nr. i) nævnte bevismateriale vedrørende sygdommen. På baggrund af de meddelte oplysninger kan de garantier, der er fastsat i henhold til nr. ii), ændres eller ophæves efter proceduren i forordningens artikel 24, stk. 2.

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

1. De betingelser, der er nævnt i forordningens artikel 15, stk. 1, finder anvendelse på forsendelser til andre medlemsstater.
2. Kvægs, fårs og geders oprindelsesmedlemsstats BSE-kategori skal meddeles bestemmelsesmedlemsstaten.
3. Følgende betingelser gælder for flytninger som nævnt i punkt 1 af kvæg, som kommer fra eller har opholdt sig i medlemsstater eller en af deres regioner, der er indplaceret i:

KATEGORI 3 OG 4

Dyrene

- a) skal være født, opdrættet og til stadighed have opholdt sig i besætninger, hvor der ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE i mindst 7 år, eller
- b) skal være født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.

KATEGORI 5

Dyrene

- a) skal være født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet, og
- b) skal være født, opdrættet og til stadighed have opholdt sig i besætninger, hvor der ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE i mindst 7 år, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende status.

KAPITEL B

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

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

KAPITEL C

Betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med visse animalske produkter

- I. Følgende animalske produkter er ikke omfattet af forbuddet i forordningens artikel 16, stk. 3, hvis de er fremstillet af kvæg, som opfylder kravene i afsnit II eller III:
 - fersk kød
 - hakket kød
 - tilberedt kød
 - kødprodukter
 - foder til selskabsdyr, beregnet til kødædende husdyr.

DATOBASERET ORDNING

II. Udbenet fersk kød, hvor alt vedhængende væv, herunder synligt lymfe- og nervevæv, er fjernet, og de i afsnit I nævnte animalske produkter heraf hidrørende fra dyr, som opfylder de relevante betingelser og kommer fra lande eller regioner i kategori 5, kan afsættes efter forordningens artikel 16, stk. 3, andet afsnit, hvis kødet/produkterne hidrører fra dyr, som er født efter den dato, fra hvilken fodernormerne i forordningens artikel 7, stk. 2, reelt er blevet håndhævet, og det er attesteret, at dyrene opfylder betingelserne i punkt 1, og at kødet/produkterne er fremstillet i virksomheder, der opfylder betingelserne i punkt 9. Den kompetente myndighed sikrer, at betingelserne vedrørende kontrol i punkt 2 til 8 og punkt 10 er overholdt.

1. Et kreatur kan komme ind under den datobaserede ordning, hvis det er født eller opdrættet i den berørte medlemsstat, og det på slagtnings tidspunktet kan påvises, at følgende betingelser er overholdt:
 - a) dyret har klart kunnet identificeres gennem hele sin levetid, således at det kan spores tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen; dets entydige øremærkenummer, fødselsdato og fødselsbedrift og alle flytninger efter fødslen skal være registreret i dets officielle pas eller i et officielt edb-sporings- og -identifikationssystem; moderens identitet skal være kendt
 - b) dyret skal være over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dyrets fødselsdato eller dets officielle pas
 - c) den kompetente myndighed skal have modtaget og kontrolleret det konkrete bevis for, at dyrets moder har været i live i mindst 6 måneder efter, at dyret, der opfylder betingelserne, er født
 - d) dyrets moder må ikke have udviklet BSE og må ikke være mistænkt for at være smittet med BSE.

Kontrol

2. Hvis et dyr, som føres til slagtning, eller en af omstændighederne i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne forordning, skal dyret automatisk afvises og dets pas beslaglægges. Hvis en sådan oplysning fremkommer efter slagtningen, skal den kompetente myndighed straks standse udstedelsen af certifikater og annullere udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal den kompetente myndighed underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet skal træffe de fornødne foranstaltninger.
3. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, skal finde sted på slagterier, som ikke anvendes til slagtning af andet kvæg end det, der slagtes under en datobaseret ordning eller en attestordning for besætninger.
4. Den kompetente myndighed skal sikre sig, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder er fjernet:

knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.
5. Kød skal kunne spores tilbage til det dyr, der opfyldte betingelserne, eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti, ved hjælp af et officielt sporingsystem anvendt indtil slagtetidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød og produkter som omhandlet i afsnit I kunne spores tilbage til det dyr, der opfyldte betingelserne, ved hjælp af etiketter, således at den pågældende sending kan kaldes tilbage. For så vidt angår foder til selskabsdyr skal ledsagedokumenter og registre muliggøre sporing.
6. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.
7. Medlemsstaterne indfører detaljerede protokoller, der omfatter:
 - a) sporing og kontrol inden slagtning
 - b) kontrol under slagtning
 - c) kontrol under fremstilling af foder til selskabsdyr
 - d) alle krav for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning indtil salgsstedet.
8. Den kompetente myndighed skal indføre et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

9. For at opnå autorisation skal virksomheden udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller de produkter, der opfylder betingelserne, kan identificeres, og alt kød kan spores tilbage til det dyr, der opfyldte betingelserne, eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller de animalske produkter på alle arbejdsstadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give den kompetente myndighed detaljerede oplysninger om systemet.
10. Den kompetente myndighed skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, virksomheden har indført, for at sikre, at det giver garanti for en fuldstændig adskillelse af produkterne og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.

ATTESTORDNING FOR BESÆTNINGER

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

Betingelser vedrørende besætninger

1. a) En besætning er en gruppe dyr, der udgør en særskilt og særlig enhed, dvs. en gruppe dyr, som opdrættes, opstaldes og holdes adskilt fra enhver anden gruppe dyr, og som er identificeret med entydige besætnings- og identifikationsnumre.
- b) En besætning opfylder betingelserne, hvis der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE eller ikke har været mistanke om BSE-smitte, hvor diagnosen BSE ikke er blevet udelukket, hos noget dyr, som stadig befandt sig i besætningen eller havde været indsat i eller var blevet flyttet fra besætningen.
- c) Uanset litra b) kan en besætning, som har eksisteret i mindre end 7 år, anses for at opfylde betingelserne, efter at den kompetente veterinærmyndighed har foretaget en grundig undersøgelse, såfremt:
 - i) alle dyr, der er født i eller blevet indsat i den nyetablerede besætning, opfylder de i punkt 2, litra a), d) og e), anførte betingelser, og
 - ii) besætningen har opfyldt betingelserne i litra b) i hele den periode, hvor den har eksisteret.
- d) Hvis en besætning er nyetableret på en bedrift, hvor der har været registreret et bekræftet tilfælde af BSE hos et dyr, som stadig befandt sig i en besætning på denne bedrift eller var blevet flyttet fra den, kan den nyetablerede besætning kun anses for at opfylde betingelserne, efter at den kompetente veterinærmyndighed har foretaget en grundig undersøgelse, som godtgør, at hver af følgende betingelser er tilfredsstillende overholdt:
 - i) alle dyr i den pågældende besætning, der tidligere befandt sig på samme bedrift, er fjernet eller aflivet
 - ii) alt foder er fjernet og destrueret, og alle foderbeholdere grundigt rengjort
 - iii) alle bygninger er tømt og grundigt rengjort, inden de nye dyr blev anbragt i dem
 - iv) alle betingelserne i litra c) er opfyldt.

Betingelser vedrørende dyr

2. a) alle dokumenter om dyrets fødsel, identitet og flytninger registreres i et officielt edb-sporingsystem
- b) dyret skal være over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dets fødselsdato
- c) dyrets moder skal have været i live i mindst 6 måneder efter dets fødsel
- d) dyrets moder må ikke have udviklet BSE og må ikke være mistænkt for at være smittet med BSE
- e) dyrets fødselsbesætning og alle de besætninger, det har været indsat i, skal opfylde betingelserne.

Edb-sporingssystem

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

Kontrol

4. Hvis et dyr, som føres til slagtning, eller en af omstændighederne i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne forordning, skal dyret automatisk afvises og dets pas beslaglægges. Hvis en sådan oplysning fremkommer efter slagtningen, skal den kompetente myndighed straks standse udstedelsen af certifikater og annullere udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal den kompetente myndighed underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet skal træffe de fornødne foranstaltninger.
5. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, skal finde sted på slagterier, som udelukkende anvendes til slagtning af dyr henhørende under en datobaseret ordning eller en attestordning for besætninger.
6. Den kompetente myndighed skal sikre sig, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder er fjernet:
knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.
7. Kød skal kunne spores tilbage til den besætning, hvori det dyr, der opfyldte betingelserne, indgår, eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti, ved hjælp af et edb-sporingssystem anvendt indtil slagtetidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød og produkter som omhandlet i afsnit I kunne spores tilbage til besætningen, ved hjælp af etiketter, således at den pågældende sending kan kaldes tilbage. For så vidt angår foder til selskabsdyr skal ledsagedokumenter og registre muliggøre sporing.
8. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.
9. Medlemsstaterne indfører detaljerede protokoller, der omfatter:
 - a) sporing og kontrol inden slagtning
 - b) kontrol under slagtning
 - c) kontrol under fremstilling af foder til selskabsdyr
 - d) alle krav gældende for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning indtil salgsstedet.
10. Den kompetente myndighed skal indføre et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

11. For at opnå autorisation skal virksomheden udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller de produkter, der opfylder betingelserne, kan identificeres, og alt kød kan spores tilbage til oprindelsesbesætningerne eller, efter opskæring, til de dyr, der er opskåret i samme parti. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller de animalske produkter på alle arbejdsstadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give den kompetente myndighed detaljerede oplysninger om systemet.
12. Den kompetente myndighed skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, virksomheden har indført, for at sikre, at det giver garanti for en fuldstændig adskillelse af produkterne og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.

KAPITEL D

Betingelserne for eksport

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

BILAG IX

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

KAPITEL A

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

KAPITEL B

Import af kvæg

- A. Ved import af kvæg fra et land eller en region, der er indplaceret i kategori 2, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- a) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr har været forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - b) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet, er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og at det ikke er født af hundyr, som mistænkes for at være smittet med BSE.
- B. Ved import af kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 3, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr har været forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet
 - er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og at det ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE, og
 - er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, eller
 - er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.
- C. Ved import af kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 4, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet
 - a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE, og
 - b) er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, eller
 - c) er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.
- D. Ved import af kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 5, skal der forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at angrebet kvæg er aflivet og destrueret fuldstændigt ligesom,
 - a) hvis der er tale om hundyr, deres sidste afkom, som er født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud
 - b) alt kvæg, der tilhører samme kohortehvis det endnu var i live i landet eller regionen

- 3) at kvæg, der er bestemt til eksport til Fællesskabet
- a) er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med proteinmel fra pattedyr reelt er blevet håndhævet
 - b) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE og
 - c) er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der aldrig har været bekræftet noget tilfælde af BSE, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende sundhedsstatus, eller
 - d) er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende sundhedsstatus.

KAPITEL C

Import af fersk kød og animalske produkter fra kvæg

- A. Der skal ved import af fersk kød (ikke-udbenet eller udbenet) og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 2, forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør, at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet.
- B. Der skal ved import af fersk kød (ikke-udbenet eller udbenet) og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 3, forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør:
- a) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - b) at fersk kød og animalske produkter af kvæg bestemt til eksport til Fællesskabet ikke indeholder eller ikke er fremstillet af specificeret risikomateriale som omhandlet i bilag V eller maskinudbenet kød fra kraniet eller rygsøjlen.
- C. Der skal ved import af fersk kød (ikke-udbenet eller udbenet) og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 4, forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at fersk kød og animalske produkter fra kvæg bestemt til eksport til Fællesskabet ikke indeholder eller ikke er fremstillet af specificeret risikomateriale som omhandlet i bilag V eller maskinudbenet kød fra kraniet eller rygsøjlen.
- D. Import af fersk kød og animalske produkter fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 5, er forbudt, undtagen for de animalske produkter, der er nævnt i bilag VIII, kapitel C, afsnit I. Importen er betinget af, at der forelægges et internationalt sundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at betingelserne i forordningens artikel 16, stk. 2, og i bilag VIII, kapitel C, afsnit II og III, er opfyldt
 - 2) at kødprodukter bestemt til eksport til Fællesskabet hverken indeholder eller er fremstillet af nogen af de produkter, som er omhandlet i kapitel F, eller indeholder eller er fremstillet af specificeret risikomateriale som omhandlet i bilag V
 - 3) at der findes et system, som gør det muligt at spore fersk kød og kødprodukter bestemt til eksport til Fællesskabet tilbage til de bedrifter, kvæget hidrører fra
 - 4) at det kvæg, som kød eller kødprodukter bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra:
 - a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed det kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen
 - b) ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE, og enten:
 - er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet
 - er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE
 - 5) at fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet

- 6) at angrebet kvæg er slået ned og destrueret fuldstændigt ligesom,
- a) hvis der er tale om hundyr, deres seneste afkom, der er født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud
 - b) alt kvæg, der tilhører samme kohorte
- hvis det endnu var i live i landet eller regionen.

KAPITEL D

Import af embryoner og æg fra kvæg

- A. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 2, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at embryonerne/æggene er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF ⁽¹⁾.
- B. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 3, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at embryoner/æg bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra hundyr, som
 - a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og som ikke er afkom af hundyr, som har BSE
 - b) ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE
 - c) ikke var mistænkt for at være smittet med BSE, da embryonerne blev indsamlet
 - 3) at æg/embryoner er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF.
- C. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 4, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at embryoner og æg bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra hundyr, som
 - a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og som ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE
 - b) ikke har BSE
 - c) ikke var mistænkt for at være smittet med BSE, da embryonerne blev indsamlet, og som
 - i) enten er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med proteiner fra pattedyr reelt er blevet håndhævet, eller
 - ii) eller er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE
 - 3) at embryoner/æg er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF.
- D. Der skal ved import af embryoner/æg fra kvæg fra lande eller regioner, der er indplaceret i kategori 5, forelægges et internationalt dyresundhedscertifikat, som godtgør:
- 1) at fodring af avlsdyr med proteiner fra pattedyr er forbudt, og at forbuddet reelt er blevet håndhævet
 - 2) at angrebet kvæg samt, hvis der er tale om hundyr, deres sidste afkom, der er født inden for 2 år før eller efter sygdommens kliniske udbrud, er slået ned og destrueret fuldstændigt, hvis det endnu var i live i landet eller regionen
 - 3) at embryoner/æg bestemt til eksport til Fællesskabet hidrører fra hundyr, som
 - a) er identificeret ved et permanent identifikationssystem, hvormed de kan spores tilbage til moderdyret og oprindelsesbesætningen, og som ikke er afkom af hundyr, som mistænkes for at være smittet med, eller som har BSE
 - b) ikke har BSE

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

- c) ikke mistænkes for at være smittet med BSE, da embryonerne blev indsamlet, og som
- i) enten er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af avlsdyr med protein fra pattedyr reelt er blevet håndhævet
 - ii) eller aldrig er blevet fodret med protein fra pattedyr og er født, opdrættet og til stadighed har opholdt sig i besætninger, hvor der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften, eller som kommer fra en besætning med tilsvarende sundhedsstatus
- 4) at embryoner/æg er blevet indsamlet, håndteret og oplagret i overensstemmelse med bilag A og B til direktiv 89/556/EØF.

KAPITEL E

Import af får og geder

Får og geder, der importeres til Fællesskabet, skal opfylde krav, som giver sundhedsgarantier svarende til dem, der kræves i forordningen eller i medfør af forordningen.

KAPITEL F

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

- maskinudbenet kød
- dicalciumphosphat beregnet til foder til avlsdyr
- gelatine, medmindre den er fremstillet af huder og skind
- afsmeltet fedt fra drøvtyggere og derivater heraf, medmindre det er fremstillet af spredt fedtvæv, der er erklæret egnet til konsum, eller af råvarer, som er forarbejdet efter normerne i beslutning 1999/534/EF.

KAPITEL G

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

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

—

BILAG X

REFERENCELABORATORIER, PRØVEUDTAGNINGS- OG LABORATORIEANALYSEMETODER

KAPITEL A

NATIONALE REFERENCELABORATORIER

1. Det udpegede nationale referencelaboratorium skal
 - a) råde over faciliteter og kvalificeret personale, således at det til enhver tid, og navnlig første gang den pågældende sygdom forekommer, kan påvise TSE-agensets type og stamme og bekræfte resultater, der er opnået af regionale diagnoselaboratorier. Hvis det ikke er i stand til at identificere agensets stamme, skal det indføre en procedure, som sikrer, at identifikationen af stammen henvises til EF-referencelaboratoriet
 - b) efterprøve de diagnostiske metoder, der anvendes på de regionale diagnoselaboratorier
 - c) være ansvarlig for at koordinere diagnostiske standarder og diagnosemetoder i medlemsstaten; med henblik herpå:
 - kan det levere diagnostiske reagenser til laboratorier, som er godkendt af medlemsstaten
 - skal det kontrollere kvaliteten af alle diagnostiske reagenser, der anvendes i medlemsstaten
 - skal det med mellemrum tilrettelægge sammenlignende undersøgelser
 - skal det opbevare isolater eller tilsvarende væv indeholdende de pågældende sygdomsagenser fra tilfælde, som er bekræftet i medlemsstaten
 - skal det sikre bekræftelse af resultater, der er opnået på de diagnoselaboratorier, medlemsstaten har udpeget
 - d) samarbejde med EF-referencelaboratoriet.
2. Uanset punkt 1 skal medlemsstater, som ikke har et nationalt referencelaboratorium, dog benytte EF-referencelaboratoriet eller nationale referencelaboratorier i andre medlemsstater.
3. De nationale referencelaboratorier er:

Belgien:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danmark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Det Forenede Kongerige:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Det Forenede Kongerige
Frankrig:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

- Grækenland: 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Athens Centre of Veterinary Institutes
Laboratory of Pathology
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athen
- Irland: The Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irland
- Italien: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte
Liguria e Valle D'Aosta
CEA
Via Bologna
I-148-10150 Torino
- Luxembourg: Laboratory »CERVA«
CODA-VAR
Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
- Nederlandene: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Nederlandene
- Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa
- Spanien: 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria
Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)
Zaragoza
España
2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Spanien
(Kun prøver til sporing af BSE som omhandlet i bilag IV til beslutning 98/272/EF)
- Sverige: Statens veterinärmedicinska anstalt
S-75189 Uppsala
- Tyskland: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 1149
D-72001 Tübingen
- Østrig: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert Koch Gasse 17
A-2340 Mödling

KAPITEL B

EF-REFERENCELABORATORIET

1. EF-referencelaboratoriet for TSE er:
- The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Det Forenede Kongerige

2. EF-referencelaboratoriets funktioner og opgaver er:
 - a) i samråd med Kommissionen at samordne de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af BSE, navnlig ved:
 - at opbevare og levere tilsvarende væv, som indeholder agenset, med henblik på at udvikle eller frembringe de relevante diagnostiske prøver eller for at typeinddele stammer af agenset
 - at levere standardsera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne
 - at opbygge og opbevare en samling af tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne og -stammerne
 - med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af diagnoseprocedurer på fællesskabsplan
 - at indsamle og klassificere data og oplysninger om de i Fællesskabet anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Fællesskabet gennemførte undersøgelser
 - at karakterisere isolater af TSE-agenset ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi
 - at holde sig ajour med udviklingen inden for TSE-overvågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over
 - at opretholde ekspertise i prionsygdomme, så der kan stilles en hurtig differential-diagnose
 - at erhverve et indgående kendskab til tilrettelæggelsen og anvendelsen af diagnosemetoder til kontrol med og udryddelse af TSE
 - b) aktivt at bistå ved diagnosticeringen af TSE-udbrud i medlemsstaterne ved at undersøge prøver fra TSE-inficerede dyr med henblik på bekræftende diagnose, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser
 - c) at lette uddannelsen eller videreuddannelsen af eksperter i laboratoriediagnose med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele Fællesskabet.

KAPITEL C

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser

1. **Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos kvæg**

1.1. Udtagning af stikprøver

Den kompetente myndighed sikrer, at stikprøvene udtages efter de metoder og protokoller, der er fastsat i den seneste udgave af »Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines« fra OIE (i det følgende benævnt »manualen«). Hvis der ikke findes sådanne metoder og protokoller, sikrer myndigheden, at prøverne udtages på en måde, der er hensigtsmæssig med henblik på en korrekt anvendelse af undersøgelse.

1.2. Laboratorieundersøgelser

1.2.1. Tilfælde af mistanke om smitte

Væv fra kvæg, der er sendt til laboratorieundersøgelse i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2, undersøges histopatologisk som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse ikke er fyldestgørende eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene efter en af de andre diagnosemetoder, der er fastsat i ovennævnte manual (immunocytokemi, immuno-blotting eller påvisning af karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi).

1.2.2. Dyr, som undersøges inden for det årlige overvågningsprogram

Kvæg, der undersøges inden for det årlige overvågningsprogram som fastlagt i bilag III, kapitel A, afsnit I, og det målrettede overvågningsprogram som fastlagt i bilag III, kapitel A, afsnit III, undersøges ved hjælp af en af de test, der er angivet i punkt 4.

Hvis resultaterne af den hurtige test ikke er fyldestgørende eller er positive, undergives vævene en histopatologisk undersøgelse af hjernestammen som fastsat i den seneste udgave af manualen, medmindre materialet er autolyseret eller på anden måde er uegnet til en histopatologisk undersøgelse. Hvis resultatet af den histopatologiske undersøgelse ikke er fyldestgørende eller er negativt, eller hvis materialet er autolyseret, undersøges vævene efter en af de andre diagnosemetoder, der er nævnt i nr. 2.1, idet metoden dog ikke må være den samme som den, der er anvendt ved screeningstesten.

1.3. Fortolkning af resultaterne

Et dyr, der er undersøgt som omhandlet i nr. 1.2.1, betragtes som et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af én af undersøgelserne er positivt.

Et dyr, der er undersøgt som omhandlet i nr. 1.2.2, betragtes som et positivt BSE-tilfælde, hvis resultatet af screeningstesten er positivt eller ikke er fyldestgørende, og hvis

- resultatet af den efterfølgende histopatologiske undersøgelse er positivt eller
- resultatet af en anden diagnosemetode, der er nævnt i nr. 1.2.1, er positivt.

2. **Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser for forekomst af TSE hos får og geder**

Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser for forekomst af scrapie hos får og geder foretages efter de metoder og protokoller, der er fastsat i den seneste udgave af manualen.

Reglerne for prøveudtagning og laboratorieundersøgelser for forekomst af BSE hos får og geder fastsættes efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

3. **Konstatering af forekomst af andre former for TSE**

For at få bekræftet mistanken om forekomst af andre former for TSE end dem, der er omhandlet i punkt 1 og 2, skal prøverne mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Den kompetente myndighed kan også kræve andre laboratorieprøver foretaget, som f.eks. immuncytokemiske og immundiagnostiske test til påvisning af scrapie-associerede fibriller, når det findes hensigtsmæssigt. Under alle omstændigheder skal der som minimum gennemføres en anden laboratorieundersøgelse efter dette stykke, såfremt den først foretagne histopatologiske undersøgelse er negativ. Hvis sygdommen forekommer for første gang, bør alle tre test foretages.

4. **Hurtige test**

Som hurtige test anvendes til testformål i henhold til forordningens artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, følgende testprocedurer:

- Immunblotting til påvisning af det proteinase-resistente fragment Pr^{Res} (Prionics Check-test).
- Kemiluminescens ELISA med en ekstraktionsprocedure og en ELISA-teknik med anvendelse af et forstærket kemiluminescerende reagens (Enfer-test).
- Sandwich immunassay til påvisning af Pr^{Res} udført efter denaturering og koncentrering (Bio Rad-test).

5. **Alternative test**

(Fastsættes senere).

BILAG XI

OVERGANGSFORANSTALTNINGER

Overgangsforanstaltninger som omhandlet i artikel 22

A. Tilbagetrækning af specificeret risikomateriale

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at følgende specificerede risikomateriale fjernes og destrueres i overensstemmelse med nr. 6 til 11.
 - a) Følgende væv betegnes som specificeret risikomateriale:
 - i) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra kvæg på over 12 måneder samt tarmene fra duodenum til rektum fra kvæg uanset alder
 - ii) kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra får og geder på over 12 måneder, eller som har en frembrudt blivende hjørnetand, samt milt fra får og geder uanset alder.
 - b) Ud over det specificerede risikomateriale i nr. 1, litra a), betegnes følgende væv som specificeret risikomateriale i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland og i Portugal med undtagelse af den selvstyrende region Azorerne:
 - i) hele hovedet med undtagelse af tungen, men med hjerne, øjne, trigeminusganglier og tonsiller, brissel, milt og rygmarv fra kvæg på over 6 måneder samt tarmene fra duodenum til rektum fra kvæg uanset alder
 - ii) rygsøjlen, herunder spinalganglier, fra kvæg på over 30 måneder.
2. Det specificerede risikomateriale eller forarbejdet materiale heraf må kun forsendes med henblik på eventuel forbrænding i overensstemmelse med nr. 11 eller i givet fald nr. 7, litra b).
3. Medlemsstaterne drager omsorg for, at kranier og rygmarv fra kvæg, får og geder ikke bruges til fremstilling af maskinudbenet kød.
4. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der ikke på deres territorium på kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foder, efter bedøvelse foretages laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.
5. Det specificerede risikomateriale, som er omhandlet i nr. 1, litra a), importeres ikke til Fællesskabet efter den 31. marts 2001.

Følgende animalske produkter er omfattet af begrænsninger for så vidt angår import til Fællesskabet:

- fersk kød: kød som defineret i direktiv 64/433/EØF
- hakket kød og tilberedt kød: hakket kød og tilberedt kød som defineret i direktiv 94/65/EF ⁽¹⁾
- kødprodukter: kødprodukter som defineret i direktiv 77/99/EØF
- forarbejdet animalsk protein som omhandlet i direktiv 92/114/EØF
- tarme fra kvæg som omhandlet i artikel 2, litra b), nr. v), i direktiv 77/99/EØF ⁽²⁾.

- a) Hvis ovennævnte animalske produkter indeholdende materiale fra kvæg, får eller geder importeres til Fællesskabet efter den 31. marts 2001 fra tredjelande eller regioner i tredjelande, skal det obligatoriske sundhedscertifikat være ledsaget af en erklæring underskrevet af den kompetente myndighed i producentlandet og affattet således:

»Det animalske produkt hverken indeholder eller er fremstillet af nogen af produkterne i bilag IX, kapitel F, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... af... om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatii og fremstillet efter den 31. marts 2001 eller specificeret risikomateriale som defineret i denne forordnings bilag V, eller maskinudbenet kød fra kraniet eller rygsøjlen fra kvæg, får eller geder, som er fremstillet efter den 31. marts 2001. Efter den 31. marts 2001 er dyrene ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter laceration af centralnervevæv efter bedøvelse ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.«

⁽¹⁾ Rådets direktiv 94/65/EF af 14. december 1994 om krav til fremstilling og afsætning af hakket kød og tilberedt kød (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10).

⁽²⁾ Rådets direktiv 77/99/EØF af 21. december 1976 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med kødprodukter inden for Fællesskabet (EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85). Senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/76/EF (EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25).

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

6. Nr. 5 gælder kun for import fra tredjelande:

- a) som ikke har forelagt Kommissionen nogen dokumentation for deres ansøgning om fritagelse for disse bestemmelser
- b) som har forelagt en sådan dokumentation, som imidlertid efter en vurdering af alle de potentielle risikofaktorer er fundet utilfredsstillende.

7. Medlemsstaterne kontrollerer hyppigt, at dette bilag anvendes korrekt, og drager omsorg for, at der vedtages foranstaltninger for at undgå kontaminering, navnlig på slagterier, i opskæringsvirksomheder, anlæg, der forarbejder animalsk affald, anlæg, der forarbejder højrisikomateriale, eller virksomheder, som medlemsstaterne har godkendt i henhold til artikel 7 i direktiv 90/667/EØF, detailsalgssteder, affaldsdeponeringspladser og andre faciliteter til oplagring eller forbrænding. Medlemsstaterne indfører især en ordning, der sikrer og kontrollerer:

- a) at specificeret risikomateriale, der anvendes til fremstilling af produkter, som er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, udelukkende anvendes til det godkendte formål
- b) at specificeret risikomateriale, navnlig hvis det fjernes i andre virksomheder end slagterier, adskilles fuldstændigt fra andet affald, der ikke er bestemt til forbrænding, indsamles separat og bortskaffes som angivet i nr. 1 og nr. 8 til 11. Medlemsstaterne kan beslutte at godkende forsendelse af hoveder eller kroppe, der indeholder specificeret risikomateriale, til en anden medlemsstat, forudsat at denne medlemsstat har accepteret at modtage dem og har godkendt de særlige betingelser for sådanne transporter.

8. Medlemsstaterne drager omsorg for, at specificeret risikomateriale fjernes

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

Rygsøjlen kan dog fjernes på detailsalgsstederne på deres område.

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

9. Medlemsstaterne drager omsorg for, at alt specificeret risikomateriale farves med et farvestof og i givet fald mærkes, umiddelbart efter at det er fjernet, og destrueres fuldstændigt:

- a) ved forbrænding uden forbehandling eller
- b) hvis farvestoffet eller mærkningen fortsat kan spores, efter forbehandling:
- i) efter de metoder, der er beskrevet i kapitel I til IV, VI og VII i bilaget til afgørelse 92/562/EØF
- ved forbrænding eller
- ved medforbrænding
- ii) efter mindst de standarder, der er omhandlet i bilag I til Rådets afgørelse 1999/534/EF, ved nedgravning på et godkendt deponeringsanlæg.

10. Medlemsstaterne kan uanset bestemmelserne i nr. 8 og 9 tillade forbrænding eller nedgravning af specificeret risikomateriale eller hele kroppe uden forudgående farvning eller i givet fald uden fjernelse af det specificerede risikomateriale på de betingelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF og efter en metode, der udelukker enhver risiko for overførsel af TSE, og som er godkendt og kontrolleret af den kompetente myndighed, navnlig hvis dyr er døde eller er blevet slået ned som led i foranstaltninger til kontrol med og udryddelse af sygdomme.

11. Medlemsstaterne kan sende specificeret risikomateriale eller materiale forarbejdet heraf til forbrænding i andre medlemsstater på de betingelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i Kommissionens afgørelse 97/735/EF, når dette er relevant.

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

B. Om de statistiske undersøgelser

Den statistiske oversigt, som er omhandlet i forordningens artikel 22, skal omfatte alle de dyr, der er nævnt i bilag III, kapitel A, afsnit I, nr. 1.1 og 1.2.

Denne bestemmelse, som finder anvendelse i ét år, kan tages op til revision på baggrund af de erfaringer, der indhøstes i løbet af de første seks måneder.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/10/EF
af 22. maj 2001
om ændring af Rådets direktiv 91/68/EØF for så vidt angår scrapie

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De dyresundhedsmæssige betingelser for scrapie, som er gældende for markedsføring af dyr, er fastsat i Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet ⁽⁴⁾.
- (2) Kommissionen har indhentet videnskabelige udtalelser, bl.a. fra Den Videnskabelige Styringskomité, om flere aspekter af transmissible spongiform encephalopati (TSE). Bestemmelserne i direktiv 91/68/EØF bør tages op til revision på baggrund af disse udtalelser.
- (3) Der bør fastsættes bestemmelser for alle spørgsmål med relation til TSE, som bl.a. skal gælde for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter som omhandlet i artikel 1, stk. 1, i 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 encephalopater ⁽⁵⁾.
- (4) Dette direktiv har direkte betydning for folkesundheden og vedrører det indre markeds funktion. Traktatens artikel 152, stk. 4, litra b), bør derfor være retsgrundlag for reglerne om forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopater.
- (5) Direktiv 91/68/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/68/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 2, nr. 7, ændres »i bilag B, punkt I og II, nævnte« til »i bilag B, punkt I, nævnte«.
- 2) Artikel 6, litra b), udgår.
- 3) I artikel 7, stk. 1, ændres »i bilag B, punkt II og III, nævnte« til »i bilag B, punkt III, nævnte«.
- 4) I artikel 8, stk. 1, ændres »i bilag B, punkt II og III, nævnte« til »i bilag B, punkt III, nævnte«.
- 5) Punkt II i bilag B udgår.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. juli 2001.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

M. WINBERG

Formand

⁽¹⁾ EFT C 45 af 19.2.1999, s. 33.

⁽²⁾ EFT C 258 af 10.9.1999, s. 19.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 16.2.2000 (EFT C 339 af 29.11.2000, s. 128) og Rådets afgørelse af 12.2.2001.

⁽⁴⁾ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/953/EF (EFT L 371 af 31.12.1994, s. 14).

⁽⁵⁾ Se side 1 i denne Tidende.