

Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisystä ja valvonnasta ⁽¹⁾

(2001/C 120 E/07)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2000) 824 lopull. — 1998/0323(COD)

(Komission EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla esittämä 12 päivänä joulukuuta 2000)

⁽¹⁾ EYVL C 45, 19.2.1999, s. 2.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a ⁽¹⁾,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä,

(1) Useiden erilaisten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) on tunnistettu vuosien ajan esiintyvän erikseen eläimillä ja ihmisillä. Naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE) todettiin ensimmäisen kerran nautaeläimissä vuonna 1986 ja seuraavina vuosina sitä todettiin esiintyvän muissa eläinlajeissa. Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJT) uusi muoto kuvailtiin vuonna 1996. Todisteita saadaan koko ajan lisää siitä, että BSE:n taudinaiheuttaja on identtinen CJT:n uuden muodon kanssa.

(2) Vuodesta 1990 lukien yhteisö on säätänyt toimenpiteitä ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi BSE-riskiltä. Nämä toimenpiteet ovat perustuneet eläinlääkinnällisistä valvontatoimenpiteistä annettujen neuvoston direktiivien suojatoimenpiteitä koskeviin säännöksiin. Eräiden TSE:iden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttaman riskin suuruuden vuoksi on aiheellista säätää asetuksella erityisistä säännöistä niiden ehkäisemiseksi ja valvomiseksi.

MUUTETTU EHDOTUS

Ei muutoksia

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

Ei muutoksia

⁽¹⁾ EYVL C 45, 19.2.1999, s. 2.

⁽²⁾ EYVL C 258, 10.9.1999, s. 19.

⁽¹⁾ Amsterdamin yleissopimuksen voimaantulohetkellä, lue 152 artikla.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

- (3) Tämä direktiivi koskee välittömästi kansanterveyttä ja se on sisämarkkinoiden toiminnan kannalta oleellinen. Se kattaa perustamissopimuksen liitteeseen II kuuluvia tuotteita sekä siihen kuulumattomia tuotteita. Tämän vuoksi on asianmukaista valita oikeusperustaksi perustamissopimuksen 100 a artikla.
- (4) Komissio on saanut tieteellisiä lausuntoja useista näkökohdista TSE:stä, erityisesti tieteelliseltä ohjauskomitealta ja kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevältä tiedekomitealta. Näihin lausuntoihin kuuluu ohjeita toimenpiteistä infektoituneille eläintuotteille altistumisesta johtuvan ihmisille ja eläimille mahdollisesti aiheutuvan riskin vähentämiseksi.
- (5) Näitä sääntöjä olisi sovellettava elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen. Niitä ei tulisi kuitenkaan soveltaa kosmeettisiin valmistuksiin tai lääkkeisiin eikä lääkinnällisiin laitteisiin, niiden lähtöaineisiin tai valmistuksessa syntyviin välituotteisiin, joihin sovelletaan erityisiä sääntöjä. Näitä sääntöjä ei sovelleta myöskään eläinperäisiin tuotteisiin, jotka eivät aiheuta riskiä eläinten tai ihmisten terveydelle sen vuoksi, että niitä ei ole tarkoitettu elintarvikkeiksi, eläinten rehuksi tai lannoitteiksi. Olisi annettava säännöksiä sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattomat eläinperäiset tuotteet pidetään erillään sen soveltamisalaan kuuluvista tuotteista, jolleivät ne täytä samoja terveystakeita kuin jäljempänä mainitut.
- (6) Olisi säädettävä komission toteuttamista suojatoimenpiteistä tapauksissa, joissa jäsenvaltion tai kolmannen maan toimivaltainen viranomainen ei ole ottanut riittävästi huomioon TSE:n riskiä.
- (7) Olisi laadittava menettely maiden ja alueiden epidemiologisen aseman määrittelemiseksi BSE:n osalta esiintymän arviointia, leviämistä ja ihmisten altistumisriskiä koskevien komissiolle toimitettujen tietojen perusteella. Komission olisi luokiteltava sellaiset jäsenvaltiot ja kolmannet maat, jotka eivät halua hakea terveydellisen asemansa määrittelemistä, johonkin luokkaan saatavillaan olevien tietojen perusteella.
- (8) Jäsenvaltioiden olisi laadittava koulutusohjelmat TSE:n ehkäisy- ja valvontatehtävissä toimiville henkilöille, samoin kuin eläinlääkäreille, viljelijöille sekä tarhattujen eläinten kuljetukseen, kaupan pitämiseen ja teurastukseen osallistuville työntekijöille.

MUUTETTU EHDOTUS

- (3) Tämä direktiivi koskee välittömästi kansanterveyttä ja se on sisämarkkinoiden toiminnan kannalta oleellinen. Se kattaa perustamissopimuksen liitteeseen II kuuluvia tuotteita sekä siihen kuulumattomia tuotteita. Tämän vuoksi on asianmukaista valita oikeusperustaksi perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

- (9) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava vuosittainen BSE:n ja skrapin seurantaohjelma, ja niiden olisi ilmoitettava ohjelman tuloksista vuosittain komissiolle ja jäsenvaltioille, samoin kuin muiden TSE:n esiintymistä.
- (10) Tietty märehitijäperäiset kudokset olisi nimettävä erikseen määritellyksi riskiaineeksi TSE:n patogeenin ja kyseisen eläimen alkuperä- tai kotimaan tai -alueen epidemiologisen aseman perusteella. Eriksen määritelty riskiaines olisi poistettava, ja se olisi hävitettävä tavalla, jolla vältetään riskit ihmisten tai eläinten terveydelle. Erityisesti niitä ei saisi saattaa markkinoille ihmisravinnoksi, rehuksi tai lannoitteeksi tarkoitettuina. Olisi säädettävä vastaavasta terveyden tason suojelun saavuttamisesta yksittäisille eläimille tehtävillä TSE-kokeilla. Teurastusmenetelmiä, joissa on vaarana, että aivoaines tartuttaa muut kudokset, ei pitäisi sallia kuin maissa tai alueilla, joissa BSE:n riski on pienin BSE:tä.
- (11) Olisi toteutettava toimenpiteet TSE:n siirtymisen estämiseksi ihmisiin ja eläimiin kieltämällä tiettyihin luokkiin kuuluvien eläinvalkuaisen ruokkiminen tiettyihin luokkiin kuuluville eläimille, ja kieltämällä eräiden märehitijäperäisten aineiden käyttö ihmisravinnoksi. Näiden kieltojen olisi oltava suhteessa riskiin.
- (12) Kaikkien eläinten epäilystä TSE:stä olisi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka olisi välittömästi toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien epäillyn eläimen asettaminen siirtokieltoon siihen asti, kun on saatu arvioinnin tulokset tai se on lopetettu virallisessa valvonnassa. Jos toimivaltainen viranomainen ei voi sulkea pois TSE:n mahdollisuutta, sen olisi tehtävä asianmukaiset tutkimukset ja pidettävä ruho virallisessa valvonnassa diagnoosin tekemiseen asti.
- (13) Todettaessa TSE virallisesti toimivaltaisen viranomaisen olisi toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien ruhon hävittäminen, tutkimuksen tekeminen muiden riskialttiiden eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tunnistamiseksi ja tällaisiksi tunnistettujen eläinten ja eläinperäisten tuotteiden asettaminen siirtokieltoon. Omistajille olisi korvattava täysimääräisesti ja viipymättä tämän asetuksen nojalla hävitetyistä eläimistä ja eläinperäisistä tuotteista aiheutuvat tappiot.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi laadittava kansainvälisiä toimenpiteitä koskevat varosunnitelmat BSE:n esiintymisen varalta. Komission olisi hyväksyttävä nämä suunnitelmat. Olisi säädettävä, että tämä säädös koskee myös muita TSE:itä kuin BSE:tä.

- (10) Tietty märehitijäperäiset kudokset olisi nimettävä erikseen määritellyksi riskiaineeksi TSE:n patogeenin ja kyseisen eläimen alkuperä- tai kotimaan tai -alueen epidemiologisen aseman perusteella. Eriksen määritelty riskiaines olisi poistettava, ja se olisi hävitettävä tavalla, jolla vältetään riskit ihmisten tai eläinten terveydelle. Erityisesti niitä ei saisi saattaa markkinoille ihmisravinnoksi, rehuksi tai lannoitteeksi tarkoitettuina. Olisi säädettävä vastaavasta terveyden tason suojelun saavuttamisesta yksittäisille eläimille tehtävillä TSE-kokeilla sen jälkeen, kun ne on täysin kelpoistettu. Teurastusmenetelmiä, joissa on vaarana, että aivoaines tartuttaa muut kudokset, ei pitäisi sallia kuin maissa tai alueilla, joissa BSE:tä ei esiinny.

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

(15) Olisi säädettävä eräiden elävien eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden markkinoille saattamisesta. Yhteisön voimassaolevissa nautaeläinten tunnistusta ja rekisteröintiä koskevista säännöissä edellytetään järjestelmää, jonka avulla eläinten emä ja alkuperäkarja voidaan jäljittää kansainvälisten vaatimusten mukaisesti. Olisi säädettävä vastaavista takeista kolmansista maista tuotujen nautaeläinten osalta. Näiden säännösten soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden yhteisön sisäisen kaupan tai kolmansista maista tuonnin vuoksi tapahtuvissa siirroissa, niiden mukana olisi oltava yhteisön lainsäädännössä vaaditut todistukset, joita täydennetty tämän asetuksen mukaisesti näitä nykyisiä sääntöjä voidaan laajentaa koskemaan muita eläviä eläimiä, siemennestettä, munasoluja tai alkioita. Näitä nykyisiä sääntöjä voidaan laajentaa koskemaan muita eläviä eläimiä, siemennestettä, munasoluja tai alkioita.

(16) Suurriskisillä alueilla nautaeläimistä saatujen eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattaminen olisi kiellettävä. Kieltoa ei kuitenkaan tarvitsisi soveltaa tiettyihin valvotuissa olosuhteissa tuotettuihin eläinperäisiin tuotteisiin, jotka on saatu eläimistä, joiden osalta voidaan osoittaa, että ne eivät aiheuta suurta TSE:n infektion riskiä.

On tarpeen TSE:n ehkäisyä ja valvontaa koskevien sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi ottaa näytteitä laboratoriotutkimuksia varten. Yhtenäisten koemenettelyjen ja -tulosten takaamiseksi olisi perustettava kansalliset ja yhteisön vertailulaboratoriot

(17) On tarpeen TSE:n ehkäisyä ja valvontaa koskevien sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi ottaa näytteitä laboratoriotutkimuksia varten sellaisen vahvistetun pöytäkirjan perusteella, joka on suunniteltu antamaan kokonaiskuva TSE:iden epidemiologiasta. Yhtenäisten koemenettelyjen ja -tulosten takaamiseksi olisi perustettava kansalliset ja yhteisön vertailulaboratoriot ja vahvistettava luotettavat tieteelliset menetelmät, myös TSE:n taudinmäärityksen pikatestit. Taudinmäärityksen pikatestejä olisi käytettävä mahdollisuuksien mukaan.

(18) Jäsenvaltioissa olisi tehtävä yhteisön tarkastuksia sen varmistamiseksi, että TSE:n ehkäisyä ja valvontaa koskevien vaatimusten noudattaminen on yhtenäistä, ja näihin tarkastuksiin olisi kuuluttava myös tutkimismenettelyt. Sen varmistamiseksi, että kolmansista maista tuotaviin eläviin eläimiin ja eläinperäisiin tuotteisiin sovelletaan TSE:n ehkäisyä ja valvontaa koskevia vastaavia takeita kuin yhteisössä sovelletaan paikalla on tehtävä yhteisön tarkastuksia sen varmistamiseksi, että viejinä toimivat kolmannet maat noudattavat tuontiedellytyksiä.

Ei muutoksia

(19) TSE:ihin sovellettavien kaupan toimenpiteiden olisi perustuttava kansainvälisiin vaatimuksiin, suuntaviivoihin tai suosituksiin, silloin kun niitä on. Korkeamman terveyden suojelun tason tuottavia tieteellisesti perusteltuja toimenpiteitä voidaan soveltaa, jos asiaa koskevilla kansainvälisillä vaatimuksilla, suuntaviivoilla tai suosituksilla ei saavuteta asianmukaista terveyden suojelun tasoa.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

- (20) Komissiolle olisi annettava tehtäväksi säätää tietyistä toimenpiteistä tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi. Tätä varten olisi säädettävä menettelyistä komission ja jäsenvaltioiden tiiviin ja tehokkaan yhteistyön toteuttamiseksi pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa ja pysyvässä rehukomiteassa.
- (21) Tätä asetusta olisi tarkasteltava uudestaan uuden tieteellisen tiedon perusteella.
- OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:
- (22) Komissiolle olisi annettava tehtäväksi säätää tietyistä toimenpiteistä tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi. Tätä varten olisi säädettävä menettelyistä komission ja jäsenvaltioiden tiiviin ja tehokkaan yhteistyön toteuttamiseksi pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa, pysyvässä rehukomiteassa ja pysyvässä elintarvikekomiteassa.
- (23) Koska tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet kuuluvat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ yleiseen soveltamisalaan, ne olisi hyväksyttävä kyseisen päätöksen 5 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
- Poistetaan
- Ei muutoksia

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa annetaan eräiden tarttuvien spongiformisten encefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevat säännöt. Sitä sovelletaan elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen.

2. Tätä asetusta ei sovelleta:

- a) kosmeettisiin valmisteisiin, lääkkeisiin eikä lääkinnällisiin laitteisiin, niiden lähtöaineisiin tai välituotteisiin;
- b) tuotteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeissa, rehuissa tai lannoitteissa sekä näiden tuotteiden lähtöaineisiin tai välituotteisiin;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

- c) näyttelyihin, opetukseen, tutkimukseen, erityistutkimuksiin tai analyysihin tarkoitettuihin eläinperäisiin tuotteisiin.

2 artikla

Eläinperäisten tuotteiden pitäminen erillään

Ristikontaminaation tai 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden korvaantumisen välttämiseksi 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla tuotteilla ne on pidettävä kaikissa vaiheissa erillään, jollei viimeksi mainittuja tuotteita tuoteta vähintään samojen TSE:ltä suojautumiseen liittyvien terveysedellytysten mukaisesti.

Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä ja liitteessä I säädettyjä määritelmiä:

1. "tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat tai TSE": kaikkia muita kuin ihmisillä esiintyviä TSE:itä;
2. "markkinoille saattaminen": mikä tahansa toimenpide, jonka tarkoituksena on toimittaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia eläviä eläimiä, siemennestettä, alkioita, munasoluja tai eläintuotteita kolmannelle myytäväksi tai siirtämiseksi muulla tavoin maksua vastaan taikka ilman maksua kolmannelle osapuolelle tai varastointia kolmannelle toimittamista varten, riippumatta siitä, toteutuuko toimi jäsenvaltiossa, jäsenvaltioiden välillä tai jäsenvaltion ja kolmannen maan välillä tai päinvastoin;
3. "eläinperäiset tuotteet": kaikki mistä tahansa eläimestä saadut tuotteet tai mistä tahansa eläimestä saatuja tuotteita sisältävät tuotteet;
4. "lähtöaineekset": raaka-aineet tai mitkä tahansa eläinperäiset tuotteet, joista tai joiden avulla tuotetaan 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja tuotteita;

MUUTETTU EHDOTUS

- d) tutkimuksessa käytettäviin ja siihen tarkoitettuihin eläviin eläimiin, alkioihin, munasoluihin ja siemennesteeseen.

Ei muutoksia

Ristikontaminaation tai 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden korvaantumisen välttämiseksi 1 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa taikka 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuilla elävillä eläimillä, alkioilla, munasoluilla ja siemennesteellä ne on pidettävä kaikissa vaiheissa erillään, jollei viimeksi mainittuja tuotteita tuoteta vähintään samojen TSE:ltä suojautumiseen liittyvien terveysedellytysten mukaisesti.

Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

5. "toimivaltainen viranomainen": jäsenvaltion keskusviranomainen, joka varmistaa tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen, tai viranomainen, jolle keskusviranomainen on siirtänyt tällaisen toimivallan; se käsittää tarvittaessa myös kolmannen maan vastaavan keskusviranomaisen;
6. "luokat": liitteessä II olevassa B luvussa vahvistetut luokat;
7. "erikseen määritelty riskiaines": liitteessä IV määritellyt kudokset; jollei toisin vahvisteta, siihen ei kuulu tuotteet, jotka sisältävät näitä kudoksia tai on saatu näistä kudoksista;
8. "tarhattu eläin": selkärankainen tai selkärangaton eläin, jota pidetään, lihotetaan tai kasvatetaan lisääntymistarkoituksessa tai lihan, maidon, munien, villan, turkiksen, sulkien, nahkojen tai muun eläinperäisen tuotteen tuotantoa varten;
9. "kallo": pään luut, mukaan lukien alaleuan luut;
10. "tartunnan saaneiksi epäillyt eläimet": eläimet, joilla on TSE:hen sopivia oireita ja joiden kohdalla ei ole vahvistettu muuta diagnoosia, tai eläimet, joilla on post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita tai joista saadaan laboratoriokokeissa tuloksia, joiden perusteella on aiheellista epäillä TSE:tä; BSE:tä on epäiltävä, jos yli 20 kuukauden ikäisillä nautaeläimillä, tai skrapita on epäiltävä, jos yli 12 kuukauden ikäisillä lampailla tai vuohilla, on käytösoireita tai neurologisia oireita eikä taudin mahdollisuutta voida sulkea pois käsittelyn tai laboratoriotutkimuksen perusteella;
11. "tila": paikka, jossa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia eläimiä pidetään kasvatetaan, käsitellään tai esitellään yleisölle;
12. "näytteenotto": tilastollisesti edustavan otoksen varmistavien näytteiden ottaminen eläimistä tai niiden ympäristöstä tai eläinperäisistä tuotteista, tautidiagnoosin määrittämiseksi, terveyden seuraamiseksi tai sen valvomiseksi, että mikrobiologisia taudinaiheuttajia tai tiettyjä aineksia ei esiinny;

10. "tartunnan saaneiksi epäillyt eläimet": eläviä, teurastettuja tai kuolleita eläimiä, joissa on tai joissa on ollut neurologisia häiriöitä ja käytöshäiriöitä tai joiden yleinen kunto on heikentynyt asteittain keskushermoston heikkenemisen vuoksi ja joista kliinisen tutkimuksen, hoitovasteen, post mortem -tutkimuksen taikka ante mortem- tai post mortem -laboratorioanalyysien perusteella kerättyjen tietojen mukaan muunlainen diagnoosi ei ole mahdollinen;

BSE:n epäillään tarttuneen nautaeläimiin, joiden kuolinsyy on tuntematon tai joille tehdään hätäteurastus ja joiden komission arvioiman ja hyväksymän taudinmäärityksen pikatestin tulos oli positiivinen;

Ei muutoksia

13. "taudinmäärityksen pikatestit": liitteessä X olevassa C luvussa tarkoitetut testit, joiden tulokset saadaan 24 tunnin kuluessa.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

4 artikla

Suojatoimenpiteet

1. Jos spongiformisen enkefalopatian tartuntariski aiheuttaa vaaraa ihmisten tai eläinten hengelle tai terveydelle yhteisössä eikä toimivaltainen viranomainen ole toteuttanut asianmukaisia toimenpiteitä, komissio toteuttaa omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä asianmukaiset suojatoimenpiteet.

Jos jäsenvaltio on pyytänyt tällaisia toimenpiteitä, komission on tehtävä päätös 10 työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

2. Komission on 10 työpäivän kuluessa suojatoimenpiteiden hyväksymisestä 22 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen vahvistettava tai kumottava nämä toimenpiteet tai muutettava niitä.

II LUKU

BSE-ASEMAN MÄÄRITTÄMINEN

5 artikla

Luokittelu

1. Jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden on BSE-asemansa määrittämistä varten jätettävä komissiolle hakemus, jonka mukana on liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjen tiedot.

2. Komissio tekee 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen okaisesta hakemuksesta päätöksen, jolla jäsenvaltio tai kolmas maa tai jäsenvaltion tai kolmannen maan alue sijoitetaan johonkin liitteessä II olevassa B luvussa säädettyistä luokista.

MUUTETTU EHDOTUS

Ei muutoksia

2. 10 työpäivän kuluessa suojatoimenpiteiden hyväksymisestä ne on vahvistettava tai kumottava tai niitä on muutettava 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tehdyllä päätöksellä.

Kyseisestä päätöksestä ja siihen johtaneista syistä on ilmoitettava samanaikaisesti Euroopan parlamentille.

Ei muutoksia

1. Jäsenvaltion tai kolmannen maan tai niiden alueen BSE-asema voidaan määritellä ainoastaan liitteessä II olevassa A luvussa vahvistetuin perustein ja sellaisen riskianalyysin tulosten perusteella, joka pohjautuu liitteessä II olevassa A luvussa vahvistettuihin BSE:n esiintymiseen mahdollisesti johtaneisiin tekijöihin ja niiden kehitykseen.

Jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden on BSE-asemansa määrittämistä varten jätettävä komissiolle hakemus, jonka mukana on liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjen perusteiden kannalta oleelliset tiedot, ja liitteessä II olevassa A luvussa säädetty mahdolliset riskitekijät.

2. Jokaisesta hakemuksesta tehdään päätös, jolla jäsenvaltio tai kolmas maa tai jäsenvaltion tai kolmannen maan alue sijoitetaan johonkin liitteessä II olevassa B luvussa säädettyistä luokista. Tässä otetaan huomioon 1 kohdassa säädetty perusteet ja mahdolliset riskitekijät 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

Komissio tekee päätöksensä kuuden kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Jos komissio katsoo, että hakemuksessa ei ole kaikkia liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjä tietoja, se pyytää lisätietoja vahvistettavassa määräajassa. Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa täydellisten tietojen toimittamisesta.

3. Jäsenvaltiota tai kolmatta maata, joka ei ole jättänyt hakemusta 1 kohdan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa 26 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä, luokitellaan kaikkien komissiolla käytettävissä olevien tietojen perusteella.

4. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista BSE-asemaansa koskevista olosuhteiden muutoksista. Kolmansien maiden kelpoisuus viedä yhteisöön eläviä eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita, joista tässä asetuksessa vahvistetaan erityiset säännöt, edellyttää niiden kirjallista sitoumusta ilmoittaa komissiolle viipymättä BSE-asemansa muutoksista.

MUUTETTU EHDOTUS

Päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa hakemuksen ja 1 kohdassa tarkoitettujen tarpeellisten tietojen jättämisestä. Jos komissio katsoo, että hakemuksessa ei ole liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjä tietoja, se pyytää lisätietoja vahvistettavassa määräajassa. Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa täydellisten tietojen toimittamisesta.

Kun eläinten terveyttä käsittelevä maailmanjärjestö (Maailman eläintautijärjestö IOE) on vahvistanut menettelyn maiden asettamiseksi eri luokkiin ja jos se on asettanut hakijamaan yhteen näistä luokista, komissio voi ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja tarvittaessa ehdottaa kyseisen maan luokittelun uudelleentarkastelua 22 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Jos komissio toteaa, että jäsenvaltion tai kolmannen maan liitteessä II olevan A luvun nojalla toimittamat tiedot eivät ole riittävät tai ne ovat epäselvät, se voi määrittää kyseisen jäsenvaltion tai kolmannen maan BSE-aseman täysimääräisen riskianalyysin perusteella.

Tällaiseen riskianalyysiin on sisällyttävä lopullinen tilastotutkimus jäsenvaltion tai kolmannen maan epidemiologisesta tilanteesta TSE:n kannalta, joka perustuu komission arvioimien taudinmäärityksen pikatestien käyttöön seulontamenettelyssä. Komissio ottaa huomioon Maailman eläintautijärjestön käyttämät luokitteluperusteet. Taudinmäärityksen pikatestit tätä tarkoitusta varten hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, ja ne luetaan liitteessä X olevan C luvun 3 kohdassa.

Tällaista laboratorioanalyysia voi pyytää myös jäsenvaltio tai kolmas maa, joka haluaa, että komissio asettaa sen muuhun liitteessä II olevassa B luvussa määriteltyn luokkaan kuin mihin se alunperin luokiteltiin.

Tällaisten laboratorioanalyysien kustannuksista vastaa kyseessä oleva jäsenvaltio tai kolmas maa.

4. Jäsenvaltiota tai kolmatta maata, joka ei ole jättänyt hakemusta 1 kohdan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa 25 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä, kohdellaan luokkaan 4 kuuluvina maina niiden lähettäessä alueeltaan eläviä eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita kunnes ne jättävät tällaisen hakemuksen.

5. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista BSE-asemaansa koskevista olosuhteiden muutoksista, erityisesti kun on kyse 7 artiklassa säädettyjen valvontaohjelmien tuloksista. Kolmansien maiden kelpoisuus viedä yhteisöön eläviä eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita, joista tässä asetuksessa vahvistetaan erityiset säännöt, edellyttää niiden kirjallista sitoumusta ilmoittaa komissiolle viipymättä BSE-asemansa muutoksista.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

5. Edellä 2, 3 ja kohdassa tarkoitetut päätökset tehdään sen jälkeen, kun on kuultu asianomaista tiedekomiteaa esiintymän, sen levinneisyyden ja ihmisille aiheutuneen riskin perusteella, ottaen huomioon liitteessä II olevassa B luvussa suositellut vaatimukset ⁽¹⁾.

III LUKU

TSE:N EHKÄISY

6 artikla

Koulutusohjelma

Jäsenvaltioiden on laadittava koulutusohjelmia toimivaltaisten viranomaisten ja diagnostisten laboratorioiden henkilökunnalle, eläinlääkäreille, tarhattujen eläinten kuljetukseen, kaupan pitämiseen ja teurastukseen osallistuville maanviljelijöille ja työntekijöille sekä eläinten jalostajille ja pitäjille sekä henkilöille, jotka käsittelevät eläimiä, 7 artiklassa tarkoitetun valvontajärjestelmän tehokkuuden lisäämiseksi sekä kannustamiseksi raportoidaan täysikasvuisten eläinten neurologisten tautien ja tarvittaessa TSE:hen liittyvistä laboratoriolöydöksistä.

7 artikla

Valvontajärjestelmä

1. Jokaisen jäsenvaltion on toteutettava vuotuinen BSE:n tai skrapien valvontaohjelma liitteessä III olevan A luvun mukaisesti.

2. Jokaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa tiedot 1 kohdassa tarkoitetun valvontaohjelman tuloksista ja muiden TSE:n kuin BSE:n tai skrapien ilmaantumisesta.

3. Jokaista kalenterivuotta koskevat tiedot on esitettävä kertomuksessa, joka toimitetaan komissiolle viimeistään seuraavan vuoden 31 päivänä maaliskuuta. Siinä on oltava ainakin liitteessä III olevassa B luvussa tarkoitetut tiedot.

⁽¹⁾ Komissio aikoo säädäntämenettelyn aikana ehdottaa levinneisyyden ja ihmisten altistumisen riskin arviointivaatimuksia.

MUUTETTU EHDOTUS

6. Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut päätökset tehdään esiintymän, sen levinneisyyden ja ihmisille aiheutuneen riskin perusteella, ottaen huomioon liitteessä II olevassa B luvussa suositellut vaatimukset ⁽¹⁾.

Ei muutoksia

1. Jokaisen jäsenvaltion on toteutettava vuotuinen BSE:n tai skrapien valvontaohjelma liitteessä III olevan A luvun mukaisesti. Ohjelmaan kuuluu seulontamenettely, jossa käytetään komission arvioimia taudinmäärityksen pikatestejä.

Taudinmäärityksen pikatestit tätä tarkoitusta varten hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, ja ne luetellaan liitteessä X olevan C luvun 3 kohdassa.

Ei muutoksia

⁽¹⁾ Komissio aikoo säädäntämenettelyn aikana ehdottaa levinneisyyden ja ihmisten altistumisen riskin arviointivaatimuksia.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

8 artikla

Erikseen määritelty riskiaines

1. Erikseen määritelty riskiaines on poistettava ja hävitettävä liitteen IV mukaisesti. Sitä ei saa saattaa markkinoille elintarvikkeeksi, rehuksi tai lannoitteeksi tarkoitettuna.

2. Edellä 1 kohtaa ei sovelleta eläimiin, joille on tehty 22 artiklan säädettyä menettelyn mukaisesti komission hyväksymä koe, jota sovelletaan liitteessä IV olevan 7 kohdan edellytysten mukaisesti ja jonka tulokset ovat olleet negatiiviset.

3. Jäsenvaltioissa tai niiden alueilla, joita ei ole sijoitettu luokkaan 1, ei saa käyttää seuraavia teurastusmenetelmiä sellaisiin nautaeläimiin, lampaisiin ja vuohiin, joiden liha on tarkoitettu elintarvikkeeksi:

- a) tainnutus tai lopettaminen ruiskuttamalla kaasua kallon sisään,
- b) keskushermostokudoksen vaurioittaminen tainnutuksen jälkeen kallon sisään pistetyllä sauvanmuotoisella välineellä.

4. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohtaa ei sovelleta eläimiin, joille on tehty 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti juuri sitä tarkoitusta varten hyväksytty koe, joka on lueteltu liitteessä X olevan C luvun [...] kohdassa ja jota sovelletaan liitteessä IV olevan 7 kohdan edellytysten mukaisesti ja jonka tulokset ovat olleet negatiiviset.

Ei muutoksia

4. Liitteessä IV säädettyjä ikää koskevia tietoja on mukautettava säännöllisesti. Tällaisten mukautusten on perustuttava viimeisimpiin tieteellisiin havaintoihin, joita on tehty tilastollisesta todennäköisyydestä, jolla TSE:ia voi esiintyä yhteisön nautojen, lampaiden ja vuohien kohorteissa.

5. Poiketen siitä, mitä 1–4 kohdassa säädetään, päätös voidaan tehdä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti 9 artiklan 1 kohdan säännösten tosiasiallisesta täytäntöönpanopäivämäärästä tai tarvittaessa nisäkäspäiväisen valkuaisen ruokintakiellosta märehijöille 2 tai 3 luokkaan kuuluvissa maissa tai niiden alueilla, tarkoituksena on sallia 8 artiklan säännösten rajoittaminen eläimiin, jotka ovat syntyneet näissä maissa tai niiden alueella tämän päivämäärän jälkeen.

Myös poiketen siitä, mitä 1–4 kohdassa säädetään, asianmukaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen ja esiintymän, leviämisen ja ihmisten altistumisen riskin arvioinnin perusteella 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti voidaan tehdä päätös jonkin 4 luokkaan kuuluvasta maasta tai sen alueelta tulevan eläimen selkärangan ja takajuuren hermosolun käytön sallimisesta elintarvikkeena, rehuna tai lannoitteena.

6. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

9 artikla

Eläinten ruokinta

1. Märehtijöiden ruokkiminen on kielletty nisäkkäistä saadulla valkuaisella.

2. Jäsenvaltioissa tai niiden alueilla, jotka kuuluvat luokkaan 4, seuraavat ovat kiellettyjä:

a) tarhattujen eläinten ruokkiminen nisäkkäistä saadulla valkuaisella, ja

b) nisäkkäiden ruokkiminen märehtijöistä saadulla valkuaisella.

3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan liitteessä V säännösten soveltamista.

4. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanosta, mukaan lukien ristikontaminaation ehkäisemiseksi, näytteenottoa ja säännösten noudattamisen tarkistamiseksi tehtyjä analyysseja, annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

10 artikla

Tietty märehtijöistä saadut eläinperäiset tuotteet tai märehtijöistä saatuja tuotteita sisältävät eläinperäiset tuotteet

1. Jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden alueilla, jotka on sijoitettu luokkaan 4, on käytettäessä märehtijöistä saatuja aineksia liitteessä VI tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannossa noudatettava mainitussa liitteessä säädettyjä edellytyksiä.

2. Jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden alueilla, joita ei ole sijoitettu luokkaan 1, märehtijöiden kallojen tai selkärankojen käyttö koneellisesti erotellun lihan tuotantoon on kiellettyä.

MUUTETTU EHDOTUS

Ei muutoksia

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa laajennetaan liitteessä V olevan 1 kohdan mukaisesti.

Poistetaan

3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan liitteessä V olevan 2 kohdan säännösten soveltamista.

4. Luokkaan 4 kuuluvat jäsenvaltiot tai niiden alueet eivät saa viedä tai varastoida tarhatuille eläimille tarkoitettua rehua, jossa on nisäkkäistä saatua proteiinia, eikä nisäkkäille tarkoitettua rehua, jossa on märehtijöistä saatua proteiinia.

Luokkaan 4 kuuluvat kolmannet maat tai niiden alueet eivät saa viedä tai varastoida tarhatuille eläimille tarkoitettua rehua, jossa on nisäkkäistä saatua proteiinia, eikä nisäkkäille tarkoitettua rehua, jossa on märehtijöistä saatua proteiinia.

5. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanosta, mukaan lukien ristikontaminaation ehkäisemiseksi, näytteenottoa ja säännösten noudattamisen tarkistamiseksi tehtyjä analyysseja, annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

3. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemiseksi, mukaan lukien säännöt tuotantovaatimuksista, annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

IV LUKU

TSE:N VALVONTA JA TORJUNTA

11 artikla

Epäillystä TSE-tapauksesta ilmoittaminen

Rajoittamatta neuvoston direktiivin 82/894/ETY⁽¹⁾ soveltamista, minkä tahansa TSE:stä epäillyn eläimen ilmaantumisesta on ilmoitettava välittömästi asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä toteutettava tämän asetuksen 12 artiklassa säädetty toimenpiteet yhdessä muiden tarvittavien toimenpiteiden kanssa.

12 artikla

Epäiltyihin eläimiin sovellettavat toimenpiteet

1. TSE:n tartunnan saaneeksi epäilty eläin on joko asetettava virallisesti siirto rajoitukseen, kunnes toimivaltainen viranomainen on tehnyt arviointinsa, tai lopetettava virallisessa valvonnassa.

2. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei TSE:n tartunnan mahdollisuutta voida sulkea pois, epäilty eläin on lopetettava ja sen aivot ja mahdollisesti muut toimivaltaisen viranomaisen määrittämät kudokset on poistettava ja lähetettävä virallisesti hyväksytyyn laboratorioon tai 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kansalliseen laboratorioon tai 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun yhteisön vertailulaboratorioon TSE:n tartunnan tutkimiseksi 18 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä käyttäen.

3. Kaikki epäillyn eläimen ruumiinosat, myös vuota, lukuunottamatta 2 kohdan mukaisesti tutkittavana olevia kudoksia, pidetään virallisessa valvonnassa kunnes on tehty negatiivinen diagnoosi tai kunnes eläin on täydellisesti hävitetty liitteessä IV olevan 4 kohdan tai tarvittaessa 5 kohdan mukaisesti.

MUUTETTU EHDOTUS

3. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemiseksi, mukaan lukien säännöt tuotantovaatimuksista, annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

Jäsenvaltioissa epäillyistä TSE-tapauksista on ilmoitettava komissiolle säännöllisesti.

Ei muutoksia

3. Kaikki epäillyn eläimen ruumiinosat, myös vuota, pidetään virallisessa valvonnassa kunnes on tehty negatiivinen diagnoosi tai kunnes eläin on täydellisesti hävitetty liitteessä IV olevan 4 kohdan tai tarvittaessa 5 kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

13 artikla

TSE:iden esiintymisen varmistamisen jälkeiset toimenpiteet

1. Jos TSE:n esiintyminen todetaan virallisesti, on sovellettava viipymättä seuraavia toimenpiteitä:

- a) kaikki eläimen ruumiinosat on hävitettävä täydellisesti liitteessä IV olevan 4 kohdan ja tarvittaessa 5 kohdan mukaisesti;
- b) on tehtävä tutkimus kaikkien vaarassa olevien eläinten tunnistamiseksi liitteessä VII olevan 1 kohdan mukaisesti.

2. Jos TSE:n esiintyminen on vahvistettu virallisesti, kaikki liitteessä VII olevassa 2 kohdassa tarkoitetut eläimet, siemenneste, munasolut ja alkiot, joiden on 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen perusteella tunnistettu olevan vaarassa, on asetettava siirtorajoitukseen, lopetettava ja hävitettävä täydellisesti liitteessä IV olevan 4 kohdan ja tarvittaessa 5 kohdan mukaisesti.

3. Siihen asti, kun 1 kohdan b alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet on toteutettu, tila, jolla eläin oli TSE:tä epäiltäessä, on asetettava viralliseen seurantaan ja TSE:ille alttiita kaikkia eläimiä, niiden siemennestettä, munasoluja ja alkioita saa siirtää tilalta tai tilalle ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla näiden eläinten, niiden siemennesteen, munasolujen ja alkoiden välittömän jäljittämisen ja tunnistamisen varmistamiseksi.

4. Omistajille korvataan viipymättä 12 artiklan 2 kohdan ja tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti lopetetusta eläimestä tai tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti hävitetyistä siemennesteestä, alkioista ja munasoluista aiheutuneet tappiot. Korvaus ei saa olla pienempi kuin 100 % prosenttia markkina-arvosta.

5. Edellä 2 kohdan säännöksiä muutetaan 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

MUUTETTU EHDOTUS

Ei muutoksia

2. Jos TSE:n esiintyminen on vahvistettu virallisesti, kaikki liitteessä VII olevassa 2 kohdassa tarkoitetut eläimet, siemenneste, munasolut ja alkiot, joiden on 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen perusteella tunnistettu olevan vaarassa, on lopetettava ja hävitettävä täydellisesti liitteessä IV olevan 4 kohdan ja tarvittaessa 5 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltio voi tämän kohdan säännöksistä poiketen soveltaa muita toimenpiteitä, joilla saavutetaan vastaava suojan taso, jos tällaiset toimenpiteet on hyväksytty 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

5. Rajoittamatta direktiivin 82/894/ETY soveltamista, minkä tahansa muun TSE:n kuin BSE:n vahvistetusta esiintymisestä on ilmoitettava kuukausittain komissiolle.

6. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 tarkoitettua menettelyä noudattaen.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

14 artikla

Ei muutoksia

Varosuunnitelma

1. Jokaisen jäsenvaltion on laadittava BSE:hen sovellettava varosuunnitelma, jossa täsmennetään kansallisesti noudatettavat toimenpiteet taudin esiintyessä yhteisön eläintautien valvontaa koskevien yleisten vaatimusten mukaisesti.

Tämän suunnitelman avulla on saatava käyttöön tarpeelliset henkilöstö, tilat, laitteet, välineet ja kaikki muu asianmukainen materiaali BSE:n hävittämiseksi nopeasti ja tehokkaasti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu varosuunnitelma on toimitettava komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluessa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua päivää.

3. Komissio hyväksyy varosuunnitelmat 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

Suunnitelmia voidaan myöhemmin muuttaa tai täydentää samaa menettelyä noudattaen.

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan säännökset voidaan laajentaa koskemaan muita TSE:tä kuin BSE:tä 23 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Varosuunnitelmat hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan säännökset voidaan laajentaa koskemaan muita TSE:tä kuin BSE:tä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

V LUKU

Ei muutoksia

MARKKINOILLE SAATTAMINEN

15 artikla

Elävät eläimet, siemenneste, alkioit ja munasolut

1. Nautaeläinten, lampaiden ja vuohien, niiden siemennesteen, munasolujen ja alkioiden markkinoille saattamisessa on noudatettava liitteessä VIII olevan A luvun edellytyksiä. Näiden eläinten ja näistä eläimistä saatujen siemennesteen, alkioiden ja munasolujen mukana on oltava yhteisön lainsäädännössä vaadittu asianmukainen eläinten terveystodistus, liitteessä VIII olevan D luvun edellytysten mukaisesti.

2. Liitteessä VIII olevassa B luvussa tarkoitettut eläimet, jotka tuodaan luokkiin 2, 3 tai 4 kuuluvista maista niiden alueilta, on voitava tunnistaa pysyväällä tunnistusjärjestelmällä, joka mahdollistaa niiden emän ja alkuperäkarjan jäljittämisen.

3. Sellaisten eläinten, joilla epäillään olevan tai on vahvistettu TSE, ensimmäisen sukupolven jälkeläisten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden markkinoille saattamisessa on noudatettava liitteessä VIII olevassa C luvussa säädettyjä edellytyksiä.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan säännökset voidaan laajentaa koskemaan muita eläimiä 23 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

16 artikla

Naudan, lampaan tai vuohen liha ja tietyt siitä saadut eläinperäiset tuotteet

1. Nautaeläimistä, vuohista tai lampaista saatuja seuraavia eläinperäisiä tuotteita koskevat tämän artiklan 2–6 kohdassa ja liitteessä IX vahvistetut säännöt.

- a) tuore liha: siten kuin se määritellään neuvoston direktiivissä 64/433/ETY ⁽¹⁾,
- b) jauhettu liha ja raakalihalihavalmisteet: siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 94/65/EY ⁽²⁾,
- c) lihavalmisteet ja muut eläinperäiset tuotteet: siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 77/99/ETY ⁽³⁾,
- d) maitotuotteet, siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 92/18/ETY ⁽⁴⁾, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka sisältävät gelatiinia tai renderoitua eläinrasvaa,
- e) maitotuotteet, siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 92/18/ETY ⁽⁵⁾, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka sisältävät gelatiinia tai renderoitua eläinrasvaa,
- f) maitotuotteet, siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 91/18/ETY ⁽⁶⁾, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka sisältävät gelatiinia tai renderoitua eläinrasvaa,
- g) maitotuotteet, siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 89/18/ETY ⁽⁷⁾, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka sisältävät gelatiinia tai renderoitua eläinrasvaa,
- h) etanat tai sammakonreidet, siten kuin tarkoitetaan direktiivissä 92/118/ETY, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka sisältävät gelatiinia tai renderoitua eläinrasvaa,
- i) renderoidut rasvat (sulatettu rasva), siten kuin tarkoitetaan direktiivissä 92/118/ETY,

MUUTETTU EHDOTUS

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan säännökset voidaan laajentaa koskemaan muita eläimiä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

⁽¹⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EYVL L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽³⁾ EYVL L 26, 31.1.1977, s. 85.

⁽⁴⁾ EYVL L 268, 14.9.1992, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49.

⁽⁶⁾ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15.

⁽⁷⁾ EYVL L 212, 22.7.1989, s. 87.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

- j) gelatiini (liivate), siten kuin tarkoitetaan direktiivissä 92/118/ETY,
- k) lemmikkieläinten ruoka, siten kuin tarkoitetaan direktiivissä 92/118/ETY,
- l) jalostettu eläinvalkuainen, siten kuin tarkoitetaan direktiivissä 92/118/ETY,
- m) luut ja luutuotteet, siten kuin direktiivissä 92/118/ETY tarkoitetaan,
- n) eläinten rehun valmistukseen käytettävä raaka-aine, siten kuin tarkoitetaan direktiivissä 92/118/ETY.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista luokkaan 4 kuuluvista maista tai maiden alueilta tulevista nautaeläimistä saatuja eläinperäisiä tuotteita ei saa saattaa markkinoille.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta liitteessä IX olevan A luvun I kohdassa tarkoitettuihin seuraavista nautaeläimistä saatuihin eläinperäisiin tuotteisiin:

- a) eläimet, jotka ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jolloin nisäkäspärisen proteiinin käyttökielto märehitijöiden ruokinnassa pantiin tosiasiallisesti täytäntöön ja jotka ovat päivämäärään perustuvan järjestelmän mukaisesti tai tarvittaessa vastaavan, liitteessä IX olevan A luvun II kohdan mukaisen vastaavan järjestelmän mukaisesti hyväksyttyjä; tai
- b) eläimet, jotka ovat syntyneet, on kasvatettu ja pidetty karjoissa, joilla on varmennettu BSE-vapaa menneisyys ja jotka ovat varmennettujen eläinten järjestelmän mukaisesti tai tarvittaessa vastaavan, liitteessä IX olevan A luvun III kohdan mukaisen vastaavan järjestelmän mukaisesti hyväksyttyjä.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisöön tuotaviksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden mukana on oltava yhteisön lainsäädännössä vaadittu asianmukainen todistus, jota on täydennetty liitteessä IX olevan B luvun II kohdan säännösten mukaisesti.

Jos tällaiset eläinperäiset tuotteet tuodaan luokkaan 4 kuuluvista kolmansista maista tai kolmansien maiden alueilta, niiden on täytettävä liitteessä IX olevan B luvun I kohdassa säädetyt edellytykset.

5. Edellä 1–4 kohdan säännökset voidaan laajentaa koskemaan muita eläinperäisiä tuotteita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja tarvittaessa 23 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

6. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Edellä 1–4 kohdan säännökset voidaan laajentaa koskemaan muita eläinperäisiä tuotteita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja tarvittaessa 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

VI LUKU

Ei muutoksia

VERTAILULABORATORIOT, NÄYTTEENOTTO, KOKEET JA TARKASTUKSET

17 artikla

Vertailulaboratoriot

1. Jäsenvaltioiden kansallisista vertailulaboratorioista, niiden tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään liitteessä X olevassa A luvussa.
2. Yhteisön vertailulaboratoriosta, sen tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään liitteessä X olevassa B luvussa.

18 artikla

Näytteenotto ja tutkimusmenetelmät

1. TSE:tä koskevat näytteet on otettava ja laboratoriokokeet tehtävä käyttäen liitteessä X olevassa C luvussa säädettyjä menetelmiä ja pöytäkirjoja. Tällaisten menetelmien tai pöytäkirjojen puuttuessa sovelletaan maailman eläintautijärjestön (OIE/IOE) diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines of the International Office for Epizootics) toukokuun 1998 laitoksen suosituksia.

2. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

19 artikla

Ei muutoksia

Yhteisön tarkastukset

1. Komissio tekee yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa paikalla tarkastuksia ja tutkimuksia, jotka koskevat kaikkia tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotannon ja markkinoille saattamisen tasoja sekä jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten järjestäytymistä ja toimintaa, sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännöksiä, sen perusteella hyväksyttyjä sääntöjä tai suojatoimenpiteitä sovelletaan yhdenmukaisesti.

2. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

VII LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

Liitteiden muutokset ja siirtymäkauden toimenpiteet

Komissio voi kuultuaan tieteellistä komiteaa mistä tahansa terveyttä todennäköisesti koskevasta seikasta:

- a) muuttaa tai täydentää liitteitä 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen;
- b) hyväksyä asianmukaisia siirtymäkauden toimenpiteitä 22 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

21 artikla

Komiteat

Komissiota avustaa pysyvä eläinlääkintäkomitea, komissiota avustaa kuitenkin pysyvä rehukomitea tai pysyvä elintarvikekomitea, kun käsitellään yksinomaan niiden toimivaltaan kuuluvia asioita.

MUUTETTU EHDOTUS

Ei muutoksia

20 artikla

Erikseen määriteltyä riskiainesta koskevat siirtymätoimenpiteet

Liitteen XI säännöksiä sovelletaan siirtymäkauden ajan, joka kestää vähintään kuusi kuukautta 25 artiklassa tarkoitetusta päivämäärästä lukien ja päättyy, kun on tehty 5 artiklan 2 tai 4 kohdan mukainen päätös, jolloin ryhdytään soveltamaan 8 artiklaa.

Siirtymäkauden aikana 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdyn lopullisen tilastotutkimuksen tuloksia käytetään 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskinarvioinnin tulosten todentamiseen ottaen huomioon Kansainvälisen eläintautijärjestön käyttämät luokitteluperusteet.

Lopullista tilastotutkimusta koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen.

21 artikla

Ei muutoksia

Kun asianmukaista tieteellistä komiteaa on kuultu mistä tahansa terveyttä todennäköisesti koskevasta seikasta, liitteitä muutetaan tai täydennetään ja asianmukaisia siirtymäkauden toimenpiteitä toteutetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Poistetaan

22 artikla

Ei muutoksia

1. Komissiota avustaa pysyvä eläinlääkintäkomitea. Yksinomaan rehuja koskevissa asioissa komissiota avustaa kuitenkin pysyvä rehukomitea ja yksinomaan elintarvikkeita koskevissa asioissa pysyvä elintarvikekomitea.

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä menettelyä kyseisen päätöksen 7 ja 8 artiklan mukaisesti.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta tai, kun on kyse tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettavista suojatoimenpiteistä, 15 päivää.

22 artikla

Poistetaan

HallintoKomiteamenettely

Jos viitataan tässä artiklassa säädettyyn menettelyyn, komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi. Jos toimenpiteet eivät kuitenkaan ole komitean lausunnon mukaisia, komissio ilmoittaa niistä viipymättä neuvostolle. Tässä tapauksessa komissio voi lykätä päättämiensä toimenpiteiden soveltamista enintään kuukauden määräajalla ilmoituksen tekopäivästä.

Neuvosto voi määräenemmistöllä päättää asiasta toisin edellisessä kohdassa tarkoitetun ajan kuluessa.

23 artikla

Säädäntämenettely

Jos viitataan tässä artiklassa säädettyyn menettelyyn, komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

24 artikla

Tiedekomiteoiden kuuleminen

Asianmukaisia tiedekomiteita kuullaan kaikista tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista seikoista, joilla todennäköisesti on vaikutusta kansanterveyteen.

25 artikla

Kansallisista säännöksistä ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on toimitettava kaikki tässä asetuksessa tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

26 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2000.

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

23 artikla

Ei muutoksia

24 artikla

Ei muutoksia

25 artikla

Ei muutoksia

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2001.

Ei muutoksia

LIITE I

MÄÄRITELMÄT

- a) "kotoperäinen BSE-tapaus": BSE-tapaus, jonka voida selvästi osoittaa olevan suoraan peräisin elävien nautaeläinten, naudan alkioiden tai munasolujen tuonnista;
- b) "eläinerä": eläinryhmä, joka on teurastettu teurastustilan kahden täydellisen tyhjentämisen, puhdistamisen ja desinfioinnin välillä;
- c) "renderoitu märehäjäperäinen rasva": kokonaan tai osittain märehäjästä saatu renderoitu (sulatettu) rasva;
- d) "koneellisesti erotettu liha": jäämäliha, joka on saatu koneellisesti lihaisista luista varsinaisen luiden poiston jälkeen;
- e) "erillinen rasvakudos": teurastuksen ja leikkaamisen aikana poistettu ruumiin sisäinen ja ulkoinen rasva, erityisesti sydämen, vatsapaidan, munuaisten ja suoliliepeen tuoretta rasvaa sekä leikkaamoista peräisin olevaa rasvaa;

- a) "kotoperäinen BSE-tapaus": BSE-tapaus, jonka ei voida selvästi osoittaa olevan suoraan peräisin elävien nautaeläinten, naudan alkioiden tai munasolujen tuonnista;

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

- f) "kohortti": sellaisten eläinten ryhmä, jotka on kasvatettu yhdessä niiden ensimmäisenä elinvuonna;
- g) "kasvatettaviksi ja lihotettaviksi tarkoitetut lampaat ja vuohet": lampaat ja vuohet, jotka on tarkoitettu kuljetettaviksi määräpaikkaan joko suoraan tai hyväksytyn myyntipaikan tai keräilykeskuksen kautta, ei kuitenkaan teurastettaviksi tarkoitettuja lampaita ja vuohia, jotka on tarkoitettu vietäviksi teurastamoon joko suoraan tai hyväksytyn myyntipaikan tai keräilykeskuksen kautta siellä teurastamista varten;
- h) "tuore liha": tuore liha, siten kuin se määritellään neuvoston direktiivissä 64/433/ETY;
- i) "jauhettu liha ja raakalihaliuvalmisteet": jauhettu liha ja raakalihaliuvalmisteet, siten kuin ne määritellään direktiivissä 94/65/EY;
- j) "liuvalmisteet": liuvalmisteet, siten kuin ne määritellään direktiivissä 77/99/ETY;
- k) "virallinen passi": passi, siten kuin se määritellään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 820/97 ⁽¹⁾;
- l) "virallinen tietokoneistettu tunnistus- ja jäljitysmenetelmä": asetuksessa (EY) N:o 820/97 säädetty tietokantajärjestelmä.

(¹) EYVL L 117, 7.5.1997, s. 1.

LIITE II

BSE-ASEMAN MÄÄRITTÄMINEN

A LUKU

Ei muutoksia

Tiedot, jotka on annettava hakemuksen riskiluokittelusta tueksi 5 artiklan mukaan

Kaikki tiedot on annettava vuosittain ja mieluiten vuodesta 1980, mutta ainakin vuodesta 1988 lukien.

Hakijamaiden on pyrittävä kaikin keinoin antamaan tiedot mahdollisimman täydellisesti ja yhdenmukaisesti. Tietoja, joita ei ole annettu, tai jotka ovat epätäydellisiä, taikka joita ei pidetä tyydyttävänä, voidaan täydentää muista komission käytettävissä olevista tietolähteistä tai ne voidaan joutua korvaamaan riskiarvioinnin kannalta huonoimmalla mahdollisella vaihtoehdolla.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Seuraavat tiedot on ilmoitettava:

1. Nauta, lammas- ja vuohipopulaatioiden rakenne ja dynamiikka

- a) eläinten kokonaismäärät laji- ja rotukohtaisesti elävinä ja teurastushetkellä,
- b) eläinten ikäjakauma laji-, rotu-, sukupuoli- ja tyyppikohtaisesti,
- c) eläinten ikäjakauma laji-, rotu-, sukupuoli- ja tyyppikohtaisesti teurastushetkellä,
- d) eläinten maantieteellinen jakautuminen lajin ja rodun mukaisesti,
- e) eläinten maantieteellinen jakautuminen tuotantojärjestelmän, karjan koon ja tuotantotarkoitusten mukaisesti,
- f) tunnistusjärjestelmä ja mahdollisuudet eläinten jäljittämiseen sekä valvontajärjestelmä ja mahdolliset rangaistukset yhteisön eläinten tunnistamista ja rekisteröintiä koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

2. Eläinten kauppa

- a) tuonti ja vienti,
- b) kauppa maantieteellisen alueen sisällä,
- c) alkuiden ja siemennesteen vienti,
- d) tuotujen eläinten, alkuiden tai tuodun siemennesteen käyttötarkoitus,
- e) teurastamojen mekanismit eläinten ja niiden alkuperän tunnistamiseksi sekä näistä menettelyistä saatavat tiedot.

3. Eläinten ruokinta

- a) lihaluujauhon kotimainen tuotanto, sen käyttö lajeittain ja tuotantojärjestelmäkohtaisesti (erityisesti naudoille, lampaille ja vuohille annetun kotimaisen lihaluujauhon osuus);
- b) lihaluujauhon tuonti, sen alkuperämaa, sen käyttö lajeittain ja tuotantojärjestelmäkohtaisesti (erityisesti naudoille, lampaille ja vuohille annetun lihaluujauhon osuus);
- c) viety lihaluujauho, sen määrämaa.

4. Lihaluujauhon käyttökielto

- a) täydellinen kuvaus,
- b) käyttöönottopäivä,
- c) kiellon todellinen täytäntöönpano, valvonta, ja noudattamista koskevat luvut,
- d) mahdollinen ristikontaminaatio muun rehun kanssa.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

5. Erikseen määriteltujen nautaan sivutuotteiden (SBO) ja erikseen määritellyn riskiaineen (SRM) kiellot

- a) täydellinen kuvaus,
- b) käyttöönottopäivä,
- c) kiellon todellinen täytäntöönpano, valvonta, ja noudattamista koskevat luvut,

6. TSE:n, erityisesti BSE:n ja skrapin, seuranta

- a) laboratoriokokein varmistetut BSE- ja skrapitapaukset,
- b) tapausten ikäjakauma, maantieteellinen jakauma ja alkuperämaa,
- c) kaikilla eläinlajeilla esiintyvät sellaiset neurologiset häiriöt, joiden osalta TSE:tä ei voida kliinisin perustein sulkea pois,
- d) kliinisten BSE- ja skrapitapausten seurannan ja kirjaamisen menetelmät ja ohjelmat, mukaan lukien maataloustuottajien, eläinlääkäreiden, valvontayksikköjen ja -viranomaisten tiedon lisäämiseksi,
- e) tapauksista ilmoittamiseen liittyvät kannustimet, korvaus- ja palkkiojärjestelmät,
- f) menetelmät epäiltyjen BSE- ja skrapitapausten varmistamiseksi laboratoriokokein ja niiden kirjaamiseksi,
- g) mahdollisesti vaikuttaneet BSE:n ja skrapin taudinaiheuttajan kannat,
- h) olemassaolevat järjestelmät tai nykyiset suunnitelmat kohdenne-tusta, aktiivisesta seurannasta.

7. Renderoiminen ja rehun käsittely

- a) kaikki käytetyt renderointi- ja rehunkäsittelyjärjestelmät,
- b) renderointi- ja käsittelylaitosten rekisteröinnin luonne,
- c) lihaluujauhon ja renderoidun eläinrasvan tuotannon määrälliset ja laadulliset parametrit jokaisesta käsittelyjärjestelmästä,
- d) maantieteelliset alueet, joista renderoidut ainekset ovat peräisin,
- e) käytetyn raaka-aineen tyyppi,
- f) terveiden ja sairaiksi epäiltyjen eläinten erillisiä käsittelylinjoja koskevat parametrit,
- g) lihaluujauhon tai lihaluujauhoa sisältävän rehun kuljetus ja varas-tointijärjestelmät.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

8. Teurastus BSE:n ja skrapin vuoksi

- a) teurastuskriteerit,
- b) teurastusohjelman ja sen mahdollisten muutosten käyttöönottopäivä,
- c) teurastetut eläimet (yksityiskohdat kuten 1 kohdassa),
- d) niiden karjojen koko, joihin kuuluvia eläimiä on teurastettu.

B LUKU

Luokkien määrittely

- I. Jäsenvaltioiden tai niiden alueiden BSE-aseman määrittämiseksi suositellaan seuraavia luokkia:

Luokka 1

- 1. A luvussa säädettyjen tietojen perusteella tehdyssä riskiarvioinnissa on todettu, että tunnistetun riskin hallitsemiseksi on toteutettu asianmukaiset toimenpiteet;
- 2. toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu ainakin 7 vuoden ajan;
- 3. kaikkien BSE-tapausten on selvästi osoitettu olevan peräisin suoraan elävän nautakarjan, alkuiden tai munasolujen tuonnista, ja kaikkiin eläimiin, joissa tauti on todettu, on sovellettu 12 ja 13 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä.

Jos 6 ja 7 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä ei kuitenkaan ole noudatettu, jäsenvaltio tai sen alue voidaan sijoittaa 1 luokkaan edellyttäen, että:

- toimenpiteitä, joista säädetään 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu ainakin 7 vuoden ajan; ja
- märehitjöitä ei todistetusti ole ruokittu märehitjäperäisellä lihaluujauholla vähintään 8 vuoteen.

Jos kotoperäisiä BSE-tapauksia on kuitenkin esiintynyt, jäsenvaltio tai jäsenvaltion alue voidaan sijoittaa 1 luokkaan edellyttäen, että:

- viimeisin kotoperäinen BSE-tapaus on ollut yli 7 vuotta sitten, ja
- toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu ainakin 7 vuoden ajan; ja
- toimenpiteitä, joista säädetään 9 artiklassa, on noudatettu ja pantu täytäntöön tehokkaasti ainakin 8 vuoden ajan.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Luokka 2

1. A luvussa säädettyjen tietojen perusteella tehdyssä riskiarvioinnissa on todettu, että tunnistetun riskin hallitsemiseksi on toteutettu asianmukaiset toimenpiteet;
2. toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu, mutta ei 7 vuoden ajan;
3. kaikkien BSE-tapausten on selvästi osoitettu olevan peräisin suoraan elävän nautakarjan, alkuiden tai munasolujen tuonnista, ja kaikkiin eläimiin, joissa tauti on todettu, on sovellettu 12 ja 13 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä.

Jos 6 ja 7 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä ei kuitenkaan ole noudatettu, jäsenvaltio tai sen alue voidaan sijoittaa 2 luokkaan edellyttäen, että:

- toimenpiteitä, joista säädetään 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu, mutta ei 7 vuoden ajan, ja
- märehtijöitä ei todistetusti ole ruokittu lihaluujauholla vähintään 8 vuoteen.

Jos kotoperäisiä BSE-tapauksia on kuitenkin esiintynyt, jäsenvaltio tai jäsenvaltion alue voidaan sijoittaa 2 luokkaan edellyttäen, että:

- viimeisin kotoperäinen BSE-tapaus on ollut yli 7 vuotta sitten, ja joko
- toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu, mutta ei 7 vuoden ajan, tai
- toimenpiteitä, joista säädetään 9 artiklassa, on noudatettu, mutta niitä ei ole pantu tehokkaasti täytäntöön 8 vuoden ajan.

Jos kotoperäisiä BSE-tapauksia on kuitenkin esiintynyt 7 viime vuoden aikana, jäsenvaltio tai sen alue voidaan sijoittaa 2 luokkaan edellyttäen, että:

- toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu 7 vuoden ajan, ja
- BSE-esiintyvyys laskettuna 12 viime kuukauden aikana jäsenvaltiossa tai sen alueella esiintyneiden kotoperäisten tapausten perusteella, on ollut alle 1 tapaus miljoonassa yli 24 kuukauden ikäisessä nautapopulaatiossa.

Luokka 3

1. A luvussa säädettyjen tietojen perusteella tehdyssä riskiarvioinnissa on todettu, että tunnistetun riskin hallitsemiseksi on toteutettu asianmukaiset toimenpiteet;
2. toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu;

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

3. BSE-esiintyvyys laskettuna 12 viime kuukauden aikana jäsenvaltiossa tai sen alueella esiintyneiden kotoperäisten tapausten perusteella on ollut vähintään 1 tapaus miljoonassa, mutta enintään 200 tapausta miljoonassa yli 24 kuukauden ikäisessä nautapopulaatiossa.

Jos BSE-esiintyvyys laskettuna 12 viime kuukauden aikana jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion alueella esiintyneiden kotoperäisten tapausten perusteella on kuitenkin ollut alle 1 tapaus miljoonassa yli 24 kuukauden ikäisessä nautapopulaatiossa, jäsenvaltio tai sen alue voidaan myös sijoittaa luokkaan 3, jos luokassa 2 olevien 1 ja 2 kohdan vaatimukset eivät täyty.

Jos BSE-tapauksia ei kuitenkaan ole ollut, jäsenvaltio tai sen alue sijoitetaan myös luokkaan 3 jos:

- A luvussa säädettyjen tietojen perusteella tehdyssä riskiarvioinnissa on todettu yksi tai useampi riskitekijä; ja
- toimenpiteitä, joista säädetään 11 ja 12 artiklassa, ei ole noudatettu.

Luokka 4

1. Liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjen tietojen perusteella tehdyssä riskiarvioinnissa on todettu, että tunnistetun riskin vähentämiseksi on toteutettu asianmukaiset toimenpiteet;
2. toimenpiteitä, joista säädetään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa, on noudatettu;
3. BSE-esiintyvyys laskettuna 12 viime kuukauden aikana jäsenvaltiossa tai sen alueella esiintyneiden kotoperäisten tapausten perusteella, on ollut yli 200 tapausta miljoonassa yli 24 kuukauden ikäisessä nautapopulaatiossa.

Jos BSE-esiintyvyys laskettuna 12 viime kuukauden aikana jäsenvaltiossa tai sen alueella esiintyneiden kotoperäisten tapausten perusteella on kuitenkin ollut vähintään 1 tapaus miljoonassa yli 24 kuukauden ikäisessä nautapopulaatiossa, jäsenvaltio tai sen alue sijoitetaan luokkaan 4, jos yksi tai useampi 1 kohdan vaatimuksista ei täyty eikä mitään 6, 7, 11 ja 12 artiklassa säädettyjä toimenpiteistä toteuteta.

Jos jäsenvaltio tai sen alue sijoitetaan 3 kohdan perusteen johdosta luokkaan 4, mutta yksi tai useampi 1 kohdan vaatimuksista ei täyty eikä 6, 7, 11 ja 12 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä toteuteta, jäsenvaltio tai sen alue sijoitetaan luokkaan 4 ja sovelletaan 4 artiklaa.

MUUTETTU EHDOTUS

1. A luvussa säädettyjen tietojen perusteella tehdyssä riskiarvioinnissa on todettu, että tunnistetun riskin vähentämiseksi on toteutettu asianmukaiset toimenpiteet;

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

II. Kolmansien maiden tai niiden alueiden BSE-aseman määrittämiseksi vahvistetaan samat neljä luokkaa I osan takeita vastaavien terveys-takeiden antamiseksi.

III. Jos eläin siirtyy jonkin luokan maasta tai alueelta toiseen, sille annetaan tai sillä pidetään sellaisen numeeriselta arvoltaan suurimman maan tai alueen luokitus, jossa se on ollut yli 24 tuntia, ellei voida antaa asianmukaisia takeita siitä, että eläimiä ei ole ruokittu siitä maasta tai siltä alueelta, jonka numeerinen BSE-luokitus on korkein, peräisin olevalla rehulla.

LIITE III

SEURANTAJÄRJESTELMÄ

A LUKU

Ei muutoksia

BSE:n ja skrapin valvontaohjelman vähimmäisvaatimukset**Alapopulaation valinta**

Rajoittamatta 12 artiklan soveltamista, valinta on tehtävä TSE:n kaltaisia oireita osoittavien kotimaassa syntyneiden eläinten ja vähemmässä määrin suuririskisten eläinten alapopulaatioiden riskiarvioinnilla. Valinnan on oltava satunnainen kussakin alapopulaatiossa ja ikäluokassa.

Näytteeseen voidaan sisällyttää 12 artiklan mukaisesti tutkittuja eläimiä.

1. Perusteet TSE:n kaltaisia oireita osoittavien kotimaassa syntyneiden eläinten valitsemiseksi:

- eläimet, joilla on käytösoireita tai neurologisia oireita vähintään 15 päivän ajan ja jotka eivät vastaa hoitoon. Eläimiä, joilla on tällaisia oireita ja jotka kuolevat 15 päivän kuluessa ja joiden osalta vaihtoehtoista diagnoosia ei ole tehty, on pidettävä sairaksi epäiltyinä. Ne on tutkittava 12 artiklan mukaisesti ja seurantaohjelmaan voidaan ottaa mukaan seuraavat eläimet;
- kuolemaisillaan olevat eläimet, joissa ei ole merkkejä tulehduksesta tai vammoista;
- eläimet, joilla on muita kehittyvän tautitilan oireita.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

2. Suuririskisten eläinten valitsemiseksi huomioon otettavat riskit:

- maista, joissa esiintyy kotoperäistä TSE:tä, peräisin olevat eläimet,
- mahdollisesti saastunutta rehua saaneet eläimet,
- TSE-tartunnan saaneista naaraista syntyneet tai periytyvät tai uroksista periytyvät jälkeläiset.

Eläinlajit ja TSE-tyyppi

1. Nautaeläimet on tutkittava BSE:n varalta.
2. Lampaat ja vuohet on tutkittava skrapin ja BSE:n varalta.

Eläinten ikä

Otokseen on pyrittävä saamaan alapopulaation vanhimmat eläimet. Kaikkien nautaeläinten olisi kuitenkin oltava yli 20 kuukauden ikäisiä ja lampaiden ja vuohien yli 12 kuukauden ikäisiä. Nautaeläinten, joilla on kehittyvän taudin merkkejä ilman neurologisia oireita, pitäisi olla yli 4 vuoden ikäisiä.

Otoksen koko

Vuosittain tutkittavien eläinten vähimmäismäärän on vastattava ainakin taulukossa tarkoitettuja TSE:n kaltaisia oireita osoittavien, kotimaassa syntyneiden eläinten alapopulaatioiden otoskokoja. Näytteen vähimmäiskokoon voidaan sisällyttää 12 artiklan mukaisesti tutkittuja, sairaksi epäiltyjä eläimiä.

Suuririskisten eläinten alapopulaatioiden otokset olisi koottava eläinten teurastuksen tai kuoleman yhteydessä.

*Taulukko***Sellaisten eläinten, joilla ilmenee TSE:hen sopivia kliinisiä oireita, neurohistologisten tutkimusten vuotuinen vähimmäismäärä**

Kotimaassa syntyneet karjaeläimet Kotimaassa syntynyt vähintään 20 kuukauden ikäinen nautakarja ja kotimaassa syntynyt vähintään 12 kuukauden ikäinen lammas- ja vuohikarja	Tutkittavien aivojen vähimmäisluku- määrä
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

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

B LUKU

Vuosittainen kertomus

Vuosittain esitettävässä kertomuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1. eläinten kokonaismäärä ja eri ryhmien sisäinen ikärakenne, epidemiologisten perusteiden mukaan jaoteltujen tutkittujen nautaeläin-, lammas- ja vuohikantojen ryhmissä,
2. kokonaiskuolleisuus ja neurologisista taudeista johtuva kuolleisuus eläinlajeittain,
3. virallinen rekisteri 12 artiklan mukaiseen siirtorajoitukseen asetettujen eläinten ja ruhojen lukumäärästä ja eläinlajeista,
4. edellä olevan 12 artiklan mukaisesti tehtyjen tutkimusten lukumäärä ja tulokset; näitä tietoja on säilytettävä ainakin 7 vuoden ajan,
5. tiedot muiden kuin nautaeläinten, lampaiden ja vuohien TSE-taudeista,
6. tiedot erityisesti TSE:n epidemiologisesta seurannasta vastuussa olevien virkaeläinlääkärien 6 artiklan mukaisesta koulutuksesta.

LIITE IV

ERIKSEEN MÄÄRITELTY RISKIAINES

1. Seuraavien kudosten katsotaan olevan erikseen määriteltyä riskiainesta eläimen alkuperämaan tai kotimaan 5 artiklan mukaisesti tehdystä luokituksesta riippuen: Ei muutoksia

Luokka 1

Mitään kudosta ei pidetä erikseen määriteltynä riskiaineksena.

Luokka 2

Maissa tai niiden alueilla, jotka on luokiteltu luokkaan 2, seuraavat luokitellaan erikseen määritellyksi riskiainekseksi vain, jos BSE:tä on esiintynyt ⁽¹⁾:

- a) seuraavien eläinten aivot ja selkäranka:

— yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet,

⁽¹⁾ Odotetaan OE:n vahvistusta lainsäädäntämenettelyssä.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

— yli 12 kuukauden ikäiset lampaat ja vuohet sekä sellaiset lampaat ja vuohet, joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas,

b) kaiken ikäisten lampaiden ja vuohien sykkyräsuoli ja perna.

Luokka 3

a) koko pää kieltä lukuun ottamatta, myös aivot ja kovakalvo, aivolisäke, silmät, kolmoishermo ja risat; yli 6 kuukauden ikäisten nautojen ja yli 12 kuukauden ikäisten vuohien ja lampaiden selkäydin ja kovakalvo;

b) kaiken ikäisten nautojen, lampaiden ja vuohien sykkyräsuoli ja lampaiden ja vuohien perna.

Luokka 4 ⁽¹⁾

a) Koko pää kieltä lukuun ottamatta, myös aivot ja kovakalvo, aivolisäke, silmät, kolmoishermo ja risat; kateenkorva; sisäelimet pohjukaissuolesta peräsuoleen; yli 6 kuukauden ikäisten nautaeläinten ja yli 12 kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien selkäranka, myös takajuuren hermosolmu, selkäydin ja kovakalvo;

b) yli 30 kuukauden ikäisten nautaeläinten muut luut;

c) kaiken ikäisten lampaiden ja vuohien sykkyräsuoli ja perna.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että erikseen määritellyt riskiainekset poistetaan teurastamoissa.

Jäsenvaltioissa tai niiden alueilla, joita ei kuitenkaan ole sijoitettu luokkaan 4, märehtijöiden renderoidun rasvan johdannaisten tuotantoon tarkoitetun erikseen määritellyn riskiaineksen poistamista ja 4 kohdan mukaista hävittämistä ei kuitenkaan edellytetä, jos johdannaiset on tuotettu liitteen VI mukaisesti.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot saavat sallia seuraavien poiston:

a) erikseen määritelly riskiaines leikkaamoissa, suuririskisen aineksen käsittelylaitoksissa tai neuvoston direktiivin 90/667/ETY ⁽²⁾ 7 artiklassa tarkoitetuissa tiloissa toimivaltaisen viranomaisen edustajan välittömässä valvonnassa. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy nämä laitokset tähän tarkoitukseen;

b) selkäranka tai luut kuluttajalle myyntipaikassa jäsenvaltion alueella.

Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä sen varmistamiseksi ja tarkistamiseksi, että erikseen määritellyn riskiaineksen poisto tapahtuu muissa laitoksissa kuin teurastamoissa, että nämä ainekset pidetään kokonaan erillään muista jätteistä, että ne kerätään erikseen ja että ne hävitetään 4 kohdan mukaisesti.

MUUTETTU EHDOTUS

Poistetaan

b) kaiken ikäisten lampaiden ja vuohien sykkyräsuoli ja perna.

Ei muutoksia

a) erikseen määritelly riskiaines leikkaamoissa, suuririskisen aineksen käsittelylaitoksissa tai neuvoston direktiivin 90/667/ETY ⁽²⁾ 7 artiklassa tarkoitetuissa tiloissa toimivaltaisen viranomaisen edustajan valvonnassa. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy nämä laitokset tähän tarkoitukseen;

Ei muutoksia

⁽¹⁾ Odotetaan OIE:n vahvistusta lainsäädäntämenettelyssä.

⁽²⁾ EYVL L 363, 27.12.1990, s. 51.

⁽²⁾ EYVL L 363, 27.12.1990, s. 51.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että erikseen määritelty riskiaines värjätään välittömästi väriaineella poiston yhteydessä ja että kaikki erikseen määritelty riskiaines hävitetään täydellisesti:
- a) polttamalla se välittömästi, tai
 - b) edellyttäen, että väriaineen väri on havaittavissa käsittelyn jälkeen, ensin käsittelemällä se ja sitten
 - i) polttamalla,
 - ii) polttamalla se polttoaineena, tai
 - iii) jollakin muulla menetelmällä, jolla estetään kaikki TSE:n tarttumisen riskit ja jonka toimivaltainen viranomainen hyväksyy ja valvoo.
5. Rajoittamatta 12 ja 13 artiklan soveltamista, silloin kun nautaeläimet, vuohet tai lampaat ovat kuolleet tai ne on lopetettu taudin valvontatoimenpiteiden yhteydessä, jäsenvaltiot voivat sallia niiden koko ruumiin hävittämisen poistamatta erikseen määriteltyjä riskiaineita.
6. Poiketen siitä, mitä 2 ja 4 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia erikseen määritellyn riskiaineksen tai kokonaisten ruumiiden polton tai hautauksen ilman värjäystä tai tarvittaessa ilman erikseen määriteltujen riskiainesten poistamista direktiivissä 90/667/ETY säädettyissä olosuhteissa.
7. Kokeiden tekeminen erikseen määritellyn riskiaineksen poistamisen vaihtoehtona saadaan sallia seuraavin edellytyksin:
- a) kokeet tehdään teurastamoissa kaikille eläimille, jotka ovat soveltuvia erikseen määritellyn riskiaineksen poistoon;
 - b) elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi tarkoitettua nautaeläimistä, lampaista ja vuohista saatua tuotetta ei saa viedä pois teurastamosta ennen kuin toimivaltainen viranomainen on saanut ja hyväksynyt kaikkien samassa erässä teurastettujen eläinten kokeiden tulokset;
 - c) jos teurastuksen jälkeisen kokeen tulos on positiivinen, kaikki samassa erässä tuotettu nauta-, lammas- tai vuohiperäinen aines hävitetään 4 kohdan mukaisesti.
8. Poiketen siitä, mitä 8 artiklassa säädetään, komissio voi:
- a) asetuksen 22 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tehdä päätöksen 9 artiklan 1 kohdassa säännösten tosiasiallisesta täytäntöönpanopäivämäärästä tai tarvittaessa päätöksen nisäkäspe-räisen valkuaisen ruokkimisesta märehäijöille 2 tai 3 luokkaan kuuluvissa maissa tai niiden alueilla, ja sallia 8 artiklan säännösten rajoittamisen eläimiin, jotka ovat syntyneet näissä maissa tai niiden alueella tämän päivämäärän jälkeen;

Poistetaan

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

- b) kuultuaan asianmukaista tiedekomiteaa ja esiintymän, leviämisen ja ihmisten altistumisen riskin arvioinnin perusteella, noudattaen 22 artiklassa säädettyä menettelyä, tehdä päätöksen jonkin 4 luokkaan kuuluvasta maasta tai sen alueelta tulevan eläimen selkärangan ja takajuuren hermosolun käytön sallimisesta elintarvikkeina, rehuna tai lannoitteina.
9. Jäsenvaltioiden on tehtävä usein virallisia tarkastuksia erityisesti teurastamoissa, leikkaamoissa, eläinjätteen käsittelylaitoksissa, suuririskisen aineksen käsittelylaitoksissa ja direktiivin 90/667/ETY 7 artiklassa tarkoitetuissa tiloissa, kuluttajalle myyntipaikoissa ja varastoissa, ja niiden on varmistettava, että saastumisen estämiseksi toteutetaan toimenpiteitä.

8. Jäsenvaltioiden on tehtävä usein virallisia tarkastuksia erityisesti teurastamoissa, leikkaamoissa, eläinjätteen käsittelylaitoksissa, suuririskisen aineksen käsittelylaitoksissa ja direktiivin 90/667/ETY 7 artiklassa tarkoitetuissa tiloissa, kuluttajalle myyntipaikoissa ja varastoissa, ja niiden on varmistettava, että saastumisen estämiseksi toteutetaan toimenpiteitä.

LITTE V

ELÄINTEN RUOKINTA

edellä 9 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädettyä tätä kieltoa ei sovelleta koiranruoan tuotantoon.

Edellä 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyä kieltoa ei sovelleta seuraaviin tuotteisiin:

a) maito ja maitotuotteet,

b) vuodista irrotetusta lihasta johdetut hydrolysoidut proteiinit,

c) kuivattu plasma ja muut verituotteet,

1. Jäsenvaltioissa tai niiden alueilla, jotka kuuluvat luokkaan 4, seuraavat ovat kiellettyjä:

a) tarhattujen eläinten ruokkiminen nisäkkäistä saadulla valkuaisella;

b) nisäkkäiden ruokkiminen märehitijöistä saadulla proteiinilla; tätä kieltoa ei sovelleta koiranruoan tuotantoon.

2. Edellä 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyä kieltoa ei sovelleta seuraaviin tuotteisiin:

Ei muutoksia

c) kuivattu plasma ja muut verituotteet, märehitijöille syötettävät nautaeläinten verestä saadut tuotteet pois luettuina,

d) vuodista ja nahoista saatava gelatiini.

LIITE VI

**VAATIMUKSET TIETYILLE MÄREHTIJÄAINEKSESTA SAADUILLE TAI MÄREHTIJÄPERÄISESTÄ AINESTA
SISÄLTÄVILLE ELÄINPERÄISILLE TUOTTEILLE**

1. Asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden
tuotantoedellytykset
- Ei muutoksia

Märehtijäperäisen aineksen käyttö seuraavien eläinperäisten tuotteiden tuotantoon on kielletty:

- a) koneellisesti erotettu liha (luuliha),
- b) kaikkien tarhattujen eläinten ruokintaan tarkoitettu dikalsiumfosfaatti,
- c) gelatiini, paitsi jos se on valmistettu märehtijöiden vuodista,
- d) renderoidut märehtijäperäiset rasvajohdannaiset,
- e) renderoitu märehtijäperäinen rasva, paitsi jos se on valmistettu:
 - i) erillisestä rasvakudoksesta, joka itse on todettu ihmisravinnoksi soveltuvaksi,
 - ii) raaka-aineista, jotka on käsitelty direktiivissä 90/667/ETY säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

Märehtijäperäisen aineksen käyttökieltoa ei sovelleta ainekseen, joka on saatu eläimistä, joille on tehty liitteessä IV olevan 7 kohdan mukainen koe, ja kokeen tulos on ollut negatiivinen.

2. Asianmukaiset tuotantokäsittelyt

Sellaisiin renderoidun eläinrasvan johdannaisiin, jotka on saatu märehtijäperäisistä aineksista käytettäväksi elintarvikkeiden, rehun tai lannoitteiden tuotantoon, sovellettavat hyväksytyt ja tiukasti varmennetut menetelmät kuten:

- 1. Transesteröinti tai hydrolyysi vähintään 200 °C:een lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan paineenalaisena (glyserolin, rasvahappojen ja rasvahappoestereiden tuotanto) tai
- 2. Saippuoiminen 12 M NaOH:lla (glyserolin ja saippuan valmistus)
 - panosprosessi: vähintään 95 °C:een lämpötilassa vähintään 3 tunnin ajan, tai
 - jatkuva prosessi: vähintään 140 °C:een lämpötilassa 2 baarin paineessa vähintään 8 minuutin ajan tai vastaavissa olosuhteissa.

Lisäksi voidaan käyttää edellä mainituista tuotteista tuotettuja ja lisäkäsittelyn käyneitä muita talijohdannaisia (esimerkiksi rasvahapoalkoholeja, -amiineja ja -amideja).

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

LIITE VII

TARTTUVIEN SPONGIFORMISTEN ENKEFALOPATIOIDEN TORJUNTA

1. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa on tunnistettava seuraavat:

Ei muutoksia

a) nautaeläimien osalta:

— sairaaksi todetun eläimen tilalla olevat muut märehitijät,

— kaikki sairaaksi todetun naaraspuolisen eläimen alkio, munasolut ja ensimmäisen sukupolven jälkeläiset sekä alkio tai jälkeläiset, jotka on kerätty tai jotka ovat syntyneet emän kliinisten oireiden tai tautidiagnoosin tekemisen jälkeen tai kahden vuoden sisällä ennen sitä,

Ei muutoksia

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kohortin eläimet,

— taudin mahdollinen alkuperä ja muut tilat, joilla voi olla TSE:n taudinaiheuttajan tartuttamia eläimiä tai jotka ovat altistuneet samalle rehulle tai samalle saastuntalähteelle,

— mahdollisesti saastuneiden rehun, eläinten, munasolujen, siemennesteen tai alkioiden siirrot, tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle.

b) lampaiden ja vuohien osalta:

— sairaaksi todetun eläimen tilalla olevat muut märehitijät,

— sairaaksi todetun eläimen emän ja isän, siemennesteen, alkioiden, munasolujen ja ensimmäisen sukupolven jälkeläisten tunnistaminen,

— kaikki sairaaksi todetun eläimen kohortin eläimet,

— taudin mahdollinen alkuperä ja muiden sellaisten tilojen tunnistaminen, joilla voi olla TSE:n taudinaiheuttajan tartuttamia eläimiä tai jotka ovat altistuneet samalle rehulle tai samalle saastuntalähteelle,

— mahdollisesti saastuneiden rehun, eläinten, munasolujen, siemennesteen tai alkioiden siirrot, tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle.

2. Edellä 13 artiklan 2 kohdan vaatimusta:

a) jos kyseessä on nautaeläimessä esiintyvä BSE:n vahvistaminen, sovelletaan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitettua tutkimuksessa tunnistettuihin nautaeläimiin, alkioihin ja munasoluihin;

a) jos kyseessä on nautaeläimessä esiintyvä BSE:n vahvistaminen, sovelletaan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettua tutkimuksessa tunnistettuihin nautaeläimiin, alkioihin ja munasoluihin;

b) jos kyseessä on lampaassa tai vuohessa esiintyvän BSE:n vahvistaminen, sovelletaan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisestä viidenteen luetelmakohdassa tarkoitettua tutkimuksessa tunnistettuihin märehitijöihin, alkioihin ja munasoluihin sekä lampaiden ja vuohien siemennesteeseen.

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

LIITE VIII

ELÄVIEN ELÄINTEN, SIEMENNESTEEN, ALKIOIDEN JA MUNASOLUJEN MARKKINOILLE SAATTAMINEN

A LUKU

Ei muutoksia

Edellytykset markkinoille saattamiselle

I. ELÄIMEN ALKUPERÄMAAN TAI KOTIMAAN LUOKITUKSESTA RIIPPUMATTA SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

1. Edellä 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä sovelletaan seuraaviin siirtoihin:

- lähettäminen muihin jäsenvaltioihin,
- lähettäminen kolmansiin maihin,
- tuonti kolmansista maista yhteisöön.

2. Naudan alkioiden ja munasolujen 1 kohdassa tarkoitettuihin siirtoihin sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

Nautaeläinten alkioiden ja munasolujen on oltava peräisin naaraspuolisista eläimistä, joilla keruuhetkellä:

- ei epäillä olevan BSE:n tartuntaa,
- ja jotka itse täyttävät II osassa säädetty edellytykset.

3. Lampaiden ja vuohien 1 kohdassa tarkoitettuihin siirtoihin sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

Kasvatettaviksi ja lihotettaviksi tarkoitettujen lampaiden ja vuohien:

- a) on tultava tilalta, joka on seuraavien vaatimusten mukainen:

- eläimet on tunnistettu,
- vähintään kahteen vuoteen ei ole todettu skrapitapausta,
- tältä tilalta peräisin oleville, teurastettaviksi tarkoitetuille naaraseläimille tehdään näytteenotolla tarkastus,
- tälle tilalle tuodaan naaraspuolisia eläimiä vain tiloilta, jotka noudattavat samoja vaatimuksia,

- b) on oltava pidetty jatkuvasti syntymästään lähtien tai kahden viime vuoden ajan tilalla tai tiloilla, jotka noudattavat a alakohdassa säädettyjä vaatimuksia.

4. Yhteisöön tuotujen lampaiden ja vuohien on täytettävä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia vastaavat tai tästä asetuksesta johtuvia terveystakeita vastaavat takeet.

- vähintään kuuteen vuoteen ei ole todettu skrapitapausta,

Ei muutoksia

- b) on oltava pidetty jatkuvasti syntymästään lähtien tai kuuden viime vuoden ajan tilalla tai tiloilla, jotka noudattavat a alakohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

II. ELÄIMEN ALKUPERÄMAAN TAI KOTIMAAN LIITTEESSÄ II OLEVAN B LUVUN MUKAISESTI MÄÄRITELLYSTÄ LUOKITUKSESTA RIIPPUEN SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

1. Edellä 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä sovelletaan seuraaviin siirtoihin:
 - lähettäminen muihin jäsenvaltioihin,
 - lähettäminen kolmansiin maihin,
 - tuonti kolmansista maista yhteisöön.
2. Nautaeläinten, lampaiden ja vuohien BSE-luokka on ilmoitettava määräjäsenvaltiolle.
3. Nautaeläinten, jotka tulevat tai jotka ovat olleet seuraaviin luokkiin kuuluvissa maissa tai maan alueilla, 1 kohdassa tarkoitettuihin siirtoihin sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

Luokat 2 ja 3

Eläinten on oltava

- a) syntyneitä, kasvatettu ja pidetty karjoissa, joissa ei ole vahvistettu BSE-tapausta vähintään 7 viime vuoteen, tai
- b) syntyneitä sen päivämäärän jälkeen, jona märehäjäperäisten lihaluujauhohon käyttökielto märehäjäiden ruokinnassa pantiin tosiasiallisesti täytäntöön.

Lisäksi yhteisöön tuotujen eläinten on tultava maasta tai sen alueelta, jossa:

- a) BSE:lle altistuneet karjat on tapettu ja kokonaan hävitetty,
- b) märehäjäperäisen lihaluujauhohon käyttö märehäjäiden ruokinnassa on kielletty, ja kielto on pantu tosiasiallisesti täytäntöön.

Luokka 4

Eläimiä

- a) ei ole koskaan ruokittu märehäjäperäisellä lihaluujauholla, ja ne ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jolloin märehäjäperäisten lihaluujauhohon käyttökielto märehäjäiden ruokinnassa pantiin tosiasiallisesti täytäntöön;
- b) ne ovat syntyneet, kasvaneet ja niitä on pidetty karjoissa, joissa ei ole todettu BSE-tapausta vähintään seitsemään vuoteen ja joissa on vain tilalla syntynyttä karjaa, tai ovat tulleet karjasta, jolla on vastaava tautiasema.

Lisäksi yhteisöön tuotujen eläinten on tultava maasta tai sen alueelta, jossa BSE:lle altistuneet nautaeläimet on tapettu ja kokonaan hävitetty.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

B LUKU

Elävien eläinten tunnistaminen tuonnin yhteydessä

Edellä 15 artiklan 2 alakohdassa säädettyä vaatimusta sovelletaan:

- nautaeläimiin.

C LUKU

Edellä 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen eläinten, joilla on tai joilla epäillään olevan TSE:n tartunta, jälkeläisiä koskevat edellytykset

Seuraavia ei saa saattaa markkinoille:

- naaraspuolisten nautaeläinten, joilla epäillään olevan TSE:n tartunta tai joilla se on vahvistettu, ensimmäisen sukupolven jälkeläiset;
- lampaiden ja vuohien, joilla on vahvistettu TSE:n tartunta, ensimmäisen sukupolven jälkeläiset, siemenneste, alkiot ja munasolut.

D LUKU

Eläinten terveystodistukset

1. Asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja todistuksia vaaditaan eläimiltä ja näiden eläinten siemennesteeltä, alkioilta ja munasoluilta, jotka:

- lähetetään muihin jäsenvaltioihin,
- tuodaan kolmansista maista yhteisöön.

2. Todistuksia on täydennettävä seuraavien edellytysten mukaisesti:

a) Yhteisön sisäinen kauppa nautaeläimillä

Neuvoston direktiivin 64/432/ETY⁽¹⁾ liitteessä F tarkoitettuja eläinten terveystodistuksia on täydennettävä lisäämällä seuraavat sanat jaksoon "Nautaeläinten terveyttä koskevat tiedot":

"Jäljempänä luetellut eläimet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../... mukaisia' ja niiden BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta on säädetty komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

⁽¹⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

b) Yhteisön sisäinen kauppa lampailla ja vuohilla

Täydennetään neuvoston direktiivin 91/68/ETY⁽¹⁾ liitteessä E olevan mallin III mukaisia eläinten terveystodistuksia lisäämällä V jaksoon "Terveyttä koskevat tiedot" seuraava:

"Jäljempänä lueteltujen eläinten BSE-luokka: Luokka ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

Neuvoston direktiivin 91/68/ETY liitteessä E olevan mallin III mukaisen terveystodistuksen V jakson "Terveyttä koskevat tiedot" e kohdassa on seuraava maininta:

"e) ne täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../... 15 artiklan vaatimukset skrapin osalta."

c) Yhteisön sisäinen kauppa nautaeläinten alkioilla ja munasoluilla

Täydennetään alkioiden ja munasolujen kauppaa koskevien yhteisön säännösten asianmukaisia eläinten terveystodistuksia lisäämällä terveystietoja koskevaan jaksoon seuraavaa:

"Alkiot ja munasolut on saatu naaraista, joilla keruuhetkellä ei epäilty BSE-tartuntaa ja jotka itse täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... säädetyt edellytykset. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion alueen, josta siemenneste, alkiot ja munasolut on kerätty, BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

d) Yhteisön sisäinen kauppa lampailla tai vuohien siemennesteellä, alkioilla ja munasoluilla

Täydennetään lampaiden ja vuohien siemennesteen, alkioiden ja munasolujen kauppaa koskevien yhteisön säännösten asianmukaisia eläinten terveystodistuksia lisäämällä terveystietoja koskevaan jaksoon seuraavaa:

"Siemenneste, alkiot ja munasolut on saatu luovuttajaeläimistä, joilla keruuhetkellä ei epäilty BSE- tai skrapitartuntaa ja jotka itse täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... säädetyt edellytykset. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion alueen, josta siemenneste, alkiot ja munasolut on kerätty, BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

"Edellä lueteltujen eläinten BSE-luokka: Luokka ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

Ei muutoksia

"Alkiot ja munasolut on saatu naaraista, joilla keruuhetkellä ei epäilty BSE-tartuntaa ja jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... säädetyt edellytykset. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion alueen, josta siemenneste, alkiot ja munasolut on kerätty, BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

Ei muutoksia

"Siemenneste, alkiot ja munasolut on saatu luovuttajaeläimistä, joilla keruuhetkellä ei epäilty BSE- tai skrapitartuntaa ja jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... säädetyt edellytykset. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion alueen, josta siemenneste, alkiot ja munasolut on kerätty, BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

⁽¹⁾ EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

e) *Nautaeläinten, lampaiden ja vuohien tuonti yhteisöön*

Ei muutoksia

Yhteisön lainsäädännössä vaadittuja asianmukaisia todistuksia on täydennettävä seuraavasti:

"Jäljempänä luetellut eläimet antavat vastaavat takeet kuin mitä asetuksessa (EY) N:o .../... säädetään ja niiden BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

f) *Naudan alkioiden ja munasolujen tuonti yhteisöön*

Yhteisön lainsäädännössä vaadittuja asianmukaisia todistuksia on täydennettävä seuraavasti:

"Alkiot ja munasolut on saatu naaraista, joilla keruuhetkellä ei epäilty olevan BSE-tartuntaa ja jotka itse täyttävät vastaavat takeet, kuin joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../...

Maan tai maan alueen, josta alkiot ja munasolut on kerätty, BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

g) *Lampaiden tai vuohien siemennesteen, alkioiden ja munasolujen tuonti yhteisöön*

Yhteisön lainsäädännössä vaadittuja asianmukaisia todistuksia on täydennettävä seuraavasti:

"Siemenneste, alkiot ja munasolut on saatu luovuttajaeläimistä, joilla keruuhetkellä ei epäilty BSE- tai skrapietartuntaa ja jotka itse täyttävät vastaavat takeet, kuin joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../...

Maan tai maan alueen, josta alkiot ja munasolut on kerätty, BSE-luokka on ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

"Alkiot ja munasolut on saatu naaraista, joilla keruuhetkellä ei epäilty olevan BSE-tartuntaa ja jotka täyttävät vastaavat takeet, kuin joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../...

Ei muutoksia

"Siemenneste, alkiot ja munasolut on saatu luovuttajaeläimistä, joilla keruuhetkellä ei epäilty BSE- tai skrapietartuntaa ja jotka täyttävät vastaavat takeet, kuin joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../...

Ei muutoksia

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

LIITE IX

NAUDAN, LAMPAAN TAI VUOHEN LIHAN JA ERÄIDEN NIISTÄ VALMISTETTUIJEN ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMINEN

A LUKU

Ei muutoksia

Edellytykset markkinoille saattamiselle

- I. Seuraaviin eläinperäisiin tuotteisiin ei sovelleta 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kieltoa, edellyttäen että ne on saatu eläimistä, jotka täyttävät 16 artiklan 3 kohdan edellytykset:

— tuore liha,

— jauhettu liha,

— raakalihavalmisteet,

— lihavalmisteet,

— kotieläiminä pidetyille lihansyöjille tarkoitettu ravinto.

— kotieläiminä pidetyille lihansyöjille tarkoitettu lemmikkieläinten ravinto.

Päivämäärään perustuva järjestelmä (DBS)

Ei muutoksia

- II. Luokkaan 4 kuuluvista maista tai maan alueilta tulevista hyväksytyistä eläimistä saatua tuoretta lihaa, josta on poistettu luut ja kaikki niihin kiinnittyneet kudokset, mukaan lukien selvästi erotuva hermo- ja imusolmukekudos, sekä tällaisesta lihasta saatuja I osassa tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita voidaan pitää kaupan 16 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti silloin, kun kyseinen tuore liha ja kyseiset tuotteet on saatu eläimistä, jotka ovat syntyneet sen päivämäärän jälkeen, jona 9 artiklassa säädetty eläinten ruokintaa koskevat vaatimukset pantiin tehokkaasti täytäntöön ja joiden voidaan vahvistaa täyttävän I kohdassa säädetty edellytykset, ja kun kyseinen tuore liha ja kyseiset tuotteet on tuotettu 10 kohdassa säädetty edellytykset täyttävissä laitoksissa. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että 2–8 ja 10 kohdassa säädettyjä tarkastusten noudattamista koskevia edellytyksiä noudatetaan.

1. a) eläimellä on selkeät tunnistetiedot, joiden avulla sen emä ja alkuperäkarja voidaan jäljittää; sen ainutkertainen korvausmerkinumero, syntymäpäivämäärä ja -tila ja kaikki syntymän jälkeiset siirrot on kirjattu joko eläimen viralliseen passiin tai viralliseen tietokoneistettuun tunnistus- ja jäljitys-järjestelmään; sen emä tunnetaan;
- b) eläin on yli kuuden kuukauden mutta alle kolmenkymmenen kuukauden ikäinen, ja sen ikä voidaan määrittää virallisesta tietokannasta, johon sen ikä on kirjattu, tai virallisesta eläinpassista;
- c) toimivaltainen viranomainen on saanut ja tarkastanut todisteet siitä, että kyseisen eläimen emä on elänyt vähintään kuusi kuukautta vientikelpoisen eläimen syntymän jälkeen;
- d) eläimen emällä ei ole BSE:tä eikä sen epäillä saaneen BSE:n tartuntaa.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Valvonta

2. Eläin on hylättävä ilman eri toimenpiteitä ja sen passi on pidätettävä, jos teurastuksen yhteydessä se tai jokin sen teurastukseen liittyvä seikka ei täytä kaikkia tämän asetuksen vaatimuksia. Jos tällainen tieto ilmenee teurastuksen jälkeen, toimivaltaisen viranomaisen on keskeytettävä välittömästi todistusten myöntäminen ja peruutettava jo annetut todistukset. Jos lähetyks on jo tapahtunut, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava siitä määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle. Määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet.

3. Kelvolliset eläimet on teurastettava teurastamoissa, joita käytetään yksinomaan päivämäärään perustuvaan järjestelmään tai varmennettujen eläinten järjestelmään kuuluvien eläinten teurastukseen.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että leikkaamoissa käytettävissä paloittelumenettelyissä on poistettu seuraavat imusolmukkeet:

polvitaippeen imusolmukkeet, lonkan imusolmukkeet, nivustaipeen pinnalliset ja syvät imusolmukkeet, suoliluun mediaaliset ja lateraaliset imusolmukkeet, munuaisten imusolmukkeet, lantion imusolmukkeet, kaulakylkiluun imusolmukkeet, rintalastaan liittyvät imusolmukkeet, lavanedusimusolmukkeet, kainalon imusolmukkeet sekä kaulan syvät taaimmaiset imusolmukkeet.

5. Liha on teurastushetkeen asti pystyttävä jäljittämään kelvollisen eläimen karjaan tai, paloittelun jälkeen, samassa erässä paloiteltuihin eläimiin virallisen jäljitysjärjestelmän avulla. Teurastuksen jälkeen on kyettävä merkinnöin osoittamaan, mistä eläimestä tuore liha tai I osassa tarkoitetut tuotteet ovat peräisin, jotta kyseinen lähetyks voidaan vetää pois. Jos kyseessä on lemmikkieläinten ruoka, jäljittämisen on oltava mahdollista asiakirjojen ja rekisterien avulla.

6. Kaikissa hyväksytyissä ruhoissa on oltava yksilölliset numerot, joilla on yhteys korvamerkin numeroon.

7. Jäsenvaltiossa on oltava yksityiskohtaiset kirjaamiskäytännöt, jotka kattavat:

a) teurastusta edeltävän jäljityksen ja valvonnan,

b) teurastuksen aikana tapahtuvan valvonnan,

c) lemmikkieläinten ravinnon käsittelyn,

d) kaikki merkintöjä ja varmentamista koskevat vaatimukset teurastuksen jälkeen myyntipaikkaan saakka.

c) valvonnan lemmikkieläinten ravinnon käsittelyn aikana,

Ei muutoksia

8. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava käyttöön valvonnan suorittamista koskeva kirjaamisjärjestelmä, jonka avulla voidaan osoittaa, että valvonta on suoritettu.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Laitos

9. Hyväksynnän saadakseen laitoksen on suunniteltava ja otettava käyttöön järjestelmä, jonka avulla hyväksyttävä liha ja/tai hyväksyttävä tuote voidaan tunnistaa ja kaikki liha voidaan jäljitellä hyväksyttävään eläimeen tai, paloittelun jälkeen, samassa erässä paloitteluihin eläimiin. Järjestelmän on mahdollistettava lihan tai eläinperäisten tuotteiden alkuperän moitteeton jäljittäminen kaikissa vaiheissa, ja tiedot on säilytettävä vähintään kahden vuoden ajan. Laitoksen johdon on ilmoitettava käytetyn järjestelmän yksityiskohdista kirjallisesti toimivaltaiselle viranomaiselle.
10. Toimivaltainen viranomainen arvioi ja valvoo laitoksen käyttöönottamaa järjestelmää ja hyväksyy sen varmistaakseen, että järjestelmä mahdollistaa tuotteiden täydellisen erottelun ja jäljityksen kaikissa tuotantoketjun vaiheissa.

Varmennettujen eläinten järjestelmä

- III. Luokkaan 4 kuuluvista maista tai maan alueilta tulevista hyväksytyistä eläimistä saatua tuotetta lihaa, josta on poistettu luut ja kaikki niihin kiinnittyneet kudokset, mukaan lukien selvästi erotuva hermo- ja imusolmukekudos, sekä tällaisesta lihasta saatuja I osassa tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita voidaan pitää kaupan 16 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti silloin, kun kyseinen tuore liha ja kyseiset tuotteet on saatu eläimistä, jotka ovat peräisin karjoista, joissa ei ole seitsemään vuoteen esiintynyt BSE:tä ja joiden voidaan vahvistaa täyttävän 1 kohdassa säädetty edellytykset, ja joka on tuotettu 11 kohdassa säädetty edellytykset täyttävissä laitoksissa. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että 3–10 ja 12 kohdassa säädettyjä tietokoneistetun jäljitysjärjestelmän ja tarkastusten noudattamista koskevia edellytyksiä noudatetaan.

Karjaa koskevat edellytykset

1. a) Karja on erillisen ja selkeän yksikön muodostava eläinryhmä, jota hoidetaan ja pidetään erillään ja joka sijoitetaan erilleen muista eläinryhmistä ja tunnistetaan yksilöllisillä karjan ja eläinten tunnistenumeroilla.
- b) Karja soveltuu vientiin, kun yhdessäkään yhä kyseisessä karjassa olevassa tai siitä pois viedyssä eläimessä ei ole vähintään 7 vuoteen todettu vahvistetusti BSE:tä, eikä ole epäilty BSE-tapausta, jonka osalta epäilyksiä ei voitu sulkea pois.
- c) Edellä b alakohdan säännöksistä poiketen alle 7 vuoden ikäistä karjaa voidaan pitää hyväksyttävänä toimivaltaisen eläinlääkintäviranomaisen suorittaman perusteellisen tutkimuksen jälkeen, jos:
- i) kaikki äskettäin perustettuun karjaan syntyneet tai siirretyt eläimet täyttävät 2 kohdan a, d ja e alakohdassa säädetty edellytykset ja
- ii) karja on täyttänyt b alakohdassa säädetty edellytykset koko olemassaolonsa ajan.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

- d) Jos karja on äskettäin perustettu tilalla, jossa on vahvistettu BSE-tapaus kyseisen tilan karjan jossakin eläimessä tai josakin kyseisestä karjasta tai sen kautta poisviedyssä eläimessä, kyseistä äskettäin perustettua karjaa voidaan pitää hyväksyttävänä ainoastaan toimivaltaisen eläinlääkintäviranomaisen suorittaman perusteellisen tutkimuksen jälkeen, kun seuraavat edellytykset on täytetty tätä viranomaista tyydyttävällä tavalla:
- i) kaikki samalle tilalle aikaisemmin perustetun altistuneen karjan eläimet on poistettu tai lopetettu;
 - ii) kaikki rehu on viety pois ja tuhottu, ja kaikki rehusäiliöt on puhdistettu perusteellisesti;
 - iii) kaikki rakennukset on tyhjennetty ja puhdistettu perusteellisesti ennen uusien eläinten ottamista;
 - iv) kaikkia c alakohdassa säädettyjä edellytyksiä on noudatettu.

Eläimiä koskevat edellytykset

2. a) Kaikki niiden tunnistamista, syntymää ja siirtoja koskevat tiedot on kirjattu viralliseen tietokoneistettuun jäljitysjärjestelmään;
- b) eläin on yli 6 kuukauden mutta alle 30 kuukauden ikäinen, ja sen ikä voidaan määrittää virallisesta tietokannasta, johon sen ikä on kirjattu;
- c) eläimen emä on elänyt vähintään 6 kuukautta sen syntymän jälkeen,
- d) eläimen emällä ei ole BSE:tä eikä sen epäillä saaneen BSE-tartuntaa;
- e) eläimen syntymäkarja ja kaikki karjat, joihin se on koskaan kuulunut, ovat hyväksyttäviä.

Tietokoneistettu jäljitysjärjestelmä

3. Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu virallinen tietokoneistettu jäljitysjärjestelmä hyväksytään ainoastaan, jos se on ollut toiminnassa niin pitkän ajan, että siihen sisältyvät kaikki niiden eläinten elämää ja siirtoja koskevat tiedot, joiden osalta on tarkastettava tämän asetusten vaatimusten noudattaminen, ja jos järjestelmässä on ainoastaan sen käyttöönoton jälkeen syntyneitä eläimiä koskevat tiedot. Tähän tarkoitukseen ei hyväksytä tietokoneeseen järjestelmän käyttöönottoa edeltävän minkä tahansa ajanjakson osalta tallennettuja vanhoja tietoja.

Valvonta

4. Eläin on hylättävä ilman eri toimenpiteitä ja sen passi on pidätettävä, jos teurastuksen yhteydessä se tai jokin sen teurastukseen liittyvä seikka ei täytä kaikkia tämän asetuksen vaatimuksia. Jos tällainen tieto ilmenee teurastuksen jälkeen, toimivaltaisen viranomaisen on keskeytettävä välittömästi todistusten myöntäminen ja peruutettava jo annetut todistukset. Jos lähetyksessä on tapahtunut, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava siitä määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle. Määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

5. Kelvolliset eläimet on teurastettava teurastamoissa, joita käytetään yksinomaan päivämäärään perustuvaan järjestelmään tai varmennettujen eläinten järjestelmään kuuluvien eläinten teurastukseen.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että leikkaamoissa käytettävissä paloittelumenettelyissä on poistettu seuraavat imusolmukkeet:

polvitaipteen imusolmukkeet, lonkan imusolmukkeet, nivustaipeen pinnalliset ja syvät imusolmukkeet, suoliluun mediaaliset ja lateraaliset imusolmukkeet, munuaisten imusolmukkeet, lantion imusolmukkeet, kaulakylkiluun imusolmukkeet, rintalastaan liittyvät imusolmukkeet, lavanedusimusolmukkeet, kainalon imusolmukkeet sekä kaulan syvät taaimmaiset imusolmukkeet.

7. Liha on teurastushetken asti pystyttävä jäljittämään hyväksytävän eläimen karjaan tai, paloittelun jälkeen, samassa erässä paloitteluihin eläimiin tietokoneistetun jäljitysjärjestelmän avulla. Teurastuksen jälkeen on kyettävä merkinnöin osoittamaan, mistä karjasta tuore liha tai I osassa tarkoitetut tuotteet ovat peräisin, jotta kyseinen lähetys voidaan vetää pois. Jos kyseessä on lemmikkieläinten ruoka, jäljittämisen on oltava mahdollista asiakirjojen ja rekisterien avulla.

8. Kaikissa hyväksytyissä ruhoissa on oltava yksilölliset numerot, joilla on yhteys korvamerkin numeroon.

9. Jäsenvaltiossa on oltava yksityiskohtaiset kirjaamiskäytännöt, jotka kattavat:

a) teurastusta edeltävän jäljityksen ja valvonnan,

b) teurastuksen aikana tapahtuvan valvonnan,

c) lemmikkieläinten ruoan käsittelyn,

d) kaikki merkintöjä ja varmentamista koskevat vaatimukset teurastuksen jälkeen myyntipaikkaan saakka.

c) valvonta lemmikkieläinten ruoan käsittelyn aikana,

Ei muutoksia

10. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava käyttöön valvonnan suorittamista koskeva kirjaamisjärjestelmä, jonka avulla voidaan osoittaa, että valvonta on suoritettu.

Laitos

11. Hyväksynnän saadakseen laitoksen on suunniteltava ja otettava käyttöön järjestelmä, jonka avulla hyväksyttävä liha ja/tai hyväksyttävä tuote voidaan tunnistaa ja kaikki liha voidaan jäljittää alkuperäkarjaan tai, paloittelun jälkeen, samassa erässä paloitteluihin eläimiin. Järjestelmän on mahdollistettava lihan tai eläinperäisten tuotteiden alkuperän moitteeton jäljittäminen kaikissa vaiheissa, ja tiedot on säilytettävä vähintään kahden vuoden ajan. Laitoksen johdon on ilmoitettava käytetyn järjestelmän yksityiskohdista kirjallisesti toimivaltaiselle viranomaiselle.

12. Toimivaltainen viranomainen arvioi ja valvoo laitoksen käyttöönottamaa järjestelmää ja hyväksyy sen varmistukseksi, että järjestelmä mahdollistaa tuotteiden täydellisen erottelun ja jäljityksen kaikissa tuotantoketjun vaiheissa.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

LUKU B

Eläinperäisten tuotteiden tuonti yhteisöön

I. Asetuksen 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuonti yhteisöön luokkaan 4 kuuluvista maista tai maiden alueista on kiellettyä silloin, kun ne sisältävät seuraavia tuotteita tai märehäjäperäisiä aineksia tai ne on saatu niistä:

— koneellisesti erotettu liha (luuliha),

— tarhattujen lajien ruokintaan tarkoitettu dikalsiumfosfaatti,

— gelatiini, paitsi jos se on valmistettu vuodista,

— renderoidut märehäjäperäiset rasvajohdannaiset,

— renderoitu märehäjäperäinen rasva, jolle sitä ole tuotettu erillisestä rasvakudoksesta, joka itse on todettu ihmisravinnoksi soveltuvaksi, tai raaka-aineesta, joka on käsitelty direktiivissä 90/667/ETY säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

— tarhattujen eläinten ruokintaan tarkoitettu dikalsiumfosfaatti,

II. Yhteisön lainsäädännössä vaadittuja asianmukaisia todistuksia on täydennettävä seuraavasti:

"Tuotteet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... säädettyjä takeita vastaavien takeiden mukaisia ja ne tulevat maasta tai maan alueelta, joka kuuluu BSE-luokkaan ... (*). Tästä luokasta säädetään komission päätöksessä .../.../EY (**).

(*) Täydennetään tapauksen mukaan numerolla 1, 2, 3 tai 4.

(**) Täydennetään."

Tuotaessa kolmansista maista tai maiden alueilta, jotka eivät kuulu luokkaan 1, yhteisön lainsäädännössä vaadittuja asianmukaisia todistuksia on täydennettävä tuotantomaa toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittamalla ilmoituksella, joka kuuluu seuraavasti:

"Tuote ei sisällä eikä sitä ole saatu erikseen määritellystä riski-aineesta, siten kuin se määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... Eläimiä ei ole teurastettu tainnuttamalla tai lopetettu ruiskuttamalla kaasua kallon sisään eikä teurastettu vaurioittamalla keskushermostoa tainnutuksen jälkeen pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä."

tai

"Tuote sisältää naudan tai soveltuvin osin lampaan tai vuohen aineksia tai tuote on saatu niistä, ja kyseisille eläimille on tehty negatiivisin tuloksin BSE-testi, joka on hyväksytty komission päätöksen ... mukaisesti."

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

LIITE X

VERTAILULABORATORIOT, NÄYTTEENOTTO JA TUTKIMUSMENETELMÄT

A LUKU

Ei muutoksia

Kansalliset vertailulaboratoriot

1. Kansallisen vertailulaboratorion on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) siellä on oltava laitteet ja asiantunteva henkilökunta, joiden avulla kaikkina aikoina, ja erityisesti silloin kun kyseinen tauti ilmaantuu ensimmäisen kerran, on mahdollista todeta TSE:n taudinaiheuttajan tyyppi ja kanta sekä vahvistaa alueellisten diagnostisten laboratoriodien tulokset. Jos taudinaiheuttajan kantatyyppiä ei ole mahdollista tunnistaa, sen on laadittava menettely sen varmistamiseksi, että kannan tunnistaminen annetaan yhteisön vertailulaboratorion tehtäväksi;
- b) sen on tarkastettava alueellisissa diagnostisissa laboratorioissa käytetyt diagnostiset menetelmät;
- c) sen on oltava vastuussa jäsenvaltioiden diagnostisten vaatimusten ja menetelmien yhtensovittamisesta. Tässä tarkoituksessa se:
 - voi toimittaa diagnostisia reagensseja jäsenvaltioiden hyväksymille laboratorioille;
 - valvoo kaikkien jäsenvaltioissa käytettyjen diagnostisten reagenssien laatua;
 - järjestää määrääjoin vertailutestejä;
 - säilyttää jäsenvaltioissa vahvistettujen kyseisen taudin tapaus-ten taudinaiheuttajien isolaatteja tai taudinaiheuttajaa sisältäviä vastaavia kudoksia;
 - varmistaa jäsenvaltioiden hyväksytyissä diagnostisissa laboratorioissa saatujen tulosten vahvistamisen.

d) toimii yhteistyössä yhteisön vertailulaboratorion kanssa.

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

3. Kansalliset vertailulaboratoriot sijaitsevat seuraavissa maissa:

Itävalta:
Belgia:
Tanska:
Saksa:
Suomi:
Ranska:
Kreikka:
Irlanti:
Italia:

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Luxemburg:
Alankomaat:
Portugali:
Espanja:
Ruotsi:
Yhdistynyt kuningaskunta:

B LUKU

Yhteisön vertailulaboratorio

1. TSE:n yhteisön vertailulaboratorio on:
2. Yhteisön vertailulaboratorion tehtävät ja velvollisuudet ovat:
 - a) yhteensovittaa komission lausunnon mukaisesti jäsenvaltioissa tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden diagnosoinnissa käytettyjä menetelmiä, erityisesti:
 - varastoida ja toimittaa taudinaiheuttajaa sisältäviä kudoksia asiaankuuluvien diagnostisten kokeiden kehittämiseksi tai tuottamiseksi, taudinaiheuttajakantojen määrittäminen;
 - toimittaa standardiseerumeja ja muita vertailureagensseja kansallisille vertailulaboratorioille jäsenvaltioissa käytettyjen kokeiden ja reagenssien standardoimiseksi;
 - kerätä ja säilyttää TSE:n taudinaiheuttajia ja kantoja sisältäviä vastaavia kudoksia;
 - järjestää säännöllisin väliajoin diagnostisten menetelmien vertailukokeita yhteisössä;
 - kerätä ja valita tietoja yhteisössä käytetyistä diagnostisista menetelmistä ja tehtyjen kokeiden tuloksista;
 - tunnistaa TSE:n taudinaiheuttajan isolaatteja mahdollisimman uudenaikaisilla menetelmillä taudin epidemiologian ymmärtämiseksi mahdollisimman hyvin;
 - seurata tilanteen kehitystä kaikkialla maailmassa TSE:n seurannan, epidemiologian ja ehkäisyn osalta;
 - säilyttää prionitauteja koskevaa asiantuntemusta nopean erotusdiagnoosin mahdollistamiseksi;
 - hankkia perusteellisia tietoja TSE:n valvonnassa ja torjunnassa käytettyjen diagnostisten menetelmien valmistuksesta ja käytöstä.
 - b) avustaa aktiivisesti jäsenvaltioissa ilmenneiden TSE-tapausten diagnosoinnissa ottamalla tutkittaviksi TSE:n tartunnan saaneista eläimistä otettuja näytteitä diagnoosin vahvistamista, tunnistamista ja epidemiologisia tutkimuksia varten;
 - c) helpottaa laboratorioasiantuntijoiden koulutusta ja jatkokoulutusta diagnoosimenetelmien yhdenmukaistamiseksi koko yhteisössä.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

LUKU C

Näytteenotto ja tutkimusmenetelmät

1. Seurantaohjelman yhteydessä tehtyihin, 7 artiklassa tarkoitettuihin kokeisiin kuuluu vuosittainen sarja kokeita, joihin kuuluu ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus, skrapiiin liittyvien fibrillien (SAF) immunosolukemiallisten ja immunodiagnostisten kokeita ja, silloin kun TSE esiintyy lampailla tai vuohilla, kokeet taudinaiheuttajan kantatyypin tunnistamiseksi.
2. Epäillyn TSE:n vahvistamiseksi 12 artiklan 2 kohdan perusteella tehtyihin kokeisiin on kuuluttava ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus. Toimivaltainen viranomainen voi myös vaatia muiden laboratoriokokeiden, kuten immunosolukemiallisten ja immunodiagnostisten testien käyttöä skrapiiin liittyvien fibrillien (SAF) havaitsemiseksi, jos se katsotaan aiheelliseksi. Silloin kun tautiesiintymä on ensimmäinen, olisi tehtävä kaikki kolme koetta.
2. Epäillyn TSE:n vahvistamiseksi 12 artiklan 2 kohdan perusteella tehtyihin kokeisiin on kuuluttava ainakin aivokudoksen histopatologinen tutkimus. Toimivaltainen viranomainen voi myös vaatia muiden laboratoriokokeiden, kuten immunosolukemiallisten ja immunodiagnostisten testien käyttöä skrapiiin liittyvien fibrillien (SAF) havaitsemiseksi, jos se katsotaan aiheelliseksi. Joka tapauksessa vähintään yksi ylimääräinen laboriotesti olisi tehtävä edellisen virkkeen mukaisesti, jos ensimmäisessä histopatologisessa tutkimuksessa saadaan negatiivinen tulos. Silloin kun tautiesiintymä on ensimmäinen, olisi tehtävä kaikki kolme koetta.
3. Seuraavia testimenettelyjä käytetään tämän asetuksen mukaisina taudinmäärityksen pikatesteinä testaustarkoituksia varten 5 artiklan 3 kohdan ja 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti:
 - a) Immunoblottausmääritys Western blotting -menetelmää käyttäen proteaasiresistentin PrP^{Res}-fragmentin havaitsemiseksi (Prionics Check test);
 - b) Kemiluminesenssiin perustuva ELISA-testi, johon kuuluu uuttamisvaihe ja ELISA-tekniikka, jossa käytetään parannettua kemiluminesenssireagenssia (Enfer-testi);
 - c) "Sandwich"-immunomääritys PrP^{Res}:n määrittämiseksi denaturoinnin ja konsentroinnin jälkeen (CEA-testi).

MUUTETTU EHDOTUS

LIITE XI

SIIRTYMÄTOIMENPITEET

20 artiklassa tarkoitettut erikseen määritellyn riskiaineen poistamista koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jäljempänä mainitut erikseen määritellyt riskiaineet poistetaan ja hävitetään 6–11 kohdan mukaisesti.
 - a) Seuraavia kudoksia pidetään erikseen määritellynä riskiaineena:
 - i) yli 12 kuukauden ikäisten nautojen kallo, aivot, silmät, nielurisat, selkäydin ja sykkyräsuoli
 - ii) yli 12 kuukauden ikäisten tai sellaisten lampaiden ja vuohien, joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas, kallo, aivot, silmät, nielurisat ja selkäydin, sekä kaikenikäisten lampaiden ja vuohien perna.

- b) Edellä 1 kohdan a alakohdassa mainitun erikseen määritellyn riskiaineen lisäksi seuraavia kudoksia pidetään erikseen määriteltynä riskiaineksena Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Portugalin tasavallassa Azorien autonomista aluetta lukuun ottamatta:
- i) yli 6 kuukauden ikäisten nautaeläinten koko pää (kieltä lukuun ottamatta), aivot, silmät, kolmoishermo ja nielurisat, kateenkorva, perna, suolet pohjukaissuolesta peräsuoleen ja selkäydin
 - ii) yli 30 kuukauden ikäisten nautaeläinten selkäranka, takajuuren hermosolmu mukaan luettuna.
2. Erikseen määriteltä riskiainesta tai siitä valmistettua ainesta saa lähettää ainoastaan poltettavaksi 11 kohdan ja tapauksen mukaan 7 kohdan b alakohdan mukaisesti.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nautaeläinten, lampaiden ja vuohien pään luita ja selkärankaa ei käytetä mekaanisesti erotetun lihan eli luulihan tuotannossa.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueella ei teurasteta vaurioittamalla keskushermostokudosta tainnutuksen jälkeen kallon sisään pistetyllä sauvanmuotoisella välineellä sellaisia nautaeläimiä, lampaita tai vuohia, joiden liha on tarkoitettu ihmisten ravinnoksi tai eläinten rehuksi.
5. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua erikseen määritellyn riskiaineen tuonti yhteisöön on kiellettyä [31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen].
- Seuraaviin eläinperäisiin tuotteisiin sovelletaan rajoituksia, jos niitä tuodaan yhteisöön:
- *tuore liha*: tuore liha siten kuin se määritellään terveyttä koskevista ongelmista yhteisön sisäisessä tuoreen lihan kaupassa annetussa neuvoston direktiivissä 64/433/ETY
 - *jauhettu liha ja raakalihalihavalmisteet*: jauhettu liha ja raakalihavalmisteet siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 94/65/EY
 - *lihavalmisteet*: lihavalmisteet siten kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 77/99/EY
 - *jalostettu eläinvalkuainen* siten kuin direktiivissä 92/118/ETY tarkoitetaan.
- a) Tuotaessa kolmansista maista tai niiden osista liitteessä II lueteltuja, naudoista, lampaita tai vuohista saatuja aineita sisältäviä eläinperäisiä tuotteita yhteisöön [31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen] asianmukaiseen terveydustodistukseen on liitettävä tuotantomaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama seuraava ilmoitus:
- ”Eläinperäinen tuote ei sisällä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua, [31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen] tuotettua erikseen määriteltä riskiainesta eikä [31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen] tuotettua, nautojen, lampaiden tai vuohien pään luista tai selkärangasta mekaanisesti erotettua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai tällaisesta lihasta. Eläimiä ei ole [31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen] teurastettu ruiskuttamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu ilman tainnutusta samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.”
- b) Kaikkia viittauksia eläinperäisiin tuotteisiin pidetään viittauksina tässä kohdassa lueteltuihin eläinperäisiin tuotteisiin eikä näistä eläinperäisistä tuotteista saatuihin tai niitä sisältäviin muihin eläinperäisiin tuotteisiin.
6. Edellä 5 kohdassa annettuja säännöksiä sovelletaan ainoastaan tuontiin sellaisista kolmansista maista, jotka
- a) eivät ole jättäneet komissiolle asiakirjoja, jotka tukisivat niiden pyyntöä, jossa haetaan vapautusta näiden sääntöjen soveltamisesta
 - b) ovat jättäneet tällaiset asiakirjat, mutta joiden kohdalla kaikki mahdolliset riskitekijät paljastavan riskiarvioinnin tulos ei ole tyydyttävä.

7. Jäsenvaltioiden on tehtävä usein toistuvia virallisia tarkastuksia tämän asetuksen asianmukaisen soveltamisen todentamiseksi sekä varmistaakseen, että saastumisen estämiseksi toteutetaan toimenpiteitä erityisesti teurastamoissa, leikkaamoissa, eläinjätteen käsittelylaitoksissa, suuririskisen aineksen käsittelylaitoksissa tai jäsenvaltioiden neuvoston direktiivin 90/667/ETY 7 artiklan mukaisesti hyväksymissä tiloissa, vähittäismyyntipaikoissa, kaatopaikoilla ja muissa varastoissa tai polttolaitoksissa. Jäsenvaltioiden on erityisesti perustettava järjestelmä, jolla varmistetaan ja tarkastetaan, että
- a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuotannossa käytettyä erikseen määriteltyä riskiainesta käytetään ainoastaan sallittuun tarkoitukseen
 - b) erikseen määritelty riskiaines erotetaan kokonaan muusta jätteestä, jota ei toimiteta poltettavaksi, erityisesti jos riskiaines poistetaan muualla kuin teurastamossa, ja kerätään erikseen ja hävitetään 1 ja 8–11 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat sallia erikseen määriteltyä riskiainesta sisältävien eläinten päiden tai ruhojen lähettämisen toiseen jäsenvaltioon, jos kyseisen jäsenvaltion kanssa on sovittu aineksen vastaanottamisesta ja tällaisiin toimiin sovellettavista erityisehdoista.
8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että erikseen määritelty riskiaines poistetaan
- a) teurastamoissa
 - b) leikkaamoissa, suuririskisen aineksen käsittelylaitoksissa tai direktiivin 90/667/ETY 3 ja 7 artiklassa tarkoitetuissa tiloissa toimivaltaisen viranomaisen nimeämän edustajan valvonnassa. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy nämä laitokset tähän tarkoitukseen.
- Kun erikseen määriteltyä riskiainesta ei poisteta kuolleista eläimistä, joita ei ole teurastettu ihmisravinnoksi, erikseen määriteltyä riskiainesta sisältäviä ruhonosia tai koko ruhoa on käsiteltävä erikseen määriteltynä riskiaineena.
- Selkäranka voidaan kuitenkin poistaa vähittäismyyntipaikassa jäsenvaltion alueella.
9. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että erikseen määritelty riskiaines värjätään väriaineella tai tarvittaessa merkitään merkkauksella välittömästi aineksen poiston yhteydessä ja että se hävitetään kokonaan
- a) polttamalla ilman esikäsittelyä tai
 - b) edellyttäen, että väri- tai merkkiaine on havaittavissa esikäsittelyn jälkeen, tekemällä ensin esikäsittely ja sitten
 - i) komission päätöksen 92/562/ETY ⁽¹⁾ liitteessä olevassa I–IV, VI ja VII luvussa kuvattujen menetelmien mukaisesti:
 - polttamalla
 - rinnakkaispolttamalla
 - ii) vähintään neuvoston päätöksen 1999/534/EY ⁽²⁾ liitteessä I tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti hautaamalla hyväksytyille kaatopaikalle.
10. Jäsenvaltiot voivat poiketa 8 ja 9 kohdan säännöksistä salliakseen erikseen määritellyn riskiaineen tai kokonaisten ruhojen polton tai hautaamisen ilman värjäystä tai tarvittaessa erikseen määritellyn riskiaineen poistamisen direktiivin 90/667/ETY 3 artiklan 2 kohdassa säädetyissä olosuhteissa menetelmällä, jolla ehkäistään TSE:n tartuntariski ja joka on toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä ja valvoma erityisesti silloin kun eläimet ovat kuolleet tai ne on lopetettu taudin valvontatoimenpiteiden yhteydessä.
11. Jäsenvaltiot voivat tarvittaessa lähettää erikseen määriteltyä riskiainesta tai siitä valmistettua ainesta poltettavaksi toisiin jäsenvaltioihin komission päätöksen 97/735/EY ⁽³⁾ 4 artiklan 2 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.
- Tätä kohtaa voidaan muuttaa jäsenvaltion pyynnöstä, jotta voidaan sallia erikseen määritellyn riskiaineen tai siitä valmistetun aineksen lähettäminen poltettavaksi kolmansiin maihin. Samassa yhteydessä komissio hyväksyy riskiaineen viennissä sovellettavat edellytykset.

⁽¹⁾ EYVL L 359, 9.12.1992, s. 23.

⁽²⁾ EYVL L 204, 4.8.1999, s. 37.

⁽³⁾ EYVL L 294, 28.10.1997, s. 7.