

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 630/2013

av den 28 juni 2013

om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av
bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa
typer av transmissibel spongiform encefalopati ⁽¹⁾, särskilt arti-
kel 23 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos nötkreatur, får och getter. Förordningen är tillämplig på framställning och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.
- (2) Den 19 januari 2011 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett gemensamt yttrande som utarbetats tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) om ett eventuellt epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan TSE hos djur och människor (nedan kallat *det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC*) ⁽²⁾. I det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC bekräftades identifiering av atypiska former av bovin spongiform encefalopati (BSE) hos boskap, där också en åtskillnad gjordes mellan klassisk BSE, atypisk BSE av L-typ och atypisk BSE av H-typ. Det är därför lämpligt att införa definitioner för fall av klassisk BSE och atypisk BSE i bilaga I till förordning (EG) nr 999/2001.
- (3) I kapitel A del I i bilaga III till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för övervakning av BSE hos nötkreatur som slaktats för att användas som livsmedel. Där hänvisas det till djur som slaktats enligt definitionen av nödslakt i artikel 2 n i rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem vid produktion och utsläppande på marknaden av färskt kött ⁽³⁾. Det direktivet har sedan upphävts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG ⁽⁴⁾. Detta

har medfört rättslig osäkerhet och minskad testning av djur som borde ha testats. Det är därför nödvändigt att tydligt definiera nödslakt inom ramen för reglerna för övervakning av BSE hos nötkreatur som slaktas för att användas som livsmedel i bilaga III till förordning (EG) nr 999/2001.

- (4) I kapitel A del II i bilaga III till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för övervakning av får och getter. De årliga rapporter som medlemsstaterna utarbetat om övervakning och testning av idisslare för förekomst av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) i unionen har under de senaste åren visat att testning av får och getter som inte slaktats för att användas som livsmedel vanligen är effektivare för att identifiera fall av TSE än testning av djur som slaktats för att användas som livsmedel. Medlemsstaterna bör därför ges ökad flexibilitet för att inrikta en större del av det begränsade antalet tester som krävs enligt den bilagan på de delpopulationer där det finns en större chans att identifiera sådana fall.
- (5) I bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs de utrotningsåtgärder som ska vidtas efter bekräftad förekomst av TSE hos nötkreatur, får och getter samt minimikrav för avelsprogram för resistens mot TSE hos får. Den bilagan har ändrats flera gånger, bl.a. genom kommissionens förordningar (EG) nr 727/2007 ⁽⁵⁾ och (EG) nr 746/2008 ⁽⁶⁾.
- (6) Den 17 juli 2007 väckte Frankrike talan mot kommissionen i mål T-257/07 vid tribunalen och ansökte om uppskov med verkställigheten av punkt 3 i bilagan till förordning (EG) nr 727/2007 avseende införandet av punkterna 2.3 b iii, 2.3 d och 4 i kapitel A i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001, eller alternativt ogiltigförklaring av hela den förordningen. Enligt Frankrike skulle dessa punkter medge mindre restriktiva övervaknings- och utrotningsåtgärder än vad som tidigare föreskrivits för får och getter. Genom beslut av den 28 september 2007 ⁽⁷⁾ upphävde domstolen tillämpningen av dessa bestämmelser fram till dess att dom meddelas i huvudmålet.
- (7) Kommissionen bad därefter Efsa om bistånd för att klargöra de främsta grunderna för förordning (EG) nr 727/2007. Mot bakgrund av Efsas förtydliganden ändrades förordning (EG) nr 999/2001 genom förordning (EG)

⁽¹⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):1, artikelnr 1945.⁽³⁾ EGT L 121, 29.7.1964, s. 2012.⁽⁴⁾ EUT L 157, 30.4.2004, s. 33.⁽⁵⁾ EUT L 165, 27.6.2007, s. 8.⁽⁶⁾ EUT L 202, 31.7.2008, s. 11.⁽⁷⁾ EUT C 283, 24.11.2007, s. 28.

- nr 746/2008, varigenom de bestämmelser vars tillämpning skjutits upp av tribunalen återinfördes. Genom tribunalens beslut av den 30 oktober 2008 ⁽¹⁾ uppskötts tillämpningen av kapitel A punkterna 2.3 b iii, 2.3 d och 4 i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001, i dess ändrade lydelse enligt förordning (EG) nr 746/2008, till dess att dom meddelats i huvudmålet T-257/07.
- (8) I sin dom av den 9 september 2011 i mål T-257/07 ⁽²⁾ avisade tribunalen Frankrikes ansökan om upphävande av förordning (EG) nr 746/2008 och avbröt uppskovet med tillämpningen av dessa bestämmelser i kapitel A i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001.
- (9) Den 28 november 2011 överklagade Frankrike i mål C-601/11 P ⁽³⁾ tribunalens dom i mål T-257/07 och begärde att domstolen skulle upphäva tribunalens dom i mål T-257/07 och slutligt avgöra tvisten genom att upphäva förordning (EG) nr 746/2008 eller att återhänskjuta ärendet till tribunalen.
- (10) Det är lämpligt att klargöra den ytterst komplexa utformningen av olika hanteringsalternativ och undantag för bekämpning och utrotning av klassisk skrapie hos får och getter enligt bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001. I bilaga VII bör det endast föreskrivas tre alternativ för smittade besättningar av får och getter, nämligen alternativ 1 för destruktion av alla djur, alternativ 2 för destruktion av enbart mottagliga djur och alternativ 3 för ingen obligatorisk destruktion av djur.
- (11) De åtgärder som ska vidtas i vart och ett av dessa tre alternativ bör omformuleras så att de olika alternativen lättare kan jämföras och insikterna om konsekvenserna förbättras för den enskilda anläggningen. Eftersom alternativ 1 och alternativ 2 omfattar strikta utrotningsåtgärder som förbättrar sjukdomsbekämpning bör de åtgärder efter utrotning som föreskrivs enligt alternativ 1 och alternativ 2 vara mer flexibla än i alternativ 3.
- (12) Det är nödvändigt att klargöra under vilka förhållanden de destruktionsåtgärder som anges i alternativ 2 får skjutas upp. En kort uppskjutning som inte överstiger tre månader bör medges av orsaker som är kopplade till lamningssäsongen. En längre tids uppskjutning kan dock endast motiveras av behovet av extra tid för att höja den genetiska resistensen mot klassisk skrapie på en anläggning. Eftersom genetisk resistens mot klassisk skrapie hittills har påvisats endast hos får bör en lång tids uppskjutning inte medges för besättningar bestående av endast getter. När en uppskjutning medges bör den begränsas till en period på tre år enligt vissa villkor.
- (13) När klassisk skrapie har bekräftats på anläggningar som håller en lokal ras av får som riskerar att försvinna från djurhållningen bör man i de åtgärder efter utrotning som fastställs i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 beakta svårigheten att ta in och använda endast resistent ras eller reproduktionsmaterial från får av samma utrotningshotad ras. I detta särskilda fall bör medlemsstaterna få tillämpa flexibla regler när det gäller den genotyp av avelsdjur och det reproduktionsmaterial som tas in och användas på anläggningarna.
- (14) I det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC antyds att atypisk skrapie kan vara mindre smittsam eller inte alls smittsam. Detta konstaterande bygger främst på avsaknaden av statistisk skillnad när det gäller den konstaterade frekvensen av atypisk skrapie/Nor98 mellan den allmänna populationen och de besättningar där ett positivt fall har konstaterats. Restriktionsåtgärder för förflyttning av får och getter där ett fall av atypisk skrapie har bekräftats är därför inte längre motiverade. Den förstärkta övervakningen i dessa besättningar bör dock bibehållas för att samla in mer vetenskapliga uppgifter om atypisk skrapie. Denna ändring av bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 ligger i linje med de framtida politiska alternativ som övervägas i punkt 2.4.3 i kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet – *TSE-färdplan 2 – Ett strategidokument om transmissibel spongiform encefalopati 2010–2015* ⁽⁴⁾.
- (15) Deltagandet i avelsprogram har hittills begränsat till fårbesättningar med högt avelsvärde. Där avelsprogrammen har tillämpats har de på ett effektivt sätt ökat resistensen mot klassisk skrapie i fårpopulationen med högt avelsvärde. Den ärftlighetsfaktor (allel) som ger resistens i den vanliga produktionspopulationen förefaller dock ha spridits i begränsad omfattning. Kapitel C i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 bör tillåta genotypning av avelsbaggar i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet för att underlätta en vidare spridning av resistensfaktorn för klassisk skrapie i produktionspopulationen.
- (16) I kapitel A i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs regler för handel med levande djur, sperma och embryon inom unionen. Såsom anges i skäl 14 antyds i det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC att atypisk skrapie kan vara mindre smittsam eller inte alls smittsam. Avskaffandet av alla restriktionsåtgärder för förflyttning av får och getter om ett fall av atypisk skrapie har bekräftats bör därför gälla handel inom EU. Detta stöds också av det faktum att det i *Terrestrial Animal Health Code*, i den form den antogs 2010 vid det 78:e plenarmötet i Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE), inte rekommenderas några handelsrestriktioner beträffande atypisk skrapie.

⁽¹⁾ EUT C 327, 20.12.2008, s. 26.

⁽²⁾ EUT C 311, 22.10.2011, s. 33.

⁽³⁾ EUT C 80, 17.3.2012, s. 5.

⁽⁴⁾ KOM(2010) 384 slutlig.

- (17) De regler som fastställs i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 och som rör handel inom unionen med får och getter och deras sperma och embryon bör göras så samstämmiga som möjligt med OIE:s standarder, så att de inte hindrar de medlemsstater som har ett godkänt nationellt program för kontroll av klassisk skrapie från att begära att få status som land fritt från klassisk skrapie enligt de villkor som fastställs i OIE:s *Health Code*. De ändrade bestämmelserna om handel inom unionen bör dock inte inverka negativt befintliga på handelsflödena mellan medlemsstater i unionen där inga nationella kontrollprogram för klassisk skrapie har godkänts.
- (18) För detta ändamål, och i enlighet med förslaget i punkt 2.4.3 i TSE-färdplan 2, bör det i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställas en ram som gör det möjligt för medlemsstaterna att upprätta ett officiellt system för erkännande av klassisk skrapie-status på anläggningar. Möjligheten för en anläggning att bedriva handel inom unionen med får och getter, med hänsyn till klassisk skrapie, bör bestämmas på grundval av dess status vad gäller klassisk skrapie.
- (19) Ett tvådelat system för klassisk skrapie-status på anläggningar bör fastställas i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001. Vid transport av djur för avel och uppfödning till medlemsstater med ett godkänt nationellt kontrollprogram för klassisk skrapie bör det krävas status som innebär en försumbar risk och som ur teknisk synvinkel motsvarar status som fritt från skrapie på en anläggning, enligt artikel 14.9.5 i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* och på grundval av att alla OIE-krav har uppfyllts under minst sju år (i enlighet med artikel 6a och bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 som främjar utvecklingen av resistent genotyper hos får erkänns i förslaget dock genotyp ARR/ARR som ett giltigt alternativ). För avelsdjur som är avsedda för andra medlemsstater bör det endast ställas krav på att de kommer från anläggningar med en kontrollerad risk för klassisk skrapie på grundval av att en kortare förteckning med krav har uppfyllts under minst tre år, vilket för närvarande är fallet.
- (20) Med hänsyn till svårigheten att visa att en medlemsstats territorium eller en del av dess territorium är fritt från en sådan komplex sjukdom som klassisk skrapie, som kännetecknas av en lång inkubationstid, avsaknad av en diagnosmetod in-vivo samt en varierad individuell mottaglighet hos djuren beroende på deras genetiska profil, bör begreppet "medlemsstat som är fri från klassisk skrapie" i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 ersättas med begreppet "medlemsstat eller område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie". Villkoren för erkännande av en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie bör också uppdateras och i hög grad anpassas till rekommendationerna i artikel 14.9.3 i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*.
- (21) Eftersom bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001 bör omfatta alla handelsaspekter som rör klassisk skrapie och förslaget om att upprätta ett officiellt system för erkännande av klassisk skrapie-status på anläggningar utgör en lämplig grund för att fastställa differentierade garantier för djur som är föremål för handel med medlemsstater som har en godkänd nationell kontrollplan för klassisk skrapie och med andra medlemsstater bör den bilagan också innehålla en förteckning över medlemsstater med en godkänd nationell kontrollplan för klassisk skrapie.
- (22) I kapitel C i bilaga IX till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för import till unionen av animaliska produkter från nötkreatur, får och getter, bland annat gelatin avsett att användas som livsmedel. I kapitel D avsnitt A i bilaga IX till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för import till unionen av animaliska biprodukter och därav bearbetade produkter från nötkreatur, får och getter, bland annat gelatin avsett att användas som foderingsrediens. Eftersom kollagen som är avsett att användas för livsmedel eller foder framställs av samma råmaterial som gelatin bör importvillkoren för kollagen som ska användas för livsmedel eller foder anpassas till de villkor som fastställts för gelatin avsett för samma användning.
- (23) I kapitel D avsnitt B i bilaga IX till förordning (EG) nr 999/2001 föreskrivs särskilda intyg som ska åtfölja import till unionen av vissa animaliska biprodukter och av produkter som framställts från nötkreatur, får och getter. Dessa intyg bör ändras så att de också gäller produkter som bearbetats i ett tredjeland som klassificeras som ett land med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk och som framställts av blandade material med ursprung i detta tredjeland samt från ett tredjeland med försumbar BSE-risk. Det särskilda intyget för import av produkter som innehåller mjölk från får och getter som är avsedd för utfodring av produktionsdjur bör också ändras för att bättre återspegla de restriktioner som gäller för handel med dessa produkter inom unionen.
- (24) I kapitlen E och H i bilaga IX till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för import till unionen av får och getter samt sperma och embryon från får och getter. Dessa importbestämmelser bör uppdateras så att de återspeglar de villkor för handel inom unionen som fastställs i bilaga VIII till förordning (EG) nr 999/2001, inklusive de allmänna förutsättningar som gäller övervakning och utrotning av klassisk skrapie enligt bilagorna III och VII till förordning (EG) nr 999/2001, samt bestämmelserna om utfodringsförbud i bilaga IV till förordning (EG) nr 999/2001.

- (25) I bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs de analysmetoder som gäller för TSE-test av nötkreatur, får och getter. I det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC angavs att det atypiska BSE-smittämnet av L-typ har en betydande zoonotisk potential (överföring från djur till människa) som är lika hög eller till och med högre än smittämnet för klassisk BSE. Fall av atypisk BSE av L-typ och H-typ har konstaterats i flera länder i världen, och Efsa har framhållit att den ovanligt höga åldern på de djur som konstaterats ha smittats med BSE av H-typ och av L-typ och den märkbart låga prevalens i populationen kan tyda på att dessa atypiska BSE-former uppstår spontant. För att öka kunskapen om atypisk BSE måste fler relevanta uppgifter samlas in.
- (26) Det är därför nödvändigt att ställa krav på att material från alla framtida BSE-fall som bekräftas i unionen lämnas till särskiljande tester som möjliggör en exakt identifiering av smittämnet, nämligen klassisk BSE, atypisk BSE av L-typ och atypisk BSE av H-typ. Eftersom vissa medlemsstater och tredjeländer redan har offentliggjort uppgifter om fenotypen av sina senaste BSE-fall bör särskiljande testning av framtida BSE-fall som bekräftas i unionen anges som obligatorisk i kapitel C i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.
- (27) I kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 förtecknas de snabbtest som har godkänts för övervakning av TSE hos nötkreatur, får och getter.
- (28) Eftersom två snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur inte längre tillverkas, vilket bekräftas i de skrivelser som skickades av *Enfer Scientific* den 21 augusti 2012 och *Roche Diagnostics GmbH* den 31 augusti 2012, bör följande snabbtest utgå ur förteckningen över snabbtest i kapitel C punkt 4 i bilaga X: *Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0*, automatiserad provberedning samt *Roche Applied Science PrionScreen*.
- (29) Eftersom medlemsstaterna behöver tillräckligt med tid för att anpassa sina nationella föreskrifter till de nya krav som införs genom den här förordningen, bör den tillämpas från och med den 1 juli 2013.
- (30) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (31) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras på det sätt som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juni 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Bilagorna till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. I denna förordning avses med

- a) *inhemskt fall av BSE*: fall av bovin spongiform encefalopati för vilket det inte klart har fastställts att det är ett direkt resultat av en infektion före importen som levande djur,
- b) *kohort*: en grupp av nötkreatur som omfattar både
 - i) djur som är födda i samma besättning som det smittade nötkreaturet inom en period av tolv månader före eller efter födseln av detta smittade nötkreatur, och
 - ii) djur som vid någon tidpunkt under det första levnadsåret har fötts upp tillsammans med det sjuka nötkreaturet under dess första levnadsår,
- c) *indexfall*: det första djuret med bekräftad TSE-infektion på en anläggning eller i en epidemiologiskt definierad grupp,
- d) *TSE hos små idisslare*: ett fall av *transmissibel* spongiform encefalopati som påvisats hos får eller get efter en kontrollundersökning för abnormt PrP-protein,
- e) *fall av skrapie*: ett *bekräftat* fall av transmissibel spongiform encefalopati hos får eller get där BSE-diagnos uteslutits enligt de kriterier som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums tekniska handbok om karakterisering av TSE-stam hos små idisslare (*),
- f) *fall av klassisk skrapie*: ett bekräftat fall av skrapie som klassificerats som klassisk enligt de kriterier som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums tekniska handbok om karakterisering av TSE-stam hos små idisslare,
- g) *fall av atypisk skrapie*: ett bekräftat fall av skrapie som kan avgränsas från klassisk skrapie enligt de kriterier som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums tekniska handbok om karakterisering av TSE-stam hos små idisslare,
- h) *prionproteingenotyp hos får*: en kombination av två alleler enligt beskrivningen i punkt 1 i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG (**),
- i) *BSE-fall*: fall av BSE som bekräftats vid ett nationellt referenslaboratorium enligt metoderna och protokollen i kapitel C punkt 3.1 a och b i bilaga X.
- j) *fall av klassisk BSE*: ett BSE-fall som klassificerats som sådant i enlighet med kriterierna i Europeiska unionens referenslaboratoriums metod för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur (***),
- k) *fall av atypisk BSE*: ett BSE-fall som inte kan klassificeras som ett fall av klassisk BSE i enlighet med kriterierna i Europeiska unionens referenslaboratoriums metod för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur,
- l) *får och getter som är äldre än 18 månader*: får och getter
 - i) vars ålder bekräftas av de register eller transportdokument som avses i artikel 3.1 b, c och d i rådets förordning (EG) nr 21/2004 (****), eller
 - ii) som har fler än två permanenta framtänder som kommit fram genom tandkötet.

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

(**) EGT L 349, 24.12.2002, s. 105.

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

(****) EUT L 5, 9.1.2004, s. 8.”

2. I bilaga III ska kapitel A ändras på följande sätt:

a) I del I ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. **Övervakning av djur som slaktats för att användas som livsmedel**

2.1 Alla nötkreatur som är äldre än 24 månader ska testas för BSE om de har

— nödslaktats i enlighet med avsnitt I kapitel VI punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 (*), eller

— genomgått en besiktning före slakt med iakttagelser om olyckor, eller allvarliga fysiologiska och funktionella störningar, eller tecken i enlighet med avsnitt I kapitel II del B punkt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 (**).

2.2 Alla friska nötkreatur äldre än 30 månader och som har slaktats på normalt sätt för att användas som livsmedel ska testas för BSE.

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

(**) EUT L 139, 30.4.2004, s. 206.”

b) Del II ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Övervakning av får och getter som slaktats för att användas som livsmedel

- a) I medlemsstater där populationen tackor och betäckta tacklamm uppgår till över 750 000 djur ska det årligen tas stickprover enligt urvalsreglerna i punkt 4 på minst 10 000 får som slaktats för att användas som livsmedel.
- b) I medlemsstater där populationen getter som redan fått killingar och betäckta getter uppgår till över 750 000 djur ska det årligen tas stickprover enligt urvalsreglerna i punkt 4 på minst 10 000 getter som slaktats för att användas som livsmedel.
- c) En medlemsstat kan välja att ersätta högst
- 50 % av sin minsta urvalsstorlek av får och getter som slaktats för att användas som livsmedel enligt leden a och b med att testa döda får eller getter som är äldre än 18 månader i förhållandet ett till ett och utöver den minsta urvalsstorlek som anges i punkt 3,
 - 10 % av sin minsta urvalsstorlek enligt leden a och b med att testa får eller getter som är äldre än 18 månader och som avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning i förhållandet ett till ett.”

ii) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Övervakning på anläggningar som omfattas av bekämpnings- och utrotningsåtgärder avseende TSE

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för att destrueras enligt kapitel B del 2 punkt 2.2.1 och 2.2.2 b eller c i bilaga VII ska testas för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 b i bilaga X på grundval av ett enkelt slumpmässigt urval enligt den urvalsstorlek som anges i följande tabell.

Antal djur i besättningen som är äldre än 18 månader och som har avlivats för att destruerats	Minsta urvalsstorlek
70 eller färre	Alla lämpliga djur
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Antal djur i besättningen som är äldre än 18 månader och som har avlivats för att destruerats	Minsta urvalsstorlek
350	121
400	124
450	127
500 eller fler	150"

3. Bilaga VII ska ersättas med följande:

"BILAGA VII

KONTROLL OCH UTROTNING AV TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

KAPITEL A

Åtgärder vid misstanke om förekomst av tse hos får och getter

Vid ett misstänkt fall av TSE hos får eller get på en anläggning i en medlemsstat ska alla övriga får och getter på denna anläggning vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning till dess att resultaten av kontrollundersökningarna blir tillgängliga.

Om det kan styrkas att den anläggning där djuret befann sig när TSE misstänktes förmodligen inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för TSE, får medlemsstaten beroende på den tillgängliga epidemiologiska informationen besluta att övriga anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen förekom ska ställas under officiell övervakning.

Den mjölk och de mjölkprodukter från får och getter på en anläggning under officiell kontroll som finns på den berörda anläggningen från den dag då misstanke om TSE uppstår till dess att resultaten av kontrollundersökningarna blir tillgängliga får endast användas på den berörda anläggningen.

KAPITEL B

Åtgärder vid bekräftad förekomst av tse hos nötkreatur, får och getter

1. Genom den undersökning som avses i artikel 13.1 b ska följande identifieras:

a) När det gäller nötkreatur:

- Alla övriga idisslare på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.
- När sjukdom har bekräftats hos ett hondjur, all dess avkomma som har fötts under de två år som föregått sjukdomens kliniska utbrott och under två år efter detsamma.
- Alla djur i den kohort som det djur vars sjukdom har bekräftats tillhör.
- Sjukdomens möjliga ursprung.
- Övriga djur på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma eller på andra anläggningar som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.
- Förflyttning av foder eller av annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjort att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.

b) När det gäller får och getter:

- Alla andra idisslare än får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.
- I den mån det går att identifiera föräldrarna till, och när det gäller hondjur, samtliga embryon och ägg och den senaste avkomman från det hondjur vars sjukdom har bekräftats.
- Alla andra får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma, utöver sådana som avses i den andra strecksatsen.
- Sjukdomens möjliga ursprung och övriga anläggningar där det finns djur, embryon eller ägg som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.

- Förflyttning av foder eller annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjorts att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.

2. Åtgärderna i artikel 13.1 c ska minst inbegripa följande:

2.1 När BSE bekräftas hos nötkreatur ska de nötkreatur som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 a andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt. Medlemsstaten får dock besluta att

- inte avliva och destruera djur i den kohort som avses i punkt 1 a tredje strecksatsen om bevis har framlagts för att dessa djur inte haft tillgång till samma foder som det sjuka djuret,
- skjuta upp avlivning och destruktion av djuren i den kohort som avses i punkt 1 a tredje strecksatsen till slutet av deras produktiva liv, under förutsättning att de består av tjurar som kontinuerligt hålls vid en tjurstation och det kan garanteras att de destrueras fullständigt när de dör.

2.2 När TSE bekräftas hos får eller get:

2.2.1 När BSE inte kan uteslutas:

Om BSE inte kan uteslutas efter resultaten från ett ringtest som genomförts enligt de metoder och protokoll som anges kapitel C del 3 punkt 3.2 c i bilaga X ska alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra–femte strecksatserna utan dröjsmål avlivas och destrueras fullständigt.

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för destruktion ska testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X, i enlighet med bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.

Prionproteingentyp ska bestämmas hos alla får, upp till högst 50.

Den mjölk och de mjölkprodukter från djur som ska destrueras och som fanns på anläggningen under perioden från den dag då det bekräftades att BSE inte kan uteslutas till den dag då djuren destruerades fullständigt ska bortskaffas i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 (*).

Efter avlivning och fullständig destruktion av samtliga djur ska villkoren i punkt 3 ska gälla för anläggningen.

2.2.2 När BSE och atypisk skrapie kan uteslutas:

Om BSE och atypisk skrapie utesluts i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 c i bilaga X ska anläggningen omfattas av de villkor som anges i led a och, i enlighet med beslutet av den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen, av villkoren antingen enligt alternativ 1 i led b, enligt alternativ 2 i led c eller enligt alternativ 3 i led d.

- a) Den mjölk och de mjölkprodukter från djur som ska destrueras eller slaktats och som fanns på anläggningen under perioden från den dag då TSE-fallet bekräftades till dagen för slutförandet av de åtgärder som ska tillämpas på anläggningen enligt b och c, eller som härrör från den smittade besättningen till dess att alla restriktioner enligt led d och punkt 4 har upphävts, får inte användas för utfodring av idisslare, med undantag för utfodring av idisslare på den anläggningen.

Avyttring av sådan mjölk och sådana mjölkprodukter som foder till icke-idisslare får endast ske på territoriet i den medlemsstat som ansvarar för anläggningen.

De handelsdokument som åtföljer sändningar av sådan mjölk och sådana mjölkprodukter och eventuella förpackningar innehållande sådana sändningar ska vara tydligt märkta med texten "får inte användas för utfodring av idisslare".

Användning och lagring av foder som innehåller sådan mjölk och sådana mjölkprodukter ska förbjudas på anläggningar där idisslare hålls.

Bulkfoder som innehåller sådan mjölk och sådana mjölkprodukter ska transporteras med fordon som inte samtidigt transporterar foder för idisslare.

Om fordonen därefter används för transport av foder avsett för idisslare ska de, i syfte att undvika korskontaminering, rengöras noga enligt ett förfarande som godkänts av den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen.

b) Alternativ 1 – avlivning och fullständig destruktion av samtliga djur

Alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna ska utan dröjsmål avlivas och destrueras fullständigt.

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för destruktion ska testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X, i enlighet med bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.

Prionproteingentyp ska bestämmas hos alla får, upp till högst 50.

Genom undantag från de villkor som anges i alternativ 1 första stycket får medlemsstaterna besluta att i stället vidta de åtgärder som förtecknas i led i eller led ii.

i) Ersätta avlivningen och den fullständiga destruktionen av samtliga djur utan dröjsmål med slakt av djuren utan dröjsmål för användning som livsmedel, förutsatt att

— djuren slaktas för att användas som livsmedel inom territoriet i den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen,

— alla djur som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

ii) Undanta lamm och killingar som är yngre än tre månader från avlivning och fullständig destruktion utan dröjsmål, förutsatt att de slaktas för att användas som livsmedel senast när de är tre månader gamla.

I avvaktan på att alla djur avlivas och fullständigt destrueras eller slaktas för att användas som livsmedel ska de åtgärder som anges i punkterna 2.2.2 a och 3.4 b tredje och fjärde strecksatserna tillämpas på den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 1.

Efter det att alla djur har avlivats och fullständigt destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel ska villkoren i punkt 3 gälla för den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 1.

c) Alternativ 2 – avlivning och fullständig destruktion av enbart mottagliga djur

Genotypbestämning av prionprotein hos alla får som finns på anläggningen följt av avlivning och fullständig destruktion utan dröjsmål av samtliga djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna, med undantag av följande:

— Avelsbaggar av genotyp ARR/ARR.

— Avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, och, om dessa avelstackor är dräktiga vid undersökningen, de lamm som sedan föds, om deras genotyp uppfyller kraven i detta stycke.

— Får som har minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda för slakt för att användas som livsmedel.

— Om den medlemsstat som ansvarar för anläggningen så beslutar, lamm och killingar som är yngre än tre månader, förutsatt att de slaktas för att användas som livsmedel senast när de är tre månader gamla. Dessa lamm och killingar ska undantas från genotypbestämningen.

Djur som är äldre än 18 månader och som avlivats för destruktion ska testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X, i enlighet med bestämmelserna i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.

Genom undantag från de villkor som anges i alternativ 2 första stycket får medlemsstaterna besluta att i stället vidta de åtgärder som förtecknas i leden i, ii och iii.

i) Ersätta avlivningen och den fullständiga destruktionen av de djur som avses i alternativ 2 första stycket med slakt av djuren för användning som livsmedel, förutsatt att

— djuren slaktas för att användas som livsmedel inom territoriet i den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen,

- alla djur som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel testas för förekomst av TSE enligt de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.
- ii) Skjuta upp genotypningen och den efterföljande avlivningen och fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av de djur som avses i alternativ 2 första stycket under högst tre månader i situationer då indexfallet bekräftas i nära anslutning till den tidpunkt då lamningssäsongen börjar, förutsatt att tackor, getter och deras nyfödda hålls åtskilda från får och getter från andra anläggningar under hela perioden.
- iii) Skjuta upp avlivningen och den fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av de djur som avses i alternativ 2 första stycket under högst tre år från den dag då indexfallet bekräftades, i fårbesättningar och på anläggningar där får och getter hålls tillsammans. Tillämpningen av undantaget i detta stycke ska vara begränsad till fall då den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen anser att den epidemiologiska situationen inte kan hanteras utan att de berörda djuren avlivs, men att detta inte kan ske omedelbart på grund av den låga resistensen i fårbesättningen på anläggningen i kombination med andra överväganden, inklusive ekonomiska faktorer. Andra avelsbaggar än av genotyp ARR/ARR ska utan dröjsmål avlivs eller kastreras och alla tänkbara åtgärder ska vidtas för att snabbt bygga upp den genetiska resistensen i fårbesättningen på anläggningen, inklusive genom motiverad avel och utslaktning av tackor för att öka frekvensen av ARR-allelen och eliminera VRQ-allelen. Den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen ska se till att antalet djur som ska avlivs i slutet av perioden med uppskjutna åtgärder inte är större än omedelbart efter det att indexfallet bekräftades.

I avvaktan på att de djur som avses i alternativ 2 första stycket avlivs och fullständigt destrueras eller slaktas för att användas som livsmedel ska följande åtgärder tillämpas på den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 2: punkt 2.2.2 a, punkt 3.1, punkt 3.2 a och b, punkt 3.3 och punkt 3.4 led a första och andra strecksatserna, led b första, tredje och fjärde strecksatserna och led c. Om den medlemsstat som är ansvarig för anläggningen beslutar att skjuta upp avlivningen och den fullständiga destruktionen eller slakten för användning som livsmedel av djuren i enlighet med punkt led iii ska dock i stället följande åtgärder tillämpas på anläggningen: punkt 2.2.2 a och punkterna 4.1–4.6.

Efter det att de djur som avses i alternativ 2 första stycket har avlivats och fullständigt destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel ska villkoren i punkt 3 gälla för den anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 2.

d) Alternativ 3 – ingen obligatorisk avlivning eller fullständig destruktion av djur

En medlemsstat får besluta att inte avliva och fullständigt destruera de djur som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna om kriterierna i minst en av följande fyra strecksatser är uppfyllda:

- Det är svårt att få ersättningsfår av de genotyper som är tillåtna enligt punkt 3.2 a och b.
- Frekvensen av ARR-allelen är låg inom rasen eller på anläggningen.
- Det anses nödvändigt för att undvika inavel.
- Medlemsstaten anser det vara nödvändigt på grundval av ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.

En medlemsstat som tillåter alternativ 3 för hanteringen av utbrott av klassisk skrapie ska föra register över de orsaker och kriterier på vilka varje enskilt beslut om tillämpning av detta alternativ grundas.

Om ytterligare fall av klassisk skrapie påvisas på en anläggning där alternativ 3 tillämpas ska medlemsstaten ompröva relevansen av de orsaker och kriterier som låg till grund för beslutet att tillämpa alternativ 3 på denna anläggning. Om det konstateras att en fullgod kontroll av utbrottet inte garanteras genom att alternativ 3 tillämpas ska medlemsstaten ändra hanteringen av denna anläggning från alternativ 3 till antingen alternativ 1 eller alternativ 2, i enlighet med bestämmelserna i leden b och c.

Prionproteingenotyp ska bestämmas hos alla får, upp till högst 50, senast tre månader från den dag då indexfallet av klassisk skrapie bekräftades.

Villkoren i punkterna 2.2.2 a och 4 ska omedelbart gälla för en anläggning där man har beslutat att tillämpa alternativ 3.

2.2.3 När atypisk skrapie har bekräftats:

Om ett bekräftat TSE-fall på en anläggning är ett fall av atypisk skrapie ska anläggningen vara föremål för följande intensifierade övervakningsprotokoll för TSE under två år från den dag då det senaste fallet av atypisk skrapie påvisades: Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel samt alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på anläggningen ska testas för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3, punkt 3.2 i bilaga X.

Om ett fall av annan TSE än atypisk skrapie bekräftas under den intensifierade TSE-övervakning på två år som avses i första stycket ska anläggningen vara föremål för de åtgärder som avses i punkt 2.2.1 eller punkt 2.2.2.

2.3 Om ett djur som smittats med TSE har tagits in från en annan anläggning ska följande gälla:

- a) Medlemsstaten får besluta att, på grundval av det smittade djurets bakgrund, vidta utrotningsåtgärder på ursprungsanläggningen utöver, eller i stället för, på den anläggning där smittan bekräftats.
 - b) Om fler än en besättning betar på samma mark får medlemsstaterna besluta att begränsa tillämpningen av utrotningsåtgärderna på en enda besättning, grundat på ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.
 - c) Om fler än en besättning hålls på en och samma anläggning får medlemsstaterna besluta att utrotningsåtgärderna bara ska tillämpas på den besättning där TSE har bekräftats, under förutsättning att det har kontrollerats att besättningarna har hållits isolerade från varandra och att det är osannolikt att smitta har spridits mellan besättningarna genom direkt eller indirekt kontakt.
3. Efter det att alla identifierade djur på en anläggning har avlivats och fullständigt destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel ska följande gälla i enlighet med punkt 2.2.1, punkt 2.2.2 b eller punkt 2.2.2 c:
- 3.1 Anläggningen ska vara föremål för ett intensifierat övervakningsprotokoll för TSE som omfattar testning för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3, punkt 3.2 i bilaga X av samtliga följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

- a) Djur som hölls på anläggningen vid den tidpunkt då TSE-fallet bekräftades, i enlighet med punkt 2.2.2 c, och som slaktats för att användas som livsmedel.
- b) Djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

3.2 Endast följande djur får tas in på anläggningen:

- a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.
- b) Hondjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.
- c) Getter, under förutsättning att en rengöring och desinfektion av alla djurstall på anläggningen har utförts efter det att besättningen har avvecklats.

3.3 Endast följande avelsbaggar och reproduktionsmaterial från får får användas på anläggningen:

- a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.
- b) Sperma från baggar av genotyp ARR/ARR.
- c) Embryon som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

3.4 Förflyttning av djur från anläggningen ska antingen vara tillåten för destruktions, eller ska omfattas av följande villkor:

- a) Följande djur får förflyttas från anläggningen för alla ändamål, inklusive avel:
 - Får med genotyp ARR/ARR.
 - Tackor som har en ARR-allel och ingen VRQ-allel, under förutsättning att de flyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner efter det att åtgärderna enligt punkt 2.2.2 c eller punkt 2.2.2 d har tillämpats.

— Getter, under förutsättning att de förflyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner efter det att åtgärderna enligt punkt 2.2.2 c eller punkt 2.2.2 d har tillämpats.

b) Följande djur får förflyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för användning som livsmedel:

— Får som har minst en ARR-allel.

— Getter.

— Om medlemsstaten så beslutar, lamm och killingar som är yngre än tre månader vid tidpunkten för slakt.

— Alla djur om medlemsstaten har beslutat att tillämpa undantagen i punkterna 2.2.2 b i och 2.2.2 c i.

c) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får lamm och killingar förflyttas till en annan anläggning inom dess territorium endast för gödning före slakt under förutsättning att följande villkor uppfylls:

— På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt.

— Vid slutet av gödningsperioden ska de lamm och killingar som kommer från anläggningar som är föremål för utrotningsåtgärder transporteras direkt till ett slakteri inom samma medlemsstats territorium för att slaktas senast när de är tolv månader gamla.

3.5 Restriktionerna i punkterna 3.1–3.4 ska fortsätta att gälla för anläggningen

a) till det datum då alla får på anläggningen har uppnått ARR/ARR-status, förutsatt att inga getter hålls på anläggningen, eller

b) under två år från och med det datum då alla åtgärder som avses i punkt 2.2.1, punkt 2.2.2 b eller punkt 2.2.2 c har slutförts, förutsatt att inget annat TSE-fall än atypisk skrapie påvisas under denna tvåårsperiod. Om ett fall av atypisk skrapie bekräftas under denna tvåårsperiod ska anläggningen också omfattas av de åtgärder som avses i punkt 2.2.3.

4. Efter beslutet att tillämpa alternativ 3 enligt punkt 2.2.2 d eller undantaget i punkt 2.2.2 c iii ska följande åtgärder omedelbart tillämpas på anläggningen:

4.1 Anläggningen ska vara föremål för ett intensifierat övervakningsprotokoll för TSE som omfattar testning för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3, punkt 3.2 i bilaga X av samtliga följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

a) Djur som har slaktats för att användas som livsmedel.

b) Djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

4.2 Endast följande får får tas in på anläggningen:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Hondjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

Genom undantag från leden a och b får dock en medlemsstat tillåta att de djur som avses i leden c och d tas in på anläggningen om den ras som föds upp på anläggningen förtecknas av medlemsstaten som en lokal ras som riskerar att försvinna från djurhållningen enligt bilaga IV till kommissionens förordning (EG) nr 1974/2006 (**), och när frekvensen av ARR-allelen inom rasen är låg:

c) Handjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

d) Hondjur av får som inte har någon VRQ-allel.

4.3 Endast följande avelsbaggar och reproduktionsmaterial från får får användas på anläggningen:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Spermia från baggar av genotyp ARR/ARR.

- c) Embryon som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

Genom undantag från leden a, b och c får dock en medlemsstat tillåta att de avelsbaggar och det reproduktionsmaterial från får som avses i leden d, e och f används på anläggningen om den ras som föds upp på anläggningen förtecknas av medlemsstaten som en lokal ras som riskerar att försvinna från djurhållningen enligt bilaga IV till kommissionens förordning (EG) nr 1974/2006, och när frekvensen av ARR-allelen inom rasen är låg:

- d) Handjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.
- e) Spermia från handjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.
- f) Embryon som inte har någon VRQ-allel.

4.4 Förflyttning av djur från anläggningen ska vara tillåten för destruktion, eller ska omfattas av följande villkor:

- a) Baggar och tackor av genotyp ARR/ARR får flyttas från anläggningen för alla ändamål, inklusive avel, förutsatt att de flyttas till andra anläggningar som är föremål för tillämpning av åtgärder enligt punkt 2.2.2 c eller punkt 2.2.2 d.

b) Följande djur får förflyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för användning som livsmedel:

- Får som har minst en ARR-allel och, om medlemsstaten så beslutar, lamm och killingar som är yngre än tre månader vid tidpunkten för slakt,
- eller samtliga djur, om medlemsstaten har beslutat att tillämpa undantaget från alternativ 2 enligt punkt 2.2.2 c iii eller alternativ 3 enligt punkt 2.2.2 d.

c) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får lamm och killingar förflyttas till en annan anläggning inom dess territorium endast för gödning före slakt under förutsättning att följande villkor uppfylls:

- På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt.
- Vid slutet av gödningsperioden ska de lamm och killingar som kommer från anläggningar som är föremål för utrotningsåtgärder transporteras direkt till ett slakteri inom samma medlemsstats territorium för att slaktas senast när de är tolv månader gamla.

4.5 Förflyttning av reproduktionsmaterial från anläggningen ska ske på följande villkor: Medlemsstaten ska se till att ingen spermia, inga embryon och inga ägg sänds från anläggningen.

4.6 Under lammings- och killningsperioden får inga får eller getter på anläggningen beta på samma mark som får och getter från andra anläggningar.

Utanför lammings- och killningsperioden ska betning på samma mark omfattas av restriktioner som ska fastställas av medlemsstaten på grundval av ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.

4.7 De restriktioner som anges i punkt 2.2.2 a och i punkterna 4.1–4.6 ska fortsätta att tillämpas under två år efter att det senaste fallet av annan TSE än atypisk skrapie påvisats, på anläggningar där alternativ 3 enligt punkt 2.2.2 d har tillämpats. Om ett fall av atypisk skrapie bekräftas under denna tvåårsperiod ska anläggningen också bli föremål för de åtgärder som avses i punkt 2.2.3.

På anläggningar där undantag från alternativ 2 enligt punkt 2.2.2 c iii har tillämpats ska de restriktioner som anges i punkt 2.2.2 a och punkterna 4.1–4.6 gälla till dess att de djur som identifierats för avlivning i enlighet med punkt 2.2.2 c har destruerats fullständigt eller slaktats för att användas som livsmedel, varefter restriktionerna enligt punkt 3 ska tillämpas.

KAPITEL C

Minimikrav för avelsprogram för resistens mot tse hos får i enlighet med artikel 6a

DEL 1

Allmänna krav

1. Avelsprogrammet ska koncentreras på besättningar med högt avelsvärde enligt definitionen i punkt 3 i bilaga I till kommissionens beslut 2002/1003/EG.

De medlemsstater som har ett avelsprogram får dock besluta att tillåta provtagning och genotypning av enbart avelsbaggar i besättningar som inte omfattas av avelsprogrammet.

2. En databas ska upprättas som ska innehålla minst följande upplysningar:
 - a) Uppgifter om identitet, ras och antal djur i alla besättningar som deltar i avelsprogrammet.
 - b) Identifiering av enskilda djur som provtas inom avelsprogrammet, inklusive avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet.
 - c) Resultaten av eventuella genotypningar.
3. Ett system med enhetlig certifiering ska inrättas där genotypen hos varje djur som provtas i samband med avelsprogrammet, inklusive avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet, certifieras genom hänvisning till dess individuella identifikationsnummer.
4. Ett system för identifiering av djur och prover, bearbetning av prover och presentation av resultat ska fastställas som minimerar risken för fel som orsakas av den mänskliga faktorn. Systemets effektivitet ska kontrolleras regelbundet genom stickprover.
5. Blod eller annan vävnad som samlats in för avelsprogrammet, inklusive från avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet, ska genotypas i laboratorier som har godkänts för deltagande i avelsprogrammet.
6. Medlemsstatens behöriga myndighet får hjälpa avelsorganisationer med att inrätta genbanker för sperma, ägg och embryon som är representativa för prionproteingentyper som sannolikt kommer att bli sällsynta till följd av avelsprogrammet.
7. Avelsprogram ska inrättas för varje ras med hänsyn till
 - a) olika allelers frekvens inom rasen,
 - b) hur ovanlig rasen är,
 - c) att inavel eller genetisk drift undviks.

DEL 2

Särskilda regler för de besättningar som deltar

1. Syftet med avelsprogrammet ska vara att öka frekvensen av ARR-allelen inom besättningen samtidigt som prevalensen av de alleler som har visat sig bidra till mottaglighet för TSE minskas.
2. Minimikraven för de besättningar som deltar ska vara följande:
 - a) Samtliga djur i besättningen som ska genotypas ska identifieras individuellt på ett säkert sätt.
 - b) Samtliga baggar som är avsedda för avel inom besättningen ska genotypas innan de används för avel.
 - c) Alla handjur som bär på VRQ-allelen ska slaktas eller kastreras inom sex månader efter det att de har genotypbestämts. Djuret får inte lämna anläggningen utom för att slaktas.
 - d) Hondjur som man vet bär på VRQ-allelen får inte lämna anläggningen utom för att slaktas.
 - e) Andra handjur, inbegripet spermadonatorer för artificiell insemination, än de som certifierats inom avelsprogrammet får inte användas för avel inom besättningen.
3. Medlemsstaterna får bevilja undantag från kraven i punkt 2 c och d för att skydda raser och produktionsegenskaper.
4. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla undantag som beviljats enligt punkt 3 och om de tillämpade kriterierna.

DEL 3

Särskilda regler för avelsbaggar som provtas i besättningar som inte deltar i avelsprogrammet

1. De baggar som ska provtas ska identifieras individuellt på ett säkert sätt.
2. Ingen bagge som konstaterats bära på VRQ-allelen får lämna anläggningen utom för att slaktas.

DEL 4

Ramverk för erkännande av fårbesättnings status som TSE-resistenta

1. Ramverket för erkännande av fårbesättnings status som TSE-resistenta ska ge fårbesättnings status som TSE-resistenta om de till följd av deltagandet i avelsprogrammet enligt artikel 6a uppfyller de kriterier som krävs i det programmet.

Detta erkännande ska beviljas på minst följande två nivåer:

- a) Nivå I-besättningar ska helt och hållet utgöras av får med genotyp ARR/ARR.
- b) Nivå II-besättningar ska utgöras av besättningar vars avkomma utan undantag är fallen efter baggar med genotyp ARR/ARR.

Medlemsstaterna får besluta att bevilja erkännande på fler nivåer för att följa nationella bestämmelser.

2. Regelbundna stickprover av får från TSE-resistenta besättningar ska tas
 - a) på anläggningen eller på slakteriet för att verifiera deras genotyp,
 - b) vad gäller nivå I-besättningar, på slakteriet på djur som är äldre än 18 månader för TSE-testning i enlighet med bilaga III.

DEL 5

Rapporter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen

Medlemsstater som inför nationella avelsprogram för att selektera för resistens mot TSE hos sina fårpopulationer ska

1. anmäla kraven för dessa program till kommissionen,
2. lägga fram en årlig lägesrapport till kommissionen.

Rapporten för varje kalenderår ska läggas fram senast den 31 mars påföljande år.

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

(**) EUT L 368, 23.12.2006, s. 15."

4. Kapitel A i bilaga VIII ska ersättas med följande:

"KAPITEL A

Villkor för handel inom unionen med levande djur, sperma och embryon

AVSNITT A

Villkor som ska gälla för får och getter samt sperma och embryon från dem

1. Anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie och kontrollerad risk för klassisk skrapie:
 - 1.1 Medlemsstaterna får inrätta eller övervaka ett officiellt system för erkännande av anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie och anläggningar med kontrollerad risk för klassisk skrapie.

När de gör detta ska de föra en förteckning över anläggningar med får och getter med försumbar risk och anläggningar med kontrollerad risk för klassisk skrapie.
 - 1.2 En anläggning med får som har status som TSE-resistent på nivå 1 enligt kapitel C, del 4, punkt 1 a i bilaga VII och där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats sedan minst sju år tillbaka kan erkännas som en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie.

En anläggning med får, getter eller både får och getter kan också erkännas som en anläggning med försumbar risk för klassisk skrapie, under förutsättning att den har uppfyllt följande krav under minst sju år:

- a) Får och getter identifieras löpande och register förs, så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.
- b) Det förs register över förflyttningar av får och getter till och från anläggningen.
- c) Endast följande får och getter får tas in:
- i) Får och getter från anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie.
 - ii) Får och getter från anläggningar som har uppfyllt villkoren i led a–c i under minst sju år eller under minst samma tidsperiod som den anläggning där de ska tas in.
 - iii) Får av prionproteingenotyp ARR/ARR.
- d) Anläggningen är föremål för regelbundna kontroller för att verifiera överensstämmelsen med bestämmelserna i led a–c i av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, vilka ska genomföras minst en gång om året från och med den 1 januari 2014.
- e) Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats.
- f) Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel besiktigas av en officiell veterinär och alla som uppvisar tecken på s.k. wasting disease, neurologiska tecken eller som sänts för nödslakt testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Alla får och getter som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III, som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel har fram till och med den 31 december 2013 testats i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel ska från och med den 1 januari 2014 testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboratoriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Genom undantag från villkoren i led f andra och tredje stycket får medlemsstaterna besluta att tillämpa bestämmelserna i led f första stycket på får och getter utan kommersiellt värde som är äldre än 18 månader och som gallrats ut i slutet av deras produktiva liv i stället för att de slaktas för att användas som livsmedel.

Utöver de villkor som anges i led a–f ska följande villkor uppfyllas från och med den 1 januari 2014:

- g) Endast följande embryon/oocyter från får och getter får tas in:
- i) Embryon/oocyter från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:
 - De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.
 - De har sedan födseln hållits på anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under den tid de vistades där.
 - De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då embryona/oocyterna samlades in.
 - ii) Embryon/oocyter från får av prionproteingenotyp ARR/ARR.
- h) Endast följande sperma från får och getter får tas in:
- i) Sperma från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:
 - De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.
 - De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då sperman samlades in.

- ii) Sperma från en bagge med prionproteingentyp ARR/ARR.
 - i) Fåren och getterna på anläggningen har ingen direkt eller indirekt kontakt med, och betar inte på samma mark som, får och getter från anläggningar med lägre hälsostatus.
- 1.3 En anläggning med får och/eller getter får erkännas som en anläggning med kontrollerad risk för klassisk skrapie, under förutsättning att den har uppfyllt följande villkor under minst tre år:
- a) Får och getter identifieras löpande och register förs, så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.
 - b) Det förs register över förflyttningar av får och getter till och från anläggningen.
 - c) Endast följande får och getter får tas in:
 - i) Får och getter från anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie.
 - ii) Får och getter från anläggningar som har uppfyllt villkoren i led a–i under minst tre år eller under minst samma tidsperiod som den anläggning där de ska tas in.
 - iii) Får av prionproteingentyp ARR/ARR.
 - d) Anläggningen är föremål för regelbundna kontroller för att verifiera överensstämmelsen med bestämmelserna i led a–i av en officiell veterinär eller en veterinär som godkänts för detta ändamål av den behöriga myndigheten, vilka ska genomföras minst en gång om året från och med den 1 januari 2014.
 - e) Inget fall av klassisk skrapie har bekräftats.
 - f) Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel besiktigas av en officiell veterinär och alla som uppvisar tecken på s.k. wasting disease, neurologiska tecken eller som sänts för nödslakt testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Alla får och getter som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III, som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel har fram till och med den 31 december 2013 testats i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats av andra orsaker än slakt för användning som livsmedel ska från och med den 1 januari 2014 testas i ett laboratorium för klassisk skrapie i enlighet med de laboriemetoder och protokoll som anges i kapitel C del 3 punkt 3.2 i bilaga X.

Genom undantag från villkoren i led f andra och tredje stycket får medlemsstaterna besluta att tillämpa bestämmelserna i led f första stycket på får och getter utan kommersiellt värde som är äldre än 18 månader och som gallrats ut i slutet av deras produktiva liv i stället för att de slaktas för att användas som livsmedel.

Utöver de villkor som anges i led a–f ska följande villkor uppfyllas från och med den 1 januari 2014:

- g) Endast följande embryon/oocyter från får och getter får tas in:
 - i) Embryon/oocyter från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:
 - De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.
 - De har sedan födseln hållits på anläggningar där inget fall av klassisk skrapie har bekräftats under den tid de vistades där.
 - De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då embryona/oocyterna samlades in.
 - ii) Embryon/oocyter från får av prionproteingentyp ARR/ARR.

- h) Endast följande sperma från får och getter får tas in:
- i) Sperma från donatordjur som sedan födseln har hållits i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller som uppfyller följande krav:
 - De identifieras löpande så att de kan spåras tillbaka till sin födelseanläggning.
 - De visade inga kliniska tecken på klassisk skrapie vid den tidpunkt då sperman samlades in.
 - ii) Sperma från en bagge med prionproteingentotyp ARR/ARR.
- i) Fåren och getterna på anläggningen har ingen direkt eller indirekt kontakt med, och betar inte på samma mark som, får och getter från anläggningar med lägre hälsostatus.

- 1.4 Om ett fall av klassisk skrapie bekräftas på en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller på en anläggning som konstaterats ha en epidemiologisk koppling till en anläggning med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie till följd av en sådan undersökning som avses i kapitel B del 1 i bilaga VII ska anläggningen med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie omedelbart strykas från den förteckning som avses i punkt 1.1.

Medlemsstaten ska omedelbart underrätta övriga medlemsstater som har importerat får och getter från, eller sperma eller embryon som samlats in från får och getter som hållits på den anläggningen under de senaste sju åren, om det gäller en anläggning med försumbar risk, eller under de senaste tre åren, om det gäller en anläggning med kontrollerad risk.

2. Medlemsstater eller områden i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie

- 2.1 Om en medlemsstat anser att dess territorium eller en del av dess territorium utgör en försumbar risk för klassisk skrapie ska den överlämna lämplig bestyrkande dokumentation till kommissionen, särskilt med uppgift om följande:
- a) Det har gjorts en riskbedömning som visat att lämpliga åtgärder för närvarande har vidtagits för en tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker. Denna riskbedömning ska ange alla potentiella faktorer för förekomst av klassisk skrapie och deras historik, särskilt
 - i) import eller införsel av får och getter eller sperma och embryon från får och getter som kan vara smittade med klassisk skrapie,
 - ii) kunskaperna om fårens och getternas populationsstruktur och uppfödningmetoder,
 - iii) utfodringsmetoder, inklusive konsumtion av kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare,
 - iv) import av mjölk och mjölkprodukter från får och getter avsedda för användning för utfodring av får och getter.
 - b) Får och getter som uppvisar kliniska tecken som är förenliga med klassisk skrapie har testats under minst sju år.
 - c) Ett tillräckligt antal får och getter som är äldre än 18 månader och som är representativa för djur som slaktats, gallrats ut eller hittats döda på anläggningen har testats en gång om året för att erhålla en konfidensgrad på 95 % för påvisande av klassisk skrapie om sjukdomen förekommer i den populationen med en prevalens som överstiger 0,1 % och inget fall av klassisk skrapie har rapporterats under den perioden.
 - d) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela medlemsstaten under minst sju år.
 - e) Införsel från andra medlemsstater av får och getter samt sperma och embryon från dem sker i enlighet med punkt 4.1 b eller punkt 4.2.
 - f) Införsel från tredjeländer av får och getter samt sperma och embryon från dem sker i enlighet med kapitel E eller kapitel H i bilaga IX.
- 2.2 Status som innebär försumbar risk för klassisk skrapie i en medlemsstat eller i ett område i en medlemsstat får godkännas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

Medlemsstaten ska underrätta kommissionen om alla ändringar av de uppgifter som lämnats enligt punkt 2.1 med avseende på sjukdomen.

Den försumbara riskstatus som godkänts i enlighet med punkt 2.2 får mot bakgrund av en sådan underrättelse återkallas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

3. Nationellt program för kontroll av klassisk skrapie

3.1 En medlemsstat som har ett nationellt program för kontroll av klassisk skrapie som omfattar hela dess territorium

a) kan lägga fram sitt nationella kontrollprogram för kommissionen och därvid särskilt ange

- fördelningen av klassisk skrapie i medlemsstaten,
- motiveringen till det nationella kontrollprogrammet, med beaktande av sjukdomens omfattning och lönsamhetsgraden,
- de statuskategorier som definierats för anläggningar och de standarder som måste uppnås i varje sådan kategori,
- de testmetoder som ska användas,
- övervakningsförfaranden för de nationella kontrollprogrammen,
- de åtgärder som ska vidtas när en anläggning av något skäl förlorar sin status,
- de åtgärder som ska vidtas när positiva resultat konstateras vid kontroller som utförts i enlighet med det nationella kontrollprogrammet.

b) Det program som avses i led a får godkännas, om det uppfyller kriterierna i det ledet, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2. Ändringar av eller tillägg till de program som medlemsstaterna lägger fram får godkännas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

3.2 De nationella programmen för kontroll av skrapie i följande medlemsstater godkänns härmed:

- Danmark
- Österrike
- Finland
- Sverige

4. Handel inom unionen med får och getter samt sperma och embryon från dem

Följande villkor ska gälla:

4.1 Får och getter:

a) Får och getter för avel som är avsedda för andra medlemsstater än medlemsstater med försumbar risk för klassisk skrapie eller med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie ska

- i) komma från en anläggning eller anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie; dock får de får och getter för avel som kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt alla krav i punkt 1.3 a–f under minst tre år bli föremål för handel inom unionen fram till och med den 31 december 2014, eller
- ii) komma från en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller
- iii) i fråga om får, vara av prionproteingentotyp ARR/ARR, förutsatt att de inte kommer från en anläggning som omfattas av de restriktioner som fastställs i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

b) Får och getter för all avsedd användning utom omedelbar slakt som är avsedda för medlemsstater med försumbar risk för klassisk skrapie eller med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie ska

- i) komma från en anläggning eller anläggningar med försumbar risk för klassisk skrapie; dock får de får och getter som kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt alla krav i punkt 1.2 a–i under minst sju år bli föremål för handel inom unionen fram till och med den 31 december 2014, eller

ii) komma från en medlemsstat eller ett område i en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

iii) i fråga om får, vara av prionproteingentyp ARR/ARR, förutsatt att de inte kommer från en anläggning som omfattas av de restriktioner som fastställs i kapitel B punkterna 3 och 4 i bilaga VII.

4.2 Sperma och embryon från får och getter ska

a) samlas in från djur som sedan födelsen oavbrutet ha hållits på en anläggning eller anläggningar med försumbar eller kontrollerad risk för klassisk skrapie, eller

b) samlas in från djur som under de senaste tre åren före insamlingen oavbrutet har hållits på en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt alla krav i punkt 1.3 a–f under tre år, eller

c) samlas in från djur som sedan födelsen oavbrutet ha hållits i ett land eller område med försumbar risk för klassisk skrapie, eller

d) i fråga om sperma från får, samlas in från handjur av prionproteingentyp ARR/ARR, eller

e) i fråga om embryon från får, vara av prionproteingentyp ARR/ARR.

AVSNITT B

Villkor som ska gälla för nötkreatur

Förenade kungariket ska säkerställa att nötkreatur som fötts och uppfötts på dess territorium före den 1 augusti 1996 inte sänds från Förenade kungariket till andra medlemsstater eller till tredjeländer.”

5. Bilaga IX ska ändras på följande sätt:

a) I kapitel C ska avsnitt A ersättas med följande:

”AVSNITT A

Produkter

Följande produkter från nötkreatur, får och getter, enligt definitionerna i punkterna 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 och 7.9 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004, ska uppfylla villkoren i avsnitten B, C eller D i detta kapitel beroende på ursprungslandets BSE-riskkategori:

- Färskt kött.
- Malet kött.
- Köttberedningar.
- Köttprodukter.
- Utsmält djurfett.
- Fettgrevar.
- Gelatin och kollagen som inte härrör från hudar och skinn.
- Behandlade tarmar.”

b) Kapitlen D och E ska ersättas med följande:

”KAPITEL D

Import av animaliska biprodukter och därav framställda produkter från nötkreatur, får och getter

AVSNITT A

Animaliska biprodukter

Detta kapitel ska tillämpas på följande animaliska biprodukter och framställda produkter, enligt definitionerna i artikel 3.1 och 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009, förutsatt att produkterna kommer från nötkreatur, får och getter:

- a) Utsmält fett från kategori 2-material som är avsett för användning som organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, enligt definitionen i artikel 3.22 i förordning (EG) nr 1069/2009, eller utgångsmaterial eller mellanprodukter.
- b) Ben och benprodukter från kategori 2-material.

- c) Utsmält fett från kategori 3-material som är avsett för användning som organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel eller foder, enligt definitionerna i artikel 3.22 och 3.25 i förordning (EG) nr 1069/2009, eller utgångsmaterial eller mellanprodukter.
- d) Foder till sällskapsdjur, inbegripet tuggben.
- e) Blodprodukter.
- f) Bearbetat animaliskt protein.
- g) Ben och benprodukter från kategori 3-material.
- h) Gelatin och kollagen från annat material än hudar och skinn.
- i) Annat kategori 3-material och andra framställda produkter än de som anges i leden c–h, utom
 - i) färska hudar och skinn, behandlade hudar och skinn,
 - ii) gelatin och kollagen från hudar och skinn,
 - iii) fettderivat.

AVSNITT B

Krav på hälsointyg

Vid import av de animaliska biprodukter och framställda produkter från nötkreatur, får och getter som avses i avsnitt A ska ett hälsointyg uppvisas i vilket det intygas

- a) att den animaliska biprodukten eller den framställda produkten inte innehåller och inte härrör från specificerat riskmaterial eller maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får eller getter och, med undantag för djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som genom ett beslut i enlighet med artikel 5.2 klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk, att de djur från vilka den animaliska biprodukten eller den framställda produkten härrör inte har slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod eller slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, eller
- b) att den animaliska biprodukten eller den framställda produkten inte innehåller och inte härrör från andra material från nötkreatur, får och getter än sådana som härstammar från djur som är födda, oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som genom ett beslut i enlighet med artikel 5.2 klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.

Utöver leden a och b ska det vid import av de animaliska biprodukter och framställda produkter som avses i avsnitt A, som innehåller mjölk eller mjölkprodukter från får eller get och som är avsedda som foder, uppvisas ett hälsointyg i vilket följande intygas:

- c) De får och getter från vilka produkterna härrör ska sedan födseln oavbrutet ha hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:
 - i) Klassisk skrapie är anmälningspliktig.
 - ii) Det finns ett informations-, övervaknings- och kontrollsystem.
 - iii) Officiella restriktioner gäller för anläggningar med får eller getter vid misstanke om TSE eller en bekräftelse av klassisk skrapie.
 - iv) Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivas och destrueras fullständigt.
 - v) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under minst sju år.
- d) Mjölken och mjölkprodukterna från får eller getter kommer från anläggningar där inga officiella restriktioner gäller på grund av misstanke om TSE.
- e) Mjölken och mjölkprodukterna från får eller getter kommer från anläggningar där inga fall av klassisk skrapie har diagnostiserats under de senaste sju åren eller, efter det att ett fall av klassisk skrapie har bekräftats
 - i) har alla får och getter på anläggningen avlivats och destruerats eller slaktats, med undantag för avelsbaggar av genotyp ARR/ARR och avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel och andra får som har minst en ARR-allel, eller

ii) har alla djur hos vilka klassisk skrapie bekräftats avlivats och destruerats, och anläggningen under minst två år sedan det senaste fallet av klassisk skrapie bekräftades varit föremål för intensifierad TSE-övervakning som omfattar testning med negativt resultat för förekomst av TSE i enlighet med de laboratoriemetoder som anges i kapitel C punkt 3.2 i bilaga X, avseende alla följande djur som är äldre än 18 månader, utom får av genotyp ARR/ARR:

- Djur som har slaktats för att användas som livsmedel, och
- djur som har dött eller avlivats på anläggningen, men som inte avlivats inom ramen för en kampanj för sjukdomsutrotning.

KAPITEL E

Import av får och getter

För import av får och getter till unionen ska det krävas att ett djurhälsointyg uppvisas som styrker att djuren sedan födseln oavbrutet har hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:

1. Klassisk skrapie är anmälningspliktig.
2. Det finns ett informations, övervaknings- och kontrollsystem.
3. Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivs och destrueras fullständigt.
4. Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under minst sju år.

Utöver de villkor som anges i punkterna 1–4 ska djurhälsointyget styrka följande:

5. För får och getter för avel som importeras till unionen och är avsedda för andra medlemsstater än medlemsstater med försumbar risk för klassisk skrapie eller medlemsstater med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie som förtecknas i kapitel A avsnitt A punkt 3.2 i bilaga VIII ska följande villkor vara uppfyllda:
 - De importerade fåren och getterna kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt villkoren i kapitel A avsnitt A punkt 1.3 i bilaga VIII, eller
 - de är får av prionproteingenotyp ARR/ARR som kommer från en anläggning som inte varit föremål för någon officiell restriktion vad avser förflyttning på grund av BSE eller klassisk skrapie under de två senaste åren.
6. För får och getter för all användning utom omedelbar slakt som importeras till unionen och som är avsedda för en medlemsstat med försumbar risk för klassisk skrapie eller med ett godkänt nationellt program för kontroll av skrapie som förtecknas i kapitel A avsnitt A punkt 3.2 i bilaga VIII ska följande villkor vara uppfyllda:
 - De kommer från en anläggning eller anläggningar som har uppfyllt villkoren i kapitel A avsnitt A punkt 1.2 i bilaga VIII, eller
 - de är får av prionproteingenotyp ARR/ARR som kommer från en anläggning som inte varit föremål för någon officiell restriktion vad avser förflyttning på grund av BSE eller klassisk skrapie under de två senaste åren.”

c) Kapitel H ska ersättas med följande:

”KAPITEL H

Import av sperma och embryon från får och getter

För import av sperma och embryon från får och getter till unionen ska det krävas att ett djurhälsointyg uppvisas som styrker följande beträffande donatordjuren:

1. De har sedan födseln oavbrutet hållits i ett land där följande villkor är uppfyllda:
 - i) Klassisk skrapie är anmälningspliktig.
 - ii) Det finns ett informations, övervaknings- och kontrollsystem.
 - iii) Får och getter som smittats med klassisk skrapie avlivs och destrueras fullständigt.
 - iv) Utfodring av får och getter med kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare har förbjudits och förbudet har tillämpats effektivt i hela landet under minst sju år.

2. De har oavbrutet under de senaste tre åren före insamlingen av den sperma eller de embryon som exporteras hållits på en anläggning eller anläggningar som under åtminstone de senaste tre åren har uppfyllt alla krav som fastställs i kapitel A avsnitt A punkt 1.3 a-f i bilaga VIII, eller
- i) i fråga om sperma från får, sperman har samlats in från handjur av prionproteingentyp ARR/ARR,
 - ii) i fråga om embryon från får, embryonen är av prionproteingentyp ARR/ARR.”
6. Bilaga X ska ändras på följande sätt:
- a) I kapitel C del 3 punkt 3.1 ska följande led c läggas till:

”c) Ytterligare undersökning av positiva BSE-fall

Prover från alla positiva BSE-fall ska sändas till ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten och som framgångsrikt har genomgått kvalifikationsprövning som anordnats av Europeiska unionens referenslaboratorium för särskiljande testning av bekräftade BSE-fall, där de ska testas ytterligare i enlighet med de metoder och protokoll som fastställs i Europeiska unionens referenslaboratoriums metod för klassificering av TSE-isolat från nötkreatur (*).

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

- b) Kapitel C del 4 i bilaga X ska ersättas med följande:

”4. Snabbtest

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur:

- Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrP^{Res} (Prionics-Check Western test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} (short assay protocol) efter denaturering och koncentring (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (Prionics-Check LIA test).
- Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).
- Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (Prionics-Check PrioSTRIP).
- Sandwich-immunoassay med användande av två olika monoklonala antikroppar riktade mot två epitoper i linjär form av bovin PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av TSE hos får och getter:

- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} (short assay protocol) efter denaturering och koncentring (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} med TeSeE Sheep/Goat Detection kit efter denaturering och koncentring med TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test).
- Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).
- Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (rapid test Prionics - Check PrioSTRIP SR, visual reading protocol).

För alla snabbtest måste de vävnadsprover som testet ska utföras på överensstämma med tillverkarens anvisningar.

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium och som garanterar att testprestandan inte ändras. Tillverkaren ska lämna in testprotokollet till Europeiska unionens referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om Europeiska unionens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att Europeiska unionens referenslaboratorium anser att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna.”
