

Europeiska gemenskapernas  
officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 147

fyrtiofjärde årgången

31 maj 2001

Svensk utgåva

## Lagstiftning

---

Innehållsförteckning

I	Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk	
*	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
*	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/10/EG av den 22 maj 2001 om ändring av rådets direktiv 91/68/EEG vad gäller scrapie .....	41

2

**SV**

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**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**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Flera olika typer av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) har sedan flera år tillbaka konstaterats oberoende av varandra hos människor och djur. Bovin spongiform encefalopati (BSE) upptäcktes först hos nötkreatur 1986 och under följande år också hos andra djurarter. En ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS) beskrevs 1996. Det samlas ständigt nya bevis för likheten mellan BSE-smittämnet och det smittämne som förorsakar den nya varianten av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.
- (2) Sedan 1990 har gemenskapen beslutat om en rad åtgärder för att skydda människor och djur mot BSE-risken. Dessa åtgärder grundar sig på skyddsbestämmelserna i direktiven om kontrollåtgärder på veterinärområdet. Med hänsyn till omfattningen av den hälsorisk som människor och djur utsätts för genom vissa typer av TSE är det lämpligt att anta särskilda bestämmelser om förebyggande, kontroll och utrotning av dessa.
- (3) Denna förordning har direkt avseende på folkhälsan och har betydelse för hur den inre marknaden fungerar. Den omfattar produkter som ingår i bilaga I till fördraget

men även produkter som inte ingår i denna bilaga. Det är därför lämpligt att välja artikel 152.4 b i fördraget som rättslig grund.

- (4) Kommissionen har erhållit vetenskapliga yttranden om flera aspekter av TSE, bland annat från Vetenskapliga styrkommittén och Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa. Vissa av dessa yttranden avser åtgärder för att minska den potentiella risken för att människor och djur skall utsättas för produkter från infekterade djur.
- (5) Dessa bestämmelser bör gälla produktion och avyttring av levande djur och animaliska produkter. De behöver däremot inte gälla kosmetiska eller medicinska produkter, medicintekniska produkter, deras utgångsmaterial eller mellanprodukter, för vilka andra särskilda bestämmelser gäller, särskilt avseende förbud mot användning av vissa typer av riskmaterial. De bör inte heller gälla animaliska produkter som inte innebär någon hälsorisk för människor och djur eftersom de är avsedda att användas till annat än livsmedel, foder eller gödningsmedel. Det är däremot nödvändigt att säkerställa att animaliska produkter som inte omfattas av denna förordning hålls åtskilda från dem som omfattas av förordningen, om de inte uppfyller minst samma hälsovillkor som de sistnämnda.
- (6) Det bör införas bestämmelser om att kommissionen får vidta skyddsåtgärder om den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller i ett tredje land inte har hanterat TSE-risken på lämpligt sätt.
- (7) Ett förfarande bör fastställas för att bestämma den epidemiologiska statusen för en medlemsstat, ett tredje land och en av dess regioner (nedan kallade länder eller regioner) med hänsyn till BSE på grundval av en bedömning av risken för förekomst (på engelska: incident risk), spridning och risk för att människor utsätts

<sup>(1)</sup> EGT C 45, 19.2.1999, s. 2, och EGT C 120 E, 24.4.2001, s. 89.

<sup>(2)</sup> EGT C 258, 10.9.1999, s. 19.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 17 maj 2000 (EGT C 59, 23.2.2001, s. 93), rådets gemensamma ståndpunkt av den 12 februari 2001 (EGT C 88, 19.3.2001, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 3 maj 2001.

- för smitta, utifrån tillgänglig information. Medlemsstater och tredje land som väljer att inte ansöka om att få sin status fastställd bör av kommissionen placeras i en kategori, på grundval av all information som kommissionen har tillgång till.
- (8) Medlemsstaterna bör införa utbildningsprogram för dem som har till uppgift att förebygga och bekämpa TSE, liksom för veterinärer, jordbrukare och personer som har hand om transport, avyttring och slakt av livsmedelsproducerande djur.
- (9) Medlemsstaterna måste årligen genomföra ett övervakningsprogram för BSE och scrapie och meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna resultaten härav samt om någon annan form av TSE har uppträtt.
- (10) Vissa vävnader från idisslare bör betecknas som specificerat riskmaterial på grundval av de olika TSE-typernas patogener och den epidemiologiska statusen för det land eller den region där det berörda djuret har sitt ursprung eller sin hemvist. De specificerade riskmaterialen måste avlägsnas och destrueras på ett sådant sätt att människor och djur inte utsätts för några hälsorisker. Framför allt bör de inte avyttras för att användas vid tillverkning av livsmedel, foder eller gödningsmedel. Bestämmelser bör emellertid införas om möjlighet att uppnå en likvärdig hälsoskyddsnivå, med hjälp av ett TSE-test som utförs på enskilda djur, sedan full validitet fastställts. Slakttekniker som innebär en risk för att material från hjärnan infekterar andra vävnader bör inte tillåtas i andra länder eller regioner än de där BSE-risken är lägst.
- (11) Åtgärder bör vidtas för att förhindra att TSE överförs till människor och djur genom förbud mot att utfodra vissa kategorier djur med vissa kategorier djurprotein, samt genom förbud mot att använda vissa material från idisslare i livsmedel. Dessa förbud bör stå i proportion till de risker det handlar om.
- (12) Det bör föreskrivas att varje misstanke om någon form av TSE hos något djur skall anmälas till den behöriga myndigheten, som omedelbart skall vidta alla lämpliga åtgärder, och i synnerhet fastställa restriktioner för förflyttning av det misstänkta djuret i väntan på resultatet av undersökningen eller låta slakta det under officiell övervakning. Om den behöriga myndigheten inte kan utesluta möjligheten att djuret är smittat med TSE, bör den se till att lämpliga undersökningar görs och hålla slaktkroppen under officiell övervakning till dess att en diagnos har ställts.
- (13) Om förekomst av TSE bekräftas officiellt, bör den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder, i synnerhet låta destruera slaktkroppen, och genomföra en undersökning för att identifiera alla riskdjur och fastställa restriktioner för förflyttning av djur och animaliska produkter för vilka smittorisk konstaterats. Ägarna bör utan dröjsmål ersättas för förlust av djur och animaliska produkter som destruerats enligt denna förordning.
- (14) Medlemsstaterna bör upprätta beredskapsplaner i vilka de nationella åtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av BSE anges. Beredskapsplanerna bör godkännas av kommissionen. Bestämmelser bör införas för att kunna utsträcka denna bestämmelse till att gälla andra typer av TSE än BSE.
- (15) Det bör fastställas bestämmelser om avyttring av vissa levande djur och animaliska produkter. I nuvarande gemenskapslagstiftning om identifiering och registrering av nötkreatur finns bestämmelser om ett system som gör det möjligt att, enligt internationella normer, spåra djuren tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen. Det bör införas bestämmelser om likvärdiga garantier i fråga om nötkreatur som importeras från tredje land. Djur och animaliska produkter som omfattas av nämnda lagstiftning och som förflyttas vid handel inom gemenskapen eller importeras från tredje land bör åtföljas av de intyg som krävs enligt gemenskapslagstiftningen, vid behov kompletterade i enlighet med denna förordning.
- (16) Avyttring av vissa animaliska produkter som härrör från nötkreatur i högriskregioner bör förbjudas. Detta förbud bör dock inte gälla vissa animaliska produkter som framställs under kontrollerade förhållanden och som kommer från djur för vilka det kan fastställas att de inte utgör någon hög risk för infektion med TSE.
- (17) För att säkerställa att reglerna om förebyggande, kontroll och utrotning av TSE respekteras är det lämpligt att ta prover för laborietester på grundval av ett på förhand fastställt protokoll som kan ge en fullständig epidemiologisk bild av läget när det gäller TSE. För att garantera att testförfarandena och testresultaten är enhetliga bör referenslaboratorier inrättas, nationellt och på gemenskapsnivå; därtill måste det införas tillförlitliga vetenskapliga metoder, bland annat specifika snabbtest för TSE. Man bör i möjligaste mån använda snabbtest.
- (18) Det är nödvändigt att genomföra gemenskapsinspektioner i medlemsstaterna för att garantera en enhetlig tillämpning av kraven när det gäller förebyggande, kontroll och utrotning av TSE samt även föreskriva tillämpning av kontrollförfaranden. För att säkerställa att de garantier som lämnas av tredje land vid import av levande djur och animaliska produkter till gemenskapen är likvärdiga med dem som är i kraft inom gemenskapen bör gemenskapsinspektioner och -kontroller genomföras på plats för att kontrollera att importvillkoren uppfylls av exporterande tredje land.

- (19) Handelsåtgärderna när det gäller TSE bör bygga på internationella standarder, riktlinjer eller rekommendationer, om sådana finns. Åtgärder som är vetenskapligt underbyggda och som säkerställer ett bättre sanitärt skydd får dock vidtas om de åtgärder som är grundade på relevanta internationella standarder, riktlinjer eller rekommendationer inte skulle säkerställa ett lämpligt hälsoskydd.
- (20) Det bör föreskrivas att denna förordning skall ses över när nya vetenskapliga uppgifter blir tillgängliga.
- (21) De övergångsåtgärder som är nödvändiga för att i synnerhet reglera användningen av de typer av riskmaterial som anges i denna förordning bör fastställas.
- (22) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup>.
- (23) I syfte att genomföra denna förordning bör förfaranden fastställas för ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärkommittén, Ständiga foderkommittén och Ständiga livsmedelskommittén.
- (24) Eftersom tillämpningsföreskrifterna för denna förordning är åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG, bör de antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

#### Tillämpningsområde

- I denna förordning fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos djur. Den skall tillämpas på framställning och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.
- Denna förordning skall inte tillämpas på
  - kosmetiska, medicinska eller medicintekniska produkter, eller utgångsmaterial och mellanprodukter till dessa,

- produkter, eller utgångsmaterial och mellanprodukter till dessa, som inte är avsedda att användas i livsmedel, foder eller gödningsmedel,
- animaliska produkter som är avsedda för utställning, undervisning, forskning, specialstudier eller analyser, förutsatt att de inte slutligen kan konsumeras eller användas av människor eller andra djur än de som används för de aktuella forskningsprojekten,
- levande djur som används vid eller är avsedda för forskning.

#### Artikel 2

#### Separering av levande djur och animaliska produkter

För att undvika korskontaminering eller substitution av levande djur eller animaliska produkter som avses i artikel 1.1, med de animaliska produkter som avses i artikel 1.2 a–1.2 c eller de levande djur som avses i artikel 1.2 d, skall de hållas permanent åtskilda, såvida inte dessa levande djur eller dessa animaliska produkter har framställts under åtminstone likvärdiga hälsoskyddsvillkor när det gäller TSE.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 3

#### Definitioner

- I denna förordning används följande beteckningar med de betydelse som här anges:
  - TSE: samtliga former av transmissibel spongiform encefalopati utom de som människor kan drabbas av.
  - avyttring: all verksamhet som har till syfte att sälja levande djur eller animaliska produkter som omfattas av denna förordning, till tredje man inom gemenskapen, eller varje annan form av överlåtelse mot eller utan betalning till en sådan tredje man, eller lagring i syfte att senare tillhandahålla en sådan tredje man produkterna.
  - animaliska produkter: alla produkter som härrör från eller innehåller en produkt som härrör från något av de djur som omfattas av bestämmelserna i direktiv 89/662/EEG <sup>(2)</sup> eller direktiv 90/425/EEG <sup>(3)</sup>.
  - utgångsmaterial: råvaror eller andra animaliska produkter från vilka eller med vars hjälp de produkter som avses i artikel 1.2 a och 1.2 b framställs.
  - behörig myndighet: den centrala myndighet i en medlemsstat som har till uppgift att se till att kraven i denna förordning efterlevs, eller varje annan myndighet till vilken den centrala myndigheten har delegerat nämnda uppgift, särskilt för foderkontroll. Denna definition skall också, i förekommande fall, omfatta motsvarande myndighet i tredje land.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden (EGT L 395, 30.12.1989, s. 13). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 92/118/EEG (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden (EGT L 224, 18.8.1990, s. 29). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 92/118/EEG.

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- f) kategori: någon av de klassificeringskategorier som avses i kapitel C i bilaga II.
- g) specificerat riskmaterial: de vävnader som specificeras i bilaga V. Om inte annat anges, skall produkter som innehåller eller härrör från dessa vävnader inte inbegripas i denna definition.
- h) djur som misstänks vara smittade med TSE: levande, slaktade eller döda djur som uppvisar eller har uppvisat neurologiska eller beteendemässiga störningar eller ett gradvis försämrat allmäntillstånd som har samband med en störning i centrala nervsystemet och för vilka ingen alternativ diagnos kan fastställas på grundval av information som inhämtats på grundval av en klinisk undersökning, svar på behandling, obduktion eller laboratorieanalys före eller efter djurets död. Alla nötkreatur som har gett positivt resultat i ett snabbtest för bovin spongiform encefalopati (BSE) skall också misstänkas vara smittade med BSE.
- i) anläggning: varje anläggning eller plats där djur som omfattas av denna förordning hålls, föds upp och hanteras eller visas upp för allmänheten.
- j) provtagning: provtagning, med statistiskt korrekt underlag, från djur eller deras omgivning eller från animaliska produkter för att ställa en sjukdomsdiagnos eller fastställa släktskap, övervaka hälsan samt kontrollera frånvaron av mikrobiologiska agenser eller vissa material i animaliska produkter.
- k) gödningsmedel: varje ämne som innehåller animaliska produkter som används på mark för att främja tillväxten. Det får innehålla rötningsrester från biogasproduktion eller kompostering.
- l) snabbtest: de analysmetoder som avses i kapitel C.4 i bilaga X och som ger ett resultat inom 24 timmar.
- m) alternativt test: de test som avses i artikel 8.2 och som används i stället för avlägsnande av specificerat riskmaterial.

2. De särskilda definitionerna i bilaga I skall också gälla.

3. Om en term i denna förordning inte har definierats i punkt 1 eller i bilaga I, skall de relevanta definitionerna i förordning (EG) nr 1760/2000<sup>(1)</sup> och de definitioner som finns i eller som har fastställts med stöd av direktiven 64/432/EEG<sup>(2)</sup>, 89/662/EEG, 90/425/EEG och 91/68/EEG<sup>(3)</sup> tillämpas i den utsträckning som det hänvisas till dem i denna text.

#### Artikel 4

#### Skyddsåtgärder

1. När det gäller genomförandet av skyddsåtgärder skall principerna och bestämmelserna i artikel 9 i direktiv 89/662/EEG, artikel 10 i direktiv 90/425/EEG, artikel 18 i direktiv 91/496/EEG<sup>(4)</sup> och artikel 22 i direktiv 97/78/EG<sup>(5)</sup> tillämpas.

2. Skyddsåtgärderna skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 och Europaparlamentet skall samtidigt underrättas om dessa åtgärder och om motiveringen till dem.

#### KAPITEL II

#### FASTSTÄLLANDE AV BSE-STATUS

#### Artikel 5

#### Klassificering

1. BSE-status för en medlemsstat, ett tredje land eller en region i en medlemsstat eller ett tredje land (nedan kallade länder eller regioner), kan endast fastställas på grundval av kriterierna i kapitel A i bilaga II och resultaten av en riskanalys som identifierar samtliga potentiella faktorer för uppkomsten av BSE, angivna i kapitel B i bilaga II, samt deras utveckling över tiden.

Medlemsstaterna och de tredje länder som vill stå kvar på förteckningarna över tredje länder som är godkända för att till gemenskapen exportera de levande djur eller de produkter som avses i denna förordning, skall till kommissionen lämna en ansökan om fastställande av deras BSE-status, tillsammans med relevanta uppgifter avseende kriterierna i kapitel A i bilaga II och de potentiella riskfaktorerna i kapitel B i bilaga II samt deras utveckling över tiden.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 av den 17 juli 2000 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur samt märkning av nötkött och nötköttsprodukter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 820/97 (EGT L 204, 11.8.2000, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT L 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/20/EG (EGT L 163, 4.7.2000, s. 35).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen (EGT L 46, 19.2.1991, s. 19). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/953/EG (EGT L 371, 31.12.1994, s. 14).

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importerats till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 56). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

2. Ett beslut om att fatta ett avgörande om varje ansökan för att klassificera den medlemsstat eller det tredje land eller den region i medlemsstaten eller det tredje landet som har lämnat in ansökan såsom hörande till någon av kategorierna i kapitel C i bilaga II, skall fattas med beaktande av de kriterier och potentiella riskfaktorer som anges i punkt 1, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

Detta beslut skall antas inom sex månader efter det att ansökan samt de relevanta upplysningar som avses i punkt 1, andra stycket, har lämnats in. Om kommissionen finner att underlaget inte innehåller den information som fastställs i kapitlen A och B i bilaga II, skall den begära ytterligare information inom en tidsfrist som skall fastställas. Det slutliga beslutet skall sedan fattas inom sex månader efter det att den fullständiga informationen lämnats.

Efter det att Internationella byrån för epizootiska sjukdomar har fastställt ett förfarande för klassificering av länder i kategorier och om den har placerat det ansökande landet i någon av dessa kategorier, får det beslutas om en förnyad bedömning av den gemenskapskategorisering som genomförts för det berörda landet i enlighet med första stycket i denna punkt, i förekommande fall i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

3. Om kommissionen finner att den information som en medlemsstat eller ett tredje land har lämnat i enlighet med kapitlen A och B i bilaga II är otillräcklig eller oklar, kan den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 fastställa BSE-status för den berörda medlemsstaten eller det berörda tredje landet på grundval av en fullständig riskanalys.

Denna analys skall innehålla en avgörande statistisk undersökning av den epidemiologiska situationen avseende TSE i den ansökande medlemsstaten eller det ansökande tredje landet, vilken skall genomföras med snabbtest med hjälp av ett screeningförfarande. Kommissionen skall beakta de klassificeringskriterier som Internationella byrån för epizootiska sjukdomar har fastställt.

Snabbtest skall godkännas för detta ändamål enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och införas i en förteckning i kapitel C.4 i bilaga X.

Detta screeningförfarande kan även utnyttjas av de medlemsstater eller tredje länder som vill att kommissionen – enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 – skall godkänna den klassificering som de gjort på denna grund.

Den berörda medlemsstaten eller det berörda tredje landet skall stå för kostnaderna för detta förfarande.

4. De medlemsstater eller tredje länder som inte lämnat in någon ansökan enligt punkt 1 inom sex månader från och med den 1 juli 2001 skall, när det gäller export från deras territorier av levande djur eller animaliska produkter, betraktas som

länder i kategori 5 enligt kapitel C i bilaga II så länge de inte har lämnat in någon ansökan.

5. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål till kommissionen anmäla alla epidemiologiska bevis eller annan information som skulle kunna leda till förändringar i deras BSE-status, särskilt resultaten av de övervakningsprogram som föreskrivs i artikel 6.

6. Bibehållandet av ett tredje land i någon av förteckningarna enligt gemenskapens bestämmelser om tillstånd att till Europeiska gemenskapen exportera levande djur och animaliska produkter, för vilka det finns särskilda bestämmelser i denna förordning, beslutas enligt det förfarande som anges i artikel 24.2 och under förutsättning att, med hänsyn till tillgänglig information eller om TSE förmodas förekomma — den information som föreskrivs i punkt 1 lämnas. Om sådan information inte lämnas inom tre månader från det att kommissionen begärt den, skall bestämmelserna i punkt 4 i denna artikel tillämpas så länge informationen inte har lämnats och inte har kunnat utvärderas i enlighet med punkt 2 eller punkt 3.

För att tredje land skall få exportera levande djur eller animaliska produkter för vilka det finns särskilda bestämmelser i denna förordning till gemenskapen enligt de villkor som grundar sig på den kategori som kommissionen fastställt, skall de förbinda sig att utan dröjsmål till kommissionen skriftligen anmäla alla epidemiologiska eller andra bevis som skulle kunna leda till ändringar i deras BSE-status.

7. Ett beslut får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 om att ändra BSE(klassificeringen för en medlemsstat eller ett tredje land eller någon av deras regioner i enlighet med resultaten av de kontroller som föreskrivs i artikel 21.

8. De beslut som avses i punkterna 2, 3, 4, 6 och 7 skall grundas på en riskbedömning med hänsyn till de rekommenderade kriterier som fastställs i kapitlen A och B i bilaga II.

### KAPITEL III

#### FÖREBYGGANDE AV TSE

##### Artikel 6

#### Övervakningssystem

1. Varje medlemsstat skall genomföra ett årligt övervakningsprogram för BSE och scrapie i enlighet med kapitel A i bilaga III. Ett screeningförfarande med hjälp av snabbtest skall ingå i detta program.

Snabbtest skall godkännas för detta ändamål enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och införas i en förteckning i kapitel C.4 i bilaga X.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna i Ständiga veterinärkommittén om uppkomst av annan TSE än BSE.

3. Alla officiella undersökningar och laboratorieprov skall registreras enligt kapitel B.I bilaga III.

4. Medlemsstaterna skall förelägga kommissionen en årlig rapport som skall innehålla åtminstone den information som avses i kapitel B.I i bilaga III. Rapporten för varje kalenderår skall överlämnas senast den 31 mars nästkommande år. Inom tre månader efter det att de nationella rapporterna har mottagits, skall kommissionen för Ständiga veterinärkommittén lägga fram en sammanfattning av dessa rapporter, som skall innehålla åtminstone den information som avses i kapitel B.II i bilaga III.

#### Artikel 7

##### Förbud avseende foder

1. Det är förbjudet att utfodra idisslare med protein som härrör från däggdjur.

2. Dessutom skall det förbud som avses i punkt 1 även gälla djur och animaliska produkter i enlighet med punkt 1 i bilaga IV.

3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 i bilaga IV.

4. De medlemsstater eller regioner i medlemsstaterna som har placerats i kategori 5 skall inte tillåtas att exportera eller lagra sådant foder för livsmedelsproducerande djur som innehåller protein som härrör från däggdjur, eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag av hundar och katter, och som innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

Tredje land eller regioner i tredje land som har placerats i kategori 5 skall inte tillåtas att till gemenskapen exportera sådant foder för livsmedelsproducerande djur som innehåller protein som härrör från däggdjur eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag av hundar och katter, och som innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

5. Tillämpningsföreskrifterna för denna artikel, inbegripet reglerna om förebyggande av korskontaminering och om de metoder för provtagning och provanalys som krävs för att kontrollera att denna artikel efterlevs, skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 8

##### Specificerat riskmaterial

1. Det specificerade riskmaterialet skall avlägsnas och destrueras i enlighet med punkterna 2, 3, 4 och 8 i bilaga V.

Dessa specificerade riskmaterial eller bearbetade material av dessa får endast avyttras eller, i förekommande fall, exporteras för slutlig destruktion i enlighet med punkterna 3 och 4 eller i förekommande fall punkt 7 c eller punkt 8 i bilaga V. De får inte importeras till gemenskapen. Transitering genom gemen-

skapens territorium skall ske i överensstämmelse med kraven i artikel 3 i direktiv 91/496/EEG.

2. Punkt 1 skall inte tillämpas på vävnader från djur som har genomgått ett alternativt test som godkänts för detta särskilda syfte i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 och som införts i förteckningen i kapitel C.5 i bilaga X och tillämpas enligt de villkor som anges i punkt 5 i bilaga V, och där testresultaten är negativa.

De medlemsstater som godkänner detta alternativa test skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

3. I de medlemsstater eller regioner inom dessa som har placerats i kategorierna 2, 3, 4 och 5 enligt kapitel C i bilaga II får laceration, efter bedövning, av vävnad från centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen inte användas för nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett som livsmedel eller foder.

4. De uppgifter om ålder som anges i bilaga V skall anpassas regelbundet. Denna anpassning skall genomföras på grundval av de senaste säkra vetenskapliga rönen om den statistiska sannolikheten för att TSE förekommer inom de berörda åldersgrupperna av gemenskapens bestånd av nötkreatur, får och getter.

5. Trots vad som sägs i punkterna 1–4 kan ett beslut antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 om den dag då bestämmelserna i artikel 7.1 skall börja gälla eller i förekommande fall i tredje land om den dag förbudet skall träda i kraft mot användning av proteiner som härrör från däggdjur i foder för idisslare i samtliga länder eller regioner som placerats i kategori 3 eller 4, i syfte att begränsa tillämpningen av denna artikel till djur som har fötts före denna dag i dessa länder eller regioner.

Trots vad som sägs i artiklarna 1–4, kan efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén och på grundval av en bedömning av risken för förekomst eller spridning av sjukdomen eller för att människor utsätts för smitta, ett beslut likaså fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 om att tillåta att kotpelare och dorsala rotganglier från nötkreatur i eller från de länder eller regioner som placerats i kategori 5, används i livsmedel, foder och gödningsämnen.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 9

##### Animaliska produkter som härrör från eller innehåller material från idisslare

1. De animaliska produkter som räknas upp i bilaga VI får inte framställas av material som härrör från idisslare från länder eller regioner som är placerade i kategori 5, såvida de inte framställs i enlighet med de produktionsprocesser som har godkänts i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

2. Skallben och kotpelare från nötkreatur, får och getter från länder eller regioner som är placerade i kategori 2, 3, 4 eller 5 får inte användas för framställning av mekaniskt urbenat kött.

3. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 skall, när det gäller kriterierna i punkt 5 i bilaga V, inte tillämpas på idisslare som har genomgått ett alternativt test som godkänts enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och där testresultaten är negativa.

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 10

### Utbildningsprogram

1. Medlemsstaterna skall se till att personalen vid den behöriga myndigheten, diagnostiska laboratorier samt utbildningsanstalter för lantbruk och veterinärmedicin, officiella veterinärer, praktiserande veterinärer, slakteripersonal samt personer som föder upp, håller och hanterar djur får utbildning när det gäller kliniska tecken, epidemiologi samt, när det gäller personal som har ansvar för inspektionerna, utbildning i att tolka laboratorieresultat som rör TSE.

2. För att de utbildningsprogram som avses i punkt 1 skall kunna genomföras effektivt får gemenskapen bevilja ekonomiskt stöd. Beloppet för ett sådant stöd skall bestämmas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### KAPITEL IV

### KONTROLL OCH UTROTNING AV TSE

#### Artikel 11

### Anmälan

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 82/894/EEG<sup>(1)</sup> skall medlemsstaterna se till att alla djur som misstänks vara smittade med TSE omedelbart anmälas till de behöriga myndigheterna.

Medlemsstaterna skall regelbundet underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om anmälda fall av TSE.

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål vidta de åtgärder som fastställs i artikel 12 i denna förordning, liksom alla andra nödvändiga åtgärder.

#### Artikel 12

### Åtgärder vid misstänkta fall

1. Alla djur som misstänks vara smittade med TSE skall vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av den behöriga myndighetens kliniska och epidemiologiska undersökning blir tillgängliga,

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen (EGT L 378, 31.12.1982, s. 58). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2000/556/EG (EGT L 235, 19.9.2000, s. 27).

eller avlivas för laboratorieundersökning under officiell kontroll.

Om man misstänker BSE hos ett nötkreatur på en anläggning i en medlemsstat, skall alla övriga nötkreatur på denna anläggning vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga.

Om man misstänker BSE hos ett får eller en get på en anläggning i en medlemsstat på grundval av objektiva faktorer såsom resultaten av ett test som på ett praktiskt sätt kan göra åtskillnad mellan olika typer av TSE, skall alla övriga får och getter på anläggningen vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga.

Om det kan styrkas att den anläggning där djuret befann sig när man misstänkte BSE förmodligen inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för BSE, får den behöriga myndigheten besluta att bara det djur som misstänks vara smittat skall vara föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning. Om den behöriga myndigheten anser det nödvändigt, får den också besluta att övriga anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen förekom skall ställas under officiell övervakning, beroende på den tillgängliga epidemiologiska informationen.

En medlemsstat får, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och med avvikelse från kraven i andra, tredje och fjärde styckena i denna punkt, undantas från tillämpning av officiella restriktioner vad avser förflyttning av djur, om medlemsstaten tillämpar åtgärder som erbjuder likvärdiga garantier.

2. Om den behöriga myndigheten beslutar att det inte kan uteslutas att ett djur har smittats av TSE, skall djuret — om det fortfarande är vid liv — avlivas; dess hjärna, liksom alla övriga vävnader som den behöriga myndigheten bestämmer, skall avlägsnas och skickas till ett officiellt godkänt laboratorium, det nationella referenslaboratoriet enligt artikel 19.1 eller gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 19.2, för att undersökas där enligt de testmetoder som anges i artikel 20.

3. Alla delar av det misstänkta djurets kropp, inklusive huden, skall hållas under officiell övervakning till dess en negativ diagnos har ställts, eller destrueras i enlighet med punkt 3 eller 4 i bilaga V.

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 13

### Åtgärder vid bekräftad förekomst av TSE

1. Om förekomst av TSE har bekräftats officiellt, skall följande åtgärder vidtas utan dröjsmål:



- a) Samtliga delar av det smittade djurets kropp skall destrueras fullständigt i enlighet med bilaga V, med undantag för det material som skall bevaras för registren i enlighet med kapitel B.III.2 i bilaga III.
- b) En undersökning skall genomföras för att identifiera alla riskdjur i enlighet med punkt 1 i bilaga VII.
- c) Alla djur och animaliska produkter som avses i punkt 2 i bilaga VII och som vid den undersökning som avses i punkt b har konstaterats vara riskdjur, skall avlivas och destrueras fullständigt i enlighet med punkterna 3 och 4 i bilaga V.

En medlemsstat får, trots bestämmelserna i detta stycke, tillämpa andra åtgärder som erbjuder motsvarande skyddsnivå, om dessa åtgärder har godkänts enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

2. I avvaktan på att de åtgärder som avses i punkterna 1 b och 1 c genomförs, skall den anläggning där djuret befann sig när förekomsten av TSE bekräftades ställas under officiell övervakning och all förflyttning från eller till anläggningen av djur som riskerar att ha smittats med TSE samt av animaliska produkter från dessa djur godkännas av den behöriga myndigheten, så att djuren och de berörda animaliska produkterna omedelbart skall kunna spåras och identifieras.

Om det kan styrkas att anläggningen där det smittade djuret befann sig när TSE bekräftades förmodligen inte är den anläggning där djuret exponerats för TSE, får den behöriga myndigheten besluta att båda anläggningarna eller bara den anläggning där djuret exponerats skall placeras under officiell övervakning.

3. De medlemsstater som har genomfört ett alternativt system som erbjuder likvärdiga garantier enligt artikel 12.1 femte stycket får, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 och med avvikelse från kraven i punkterna 1 b och 1 c, undantas från skyldigheten att tillämpa det officiella förbudet mot förflyttning av djuren och från kravet på att avliva och destruera djuren.

4. Ägarna skall utan dröjsmål ersättas för förlusten av de djur som har avlivats och de animaliska produkter som har destruerats i enlighet med artikel 12.2 och punkterna 1 a och 1 c i denna artikel.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 82/894/EEG skall varje bekräftat fall av en annan typ av TSE än BSE anmälas till kommissionen på årlig basis.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 14

#### Beredskapsplan

1. Medlemsstaterna skall – i enlighet med de allmänna kriterierna i gemenskapens bestämmelser för kontroll av djursjukdomar – utarbeta riktlinjer som specificerar vilka nationella åtgärder som skall genomföras och ange behörighet och ansvar om TSE-fall bekräftas.

2. Om det är nödvändigt för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av gemenskapslagstiftningen får riktlinjerna harmoniseras enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### KAPITEL V

#### AVYTTRING OCH EXPORT

#### Artikel 15

#### Levande djur, deras sperma, embryon och ägg

1. Avyttring eller i förekommande fall export av nötkreatur, får eller getter och deras sperma, embryon och ägg skall omfattas av de villkor som anges i bilaga VIII eller, vid import, de villkor som anges i bilaga IX. De levande djuren och deras embryon och ägg skall åtföljas av de relevanta hälsointyg som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen i enlighet med artikel 17 eller, vid import, i enlighet med artikel 18.

2. Avyttring av den första generationen avkomma, sperma, embryon och ägg från djur som misstänks eller bekräftats vara smittade med TSE skall omfattas av de villkor som anges i kapitel B i bilaga VIII.

3. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

#### Artikel 16

#### Avyttring av animaliska produkter

1. Följande animaliska produkter från friska idisslare skall inte vara föremål för restriktioner när de avyttras eller i förekommande fall exporteras enligt denna artikel och enligt bestämmelserna i kapitlen C och D i bilaga VIII och i kapitlen A, C, F och G i bilaga IX:

- a) Animaliska produkter som omfattas av bestämmelserna i artikel 15, särskilt sperma, embryon och ägg.
- b) i) Rå mjölk enligt definitionen i direktiv 92/46/EEG <sup>(1)</sup>.
- ii) Mjölk avsedd för framställning av mjölkbaserade produkter enligt definitionen i direktiv 92/46/EEG.
- iii) Värmebehandlad konsumtionsmjölk enligt definitionen i direktiv 92/46/EEG.
- iv) Dikalciumfosfat (utan spår av protein eller fett).
- v) Hudar och skinn i den mening som avses i direktiv 92/118/EEG <sup>(2)</sup>.
- vi) Gelatin i den mening som avses i direktiv 92/118/EEG som härrör från hudar och skinn enligt punkt v.
- vii) Kollagen som härrör från hudar och skinn enligt punkt v.

2. Animaliska produkter från tredje land som har placerats i kategorierna 2, 3, 4 och 5 skall härröra från nötkreatur, får och getter som inte har utsatts för sådan laceration av vävnad från centrala nervsystemet som anges i artikel 8.3, eller avlivats med gas som har injicerats i hjärnskålen.

3. Animaliska produkter som innehåller material från nötkreatur med ursprung i en medlemsstat, en region i en medlemsstat eller ett tredje land som placerats i kategori 5 får inte avyttras utom i de fall då de härrör från

- a) djur som är födda efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med bearbetat protein som härrör från däggdjur började gälla,
- b) djur som är födda, har fötts upp och hållits i besättningar som bevisligen varit BSE-fria sedan minst 7 år tillbaka i tiden.

Animaliska produkter får inte skickas från en medlemsstat eller en region i en medlemsstat som placerats i kategori 5, från en annan medlemsstat eller importerats från ett tredje land som placerats i kategori 5. Detta förbud gäller inte sådana animaliska produkter som avses i kapitel C i bilaga VIII och som

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter (EGT L 268, 14.9.1992, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/23/EG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 1999/724/EG (EGT L 290, 12.11.1999, s. 32).

uppfyller kraven i kapitel C i bilaga VIII. De skall åtföljas av ett hälsointyg som utfärdats av en officiell veterinär som intygar att de framställts i enlighet med denna förordning.

4. Om ett djur förflyttas från ett land eller en region till ett annat land eller en annan region placerade i en annan kategori, skall det klassificeras i den högsta kategorin för de länder eller regioner där det har vistats mer än ett dygn, såvida inte tillräckliga garantier om att djuret inte har utfodrats med foder från detta land eller denna region som klassificerats i den högsta kategorin kan lämnas.

5. De animaliska produkter för vilka det anges särskilda regler i denna artikel skall åtföljas av sådana lämpliga hälsointyg eller handelsdokument som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen i enlighet med artiklarna 17 och 18 eller, om det inte finns något sådant krav i gemenskapslagstiftningen, av ett hälsointyg eller ett handelsdokument, för vilka modeller skall fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

6. För import till gemenskapen skall animaliska produkter uppfylla kraven i kapitlen A, C, F och G i bilaga IX.

7. Enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 får bestämmelserna i punkterna 1–6 utvidgas till att omfatta andra animaliska produkter. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt samma förfarande.

#### Artikel 17

Enligt det förfarande som avses i artikel 24.2 skall de hälsointyg som avses i bilaga F till direktiv 64/432/EEG och i modellerna II och III i bilaga E till rådets direktiv 91/68/EEG, samt de lämpliga hälsointyg som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen om handel med sperma, ägg och embryon från nötkreatur, får eller getter vid behov kompletteras med en uppgift om kategori med angivande av den klassificering av medlemsstaten eller ursprungsregionen som gjorts enligt artikel 5.

Lämpliga handelsdokument för handel med animaliska produkter skall i förekommande fall kompletteras med en uppgift om den kategori som kommissionen i enlighet med artikel 5 placerat medlemsstaten eller ursprungsregionen i.

## Artikel 18

Lämpliga hälsointyg för import som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen skall, enligt det förfarande som avses i artikel 24.2, kompletteras med de särskilda kraven i bilaga IX när det gäller tredje länder som klassificerats i en kategori i enlighet med artikel 5, så snart detta beslut om klassificering har antagits.

## KAPITEL VI

## REFERENSLABORATORIER, PROVTAGNING, UNDERSÖKNINGAR OCH KONTROLLER

## Artikel 19

## Referenslaboratorier

1. De nationella referenslaboratorierna i varje medlemsstat samt deras behörighet och uppgifter fastställs i kapitel A i bilaga X.
2. Gemenskapens referenslaboratorium, dess behörighet och uppgifter fastställs i kapitel B i bilaga X.

## Artikel 20

## Provtagning och metoder för laboratorieanalyser

1. Provtagning och laboratorieundersökningar för att fastställa förekomst av TSE skall genomföras enligt de metoder och protokoll som anges i kapitel C i bilaga X.
2. När så krävs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av denna artikel, skall tillämpningsföreskrifter — inbegripet metoden för att bekräfta förekomst av BSE hos får och getter — fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

## Artikel 21

## Gemenskapskontroller

1. Experter från kommissionen får, när så krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning, i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna genomföra kontroller på plats. Den medlemsstat på vars territorium en kontroll utförs skall ge all nödvändig hjälp till experterna så att de kan fullgöra sina uppgifter. Kommissionen skall underrätta den behöriga myndigheten om resultaten av de utförda kontrollerna.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel, särskilt sådana som syftar till att reglera formerna för samarbete med de nationella myndigheterna, skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.

2. Gemenskapskontrollerna vad avser tredje land skall ske i enlighet med artiklarna 20 och 21 i direktiv 97/78/EG.

## KAPITEL VII

## ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

## Artikel 22

## Övergångsbestämmelser för specificerat riskmaterial

1. Bestämmelserna i del A i bilaga XI skall tillämpas under en period på minst sex månader räknat från den 1 juli 2001; denna period upphör samma dag som ett beslut har antagits i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.2 eller 5.4; från och med den dagen skall artikel 8 tillämpas.
2. Resultaten av en avgörande statistisk undersökning, som under övergångsperioden utförs i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.3, skall utnyttjas för att bekräfta eller vederlägga slutsatserna från den riskanalys som avses i artikel 5.1, varvid de klassificeringskriterier som fastställts av Internationella byrån för epizootiska sjukdomar skall beaktas.
3. Detaljerade bestämmelser om denna statistiska undersökning skall, efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén, antas enligt det förfarande som avses i artikel 24.2.
4. De minimikriterier som denna statistiska undersökning skall uppfylla fastställs i del B i bilaga XI.

## Artikel 23

## Ändring av bilagorna och övergångsbestämmelser

Efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén om sådana frågor som kan ha konsekvenser för folkhälsan skall bilagorna ändras eller kompletteras och lämpliga övergångsbestämmelser antas, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

Enligt det förfarandet skall övergångsbestämmelser antas för en period på högst två år för att möjliggöra en övergång från nuvarande ordning till den ordning som fastställs i denna förordning.

## Artikel 24

## Kommittéer

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén. I frågor som uteslutande rör foder skall kommissionen dock biträdas av Ständiga foderkommittén, och i frågor som uteslutande rör livsmedel skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén.
  2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
- Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader, och när det gäller skyddsåtgärder enligt artikel 4.2 i denna förordning skall tiden vara 15 dagar.
3. Varje kommitté skall själva anta sin arbetsordning.

*Artikel 25***Samråd med vetenskapliga kommittéer**

De relevanta vetenskapliga kommittéerna skall höras i alla frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och som kan ha konsekvenser för folkhälsan.

*Artikel 26***Ikraftträdande**

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

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2001.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 maj 2001.

*På Europaparlamentets vägnar*

N. FONTAINE

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

M. WINBERG

*Ordförande*

---

## BILAGA I

## SÄRSKILDA DEFINITIONER

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 av levande djur, embryon eller ägg.
- b) urskiljbar fettvävnad: inre eller yttre kropps fett som avlägsnats under slakt och styckning, särskilt färskt fett från hjärta, bukhinna, njurar och tarmkäck hos nötkreatur, samt fett som härstammar från styckningslokaler.
- c) kohort: en grupp av djur bestående av samtliga nötkreatur som har fötts under tolv månader före eller efter det att ett sjukt nötkreatur har fötts, och i samma besättning som detta nötkreatur, eller som vid något tillfälle under sina första tolv levnadsmånader har uppfötts tillsammans med ett sjukt nötkreatur och som kan ha utfodrats med samma foder som det sjuka nötkreaturet utfodrades med under sina första tolv levnadsmånader.
- d) deponi: upplagsplats enligt definitionen i direktiv 1999/31/EG <sup>(1)</sup>.

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall (EGT L 182, 16.7.1999, s. 10).

## BILAGA II

## FASTSTÄLLANDE AV BSE-STATUS

## KAPITEL A

En medlemsstats, ett tredje lands eller en av dess regioners (nedan kallade länder eller regioner) BSE-status skall fastställas på grundval av följande kriterier:

- a) Resultatet av en riskanalys i vilken alla de potentiella faktorer för uppkomsten av BSE som anges i kapitel B samt deras utveckling över tiden identifieras.
- b) Ett utbildningsprogram för veterinärer, uppfödare och personer som yrkesmässigt transporterar, handlar med och slaktar nötkreatur, i syfte att uppmuntra dem att rapportera alla fall av nervösa rubbningar hos vuxna nötkreatur.
- c) Obligatorisk rapportering och undersökning av alla nötkreatur som visar kliniska tecken på BSE.
- d) Ett system med kontinuerlig övervakning och kontroll av BSE, särskilt med avseende på de risker som beskrivs i kapitel B och med beaktande av riktlinjerna i tabellerna i kapitel A i bilaga III eller i enlighet med lämpliga internationella föreskrifter; rapporter om det antal undersökningar som genomförts och resultaten av dessa skall bevaras i minst sju år.
- e) Undersökning i ett godkänt laboratorium av prov på hjärnvävnad eller andra vävnader som tagits i enlighet med det i det nämnda övervakningssystemet.

## KAPITEL B

Den riskanalys som avses i kapitel A punkt a skall grunda sig på följande faktorer:

- Nötkreaturs konsumtion av kött- och benmjöl eller fettgrevar som härrör från idisslare.
- Import av kött- och benmjöl som kan vara smittat av TSE eller foder som innehåller sådant mjöl.
- Import av djur eller ägg/embryon som kan vara smittade av TSE.
- Landets eller regionens epidemiologiska status i fråga om TSE hos djur.
- Omfattningen av kännedomen om strukturen hos populationen av nötkreatur, får och getter i landet eller regionen.
- Det animaliska avfalllets ursprung, parametrarna i processerna för behandling av sådant avfall samt metoderna för framställning av foder.

## KAPITEL C

## Definition av kategorier

Följande kategorier skall användas för att klassificera vilken BSE-status som råder i medlemsstaterna eller tredje land eller någon av deras regioner:

## A) KATEGORI 1: Länder eller regioner fria från BSE

Länder eller regioner där en riskanalys grundad på de uppgifter som fastställs i kapitel B har genomförts och visat att lämpliga åtgärder har vidtagits under tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker,

1. och inget fall av BSE har konstaterats, samt ettdera av följande villkor gäller,
  - i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka, eller
  - ii) kriterierna i kapitel A punkt c har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka och det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka har inget kött- och benmjöl och inga fettgrevar från idisslare eller däggdjur använts som foder åt idisslare,
2. ELLER har det för samtliga fall av BSE fastställts att sjukdomen härrör direkt från import av levande nötkreatur eller ägg/embryon från nötkreatur, och samtliga sjuka nötkreatur har avlivats och destruerats fullständigt, liksom, om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter, om denna avkomma fortfarande var i livet i landet eller regionen, och
  - i) antingen har kriterierna i kapitel A punkterna b–e uppfyllts sedan minst sju år tillbaka, eller
  - ii) har kriterierna i kapitel A punkt c uppfyllts sedan minst sju år tillbaka och det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka inget kött- och benmjöl och inga fettgrevar har använts som foder för idisslare,
3. ELLER det senaste inhemska fallet av BSE rapporterades för mer än sju år sedan, kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka samt kött- och benmjöl och fettgrevar från idisslare har varit förbjudet som foder för idisslare och förbudet har iakttagits sedan minst åtta år tillbaka.

## B) KATEGORI 2: Länder eller regioner preliminärt fria från BSE och där inget inhemskt fall av BSE har rapporterats

Länder eller regioner där en riskanalys enligt kapitel B har genomförts och visat att lämpliga åtgärder har vidtagits under tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker,

1. och inget fall av BSE har konstaterats, samt ettdera av följande villkor gäller,
  - i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts, men inte sedan sju år tillbaka, eller
  - ii) det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka inget kött- och benmjöl och inga fettgrevar har använts som foder åt idisslare, men kriterierna i kapitel A punkt c har inte uppfyllts sedan sju år tillbaka,
2. ELLER det har för samtliga fall av BSE fastställts att sjukdomen härrör direkt från import av levande nötkreatur eller ägg/embryon från nötkreatur, och samtliga sjuka nötkreatur har slaktats och destruerats fullständigt, liksom, om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter om denna avkomma fortfarande var i livet i landet eller regionen, och ettdera av följande villkor gäller,
  - i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts, men inte sedan sju år tillbaka, eller
  - ii) det har bevisats att sedan minst åtta år tillbaka inget kött- och benmjöl eller inga fettgrevar har använts som foder åt idisslare, men kriterierna i kapitel A punkt c har inte uppfyllts sedan sju år tillbaka.

## C) KATEGORI 3: Länder eller regioner preliminärt fria från BSE och där minst ett inhemskt fall av BSE har rapporterats

Länder eller regioner där en riskanalys grundad på de uppgifter som fastställs i kapitel B har genomförts och visat att lämpliga åtgärder har vidtagits under tillräckligt lång tid för att hantera alla identifierade risker,

1. och det senaste inhemska fallet av BSE rapporterades för mer än sju år sedan, kriterierna i kapitel A punkterna b(e) har uppfyllts och förbudet mot kött- och benmjöl och fettgrevar från idisslare som foder åt idisslare har iakttagits, men
  - i) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har inte uppfyllts sedan sju år tillbaka, eller
  - ii) förbudet mot kött- och benmjöl och fettgrevar från idisslare som foder åt idisslare har inte iakttagits sedan åtta år tillbaka,
2. ELLER det senaste inhemska fallet av BSE rapporterades för mindre än sju år sedan och incidensen av BSE under var och en av de fyra senaste tolv månadersperioderna, beräknad på grundval av inhemska fall, har varit mindre än ett fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen eller, om det rör sig om ett land eller en region där denna population är mindre än en miljon, ett fall i förhållande till det faktiska antalet av denna population (beräknat på grundval av Eurostat-statistik), och
  - i) förbudet mot att utfodra idisslare med kött- och benmjöl eller fettgrevar från idisslare har iakttagits sedan minst åtta år tillbaka,
  - ii) kriterierna i kapitel A punkterna b–e har uppfyllts sedan minst sju år tillbaka,
  - iii) de sjuka nötkreaturen har avlivats och destruerats fullständigt, liksom
    - om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,
    - samtliga nötkreatur från kohorten,

om dessa djur fortfarande är i livet i det berörda landet eller den berörda regionen.

Trots vad som sägs ovan under iii får vid denna klassificering hänsyn tas till förekomsten av andra bestämmelser om slakt av riskdjur som ger samma skyddsnivå.

## D) KATEGORI 4: Länder eller regioner med låg incidens av BSE

Alla länder eller regioner där

1. antingen är kriterierna i kapitel A uppfyllda och incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit minst ett inhemskt fall per miljon och högst 100 fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen, eller
  2. är kriterierna i kapitel A uppfyllda och incidensen av BSE, beräknad enligt punkt 1, har varit mindre än ett inhemskt fall per miljon under mindre än fyra på varandra följande tolv månadersperioder och de sjuka nötkreaturen har slaktats och destruerats fullständigt, liksom
    - om det rör sig om nötkreatur av honkön, den senaste avkomma som de fött under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,
    - samtliga nötkreatur från kohorten,
- om dessa djur fortfarande är i livet i det berörda landet eller den berörda regionen.

Trots vad som sägs i denna punkt får vid denna klassificering hänsyn tas till förekomsten av andra bestämmelser om slakt av riskdjur som ger samma skyddsnivå.

Länder eller regioner där incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit mindre än ett inhemskt fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader, men där den riskanalys som genomförts enligt kapitel A har visat att minst ett av kriterierna för att landet eller regionen skall kunna placeras i kategori 2 eller 3 inte är uppfyllt, skall betraktas som länder eller regioner i kategori 4.

E) KATEGORI 5: Länder eller regioner med hög incidens av BSE

Ett land eller en region där

1. antingen kriterierna i kapitel A är uppfyllda och incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit större än 100 fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen, eller
  2. incidensen av BSE, beräknad under de senaste tolv månaderna, har varit minst ett fall per miljon och högst 100 fall per miljon inom den del av nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader i landet eller regionen, och minst ett av kriterierna i kapitel A inte har uppfyllts.
-



## BILAGA III

## ÖVERVAKNINGSSYSTEM

## KAPITEL A

## I. MINIMIKRAV FÖR ETT PROGRAM FÖR ÖVERVAKNING AV BSE HOS NÖTKREATUR

## 1. Val av delpopulation

Nötkreatur som är äldre än 30 månader enligt följande:

- 1.1 Djur som har varit föremål för "särskild nödslakt" enligt artikel 2 n i direktiv 64/433/EEG och djur som slaktats enligt kapitel VI punkt 28 c i bilaga I till direktiv 64/433/EEG <sup>(1)</sup> (inbegripet sådana djur som avses i förordning (EG) nr 716/96 <sup>(2)</sup> och som varit föremål för "särskild nödslakt" enligt ovan eller slaktats enligt kapitel VI punkt 28 c i bilaga I till direktiv 64/433/EEG).
- 1.2 Döda djur som inte slaktats för att användas som livsmedel, som dött på lantgården eller under transport (med undantag för de djur som avses i förordning (EG) nr 716/96).
- 1.3 Djur som har slaktats på normalt sätt för att användas som livsmedel.
- 1.4 Djur som lider av neurologiska störningar.

## 2. Antal prov

- 2.1. Antalet prov från de delpopulationer som anges i punkt 1.1 som årligen kontrolleras i varje medlemsstat skall omfatta alla djur i denna delpopulation.
- 2.2. Antalet prov från de delpopulationer som anges i punkt 1.2 som årligen kontrolleras i varje medlemsstat får inte understiga det antal prov som anges i tabellen. Urvalet av prov skall vara slumpmässigt. Proven skall vara representativa för varje region och tas kontinuerligt.
- 2.3. Antalet prov från de delpopulationer som anges i punkt 1.3 som årligen kontrolleras i varje medlemsstat skall omfatta alla djur i denna delpopulation.

Total population äldre än 30 månader <sup>(1)</sup>	Antal prov <sup>(2)</sup>
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen (EGT L 21, 29.7.1964, s. 2012). Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/23/EG (EGT L 243, 11.10.1995, s. 7).

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 716/96 av den 19 april 1996 om undantagsåtgärder till stöd för nötköttsmarknaden i Förenade kungariket (EGT L 99, 20.4.1996, s. 14). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1176/2000 (EGT L 131, 1.6.2000, s. 37).

Total population äldre än 30 månader <sup>(1)</sup>	Antal prov <sup>(2)</sup>
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

<sup>(1)</sup> Om storleken på den totala populationen som är äldre än 30 månader inte är känd, skall antalet prov grundas på den totala populationen av djur som äldre än 24 månader.

<sup>(2)</sup> Antalet prov har beräknats för att uppspåra en förekomst på 0,1 % med en tillförlitlighet på 95 % i de delpopulationer som avses i punkt 1, utifrån antagandet att dessa delpopulationers andel av den totala nötkreaturspopulationen som är äldre än 30 månader utgör 1 %. Om den totala populationen av nötkreatur över 30 månader utgörs av 1 500 000 djur eller fler, har antalet prov ökat med 500 prov per 500 000 djur som en proportionalitetsjustering för att ta hänsyn till den ökade sannolikheten för att variationer beträffande risken för BSE inom populationen kan uppstå.

## II. MINIMIKRAV FÖR ETT PROGRAM FÖR ÖVERVAKNING AV SCRAPIE HOS FÅR OCH GETTER

### 1. Val av delpopulation

Valet skall ske genom en riskbedömning av delpopulationer av djur som är födda i det egna landet och uppvisar kliniska tecken som hör samman med scrapie. Inom varje delpopulation och åldersgrupp skall urvalet vara slumpmässigt.

Följande kriterier skall gälla för urvalet:

- Djur som uppvisar beteendemässiga eller neurologiska störningar under minst 15 dagar och som inte är mottagliga för behandling.
- Döende djur utan tecken på infektiös eller traumatisk sjukdom.
- Djur som uppvisar andra symptom på fortskridande sjukdom.

Fåren och getterna skall undersökas i syfte att upptäcka förekomst av scrapie och, om tester finns tillgängliga som gör det möjligt att i praktiken skilja mellan olika typer av TSE, i syfte att upptäcka förekomst av BSE.

### 2. Målgruppens ålder

Målgruppen för provet skall vara de äldsta djuren i en delpopulation. Alla djur i målgruppen skall emellertid vara äldre än tolv månader.

### 3. Antal prov

Minimiantalet djur som varje år skall undersökas måste överensstämma med det antal prov som anges i tabellen. Djur som undersöks i enlighet med bestämmelserna i artikel 12 får räknas in i provets minimiantal.

## Tabell

**Minimiantal årliga neurohistologiska undersökningar av djur som uppvisar kliniska tecken som hör samman med TSE**

Total population som är äldre än 12 månader (*)	Antal prov
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

(\*) Om storleken på den totala population som är äldre än tolv månader inte är känd, skall antalet prov grundas på den totala population som är äldre än sex månader.

## III. ÖVERVAKNING AV HÖGRISKDJUR

**Övervakning av högriskdjur**

Förutom det övervakningsprogram som föreskrivs i del I och del II får medlemsstaterna på frivillig bas utföra en målinriktad övervakning för att uppspåra TSE hos högriskdjur, till exempel

- djur med ursprung i länder med registrerade inhemska fall av TSE,
- djur som har ätit foder som kan ha varit smittat,
- djur som har fötts av eller härstammar från TSE-smittade moderdjur.

## IV. GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Medlemsstaterna skall se till att inga delar av djurkroppar som det tagits prov på i enlighet med denna bilaga används som livsmedel, foder och gödningsmedel innan laboratorieundersökningar har slutförts med negativt resultat.

## KAPITEL B

## I. UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS MED I MEDLEMSSTATERNAS RAPPORTER

1. Antalet misstänkta fall per djurart för vilka man infört restriktioner för förflyttning i enlighet med artikel 12.1.
2. Antalet misstänkta fall per djurart som blivit föremål för laboratorieundersökningar i enlighet med artikel 12.2 samt resultatet av undersökningarna.
3. Den beräknade storleken på varje sådan delpopulation som avses i punkt 1 i kapitel A.I.
4. Antalet nötkreatur som testats inom varje sådan delpopulation med tillämpning av punkt 1 i kapitel A.I och kapitel A.III, metoden för val av prov samt testresultaten.
5. Antalet får och getter som undersökts inom varje delpopulation med tillämpning av punkt 1 i kapitel A.II och kapitel A.III samt testresultaten.
6. Antal, åldersfördelning och geografisk fördelning av positiva fall av BSE och scrapie. Födelseår och, om möjligt, födelsemånad skall anges vid BSE-fall hos djur som har fötts efter det att förbudet mot att använda protein från idisslare i foder har trätt i kraft.
7. Positiva TSE-fall som bekräftats för andra djur än nötkreatur, får och getter.

## II. UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS MED I KOMMISSIONENS SAMMANFATTNING

Sammanfattningen skall läggas fram i tabellform och innehålla åtminstone följande uppgifter för varje medlemsstat:

1. Den totala nötkreaturspopulationen som är äldre än 24 månader och den beräknade storleken på varje delpopulation som avses i punkt 1 i kapitel A.I.
2. Antalet misstänkta fall per djurart med tillämpning av artikel 12.
3. Antalet nötkreatur som testats med tillämpning av punkt 1 i kapitel A.I.
4. Antalet får och getter som undersökts med tillämpning av punkt 1 kapitel A.II.
5. Antal positiva fall av BSE och åldersfördelningen för dessa.
6. Positiva fall av BSE hos djur som fötts efter det att foderförbudet trätt i kraft samt födelseår och födelsemånad.
7. Positiva scrapie-fall.
8. Positiva fall av TSE hos andra djur än nötkreatur, får och getter.

## III. REGISTER

1. Den behöriga myndigheten skall i register som skall bevaras i sju år föra register över
    - antal och arter av djur som är föremål för restriktioner för förflyttning med tillämpning av artikel 12.1,
    - antal kliniska och epidemiologiska undersökningar med tillämpning av artikel 12.1 och resultatet av dessa,
    - antal laboratorieundersökningar enligt artikel 12.2 och resultatet av dessa,
    - antal, identitet och ursprung för djur som man tagit prov på inom ramen för de övervakningsprogram som avses i del I samt, om möjligt, uppgifter om ålder och ras samt anamnetiska uppgifter.
  2. Undersökningslaboratoriet skall i sju år bevara alla dokument som rör testen, i synnerhet laboratoriejournaler, paraffinblock samt, i förekommande fall, fotografier av Western blotting.
-

## BILAGA IV

## UTFODRING AV DJUR

1. I medlemsstater, eller regioner inom dessa, som har placerats i kategori 5 skall det förbud som anges i artikel 7.1 utsträckas till:
  - a) Utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur.
  - b) Utfodring av däggdjur med bearbetat animaliskt protein som härrör från däggdjur. Förbudet gäller inte utfodring av hundar och katter eller framställning av hund- och kattfoder.
  - c) Utfodring av däggdjur med utsmält fett från idisslare.
2. Förbudet i artikel 7.1 och 7.2 skall inte tillämpas på följande produkter från friska djur:
  - a) Mjök och mjökprodukter.
  - b) Gelatin från hudar och skinn.
  - c) Hydrolyserade proteiner med en molekylvikt under 10 000 dalton
    - i) som kommer från hudar och skinn av djur som har slaktats i ett slakteri och genomgått en inspektion före slakt av en officiell veterinär i enlighet med kapitel VI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG och, till följd av denna inspektion, befunnits lämpliga för slakt enligt det direktivet, och
    - ii) som framställts genom en produktionsprocess som inbegriper lämpliga åtgärder för att minimera kontaminering av hudar och skinn, iordningställande av hudarna och skinnen genom saltning, kalkning och intensiv tvättning följt av exponering av materialet för ett pH på > 11 under > tre timmar vid en temperatur av > 80 °C och följt av värmebehandling vid > 140 °C i 30 minuter vid > 3,6 bar eller genom en likvärdig produktionsprocess som kommissionen har godkänt efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén i enlighet med förfarandet i artikel 24.2, och
    - iii) som kommer från anläggningar som genomför ett eget kontrollprogram (HACCP-systemet).
  - d) Dikalciumfosfat (utan spår av protein eller fett).
  - e) Torkad plasma och andra blodprodukter, med undantag av blodprodukter som härrör från nötkreatur och som är avsedda som foder för idisslare.

## BILAGA V

## SPECIFICERAT RISKMATERIAL

1. Följande vävnader skall betraktas som specificerat riskmaterial beroende på vilken kategori den medlemsstat eller det tredje land tillhör där djuret har sitt ursprung eller sin hemvist, vilket fastställts i enlighet med artikel 5:

## KATEGORIerna 1 och 2

Inga.

## KATEGORIerna 3 och 4

- a) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än 12 månader samt tarmar från tolvfingertarm till rektum från nötkreatur i alla åldrar.
- b) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från får och getter som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet samt mjälte från får och getter i alla åldrar.

## KATEGORI 5

- a) Hela huvudet (utom tungan), inklusive hjärna, ögon, trigeminala ganglier och tonsiller, bräss, mjälte och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än 6 månader samt tarmar från tolvfingertarm till rektum från nötkreatur i alla åldrar.
- b) Kotpelare, inklusive dorsala rotganglier, från nötkreatur som är äldre än 30 månader.
- c) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från får och getter som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet samt mjälte från får och getter i alla åldrar.

2. Specificerat riskmaterial skall avlägsnas på

- a) slakterierna,
- b) styckningsanläggningar, anläggningar för bearbetning av högriskmaterial eller lokaler som avses i artiklarna 3 och 7 i direktiv 90/667/EEG<sup>(1)</sup>, under övervakning av ett ombud som utsetts av den behöriga myndigheten. Dessa anläggningar skall vara godkända för detta ändamål av den behöriga myndigheten.

Kotpelaren får emellertid avlägsnas på platser för försäljning till konsumenter på den berörda medlemsstatens territorium.

Om specificerat riskmaterial inte avlägsnas från döda djur som inte har slaktats för att användas som livsmedel, skall de delar av djurkroppen som innehåller specificerat riskmaterial eller hela djurkroppen behandlas som specificerat riskmaterial.

3. Allt specificerat riskmaterial skall färgas in och eventuellt märkas med en markör omedelbart vid avlägsnandet och destrueras fullständigt

- a) genom förbränning utan föregående bearbetning, eller
- b) förutsatt att färgämnet eller markeringen fortfarande går att urskilja, efter föregående bearbetning
  - i) i enlighet med de system som beskrivs i kapitlen I–IV, VI och VII i bilagan till beslut 92/562/EEG<sup>(2)</sup>,
    - genom förbränning,
    - genom samförbränning,
  - ii) i enlighet åtminstone med de föreskrifter som avses i bilaga I till beslut 1999/534/EG<sup>(3)</sup>, genom nedgrävning i godkänd deponi.

4. Medlemsstaterna får göra undantag från bestämmelserna i punkterna 2 och 3 för att tillåta förbränning eller nedgrävning av specificerat riskmaterial eller hela djurkroppar utan föregående infärgning eller, i förekommande fall, utan avlägsnande av specificerat riskmaterial under de omständigheter som fastställs i artikel 3.2 i direktiv 90/667/EEG och enligt en metod som utesluter all risk för överföring av TSE och som har godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten, särskilt när djur har dött eller avlivats i samband med åtgärder för sjukdomsbekämpning och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 12 och 13.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 90/667/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av veterinära bestämmelser om bortskaftande och bearbetning av animaliskt avfall och dess utsläppande på marknaden samt om förhindrande av sjukdomsalstrande organismer i foder av animaliskt ursprung samt om ändring av direktiv 90/425/EEG (EGT L 363, 27.12.1990, s. 51). Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 92/562/EEG av den 17 november 1992 om godkännande av alternativa värmebehandlingssystem för bearbetning av högriskmaterial (EGT L 359, 9.12.1992, s. 23). Beslutet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(3)</sup> Rådets beslut 1999/534/EG av den 19 juli 1999 om åtgärder för bearbetning av visst animaliskt avfall till skydd mot transmissibel spongiform encefalopati och om ändring av kommissionens beslut 97/735/EG (EGT L 204, 4.8.1999, s. 37).

5. Ett test får genomföras som alternativ till avlägsnande av specificerat riskmaterial på följande villkor:
  - a) Testen skall utföras i slakterierna på alla djur som specificerat riskmaterial skall avlägsnas från.
  - b) Inga produkter från nötkreatur, får eller getter som är avsedda att användas som livsmedel eller som foder får lämna slakteriet innan den behöriga myndigheten har mottagit och godkänt testresultaten för alla djur som slaktats och som kan vara smittade om BSE har konstaterats i något av dem.
  - c) Om ett alternativt test ger ett positivt resultat, skall allt material från nötkreatur, får och getter som kan ha smittats i slakteriet destrueras i enlighet med punkt 3, såvida inte alla delar av kroppen, inklusive det smittade djurets hud, kan identifieras och hållas avskilda.
6. Medlemsstaterna skall genomföra täta officiella kontroller för att försäkra sig om att denna bilaga tillämpas på ett riktigt sätt samt se till att åtgärder vidtas för att undvika kontaminering, särskilt i slakterier, styckningsanläggningar, anläggningar för bearbetning av animaliskt avfall, anläggningar för bearbetning av högriskmaterial eller lokaler som medlemsstaterna har godkänt i enlighet med artikel 7 i direktiv 90/667/EEG, platser för försäljning till konsumenter, deponier samt andra anläggningar för lagring eller förbränning.
7. Medlemsstaterna skall särskilt inrätta ett system för att tillse och kontrollera att
  - a) specificerat riskmaterial som används vid framställning av de produkter som avses i artikel 1.2 uteslutande används för detta godkända ändamål,
  - b) nötkreatur, får eller getter, när de införs i en medlemsstat som placerats i en siffermässigt lägre kategori som anger bättre BSE-status än kategorin för de djur som införs i landet, förblir under officiell övervakning tills de har slaktats eller avsänts från dess territorium,
  - c) specificerat riskmaterial, särskilt om avlägsnandet äger rum i andra anläggningar eller lokaler än slakterier, avskiljs fullständigt från annat avfall som inte är avsett för förbränning, uppsamlas separat samt bortskaffas i enlighet med punkterna 2–4. Medlemsstaterna får tillåta sändning av huvuden eller slaktkroppar som innehåller specificerat riskmaterial till en annan medlemsstat efter överenskommelse med denna medlemsstat, både om mottagande av materialet och om de speciella villkor som skall tillämpas vid sådana förflyttningar.
8. Medlemsstaterna får sända specificerat riskmaterial eller det bearbetade materialet därav till andra medlemsstater för förbränning uteslutande enligt de villkor som fastställs i artikel 4.2 i beslut 97/735/EG<sup>(1)</sup>, där detta är tillämpligt.

Denna punkt får ändras på en medlemsstats begäran för att tillåta sändning av specificerat riskmaterial eller bearbetat material därav till tredje land för förbränning. De villkor som skall styra utförelsen skall fastställas samtidigt och enligt samma förfarande.

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut 97/735/EG av den 21 oktober 1997 om vissa skyddsåtgärder med avseende på handel med vissa typer av animaliskt avfall från däggdjur (EGT L 294, 28.10.1997, s. 7). Beslutet senast ändrat genom rådets beslut 1999/534/EG (EGT L 204, 4.8.1999, s. 37).

## BILAGA VI

**FÖRESKRIFTER FÖR VISSA ANIMALISKA PRODUKTER SOM ÄR FRAMSTÄLLDA AV ELLER INNEHÅLLER MATERIAL FRÅN IDISSLARE**

I enlighet med artikel 9.1 skall användning av material från idisslare, i enlighet med artikel 9.1, vara förbjuden för framställning av följande animaliska produkter:

- a) Mekaniskt urbenat kött.
  - b) Dikalciumfosfat som är avsett som foder för livsmedelsproducerande djur.
  - c) Gelatin, om det inte har framställts av hudar från idisslare.
  - d) Produkter som är framställda av utsmält fett från idisslare.
  - e) Utsmält fett från idisslare, såvida det inte har framställts av
    - i) urskiljbar fettvävnad som godkänts som livsmedel,
    - ii) råvaror som bearbetats i enlighet med de standarder som avses i direktiv 90/667/EEG.
-



## BILAGA VII

## UTROTNING AV TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

1. Genom den undersökning som avses i artikel 13.1 b skall följande identifieras:
    - a) När det gäller nötkreatur:
      - Alla övriga idisslare på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.
      - Alla embryon, ägg och den senaste avkomman från ett djur av honkön vars sjukdom har bekräftats och vars embryon insamlats eller vars avkomma fötts efter sjukdomens kliniska utbrott hos moderjuret eller under två år före detta.
      - Alla djur i den kohort som det djur vars sjukdom har bekräftats tillhör.
      - 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 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 de går att identifiera föräldrarna till, samtliga embryon och ägg och den senaste avkomman från det djur vars sjukdom har bekräftats.
      - Alla djur i den kohort – vilken skall fastställas enligt förfarandet i artikel 24.2 – som det djur vars sjukdom har bekräftats tillhör.
      - Alla andra får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma, förutom sådana som nämns i den andra och tredje 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 gjort att BSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.
  2. Åtgärderna i artikel 13.1 skall minst innebära följande:
    - a) När BSE bekräftas hos nötkreatur skall de djur, embryon och ägg som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 a första, andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt.
    - b) När BSE bekräftas hos får eller getter skall alla djur, embryon och ägg som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra till sjätte strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt.
-

## BILAGA VIII

## AVYTTRING OCH EXPORT

## KAPITEL A

**Villkor för handel inom gemenskapen med levande djur, embryon och ägg****I. VILLKOR SOM SKALL GÄLLA OBEROENDE AV VILKEN KATEGORI SOM DEN MEDLEMSSTAT ELLER DET TREDJE LAND DÄR DJURET HAR SITT URSPRUNG ELLER SIN HEMVIST TILLHÖR**

1. De villkor som avses i artikel 15.1 gäller vid avsändande till andra medlemsstater.
2. Följande villkor gäller för förflyttning av embryon och ägg från nötkreatur:

Embryon och ägg från nötkreatur skall komma från djur av honkön som vid hämtningstillfället

  - inte misstänktes vara smittade med BSE,
  - uppfyllde villkoren i del II.
3. Följande villkor gäller för handel med får och getter:
  - a) Får och getter som är avsedda som avelsdjur och livsmedelsproducerande djur skall
    - i) härstamma från en anläggning som uppfyller följande villkor:
      - Är underkastat regelbundna officiella veterinärkontroller.
      - Djuren där har identifierats.
      - Inget fall av scrapie har bekräftats där sedan minst tre år tillbaka.
      - Där utförs provtagning på äldre hondjur som är avsedda för slakt.
      - Endast hondjur som härstammar från en anläggning som uppfyller samma villkor införs där.
    - ii) sedan de föddes eller under de senaste tre åren oavbrutet ha hållits på en anläggning eller på anläggningar som uppfyller villkoren i punkt i,
    - iii) när de är avsedda att sändas till en medlemsstat som för hela eller en del av sitt territorium utnyttjar bestämmelserna i punkt b, uppfylla de garantier som föreskrivs i de program som avses i nämnda punkt.
  - b) En medlemsstat som på hela eller en del av sitt territorium har ett obligatoriskt eller frivilligt nationellt program för kontroll av scrapie
    - i) kan lägga fram det för kommissionen och därvid ange särskilt:
      - sjukdomsläget i medlemsstaten,
      - motiveringen för programmet, med beaktande av sjukdomens omfattning och kostnads/nyttö förhållandet,
      - den geografiska zon där programmet kommer att tillämpas,
      - de olika status som gäller för anläggningar och de standarder som skall uppnås inom varje kategori samt de testförfaranden som skall användas,
      - programmets kontrollförfaranden,
      - konsekvenserna när en anläggning förlorar sin status av vilket skäl det vara månne,
      - de åtgärder som skall vidtas när positiva resultat konstateras vid kontroller som utförs enligt bestämmelserna i programmet.
    - ii) De program som avses i punkt i får godkännas enligt förfarandet i artikel 24.2, varvid hänsyn skall tas till kriterierna i nämnda punkt. Enligt samma förfarande skall sådana kompletterande allmänna eller begränsade garantier som kan krävas vid handel inom gemenskapen fastställas vid samma tidpunkt eller senast tre månader efter det att programmen godkänts. Dessa garantier skall högst vara likvärdiga med de garantier som medlemsstaten inför på nationell nivå.
    - iii) De program som medlemsstaterna lägger fram får ändras eller kompletteras enligt förfarandet i artikel 24.2. En ändring eller komplettering av ett program som tidigare godkänts samt av de garantier som fastställts enligt punkt ii får godkännas enligt samma förfarande.

- c) En medlemsstat som anser sig vara helt eller delvis fri från scrapie hos får
- i) skall förelägga kommissionen lämpliga grunder för detta och därvid särskilt precisera
    - en historik över sjukdomens förekomst på statens territorium,
    - resultaten av övervakningstester grundade på serologiska, mikrobiologiska, patologiska eller epidemiologiska kriterier,
    - övervakningsperiodens längd,
    - de regler som gör det möjligt att kontrollera att sjukdomen inte förekommer.
  - ii) De kompletterande allmänna eller begränsade garantier som kan krävas vid handel inom gemenskapen skall fastställas enligt förfarandet i artikel 24.2. Dessa garantier skall högst vara likvärdiga med de garantier som medlemsstaten inför på nationell nivå.
  - iii) Den berörda medlemsstaten skall meddela kommissionen alla ändringar av de grunder beträffande sjukdomen som avses i punkt i. Mot bakgrund av den information som meddelats kan de garantier som fastställts enligt punkt ii ändras eller upphävas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.

## II. VILLKOR SOM SKALL GÄLLA BEROENDE AV VILKEN KATEGORI, FASTSTÄLLD ENLIGT KAPITEL C i BILAGA II, SOM DEN MEDLEMSSTAT DÄR DJURET HAR SITT URSPRUNG ELLER SIN HEMVIST TILLHÖR

1. De villkor som avses i artikel 15.1 skall tillämpas på leveranser till andra medlemsstater.
2. BSE-klassificeringen av nötkreaturens, fårens och getternas ursprungsmedlemsstat skall meddelas bestämmelsemedlemslandet.
3. Följande villkor gäller för förflyttningar enligt punkt I.1 i fråga om nötkreatur som kommer från eller har vistats i medlemsstaterna eller regioner inom dessa, som har placerats i:

KATEGORIerna 3 och 4

Djuren skall

- a) vara födda, uppfödda och ha hållits i besättningar där inget BSE-fall har bekräftats sedan minst sju år tillbaka, eller
- b) vara födda efter den dag från och med vilken förbudet mot att utfodra idisslare med protein som härrör från däggdjur trädde i kraft.

KATEGORI 5

Djuren skall

- a) ha fötts efter den dag från och med vilken förbudet mot att utfodra livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur började gälla, och
- b) vara födda, uppfödda och ha hållits i besättningar där inget BSE-fall har bekräftats sedan minst sju år tillbaka och där det endast finns nötkreatur som är födda på anläggningen eller som kommer från en besättning med samma status.

## KAPITEL B

### Villkor för avkomma till djur hos vilka TSE-smitta misstänks eller har bekräftats i enlighet med artikel 15.2

Det är förbjudet att avyttra den senast födda avkomman till nötkreatur av honkön smittade med TSE eller får och getter med ett bekräftat fall av BSE som födde under den tvåårsperiod som föregick eller under den period som följde efter det att de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträdde.

## KAPITEL C

### Villkor för handel inom gemenskapen med vissa animaliska produkter

- I. Följande animaliska produkter skall undantas från det förbud som avses i artikel 16.3, under förutsättning att de kommer från nötkreatur som uppfyller villkoren enligt II och III nedan:
  - Färskt kött.
  - Malet kött.
  - Köttberedningar.
  - Köttprodukter.
  - Foder för sällskapsdjur som är avsett för köttätande husdjur.

*Datubaserat system*

II. Urbenat färskt kött från vilket all vidhäftande vävnad, inklusive allt som tydligt kan identifieras som nerv- och lymfvävnad, har avlägsnats samt av sådant kött framställda animaliska produkter enligt del I som härrör från djur som uppfyller kraven och som kommer från länder eller regioner i kategori 5, får avyttras i enlighet med artikel 16.3 andra stycket, om köttet och produkterna härrör från djur som är födda efter den dag då föreskrifterna för utfodring av djur enligt artikel 7.2 började gälla, om det finns bevis för att de uppfyller kraven enligt punkt 1 och om de framställs i anläggningar som uppfyller kraven enligt punkt 9. Den behöriga myndigheten skall garantera att villkoren om kontroller enligt punkterna 2-8 och punkt 10 är uppfyllda.

1. Ett nötkreatur uppfyller kraven i det datubaserade systemet om det är fött och har fötts upp i den berörda medlemsstaten och om det vid slakten kan visas att följande villkor är uppfyllda:
  - a) Djuret skall klart ha kunnat identifieras under hela sin livstid, så att det kan spåras tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen. Dess unika öronmärke med numrering, dess födelsedatum och anläggningen där det fötts samt alla dess förflyttningar efter födseln skall finnas registrerade antingen i djurets officiella pass eller i ett officiellt datoriserat system för spårning och identifiering. Moderdjurets identitet skall vara känd.
  - b) Djuret skall vara äldre än 6 månader men yngre än 30 månader, och åldern skall fastställas genom ett officiellt dataregister med uppgifter om dess födelsedatum eller genom dess officiella pass.
  - c) Den behöriga myndigheten skall ha mottagit och bekräftat påtagliga bevis för att moderdjuret var i livet minst 6 månader efter det att djuret som uppfyller kraven fötts.
  - d) Moderdjuret får inte ha utvecklat BSE och inte vara misstänkt för att ha smittats med BSE.

**Kontroller**

2. Om ett djur som skickas till slakt eller om någon omständighet kring slakten inte uppfyller alla krav i denna förordning, skall djuret automatiskt avvisas och dess pass dras in. Om uppgifter om att inte alla krav har uppfyllts blir tillgängliga efter slakten, skall den behöriga myndigheten omedelbart upphöra med att utfärda intyg samt dra in utfärdade intyg. Om avsändning redan har skett, skall den behöriga myndigheten anmäla detta till den behöriga myndigheten på bestämmelseorten. Den behöriga myndigheten på bestämmelseorten skall vidta nödvändiga åtgärder.
3. Slakt av djur som uppfyller kraven skall ske i slakterier som inte används för slakt av andra nötkreatur än de som ingår i ett datubaserat system eller i ett system för certifierade besättningar.
4. Den behöriga myndigheten skall försäkra sig om att de metoder som används i styckningsanläggningarna garanterar att följande lymfkörtlar har avlägsnats:

Popliallymfknutor, ischiaslymfknutor, ytliga och djupa inguinallymfknutor, mediala och laterala iliaca lymfknotor, njurlymfknutor, prefemorala lymfknotor, lumbarlymfknutor, kostocervikala lymfknotor, sternala lymfknotor, preskapulära lymfknotor, axillära lymfknotor och bakre djupa halslymfknutor.

5. Köttet skall med hjälp av ett officiellt spårningssystem fram till slaktdatumet kunna spåras tillbaka till det djur som uppfyller kraven eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Efter slakt skall det med hjälp av märkningen gå att spåra färskt kött samt produkter enligt del I tillbaka till det djur som uppfyller kraven så att sändningen i fråga kan återkallas. Foder till sällskapsdjur skall kunna spåras genom åtföljande handlingar och uppgifter.
6. Alla godkända slaktkroppar som uppfyller kraven skall förses med individuella nummer som motsvarar numret på öronmärket.
7. Medlemsstaten skall upprätta detaljerade protokoll som omfattar
  - a) spårning och kontroller före slakt,
  - b) kontroller under slakt,
  - c) kontroller under bearbetningen av foder till sällskapsdjur,
  - d) alla krav beträffande märkning och certifiering efter slakt och fram till försäljningsstället.
8. Den behöriga myndigheten skall upprätta ett system för registrering av kontroller om överensstämmelse, så att man kan påvisa att dessa kontroller ägt rum.

### Anläggningen

9. För att kunna godkännas måste anläggningen utarbeta och genomföra ett system som gör det möjligt att identifiera det kött och/eller den produkt som uppfyller kraven och att spåra allt kött tillbaka till det djur som uppfyller kraven eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Systemet skall underlätta en fullständig spårning i alla stadier av köttet eller de animaliska produkterna, och registren över detta måste bevaras under minst två år. Ledningen för anläggningen skall till den behöriga myndigheten skriftligen överlämna uppgifter om det system som används.
10. Den behöriga myndigheten skall bedöma, godkänna och övervaka det system som används på anläggningen för att säkerställa att det medger fullständig särskiljning och spårning både bakåt och framåt.

### *System för certifiering av besättningar*

- III. Urbenat färskt kött från vilket all vidhäftande vävnad, inklusive allt som tydligt kan identifieras som nerv- och lymfvävnad, har avlägsnats samt av sådant kött framställda animaliska produkter enligt del I som härrör från djur som uppfyller kraven och som kommer från länder eller regioner i kategori 5, får avyttras i enlighet med artikel 16.3, andra stycket om köttet och produkterna härrör från djur som enligt intyg uppfyller villkoren i punkt 2 och som kommer från besättningar där inget BSE-fall har rapporterats de senaste sju åren och som enligt intyg uppfyller villkoren i punkt 1, och köttet och produkterna är framställda i anläggningar som uppfyller kraven i punkt 11. Den behöriga myndigheten skall garantera att villkoren i punkterna 3–10 och punkt 12 om det datoriserade spårningssystemet samt kontrollerna är uppfyllda.

### Krav rörande besättningarna

1. a) En besättning är en grupp djur som utgör en avgränsad och klart urskiljbar enhet, det vill säga en grupp djur som sköts, hyses och hålls avskild från andra grupper av djur och där djurbesättning och varje djur försetts med särskilda identifikationsnummer.
- b) En besättning uppfyller kraven när det sedan minst 7 år tillbaka inte har rapporterats några fall av BSE eller har uppstått något misstänkt fall där diagnosen BSE inte har kunnat uteslutas, när det gäller djur som fortfarande tillhör eller som har vistats i eller lämnat besättningen.
- c) Med avvikelse från bestämmelserna i punkt b kan en djurbesättning som är yngre än 7 år anses uppfylla kraven efter en grundlig undersökning utförd av den behöriga veterinärmyndigheten, om
  - i) alla djur som är födda i eller har förts in i den nyetablerade besättningen uppfyller kraven enligt punkterna 2 a, 2 d och 2 e, och
  - ii) besättningen under hela sin existens har uppfyllt villkoren i punkt b.
- d) Om det rör sig om en nyetablerad besättning på en anläggning som har haft ett bekräftat fall av BSE hos något djur som fortfarande finns i eller som har lämnat en besättning på anläggningen kan den nyetablerade besättningen endast anses uppfylla kraven om den behöriga veterinärmyndigheten efter en grundlig undersökning kan intyga att vart och ett av följande villkor har uppfyllts på ett för denna myndighet tillfredsställande sätt:
  - i) Alla djur i den berörda besättningen som tidigare hållits på samma anläggning har avlägsnats eller avlivats.
  - ii) Allt foder har avlägsnats och destruerats och alla foderbehållare har rengjorts noggrant.
  - iii) Alla byggnader har utrymmts och rengjorts grundligt innan nya djur släppts in.
  - iv) Alla villkor i punkt c är uppfyllda.

### Krav rörande djuren

2. a) Alla dokument om födelse, identitet och förflyttning skall vara registrerade i ett officiellt datoriserat spårningssystem.
- b) Djuret skall vara äldre än 6 månader men yngre än 30 månader, vilket skall fastställas genom ett officiellt dataregister med uppgifter om dess födelsedatum.
- c) Moderdjuret skall ha levt minst 6 månader efter djurets födelse.
- d) Moderdjuret får inte ha utvecklat BSE och får inte vara misstänkt för att ha smittats med BSE.
- e) Djurets födelsebesättning och alla besättningar som det befunnit sig i skall uppfylla kraven.

#### Datoriserat spårningssystem

3. Det officiella datoriserade spårningssystem som avses i punkt 2 a kommer endast att godtas om det har varit i bruk tillräckligt länge för att innehålla alla de uppgifter som gäller djurens levnad och förflyttning och som krävs för att uppfylla kraven i denna förordning och gäller endast djur som fötts efter det att systemet togs i bruk. Historiska databehandlade uppgifter som gäller en period innan systemet togs i bruk kommer inte att godtas.

#### Kontroller

4. Om ett djur som skickas till slakt eller någon omständighet kring slakten inte uppfyller alla krav i denna förordning, skall djuret automatiskt avvisas och dess pass dras in. Om uppgifter om att inte alla krav har uppfyllts blir tillgängliga efter slakten, skall den behöriga myndigheten omedelbart upphöra med att utfärda intyg samt återkalla utfärdade intyg. Om avsändning redan har skett, skall den behöriga myndigheten anmäla detta till den behöriga myndigheten på bestämmelseorten. Den behöriga myndigheten på bestämmelseorten skall vidta nödvändiga åtgärder.
5. Slakt av djur som uppfyller kraven skall ske i slakterier som uteslutande används för slakt av djur som ingår i ett datumbaserat system eller i ett system för certifierade besättningar.
6. Den behöriga myndigheten skall försäkra sig om att de metoder som används i styckningsanläggningarna garanterar att följande lymfkörtlar har avlägsnats:  

Poplietallymfknutor, ischiaslymfknutor, ytliga och djupa inguinallymfknutor, mediala och laterala iliaca lymfknutor, njurlymfknutor, prefemorala lymfknutor, lumbarlymfknutor, kostocervikala lymfknutor, sternala lymfknutor, preskapulära lymfknutor, axillära lymfknutor och bakre djupa halslymfknutor.
7. Köttet skall med hjälp av det datoriserade spårningssystemet fram till slaktdatumet kunna spåras tillbaka till det djur som uppfyller kraven eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Efter slakt skall det med hjälp av märkningen gå att spåra färskt kött samt produkter enligt del I tillbaka till besättningen så att sändningen i fråga skall kunna återkallas. Foder till sällskapsdjur skall kunna spåras genom åtföljande handlingar och register.
8. Alla godkända slaktkroppar som uppfyller kraven skall förses med individuella nummer som motsvarar numret på öronmärket.
9. Medlemsstaten skall upprätta detaljerade protokoll som omfattar
  - a) spårning och kontroller före slakt,
  - b) kontroller under slakt,
  - c) kontroller under bearbetningen av foder till sällskapsdjur,
  - d) alla krav beträffande märkning och certifiering efter slakt och fram till försäljningsstället.
10. Den behöriga myndigheten skall upprätta ett system för registrering av kontroller om överensstämmelse, så att man kan påvisa att dessa kontroller ägt rum.

#### Anläggningen

11. För att kunna godkännas måste anläggningen utarbeta och genomföra ett system som gör det möjligt att identifiera det kött och/eller den produkt som uppfyller kraven och att spåra allt kött tillbaka till ursprungsbesättningen eller, efter styckning, till de djur som styckats i samma parti. Systemet måste medge en fullständig spårning i alla stadier av köttet eller de animaliska produkterna, och registren över detta måste bevaras i minst två år. Ledningen för anläggningen skall till den behöriga myndigheten skriftligen överlämna upplysningar om det system som används.
12. Den behöriga myndigheten skall bedöma, godkänna och övervaka det system som används i anläggningen för att säkerställa att det medger fullständig särskiljning och spårning både bakåt och framåt.

#### KAPITEL D

##### Villkor som skall tillämpas på export

Levande nötkreatur samt animaliska produkter som härstammar från sådana skall - vid export till tredje land - underkastas de regler som i denna förordning föreskrivs för handel inom gemenskapen.

## BILAGA IX

## IMPORT TILL GEMENSKAPEN AV LEVANDE DJUR, EMBRYON, ÄGG OCH ANIMALISKA PRODUKTER

## KAPITEL A

Vid import från länder eller regioner som placerats i kategori 1 skall den behöriga myndigheten när det gäller nötkreatur och alla produkter från nötkreatur för vilka denna förordning föreskriver särskilda regler, kräva att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att landet eller regionen uppfyller de krav som fastställs i kapitel C i bilaga II för klassificering i denna kategori.

## KAPITEL B

**Import av nötkreatur**

- A. För import av nötkreatur från ett land eller en region som har placerats i kategori 2 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  - nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks vara smittade.
- B. För import av nötkreatur från ett land eller en region som har placerats i kategori 3 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  - nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen
    - identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks eller bekräftats vara smittade med BSE, och
    - fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka, eller
    - fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur började iakttas.
- C. Vid import av nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 4 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  - nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen
    - identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks eller har bekräftats vara smittade med BSE, och
    - fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka, eller
    - fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur började iakttas.
- D. Vid import av nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 5 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och förbudet iakttas,
  - de sjuka nötkreaturen avlivas och destrueras fullständigt, liksom
    - om det rör sig om hondjur, den senaste avkomma som fötts under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,
    - alla nötkreatur som tillhör samma kohort,om dessa djur fortfarande är i livet i landet eller regionen,

3. de djur som är avsedda för export till gemenskapen
- a) fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av livsmedelsproducerande djur med mjöl av proteiner från däggdjur började iaktas,
  - b) identifieras med hjälp av ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning, och inte är avkomma av hondjur som misstänks eller har bekräftats vara smittade med BSE,
- OCH
- c) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där något fall av BSE aldrig har bekräftats och där det endast finns nötkreatur som fötts på anläggningen eller som kommer från en besättning med samma hälsostatus, eller
  - d) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka och där det endast finns nötkreatur som fötts på gården eller som kommer från en besättning med samma hälsostatus.

## KAPITEL C

### Import av färskt kött och animaliska produkter från nötkreatur

- A. För import av färskt kött (med ben eller urbenat) och animaliska produkter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 2 skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iaktas.
- B. För import av färskt kött (med ben eller urbenat) och animaliska produkter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 3 skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- a) utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iaktas,
  - b) det färska kött och de animaliska produkter från nötkreatur som är avsedda för export till gemenskapen inte innehåller eller härstammar från specificerat riskmaterial enligt bilaga V eller från mekaniskt urbenat kött från skullben eller kotpelare.
- C. För import av färskt kött (med ben eller urbenat) och köttprodukter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 4 skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- 1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iaktas,
  - 2. färskt kött och animaliska produkter från nötkreatur avsedda för export till gemenskapen inte innehåller eller härstammar från specificerade riskmaterial enligt bilaga V eller från mekaniskt urbenat kött från skullben eller kotpelare.
- D. Import av färskt kött och animaliska köttprodukter från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 5 skall förbjudas, med undantag för sådana animaliska produkter som anges i punkt 1 i bilaga VIII kapitel C I. För denna import skall det krävas att ett internationellt hälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
- 1. villkoren i artikel 16.2 och i kapitel C II och C III i bilaga VIII är uppfyllda,
  - 2. de köttprodukter som är avsedda för export till gemenskapen inte innehåller eller är framställda av någon produkt som avses i kapitel F eller något av de specificerade riskmaterial som definieras i bilaga V,
  - 3. det finns ett spårningssystem som gör det möjligt att spåra färskt kött och köttprodukter som är avsedda för export till gemenskapen tillbaka till de anläggningar som nötkreaturen ursprungligen kommer från,
  - 4. de nötkreatur från vilka det kött eller de köttprodukter som är avsedda för export till gemenskapen härrör
    - a) har identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till deras moderdjur och ursprungsbesättning,
    - b) inte är avkomma av hondjur som misstänkts eller bekräftats vara smittade med BSE och antingen
      - fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur började iaktas,
      - fötts, fötts upp och hållits i besättningar där inget fall av BSE har bekräftats sedan minst sju år tillbaka.
  - 5. utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iaktas,



6. de sjuka nötkreaturen slaktas och destrueras fullständigt, liksom
  - a) om det rör sig om hondjur, deras senaste avkomma som fötts under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter,
  - b) alla nötkreatur som tillhör samma kohort,om de fortfarande är i livet i landet eller regionen.

## KAPITEL D

**Import av ägg och embryon från nötkreatur**

- A. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 2 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
  1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  2. ägg/embryon samlas, hanteras och förvaras i enlighet med bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG <sup>(1)</sup>.
- B. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 3 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
  1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  2. ägg/embryon som är avsedda för export till gemenskapen härrör från hondjur som
    - a) identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen, och inte är avkomma till BSE-smittade hondjur,
    - b) inte är avkomma från hondjur som misstänkts eller bekräftats vara smittade med BSE,
    - c) inte misstänkts vara smittade med BSE vid insamlingen av embryon,
  3. ägg/embryon har samlats, hanterats och förvarats enligt bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG.
- C. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 4 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
  1. utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  2. ägg och embryon avsedda för export till gemenskapen härrör från hondjur som
    - a) identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen, och inte är avkomma till hondjur som misstänks eller bekräftats vara smittade med BSE,
    - b) inte är smittade med BSE,
    - c) inte misstänkts vara smittade med BSE vid insamlingen av embryon, och
      - i) antingen fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med protein som härrör från däggdjur började iakttas, eller
      - ii) fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst sju år tillbaka,
  3. ägg/embryon har samlats, hanterats och bevarats i enlighet med bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG.
- D. För import av ägg/embryon från nötkreatur från länder eller regioner som har placerats i kategori 5 skall det krävas att ett internationellt djurhälsointyg uppvisas, i vilket det intygas att
  1. utfodring av livsmedelsproducerande djur med protein som härrör från däggdjur har förbjudits och att förbudet iakttas,
  2. de sjuka nötkreaturen och, om det rör sig om hondjur, deras senaste avkomma som fötts under två år innan de första kliniska tecknen på sjukdomen uppträtt eller därefter, slaktas och destrueras fullständigt, om djuren fortfarande är i livet i landet eller regionen,
  3. ägg/embryon som är avsedda för export till gemenskapen härrör från hondjur som
    - a) identifierats genom ett permanent identifieringssystem som gör det möjligt att spåra dem tillbaka till moderdjuret och ursprungsbesättningen, och inte är avkomma till hondjur som misstänkts eller bekräftats vara smittade med BSE,
    - b) inte är smittade med BSE,

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur (EGT L 302, 19.10.1989, s. 1). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/113/EG (EGT L 53, 24.2.1994, s. 23).

- c) inte misstänktes vara smittade med BSE vid insamlingen av embryon, och
- i) antingen fötts efter den dag då förbudet mot utfodring av avelsdjur med protein som härrör från däggdjur började iakttas, eller
  - ii) aldrig har utfodrats med protein som härrör från däggdjur och fötts, uppfötts och hållits i besättningar där inget fall av BSE bekräftats sedan minst 7 år tillbaka och där det endast finns nötkreatur som fötts i anläggningen eller som kommer från en besättning med samma hälsostatus,
4. ägg/embryon har samlats, hanterats och förvarats i enlighet med bestämmelserna i bilagorna A och B till direktiv 89/556/EEG.

#### KAPITEL E

##### **Import av får och getter**

Får och getter som importerats till gemenskapen skall uppfylla sådana krav som ger hälsogarantier som är likvärdiga med dem som föreskrivs i denna förordning eller i enlighet med denna förordning.

#### KAPITEL F

Import till gemenskapen från tredje länder eller regioner inom dessa som har placerats i kategori 5 av sådana animaliska produkter som avses i kapitel C i bilaga VIII i enlighet med artikel 16.3 skall förbjudas om de innehåller eller härrör från följande produkter eller material från idisslare:

- Mekaniskt urbenat kött.
- Dikalciumfosfat avsett för utfodring av livsmedelsproducerande djur.
- Gelatin, om det inte framställts av hudar eller skinn.
- Utsmält fett från idisslare och härledda produkter av dessa, såvida de inte framställts av urskiljbar fettvävnad som godkänts som livsmedel eller av råmaterial som bearbetats i enlighet med de standarder som avses i beslut 1999/534/EG.

#### KAPITEL G

Vid import av animaliska produkter från tredje länder eller från regioner inom dessa som inte har placerats i kategori 1 skall de tillämpliga intyg som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen kompletteras med följande deklaration undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet:

"Den animaliska produkten innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt bilaga V i 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 eller mekaniskt urbenat kött som framställts från skallben eller kotpelare från nötkreatur. Djuren har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats omedelbart enligt samma metod och har inte slaktats efter bedövning genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen."

## BILAGA X

## REFERENSLABORATORIER, PROVTAGNING OCH LABORATORIEANALYSER

## KAPITEL A

## Nationella referenslaboratorier

1. Det utsedda nationella referenslaboratoriet skall
  - a) ha tillgång till anläggningar och expertpersonal som gör det möjligt att oavsett tidpunkt, och särskilt när sjukdomen i fråga först uppträder, påvisa typ och stam av TSE-smittämne och bekräfta de resultat som erhållits i regionala diagnostiklaboratorier. Om laboratoriet inte kan identifiera stamtypen för smittämnet, skall det fastställa ett förfarende för att garantera att identifieringen av stammen remitteras till gemenskapens referenslaboratorium,
  - b) kontrollera de metoder för diagnostik som används i regionala diagnostiklaboratorier,
  - c) ansvara för samordning av standarder och metoder för diagnostik inom medlemsstaten, i detta syfte
    - får det förse laboratorier som godkänts av medlemsstaten med diagnostiska reagens,
    - skall det kontrollera kvaliteten på alla de diagnostiska reagens som används i medlemsstaten,
    - skall det regelbundet genomföra komparativa test,
    - skall det för sjukdomen i fråga hålla isolat eller motsvarande vävnad som innehåller smittämnen från bekräftade fall i medlemsstaten,
    - skall bekräfta resultat från de diagnostiklaboratorier som utsetts av medlemsstaten,
  - d) samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium.
2. Med avvikelse från punkt 1 skall medlemsstater som inte har något nationellt referenslaboratorium dock använda sig av gemenskapens referenslaboratorium eller av nationella referenslaboratorier i andra medlemsstater.
3. De nationella referenslaboratorierna är följande:

Belgien: CERVA-CODA-VAR  
Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques  
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie  
Veterinary and Agrochemical Research Centre  
Groeselenberg 99  
B-1180 Bruxelles

Danmark: Statens Veterinære Serumlaboratorium  
Bülowsvej 27  
DK-1790 København V

Finland: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos  
Hämeentie 57  
FIN-00550 Helsinki/

Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel  
Tavastvägen 56  
FIN-00550 Helsingfors

Frankrike: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments  
Laboratoire de pathologie bovine  
31, avenue Tony Garnier  
BP 7033  
F-69342 Lyon Cedex

Förenade kungariket:  
The Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT 15 3 NB  
Storbritannien

- Grekland:
1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine  
University of Thessaloniki  
Giannitson & Voutyra St.  
GR-54627 Thessaloniki
  2. Athens Centre of Veterinary Institutes  
Laboratory of Pathology  
25 Neapoleos St.  
GR-14310 Athens
- Irland:
- The Central Veterinary Research Laboratory  
Abbotstown  
Castleknock  
Dublin 15  
Irland
- Italien:
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte  
Liguria e Valle D'aosta  
CEA  
Via Bologna  
I-148-10150 Torino
- Luxemburg:
- Laboratoire "CERVA"  
CODA-VAR  
Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques  
Groeselenberg 99  
B-1180 Bruxelles
- Nederländerna:
- Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid  
Edelhertweg 15  
Postbus 65  
8200 AB Lelystad  
Nederländerna
- Portugal:
- Laboratório Nacional de Investigação Veterinária  
Estrada de Benfica, 701  
P-1500 Lisboa
- Spanien:
1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria  
Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)  
Zaragoza  
Spanien
  2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete  
Madrid  
Spanien
- (Endast för BSE-tester enligt bilaga IV i beslut 98/272/EG)
- Sverige:
- Statens veterinärmedicinska anstalt  
SE-751 89 Uppsala
- Tyskland:
- Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere  
Anstaltsteil Tübingen  
Postfach 1149  
D-72001 Tübingen
- Österrike:
- Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling  
Robert Koch Gasse 17  
A2340- Mödling

## KAPITEL B

**Gemenskapens referenslaboratorium**

1. Gemenskapens referenslaboratorium för TSE är:

The Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
SURREY KT 15 3 NB  
Storbritannien

2. Gemenskapens referenslaboratorium har behöriget och till uppgift att
  - a) i samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera BSE, särskilt genom att
    - lagra och tillhandahålla motsvarande vävnader innehållande smittämnet i syfte att utveckla eller framställa relevanta test för diagnostik eller klassificering av stamtypen för smittämnet,
    - förse de nationella referenslaboratorierna med referensserum och andra referensreagens i syfte att standardisera de test och reagens som används i medlemsstaterna,
    - bygga upp och hålla en samling av motsvarande vävnader som innehåller smittämnen och stammar av TSE,
    - regelbundet anordna komparativa test av diagnostikförfaranden på gemenskapsnivå,
    - samla in och systematisera uppgifter och information om de diagnostikmetoder som används samt om resultaten av de test som utförs i gemenskapen,
    - genom de mest aktuella metoderna bestämma egenskaperna hos isolat av TSE-smittämnet i syfte att nå större kunskap om sjukdomens epidemiologi,
    - följa utvecklingen i hela världen i fråga om övervakning, epidemiologi och förebyggande av TSE,
    - upprätthålla en expertis på prionsjukdomar för att snabbt kunna ställa snabba differentialdiagnoser,
    - förvärva ingående kunskaper om förberedande och användning av de diagnostikmetoder som används för att kontrollera och utrota TSE,
  - b) ge aktivt bistånd när det gäller att diagnostisera utbrott av TSE i medlemsstaterna genom att ta emot prov från TSE-smittade djur för bekräftande diagnos, karakterisering samt epidemiologiska undersökningar,
  - c) underlätta utbildning och vidareutbildning av experter inom laboratediagnostik, i syfte att harmonisera diagnostikmetoderna i hela gemenskapen.

## KAPITEL C

### PROVTAGNING OCH LABORORIETEST

#### 1. **Provtagning och laborietest för att fastställa förekomsten av BSE hos nötkreatur**

##### 1.1 Insamlande av prov

Den behöriga myndigheten skall se till att prov insamlas enligt de metoder och protokoll som anges i OIE:s Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines (handbok om standarder för diagnostiska tester och vacciner) (nedan kallad handboken), senaste versionen. I avsaknad av sådana metoder och protokoll skall den behöriga myndigheten se till att proven samlas in på ett sätt som gör det möjligt att utföra testerna korrekt.

##### 1.2 Laborietest

###### 1.2.1 *Missstänkta fall*

Vävnad från nötkreatur som skickas för laborietest i enlighet med bestämmelserna i artikel 12.2 skall genomgå en histopatologisk undersökning i enlighet med föreskrifterna i handboken, senaste versionen, utom i de fall då materialet genomgått autolys. Om resultatet av den histopatologiska undersökningen är osäkert eller negativt eller om materialet genomgått autolys, skall vävnaderna undersökas med någon av de andra diagnostiska metoder som finns fastställda i ovan nämnda handbok (immuncytokemi, immunblot-analys eller påvisande av de karakteristiska fibrillerna genom elektronmikroskopi).

###### 1.2.2 *Djur som undersöks inom ramen för det årliga övervakningsprogrammet*

De nötkreatur som undersöks inom ramen för det årliga övervakningsprogrammet enligt kapitel A.I i bilaga III och det målinriktade övervakningsprogrammet enligt kapitel A.III i bilaga III skall undersökas genom något av de test som förtecknas i punkt 4.

Om resultatet av snabbtestet är osäkert eller positivt, skall vävnaderna genomgå en histopatologisk undersökning av hjärnstammen i enlighet med föreskrifterna i handboken, utom i de fall då materialet genomgått autolys eller av andra skäl inte lämpar sig för histopatologisk undersökning. Om resultatet av den histopatologiska undersökningen är osäkert eller negativt eller materialet genomgått autolys, skall vävnaderna undersökas med någon av de andra diagnostiska metoder som anges i punkt 2.1; denna metod får dock inte vara samma som i övervakningstestet.

### 1.3 Tolkning av resultatet

Ett djur som undersökts enligt punkt 1.2.1 skall anses som ett positivt BSE-fall om resultatet av något av testen är positivt.

Ett djur som undersökts enligt punkt 1.2.2 skall anses som ett positivt BSE-fall om resultatet av övervakningstestet är positivt eller osäkert, och som

- resultatet av den följande histopatologiska undersökningen är positivt, eller
- resultatet av någon annan diagnostisk metod som anges i punkt 1.2.1 är positivt.

### 2. *Provtagning och laborietest för att fastställa förekomsten av TSE hos får och getter*

Provtagning och laborietest för att fastställa förekomsten av scrapie hos får och getter skall utföras i enlighet med de metoder och protokoll som fastställs i handboken.

Bestämmelser om provtagning och laborietest för att fastställa förekomsten av BSE hos får och getter skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.

### 3. *Bekräftande av förekomsten av andra former av TSE*

De test som genomförs för att bekräfta misstankarna om förekomsten av någon annan form av TSE än de som avses i punkterna 1 och 2 skall åtminstone omfatta en histopatologisk undersökning av hjärnvävnaden. Den behöriga myndigheten får även, om den anser det nödvändigt, kräva att andra laborietest utförs, t.ex. immuncytokemiska och immundiagnostiska test för att upptäcka fibriller som hör samman med scrapie hos får. Det är under alla omständigheter önskvärt att åtminstone en annan laborieundersökning genomförs, i enlighet med föregående mening, efter det att det ursprungliga histopatologiska testet gett ett negativt resultat. Vid de första tecknen på sjukdomen skall de tre testen utföras.

### 4. *Snabbtest*

Följande metoder skall användas som snabbtest för att genomföra testen i enlighet med artiklarna 5.3 och 6.1:

- Test på grundval av Western blotting för uppspårande av det proteasresistenta fragmentet Pr<sup>Res</sup> (Prionics Check-test).
- Kemiluminescent ELISA-test med extraktionsmetod och ELISA-teknik med användning av ett förstärkt kemiluminescent reagens (Enfer-test).
- Sandwich immunoassay för att påvisa Pr<sup>Res</sup> efter denaturering och koncentration (Bio Rad-test).

### 5. *Alternativa test*

(Återstår att fastställa).

---

## BILAGA XI

## ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

## ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER ENLIGT ARTIKEL 22

## A. Avlägsnande av specificerat riskmaterial

1. Medlemsstaterna skall se till att nedan nämnda specificerade riskmaterial avlägsnas och destrueras i enlighet med punkterna 6–11.
  - a) Följande vävnader betecknas som specificerat riskmaterial:
    - i) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än tolv månader samt tarmar från tolvfingertarm till rektum från nötkreatur i alla åldrar.
    - ii) Skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från får och getter som är äldre än tolv månader eller som har en permanent fram tand som trängt genom tandköttet samt mjälte från får och getter i alla åldrar.
  - b) Utöver de specificerade riskmaterial som anges i punkt 1 a skall nedan nämnda vävnader betecknas som riskmaterial i Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland samt i Portugal, med undantag för den autonoma regionen Azorerna:
    - i) Hela huvudet utom tungan, inklusive hjärna, ögon, trigeminala ganglier och tonsiller, bräss, mjälte och ryggmärg från nötkreatur som är äldre än sex månader samt tarmar från tolvfingertarm till rektum från nötkreatur i alla åldrar.
    - ii) Kotpelare, inklusive ryggradsganglier, från nötkreatur som är äldre än 30 månader.
2. Specificerat riskmaterial och bearbetat material som härrör från detta får inte bli föremål för leverans annat än för eventuell förbränning, i enlighet med punkt 11 eller, vid behov, i enlighet med punkt 7 b.
3. Medlemsstaterna skall se till att skallben och kotpelare från nötkreatur, får och getter inte används för att framställa mekaniskt urbenat kött.
4. Medlemsstaterna skall se till att laceration, efter bedövning, av vävnad från det centrala nervsystemet med hjälp av ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen inte används inom deras territorium på nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett som livsmedel eller foder.
5. De specificerade riskmaterial som avses i punkt 1 a får inte importeras till gemenskapen efter den 31 mars 2001.

De animaliska produkter som anges nedan skall underkastas restriktioner för import till gemenskapen:

- *Färskt kött*: Kött som definieras i direktiv 64/433/EEG.
- *Malet kött och köttberedningar*: Malet kött och köttberedningar som definieras i direktiv 94/65/EG<sup>(1)</sup>.
- *Köttprodukter*: Köttprodukter som definieras i direktiv 77/99/EG<sup>(2)</sup>.
- *Bearbetade animaliska proteiner* enligt direktiv 92/118/EEG.
- *Tarmar från nötkreatur* enligt artikel 2 b v i direktiv 77/99/EEG.

- a) Vid import till gemenskapen efter den 31 mars 2001 av ovan nämnda animaliska produkter som innehåller material från nötkreatur, får eller getter, från tredje land eller från regioner inom dessa skall det hälsointyg som krävs åtföljas av följande deklARATION undertecknad av den behöriga myndigheten i produktionslandet:

"Den animaliska produkten innehåller inte och är inte framställd av någon produkt som avses i kapitel F i bilaga IX i 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\*, eller från specificerat riskmaterial som definieras i bilaga V i nämnda förordning, som framställts efter den 31 mars 2001 eller från mekaniskt urbenat kött som framställts från skallben eller kotpelare från nötkreatur, får eller getter efter den 31 mars 2001. Efter den 31 mars 2001 har djuren inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen."

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 94/65/EG av den 14 december 1994 om kraven för produktion och utsläppande på marknaden av malet kött och köttberedningar (EGT L 368, 31.12.1994, s. 10).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen (EGT L 26, 31.1.1977, s. 85). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 97/76/EG (EGT L 10, 16.1.1998, s. 25).

- b) Alla hänvisningar till "animaliska produkter" betecknar sådana animaliska produkter som anges i denna punkt och gäller inte andra animaliska produkter som innehåller eller härrör från dessa animaliska produkter.
6. Punkt 5 skall endast tillämpas på import från sådana tredje länder
- som inte förelagt kommissionen någon dossier som stöd för sin ansökan om att undantas från föreliggande bestämmelser,
  - som lagt fram en sådan dossier, men där resultatet av riskbedömningen för att fastställa samtliga potentiella risker dock inte är tillfredsställande.
7. Medlemsstaterna skall ofta genomföra officiella kontroller för att fastställa att denna bilaga tillämpas på ett korrekt sätt och se till att det antas bestämmelser för att undvika varje form av kontamination, särskilt i slakterierna, styckningsanläggningarna, anläggningarna för bearbetning av animaliskt avfall, anläggningarna för bearbetning av högriskmaterial eller de lokaler som godkänts av medlemsstaterna enligt artikel 7 i direktiv 90/667/EEG, ställena för försäljning till konsumenterna, deponierna och övriga anläggningar för lagring eller förbränning. Medlemsstaterna skall i synnerhet inrätta ett system som är avsett att säkerställa och kontrollera
- att specificerat riskmaterial som används vid framställning av de produkter som avses i artikel 1.2 endast används för tillåtna ändamål,
  - särskilt när avlägsnandet sker i en annan anläggning eller lokal än slakteriet, att specificerat riskmaterial separeras fullständigt från annat avfall som inte är avsett att förbrännas, att det samlas ihop separat och destrueras i enlighet med punkt 1 och punkterna 8–11. Medlemsstaterna får besluta att tillåta leverans till en annan medlemsstat av huvud eller slaktkroppar som innehåller specificerat riskmaterial efter det att den andra medlemsstaten gått med på att ta emot dem och godkänt de särskilda villkor som skall tillämpas på dessa transporter.
8. Medlemsstaterna skall se till att riskmaterial avlägsnas
- i slakterierna,
  - i styckningsanläggningarna och anläggningarna för bearbetning av högriskmaterial eller de lokaler som avses i artiklarna 3 och 7 i direktiv 90/667/EEG under övervakning av ett ansvarigt ombud som skall utses av den behöriga myndigheten. Dessa anläggningar skall godkännas för detta ändamål av den behöriga myndigheten.
- Kotpelaren får dock avlägsnas vid de ställen för försäljning till konsumenterna som är belägna på deras territorium.
- När det specificerade riskmaterialet inte har avlägsnats från döda djur som inte slaktats för att användas som livsmedel, skall de delar av djurkroppen som innehåller specificerat riskmaterial eller hela djurkroppen behandlas som specificerat riskmaterial.
9. Medlemsstaterna skall se till att allt specificerat riskmaterial färgas in och vid behov förses med en märkning så snart det avlägsnas samt att det destrueras fullständigt
- genom förbränning utan föregående bearbetning, eller
  - om färgen eller markeringen fortfarande kan urskiljas efter den föregående bearbetningen
    - enligt de förfaranden som anges i kapitlen I–IV och VI och VII i bilagan till beslut 92/562/EEG
      - genom förbränning,
      - genom samförbränning
    - enligt åtminstone de standarder som anges i bilaga I till rådets beslut 1999/534/EG, genom nedgrävning på en godkänd deponi.
10. Medlemsstaterna får fastställa undantag från bestämmelserna i punkterna 8 och 9 för att tillåta förbränning eller nedgrävning av specificerat riskmaterial eller hela djurkroppar utan föregående infärgning eller, i förekommande fall, utan avlägsnande av specificerat riskmaterial, under de omständigheter som definieras i artikel 3.2 i direktiv 90/667/EEG; detta skall ske genom en metod som utesluter varje risk för överföring av TSE och som godkänts och kontrollerats av den behöriga myndigheten, särskilt när djuren har dött eller slaktats i samband med åtgärderna för att bekämpa sjukdomar.
11. Medlemsstaterna får vid behov sända specificerat riskmaterial eller bearbetat material som härrör från specificerat riskmaterial till andra medlemsstater för förbränning, på de villkor som fastställs i artikel 4.2 i kommissionens beslut 97/735/EG.

Denna punkt får ändras på begäran av en medlemsstat för att tillåta att specificerat riskmaterial eller bearbetat material som härrör från specificerat riskmaterial sänds till tredje land för förbränning, varvid villkoren för denna export skall fastställas.



**B. Statistiska undersökningar**

Den statistiska undersökning som avses i artikel 22 skall omfatta alla djur som avses i punkterna 1.1 och 1.2 i kapitel A.I i bilaga III.

Denna bestämmelse, som skall gälla under ett år, kan ses över mot bakgrund av den erfarenhet som har vunnits under de första sex månaderna.

---

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/10/EG**  
**av den 22 maj 2001**  
**om ändring av rådets direktiv 91/68/EEG vad gäller scrapie**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(2)</sup>,

efter att ha hört med Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>(3)</sup>, och av följande skäl:

- (1) Djurhälsovillkoren i samband med scrapie, vilka reglerar avyttring av djur, fastställs i rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen<sup>(4)</sup>.
- (2) Kommissionen har erhållit vetenskapliga utlåtanden, framför allt från Vetenskapliga styrkommittén, om flera aspekter på transmissibel spongiform encefalopati (TSE). Bestämmelserna i direktiv 91/68/EEG bör omprövas mot bakgrund av dessa utlåtanden.
- (3) Det bör fastställas bestämmelser för alla frågor i samband med TSE, särskilt de bestämmelser som skall tillämpas på framställning och avyttring av levande djur och animaliska produkter enligt artikel 1.1 i 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<sup>(5)</sup>.
- (4) Detta direktiv avser direkt folkhälsan och hänför sig till den inre marknadens funktion. Följaktligen är det lämpligt att bibehålla artikel 152.4 b i fördraget som rättslig grund för bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati.
- (5) Direktiv 91/68/EEG bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Direktiv 91/68/EEG ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.7 skall orden "uppförd på förteckningen under avdelningarna I och II i bilaga B" ersättas med orden "uppförd på förteckningen i bilaga B, avdelning I".

2. Artikel 6 b skall utgå.

3. I artikel 7.1 skall orden "som avses i bilaga B, avdelningarna II och III" ersättas med orden "som avses i bilaga B, avdelning III".

4. I artikel 8.1 skall orden "som räknas upp i avdelningarna II och III i bilaga B" ersättas med "som räknas upp i bilaga B, avdelning III".

5. Avdelning II i bilaga B skall utgå.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 2001. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2001.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv. Kommissionen skall underrätta övriga medlemsstater om detta.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 maj 2001.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

M. WINBERG

Ordförande

<sup>(1)</sup> EGT C 45, 19.2.1999, s. 33.

<sup>(2)</sup> EGT C 258, 10.9.1999, s. 19.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 16 februari 2000 (EGT C 339, 29.11.2000, s. 128) och rådets beslut av den 12 februari 2001.

<sup>(4)</sup> EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/953/EG (EGT L 371, 31.12.1994, s. 14).

<sup>(5)</sup> Se sidan 1 i detta nummer av EGT.