

# EB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 999/2001

2011/EES/68/01

frá 22. maí 2001

um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (\*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.  
sáttmálans <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í mörg ár hefur verið vitað að margar mismunandi tegundir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma (TSE) herja ýmist á menn eða dýr. Kúariða var fyrst greind í nautgripum 1986 og í öðrum dýrategundum á árunum eftir það. Nýju afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins var lýst 1996. Stöðugt koma fram fleiri vísbendingar um líkindin milli smitefnis kúariðu og hins nýja afbrigðis Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins.
- 2) Frá því 1990 hefur Bandalagið samþykkt ýmsar ráðstafanir til að vernda heilsu manna og dýra gegn hættu á kúariðu. Þessar ráðstafanir hafa byggst á verndarákvæðum í tilskipunum um ráðstafanir á sviði dýraheilbrigðis. Hættan, sem heilbrigði manna og dýra stafar af tilteknum tegundum smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, er svo mikil að rétt þykir að setja sérstakar reglur um forvarnir og varnir gegn þeim og um útrýmingu þeirra.

3) Þessi reglugerð varðar lýðheilsu með beinum hætti og tengist starfsemi innri markaðarins. Hún nær yfir vörur, sem eru skráðar í I. viðaukann við sáttmálann, og vörur sem eru ekki skráðar þar. Því þykir rétt að velja b-lið 4. mgr. 152. gr. sáttmálans sem lagagrundvöll hennar.

4) Framkvæmdastjórnin hefur fengið í hendur vísindalegar álitgerðir um ýmsa þætti mismunandi tegunda smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, einkum frá vísindastýringsnefndinni og frá vísindanefndinni um dýraheilbrigðisráðstafanir í tengslum við lýðheilsu. Í þessum álitgerðum eru ráðlagðar ráðstafanir til að draga úr hugsanlegri hættu á vahrifum á menn og dýr frá sýktum dýraafurðum.

5) Þessar reglur gilda um framleiðslu og sölu lifandi dýra og afurða úr dýrarikinu. Þó er ekki nauðsynlegt að þær gildi um snyrtivörur og lyf, lækningatæki eða upphafsefni þeirra eða millivörur enda gilda aðrar sérreglur þar, einkum reglur um bann við notkun sérstaks áhættuefnis. Þær gilda heldur ekki um afurðir úr dýrarikinu sem ógna ekki heilbrigði dýra og manna þar eð þær eru ætlaðar til annars en framleiðslu matvæla, fôðurs eða áburðar. Því þykir rétt að tryggja að afurðir úr dýrarikinu, sem heyra ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar, séu aðgreindar frá afurðum úr dýrarikinu sem falla undir gildissvið hennar nema þær uppfylli a.m.k. sömu heilbrigðiskröfur og síðarnefndu afurðirnar.

6) Setja skal ákvæði um að framkvæmdastjórnin skuli grípa til verndarráðstafana ef lögbært yfirvald í einhverju aðildarríkanna eða í þriðja landi gerir ekki nægilegar ráðstafanir gegn hættu sem stafar af smitandi heilahrönnun.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 45, 19.2.1999, bls. 2 og (Stjtið. EB C 120 E, 24.4.2001, bls. 89.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 258, 10.9.1999, bls. 19.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 17. maí 2000 (Stjtið. EB C 59, 23.2.2001, bls. 93), sameiginleg afstaða ráðsins frá 12. febrúar 2001 (Stjtið. EB C 88, 19.3.2001, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 3. maí 2001.

7) Koma skal á sérstakri málsmeðferð vegna kúariðu til að ákvarða, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, faraldsfræðilega stöðu aðildarríkis, þriðja lands og einstakra svæða þeirra (hér á eftir nefnd „lönd eða svæði“) með tilliti til hættu á nýgengi, útbreiðslu og

smitáhrifum á menn. Sæki aðildarríki eða þriðju lönd ekki um að staða þeirra verði ákvörðuð skal framkvæmdastjórnin raða þeim í flokka á grundvelli þeirra upplýsinga sem hún hefur aðgang að.

- 8) Aðildarríkin skulu gera fræðsluáætlanir sem miðast við þá sem fást við forvarnir og varnir gegn mismunandi tegundum smitandi heilahrönnunarsjúkdóma og við dýralækna, bændur og starfsmenn sem vinna við flutning, sölu og slátrun húsdýra.
- 9) Aðildarríkin skulu starfa eftir ársáætlunum um vöktun kúariðu og riðuveiki og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um niðurstöður þeirra og um öll tilvik annarra smitandi heilahrönnunarsjúkdóma.
- 10) Tilgreina skal tiltekna tegundir jörturdýravefja sem sérstakt áhættuefni á grundvelli meingerðar mismunandi tegunda smitandi heilahrönnunar og faraldsfræðilegrar stöðu þess lands eða svæðis þar sem dýrið er upprunið eða haldið. Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja og farga á þann veg að því fylgi engin hætta fyrir heilbrigði manna og dýra. Einkum er brýnt að það verði ekki sett á markað til notkunar í framleiðslu matvæla, fóðurs eða áburðar. Þó skal kveðið á um sambærilega heilsuvernd sem felst í prófun á einstökum dýrum fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdómum um leið og sú prófun hefur verið fullgilt. Ekki skal leyfa slátrunaraðferðir þar sem hætta er á að efni úr heila smiti aðrar tegundir vefja nema í löndum eða á svæðum þar sem hættan á kúariðu er minnst.
- 11) Gera skal ráðstafanir til að hindra að smitandi heilahrönnunarsjúkdómar berist í menn eða dýr með því að banna að dýrum í tilteknum flokkum sé gefið prótín úr tilteknum dýraflokkum og með því að banna notkun tiltekinna efna úr jörturdýrum í matvælum. Slíkt bann skal vera í réttu hlutfalli við hættuna sem um er að ræða.
- 12) Leiki grunur á um að dýr sé haldið smitandi heilahrönnunarsjúkdómi skal það tilkynnt lögbæru yfirvaldi sem skal gera allar viðeigandi ráðstafanir, þ.m.t. að setja takmarkanir á flutning á dýrinu, sem liggur undir grun, uns niðurstöður fást úr rannsókninni eða að slátra því undir opinberu eftirliti. Geti lögbært yfirvald ekki útilokað möguleikann á smitandi heilahrönnunarsjúkdómi skal það láta gera viðeigandi rannsóknir og geyma skrokkinn undir opinberu eftirliti þar til sjúkdómsgreining hefur farið fram.
- 13) Ef staðfest er opinberlega að um smitandi heilahrönnun sé að ræða skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, þ.m.t. að láta farga skrokknum, láta fara fram rannsókn til að hafa uppi á öllum dýrum í smithættu og setja takmarkanir á flutning á dýrum og afurðum úr

dýraríkinu sem staðfest er að valda smithættu. Þegar dýrum og afurðum úr dýraríkinu er fargað samkvæmt þessari reglugerð skal eigendum þeirra bætt tjónið sem fyrst.

- 14) Aðildarríkin skulu gera viðbragðsáætlanir um innlendar ráðstafanir sem grípa skal til ef kúariða kemur upp. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þessar áætlanir. Kveðið skal á um að þetta ákvæði verði einnig látið ná til annarra smitandi heilahrönnunarsjúkdóma en kúariðu.
- 15) Setja skal ákvæði sem ná yfir sölu tiltekinna lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu. Í gildandi reglum Bandalagsins um auðkenningu og skráningu nautgripa er kveðið á um kerfi sem gerir kleift að rekja feril dýra til móður og upprunahjarðar í samræmi við alþjóðlega staðla. Veita skal jafngildar ábyrgðir fyrir nautgripi sem koma frá þriðju löndum. Dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem falla undir reglur Bandalagsins og eru flutt í viðskiptum innan Bandalagsins eða flutt inn frá þriðju löndum, skulu fylgja þau vottorð sem tilskilin eru í fyrrnefndri grein ásamt, eftir atvikum, viðbótum í samræmi við þessa reglugerð.
- 16) Banna skal að setja á markað tiltekna afurðir úr dýraríkinu sem eru af nautgripum frá svæðum þar sem smithætta er mikil. Bannið skal þó ekki ná til tekinna afurða úr dýraríkinu sem eru framleiddar við stýrð skilyrði og eru úr dýrum sem sýna má fram á að ekki er mikil hætta á að séu sýkt af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi.
- 17) Til að tryggja að farið sé eftir reglum um forvarnir og varnir gegn smitandi heilahrönnunarsjúkdómum og um útrýmingu þeirra er nauðsynlegt að tekin séu sýni til prófunar á rannsóknarstofu, á grundvelli viðurkenndrar aðferðarlýsingar, sem geta gefið faraldsfræðilega heildarmynd af ástandinu að því er varðar smitandi heilahrönnun. Til að tryggja samræmdar prófunaraðferðir og -niðurstöður skal stofna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins og innleiða áreiðanlegar rannsóknaraðferðir, þ.m.t. sérstakar flýtiprófanir fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma. Nota skal flýtiprófanir eftir föngum.
- 18) Í aðildarríkjunum skulu fara fram skoðanir á vegum Bandalagsins til að tryggja að reglum um forvarnir og varnir gegn smitandi heilahrönnunarsjúkdómum og um útrýmingu þeirra sé beitt á samræmdan hátt og einnig skal kveðið á um beitingu úttekta. Til að tryggja að þriðju lönd veiti ábyrgðir, sem jafngilda ábyrgðum Bandalagsins, þegar þau flytja lifandi dýr og afurðir úr dýraríkinu inn í Bandalagið skal framkvæma Bandalagsskoðun á vettvangi og láta fara fram úttekt til að sannreyna að þriðju lönd, sem eru útflutningslönd, uppfylli innflutningsskilyrðin.

- 19) Viðskiptalegar ráðstafanir vegna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma skulu byggjast á alþjóðlegum stöðlum, viðmiðunarreglum eða tilmælum ef slíkir staðlar, reglur eða tilmæli eru til. Þó er heimilt að samþykkja ráðstafanir sem studdar eru vísindalegum rökum og leiða af sér aukna heilsuvernd ef ráðstafanir, sem byggjast á viðeigandi, alþjóðlegum stöðlum, viðmiðunarreglum eða tilmælum, myndu ekki leiða til nauðsynlegrar heilsuverndar.
- 20) Þessi reglugerð skal endurskoðuð þegar nýjar, vísindalegar upplýsingar koma fram.
- 21) Kveða skal á um nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir innan ramma þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar reglur um notkun sérstaks áhættuefnis.
- 22) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 23) Til að unnt verði að koma þessari reglugerð í framkvæmd skal mæla fyrir um málsmeðferð sem kemur á náinni og skilvirkri samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan ramma fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, fastanefndarinnar um fóður og fastanefndarinnar um matvæli.
- 24) Þar eð ákvæðin um framkvæmd þessarar reglugerðar eru almennar ráðstafanir í skilningi 2. gr. ákvörðunar 1999/468/EB skulu þau samþykkt í samræmi við reglur um málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 5. gr. þeirrar ákvörðunar.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

## ALMENN ÁKVÆÐI

## 1. gr.

## Gildissvið

1. Í þessari reglugerð eru settar reglur um forvarnir og varnir gegn smitandi heilahrönnunarsjúkdómum í dýrum og um útrýmingu þessara sjúkdóma. Hún gildir um framleiðslu og sölu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) snyrtivörur eða lyf eða lækningatæki né upphafsefni þeirra eða millivörur,

- b) afurðir sem eru ekki ætlaðar í matvæli, fóður eða áburð né upphafsefni þeirra eða millivörur,
- c) afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til sýningar, kennslu, vísindarannsókna, sérrannsókna eða greiningar, að því tilskildu að menn eða dýr, að undanskildum dýrum sem eru haldin í þágu viðkomandi rannsóknarverkefna, neyti ekki að lokum þessara afurða eða noti þær,
- d) lifandi dýr sem eru notuð eða á að nota til rannsókna.

## 2. gr.

## Aðskilnaður lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu

Til að koma í veg fyrir víxlmengun eða að höfð séu skipti á lifandi dýrum eða afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., og afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 1. gr., eða lifandi dýrum, sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr. skal ávallt halda þeim aðskildum nema um sé að ræða lifandi dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru framleidd við skilyrði, að því er heilsuvernd varðar, sem eru a.m.k. jafngild með tilliti til smitandi heilahrönnunarsjúkdóma.

Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

## 3. gr.

## Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „smitandi heilahrönnunarsjúkdómar“: allar tegundir heilahrönnunar sem smitast nema þær sem herja á menn,
- b) „setning á markað“: öll starfsemi sem miðar að því að selja þriðja aðila í Bandalaginu lifandi dýr eða afurðir úr dýraríkinu, sem falla undir þessa reglugerð, eða annars konar afhending gegn greiðslu eða án endurgjalds til slíks þriðja aðila eða geymsla sem miðar að afhendingu til slíks þriðja aðila,
- c) „afurðir úr dýraríkinu“: allar afurðir sem eru framleiddar úr eða innihalda afurð úr dýri sem fellur undir ákvæði tilskipunar 89/662/EBE <sup>(2)</sup> eða tilskipunar 90/425/EBE <sup>(3)</sup>,
- d) „upphafsefni“: hráefni eða önnur afurð úr dýraríkinu sem afurðirnar, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 1. gr., eru framleiddar úr eða sem er notuð til framleiðslu þeirra afurða,
- e) lögbært yfirvald: stjórnvald aðildarríkis sem er til þess bært að tryggja að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar eða hvert annað yfirvald sem stjórnvaldið hefur falið það verkefni, einkum varðandi eftirlit með matvælum, en einnig, eftir atvikum, samsvarandi yfirvald í þriðja landi,

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 92/118/EBE (Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49).

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti [vantaði í titil : og afurðir] til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 92/118/EBE.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- f) „flokkur“: einn af flokkunum í flokkunarkerfinu sem um getur í kafla C í II. viðauka,
- g) „sérstakt áhættuefni“: þær vefjategundir sem eru tilgreindar í V. viðauka, nema annað sé tekið fram, en þó ekki afurðir sem innihalda þessa vefi eða eru framleiddar úr þeim,
- h) „dýr sem grunur leikur á að séu haldin smitandi heilahrörnun“: lifandi, aflífuð eða dauð dýr sem sýna, eða hafa sýnt, merki um tauga- eða atferlisröskun eða síversnandi almennt líkamsástand sem tengist skemmdum á miðtaugakerfinu enda komi önnur sjúkdómsgreining ekki til greina samkvæmt þeim upplýsingum sem hafa fengist úr klíniskri rannsókn, svörun við meðferð, krufningu eða greiningu á rannsóknarstofu fyrir eða eftir dauða. Gera skal ráð fyrir kúariðu í nautgripum þegar sérstök flýtiprófun á þeim fyrir kúariðu gefur jákvæða niðurstöðu,
- i) „bújörð“: hver staður þar sem dýr, sem falla undir þessa reglugerð, eru haldin, geymd, alin, meðhöndluð eða sýnd almenningi,
- j) „sýnataka“: taka sýna, á þann veg að þau gefi örugglega tölfræðilega rétta mynd, úr dýrum eða umhverfi þeirra eða úr afurðum úr dýrarikinu til að ákvarða sjúkdómsgreiningu eða skyldleika eða vegna heilbrigðiseftirlits eða til að fylgjast náið með því að engir örverufræðilegir áhrifavaldar eða önnur tiltekin efni séu í afurðum úr dýrarikinu,
- k) „áburður“: efni sem inniheldur afurðir úr dýrarikinu og er borið á land til þess að auka gróðurvöxt og getur innihaldið meltunarleifar frá framleiðslu lífgass eða myltingu,
- l) flýtiprófanir“: greiningaraðferðir sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka og gefa niðurstöður innan 24 klukkustunda,
- m) „valkvæðar prófanir“: prófanirnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. og eru notaðar í stað innköllunar sérstaks áhættuefnis.

2. Sértaðu skilgreiningarnar í I. viðauka skulu einnig gilda.

3. Séu hugtökin í þessari reglugerð hvorki skilgreind í 1. mgr. né í I. viðauka skulu viðeigandi skilgreiningar, sem eru gefnar í reglugerð (EB) nr. 1760/2000 <sup>(1)</sup> og þær sem eru gefnar í eða samkvæmt tilskipunum 64/432/EBE <sup>(2)</sup>, 89/662/EBE, 90/425/EBE og 91/68/EBE <sup>(3)</sup>, gilda að því marki sem vísað er til þeirra í þessum texta.

4. gr.

#### Verndarráðstafanir

1. Að því er varðar framkvæmd verndarráðstafana gilda meginreglurnar og ákvæðin í 9. gr. tilskipunar 89/662/EBE, 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE, 18. gr. tilskipunar 91/496/EBE <sup>(4)</sup> og 22. gr. tilskipunar 97/78/EB <sup>(5)</sup>.

2. Verndarráðstafanirnar skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og skulu tilkynntar á sama tíma til Evrópuþingsins ásamt tilefni þeirra.

#### II. KAFLI

#### ÁKVÖRÐUN Á STÖÐU MEÐ TILLITI TIL KÚARIÐU

5. gr.

#### Flokkun

1. Einungis er hægt að ákvarða stöðu aðildarríkis, þriðja lands eða einstakra svæða þeirra (hér á eftir nefnd „lönd eða svæði“) með tilliti til kúariðu á grundvelli þeirra viðmiðana, sem eru tilgreindar í kafla A í II. viðauka, og á grundvelli niðurstaðna úr áhættugreiningu sem tekur til allra þátta sem geta valdið kúariðu, sbr. skilgreiningu í kafla B í II. viðauka, og þróunar þeirra.

Vilji aðildarríki og þriðju lönd vera áfram á skránni yfir þriðju lönd sem hafa fengið samþykki fyrir útflutningi til Bandalagsins á lifandi dýrum eða afurðum sem heyra undir þessa reglugerð skulu þau senda umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um ákvörðun á stöðu sinni með tilliti til kúariðu ásamt viðeigandi upplýsingum um viðmiðanirnar, sem eru tilgreindar í kafla A í II. viðauka, og um hugsanlega áhættuþætti, sem eru tilgreindir í kafla B í II. viðauka, og þróun þeirra.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingu nautakjöts og nautakjötsafurða og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 (Stjtið. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtið. EB L 21 29.7.1964, bls. 1977/64). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/20/EB Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. EB L 163, 4.7.2000, bls. 35).

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/953/EB (Stjtið. EB L 371, 31.12.1994, bls. 14).

<sup>(4)</sup> Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/43/EB (Stjtið. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

2. Ákvörðun um hverja umsókn, þar sem aðildarríkið, þriðja landið eða svæðið í aðildarríkinu eða þriðja landinu, sem lagði fram umsóknina, er sett í einn af flokkunum sem eru skilgreindir í kafla C í II. viðauka, skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., að teknu tilliti til viðmiðana og hugsanlegra áhættuþátta sem eru settir fram í I. mgr.

Ákvörðunin skal tekin innan sex mánaða frá því að umsóknin og viðeigandi upplýsingar, sem um getur í annarri undirgrein 1. gr., voru lagðar fram. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að upplýsingarnar, sem mælt er fyrir um í köflum A og B í II. viðauka, komi ekki fram í fylgigögnunum skal hún óska eftir viðbótarupplýsingum sem skulu afhentar innan frests sem hún tilgreinir. Lokaákvörðun skal síðan tekin innan sex mánaða frá því að allar upplýsingar hafa verið lagðar fram.

Hafi Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE), eftir að hún hefur ákveðið aðferð við röðun landa í flokka, sett umsóknarlandið í einn þessara flokka er hægt, ef við á, að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr, um endurmat á flokkun Bandalagsins á viðkomandi landi í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

3. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að upplýsingar, sem aðildarríki eða þriðja land hefur lagt fram skv. köflum A og B í II. viðauka, séu ónógar eða óljósar getur hún, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., ákvarðað stöðu viðkomandi aðildarríkis eða þriðja lands með tilliti til kúariðu á grundvelli fullrar áhættugreiningar.

Hluti af slíkri áhættugreiningu skal vera ótvíræð tölfræðikönnun á faraldsfræðilegum aðstæðum með tilliti til smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í aðildarríkinu eða þriðja landinu, sem lagði fram umsóknina, sem byggist á notkun flýtiþrófana í kembirannsókn. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til flokkunarviðmiðana Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

Flýtiþrófanirnar skulu samþykktar í þessu skyni, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., og skráðar í 4. lið í kafla C í X. viðauka. Einnig er hægt að nota slíka kembirannsókn í aðildarríkjum eða þriðju löndum sem vilja að framkvæmdastjórnin samþykki, í samræmi við málsmeðferðina sem um mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., þá flokkun sem þau hafa framkvæmt á þessum grundvelli.

Viðkomandi aðildarríki eða þriðja land skal bera kostnaðinn af slíkri kembirannsókn.

4. Aðildarríki eða þriðju lönd, sem hafa ekki lagt fram umsókn í samræmi við 1. mgr. innan sex mánaða frá 1. júlí 2001, skulu, að því er varðar sendingu lifandi dýra og afurða úr

dýraríkinu frá yfirráðasvæði þeirra, teljast lönd í 5. flokki, sem um getur í kafla C í II. viðauka, uns þau hafa lagt fram slíka umsókn.

5. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni sem fyrst um allar faraldsfræðilegar vísbendingar eða aðrar upplýsingar sem gætu leitt til breytinga á stöðu þeirra með tilliti til kúariðu og á þetta einkum við um niðurstöður úr þeim vöktunaráætlunum sem kveðið er á um í 6. gr.

6. Ákvörðun um hvort þriðja landi skuli haldið inni á einni af skránum, sem kveðið er á um í reglum Bandalagsins og veitir leyfi til útflutnings til Bandalagsins á lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem settar eru sérstakar reglur um í þessari reglugerð, skal tekin samkvæmt þeirri málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., og skal, í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga eða ef gert er ráð fyrir að smitandi heilahrönnunarsjúkdómar séu til staðar, bundin því skilyrði að upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 1. gr., séu lagðar fram. Neiti þriðja landið að veita framangreindar upplýsingar innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórnin óskaði eftir þeim gilda ákvæði 4. mgr. þessarar greinar þar til þessar upplýsingar hafa verið lagðar fram og metnar í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Þriðju lönd geta einungis fengið leyfi til útflutnings til Bandalagsins á lifandi dýrum eða afurðum úr dýraríkinu, sem settar eru sérstakar reglur um í þessari reglugerð, með skilyrðum sem byggjast á flokkun þessara landa af hálfu Bandalagsins, ef þau skuldbinda sig til að tilkynna Bandalaginu skriflega og eins fljótt og unnt er um allar faraldsfræðilegar vísbendingar eða aðrar vísbendingar sem gætu leitt til breytinga á stöðu þeirra með tilliti til kúariðu.

7. Hægt er að taka ákvörðun, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., um breytingu á flokkun aðildarríkis eða þriðja lands eða einstakra svæða þeirra með tilliti til kúariðu í samræmi við niðurstöður úr eftirlitinu sem kveðið er á um í 21. gr.

8. Ákvarðanirnar, sem um getur í 2., 3., 4., 6. og 7. mgr., skulu byggjast á áhættumati, að teknu tilliti til ráðlagðra viðmiðana sem eru settar fram í köflum A og B í II. viðauka.

### III. KAFLI

#### FORVARNIR GEGN SMITANDI HEILAHÖRNUNARSJÚKDÓMUM

6. gr.

#### Vöktunarkerfi

1. Hvert aðildarríki skal starfa eftir ársáætlun um vöktun kúariðu og riðuveiki í samræmi við kafla A í III. viðauka. Kembirannsókn, þar sem notaðar eru flýtiþrófanir, skal vera hluti af þeirri áætlun.

Flýtiþrófanir skulu samþykktar í þessu skyni, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., og skráðar í 4. lið í kafla C í X. viðauka.

2. Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, innan ramma fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, um öll tilvik annarra smitandi heilahrönnunarsjúkdóma en kúariðu.

3. Allar opinberar rannsóknir og rannsóknir, sem fara fram á rannsóknarstofu, skulu skráðar í samræmi við kafla B í III. viðauka.

4. Aðildarríkin skulu skila árlegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar þar sem fram koma a.m.k. þær upplýsingar sem um getur í I. hluta kafla B í III. viðauka. Skýrsla fyrir hvert almanaksár skal lögð fram í síðasta lagi 31. mars árið eftir. Framkvæmdastjórnin skal afhenda fastanefndinni um dýraheilbrigði samantekt úr skýrslum aðildarríkjanna, sem inniheldur a.m.k. þær upplýsingar sem um getur í II. hluta kafla B í III. viðauka, innan þriggja mánaða frá því að henni hafa borist þessar skýrslur.

#### 7. gr.

##### Bönn er varða fóðrun dýra

1. Bannað er að nota prótín úr spendýrum í fóður jörturdýra.
2. Bannið í 1. mgr. skal enn fremur ná til dýra og afurða úr dýraríkinu í samræmi við 1. lið IV. viðauka.
3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda nema kveðið sé á um annað í 2. lið IV. viðauka.
4. Aðildarríkjum eða svæðum í 5. flokki skal hvorki leyft að flytja út eða geyma fóður, sem er ætlað húsdýrum og inniheldur prótín úr spendýrum, né fóður sem er ætlað spendýrum, að hundum og köttum undanskildum, og inniheldur unnið prótín úr spendýrum.

Þriðju löndum eða svæðum í 5. flokki skal hvorki leyft að flytja út fóður til Bandalagsins, sem er ætlað búfê og inniheldur prótín úr spendýrum, né fóður sem er ætlað spendýrum, að hundum og köttum undanskildum, og inniheldur unnið prótín úr spendýrum.

5. Samþykkja skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar, einkum reglur um hvernig koma skuli í veg fyrir víxlmengun og um nauðsynlegar sýnatöku- og greiningaraðferðir til eftirlits með því hvort farið sé að ákvæðum þessarar greinar.

#### 8. gr.

##### Sérstakt áhættuefni

1. Fjarlægja skal og farga sérstöku áhættuefni í samræmi við 2., 3., 4. og 8. lið V. viðauka.

Ekki er heimilt að setja sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, á markað eða, eftir atvikum, flytja það út nema til endanlegrar förgunar í samræmi við 3. og 4. lið eða, eftir atvikum, c-lið 7. liðar eða 8. lið V. viðauka. Óheimilt er að flytja það inn til Bandalagsins. Við umflutning sérstaks áhættuefnis um yfirráðasvæði Bandalagsins skal fullnægja kröfunum í 3. gr. tilskipunar 91/496/EBE.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um vefi úr dýrum ef gerð hefur verið á þeim valkvæð prófun sem hefur verið samþykkt sérstaklega í þessu skyni í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., og skráð undir 5. lið í kafla C í X. viðauka og beitt samkvæmt þeim skilyrðum sem eru skráð undir 5. lið V. viðauka, svo fremi niðurstöður þessarar prófunar séu neikvæðar.

Aðildarríki, sem heimila þessa valkvæðu prófun, skulu tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

3. Í aðildarríkjum eða á svæðum, sem hafa verið sett í 2., 3., 4. og 5. flokk sem um getur í kafla C í II. viðauka, skal ekki nota þá aðferð að tæta miðtaugavef í sundur eftir deyfingu með flöngu, stafлага verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, ef um er að ræða nautgripi, sauðfé eða geitur og kjöt af þeim á að fara til manneldis eða í dýrafóður.

4. Gögn um aldur, sem eru tilgreind í V. viðauka, skulu aðlöguð reglulega. Slík aðlögun skal byggjast á nýjustu öruggu vísindaniðurstöðunum er varða tölfræðilegar líkur á að smitandi heilasjúkdómur komi fram í viðkomandi aldurshópum nautgripastofnsins, sauðfjástofnsins og geitastofnsins í Bandalaginu.

5. Þrátt fyrir ákvæði 1.–4. mgr. er heimilt að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., um gildistöku ákvæða 1. mgr. 7. gr. eða, þegar um er að ræða þriðju lönd, um gildistöku bannsins við notkun spendýrapróttins í fóðri jörturdýra í öllum löndum eða á öllum svæðum, sem hafa verið sett í 3. eða 4. flokk, í þeim tilgangi að takmarka beitingu þessarar greinar við dýr sem eru fædd fyrir þann dag í sömu löndum eða á sömu svæðum.

Sömuleiðis er heimilt, þrátt fyrir ákvæði 1.–4. mgr., að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd og á grundvelli mats á hættu á nýgengi, útbreiðslu og smitáhrifum á menn, að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., um að leyfa notkun matvæla, fóðurs og áburðar úr hryggjarsúlu og mænuhnoða nautgripa í eða frá öllum löndum eða svæðum sem hafa verið sett í 5. flokk.

6. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

#### 9. gr.

##### Afurðir úr dýraríkinu sem eru framleiddar úr eða innihalda efni úr jörturdýrum

1. Afurðir úr dýraríkinu, sem eru skráðar í VI. viðauka, skulu ekki vera framleiddar úr efni úr jörturdýrum frá löndum eða svæðum sem hafa verið sett í 5. flokk nema þær séu framleiddar í samræmi við framleiðsluferli sem hafa verið samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

2. Ekki skal nota höfuðbein og hryggjarsúlur nautgripa, sauðfjár og geita frá löndum eða svæðum, sem hafa verið sett í 2., 3., 4. eða 5. flokk, til framleiðslu kjötmarnings.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki, í ljósi þeirra viðmiðana sem eru settar fram í 5. lið V. viðauka, um jörturdýr ef gerð hefur verið á þeim valkvæð prófun, sem hefur verið viðurkennd í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., svo fremi að niðurstöður þeirrar prófunar séu neikvæðar.

4. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

10. gr.

#### Fræðsluáætlanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að starfsfólk lögbæra yfirvaldsins, greiningarstofa og menntastofnana í landbúnaði og dýralækningum, opinberir dýralæknar, starfandi dýralæknar, starfsfólk í sláturhúsum og ræktendur og umsjónarmenn dýra og þeir sem meðhöndla dýr hafi fengið fræðslu sem lýtur að klínískum einkennum, faraldsfræði og, þegar um er að ræða starfsfólk sem ber ábyrgð á eftirliti, túlkun niðurstaðna frá rannsóknarstofum í tengslum við smitandi heilahrönnunarsjúkdóma.

2. Til að tryggja skilvirka framkvæmd þeirra fræðsluáætlaða sem kveðið er á um í 1. mgr. getur Bandalagið veitt fjárhagsaðstoð til þeirra. Fjárhæð slíkrar aðstoðar skal ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

#### IV. KAFLI

#### VARNIR GEGN SMITANDI HEILAHRÖNNUNARSJÚKDÓMUM OG ÚTRÝMING ÞEIRRA

11. gr.

#### Tilkynning

Með fyrirvara um tilskipun 82/894/EBE<sup>(1)</sup> skulu aðildarríkin sjá til þess að lögbæra yfirvaldinu sé strax tilkynnt um öll dýr sem grunur leikur á að séu sýkt af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi.

Aðildarríkin skulu reglubundið veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni upplýsingar um þau smitandi heilahrönnunarsjúkdómatilvik sem hafa verið tilkynnt.

Lögbært yfirvald skal án tafar gera ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í 12. gr. þessarar reglugerðar, ásamt öðrum nauðsynlegum ráðstöfunum.

12. gr.

#### Ráðstafanir vegna gruns um sýkt dýr

1. Opinberar takmarkanir skulu settar á flutning á öllum dýrum, sem grunur leikur á að séu sýkt af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi, þar til niðurstöður hafa fengist úr

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 82/894/EBE frá 21. desember 1982 um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins (Stjtið. EB L 378, 31.12.1982, bls. 58). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/556/EB (Stjtið. EB L 235, 19.9.2000, bls. 27).

klínískri og faraldsfræðilegri rannsókn lögbæra yfirvaldsins, eða þau skulu aflífuð og rannsókuð undir opinberu eftirliti á rannsóknarstofu.

Vakni grunur um kúariðu í nautgrip á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllum öðrum nautgripum frá þeirri bújörð þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir.

Vakni grunur um kúariðu í kind eða geit á bújörð í aðildarríki út frá hlutlægum vísbendingum, s.s. niðurstöðum úr prófunum sem gera kleift að greina á milli mismunandi tegunda smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, skal þegar í stað setja opinberar takmarkanir á flutning á öllu öðru sauðfé og geitum frá bújörðinni þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir.

Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur vaknaði um kúariðu, sé sú bújörð þar sem dýrið varð fyrir kúariðusmiti getur lögbært yfirvald ákveðið að einungis skuli setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrinu sem grunur leikur á að sé sýkt. Telji lögbært yfirvald ástæðu til getur það einnig ákveðið að setja aðrar bújarðir eða einungis bújörðina, þar sem smit átti sér stað, undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af fyrirliggjandi faraldsfræðilegum upplýsingum.

Samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og þrátt fyrir kröfurnar í annarri, þriðju og fjórðu undirgrein þessarar málsgreinar má undanþiggja aðildarríki þeirri kvæð að setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrum ef það gerir ráðstafanir sem veita jafnmikla vernd.

2. Ákveði lögbært yfirvald að ekki sé hægt að útiloka möguleikann á smitandi heilahrönnunarsjúkdómi skal aflífa dýrið sé það enn á lífi. Fjarlægja skal heila þess og alla aðra vefi, sem lögbært yfirvald ákveður, og senda til opinberlega samþykkrar rannsóknarstofu, innlendu tilvísunarrannsóknarstofunnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 19. gr., eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem kveðið er á um í 2. mgr. 19. gr., til rannsóknar í samræmi við prófunaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í 20. gr.

3. Geyma skal alla skrokklhuta dýrsins, sem grunur leikur á að sé sýkt, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður fást úr sjúkdómsgreiningu, eða farga því í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

4. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

13. gr.

#### Ráðstafanir í kjölfar staðfestingar á smitandi heilahrönnunarsjúkdómi

1. Þegar staðfest hefur verið opinberlega að um sé að ræða smitandi heilahrönnunarsjúkdóm skal beita eftirfarandi ráðstöfunum eins fljótt og unnt er:

a) Öllum skrokkhlutum dýrsins skal algerlega eytt í samræmi við V. viðauka, að undanskildu efni sem er haldið eftir fyrir skrárnar í samræmi við 2. lið III. liðar kafla B í III. viðauka.

b) Gera skal rannsókn til að hafa uppi á öllum dýrum í smithættu í samræmi við 1. lið VII. viðauka.

c) Öll dýr og afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í 2. lið VII. viðauka, sem staðfest hefur verið í rannsókninni að eru í smithættu, skulu aflífuð og þeim eytt algerlega í samræmi við 3. og 4. lið V. viðauka. Þrátt fyrir ákvæði þessarar málsgreinar er aðildarríkjum heimilt að beita öðrum ráðstöfunum sem veita jafnmikla vernd ef þær hafa verið samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

2. Þar til þeim ráðstöfunum, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr., hefur verið hrint í framkvæmd skal setja bújörðina, sem dýrið var á þegar staðfest var að um smitandi heilahrönnunarsjúkdóm væri að ræða, undir opinbert eftirlit og skal allur flutningur á dýrum, sem eru smitnæm fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdómum, og afurðum úr þeim til og frá bújörðinni háður leyfi opinbera yfirvaldsins í því skyni að tryggja að þegar í stað sé hægt að hafa uppi á og bera kennsl á viðkomandi dýr og afurðir úr dýraríkinu.

Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar smitandi heilahrönnunarsjúkdómur var staðfestur, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi getur lögbært yfirvald ákveðið að setja skuli báðar bújarðirnar eða einungis smitbújörðina undir opinbert eftirlit.

3. Aðildarríki, sem hafa komið á staðgöngukerfi sem gefur kost á jafnmikilli vernd og kveðið er á um í fimmtu undirgrein 1. mgr. 12. gr., geta, þrátt fyrir kröfunar í b- og c-lið 1. mgr., fengið undanþágu, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., frá kröfunni um að setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrum og frá kröfunni um að aflífa og eyða dýrum.

4. Bæta skal eigendum tjónið þegar í stað þegar dýr hafa verið aflífuð eða afurðir úr dýraríkinu eyðilagðar í samræmi við 2. mgr. 12. gr og a- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar.

5. Með fyrirvara um tilskipun 82/884/EBE skal tilkynna framkvæmdastjórninni árlega um tilvik annarra smitandi heilahrönnunarsjúkdóma en kúariðu.

6. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

14. gr.

#### Viðbragðsáætlun

1. Aðildarríki skulu, í samræmi við almennar viðmiðanir í reglum Bandalagsins um varnir gegn dýrasjúkdómum, semja viðmiðunarreglur þar sem kemur hvaða innlendra ráðstafana skuli gripið til, ásamt verk- og ábyrgðarskiptingu, þegar smitandi heilahrönnunarsjúkdómstilvik eru staðfest.

2. Heimilt er að samræma viðmiðunarreglurnar í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., ef nauðsyn krefur, til að unnt verði að beita löggjöf Bandalagsins með samræmdum hætti.

#### V. KAFLI

#### SETNING Á MARKAÐ OG ÚTFLUTNINGUR

15. gr.

#### Lifandi dýr, sæði, fósturvísar og egg

1. Setning á markað eða, ef þörf krefur, útflutningur nautgripa, sauðfjár eða geita, þ.m.t. sæði, fósturvísar og egg þeirra, skal háð skilyrðum sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka eða, ef um innflutning er að ræða, skilyrðum sem mælt er fyrir um í IX. viðauka. Viðeigandi dýraheilbrigðisvottorð, sem krafist er í löggjöf Bandalagsins, skulu fylgja með lifandi dýrum, fósturvísam þeirra og eggjum í samræmi við 17. gr. eða, ef um innflutning er að ræða, í samræmi við 18. gr.

2. Setning á markað á afkvæmi í fyrsta ætlið og sæði, fósturvísam og eggjum dýra, sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með smitandi heilahrönnunarsjúkdóm, skal háð skilyrðum sem mælt er fyrir um í kafla B í VIII. viðauka.

3. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

16. gr.

#### Afurðir úr dýraríkinu settar á markað

1. Eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr heilbrigðum jörturdýrum, skulu ekki háðar takmörkunum varðandi setningu á markað eða, eftir atvikum, varðandi útflutning samkvæmt þessari grein, köflum C og D í VIII. viðauka og köflum A, C, F og G í IX. viðauka:



- a) afurðir úr dýraríkinu sem falla undir 15. gr., einkum sæði, fósturvísar og egg,
- b) i. hrámmjólk í skilningi tilskipunar 92/46/EBE <sup>(1)</sup>,
- ii. mjólk til að framleiða mjólkurafurðir í skilningi tilskipunar 92/46/EBE,
- iii. hitameðhöndluð drykkjarmjólk í skilningi tilskipunar 92/46/EBE,
- iv. tvíkalsíumfosfat (án minnsta votts af prótíni eða fitu),
- v. húðir og skinn í skilningi tilskipunar 92/118/EBE <sup>(2)</sup>,
- vi. gelatín í skilningi tilskipunar 92/118/EBE sem er framleitt úr húðum og skinnum sem um getur í v-lið,
- vii. kollagen sem er framleitt úr húðum og skinnum sem um getur í v-lið.

2. Afurðir úr dýraríkinu, sem eru fluttar inn frá þriðja landi sem hefur verið sett í 2., 3., 4. eða 5. flokk, skulu vera úr heilbrigðum nautgripum, sauðfé og geitum með miðtaugakerfisvef, sem hefur ekki verið tættur í sundur, eins og um getur í 3. mgr. 8. gr., og sem hafa ekki verið aflífuð með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið.

3. Afurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum sem eru upprunnir í aðildarríki, á svæði í aðildarríki eða þriðja landi sem hefur verið sett í 5. flokk, skulu ekki settar á markað nema þær séu úr:

- a) dýrum, sem fæddust eftir gildistökudag bannsins við föðrun jörturdýra með dýrapróttíni úr spendýrum, eða
- b) dýrum sem fæddust, voru alin og eru enn haldin í hjörðum sem vottað er að hafa verið lausar við kúariðu í a.m.k. sjö ár.

Enn fremur skal hvorki senda afurðir úr dýraríkinu frá aðildarríki eða svæði í aðildarríki, sem hefur verið sett í 5. flokk, né flytja þær inn frá þriðja landi sem hefur verið sett í 5. flokk. Þetta bann gildir ekki um afurðir úr dýraríkinu sem eru taldar upp í kafla C í VIII. viðauka og uppfylla kröfur í kafla C í VIII. viðauka. Þeim afurðum verður að fylgja

(<sup>1</sup>) Tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámmjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða (Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/23/EB (Stjtið. EB L 23.5.1996, bls. 10).

(<sup>2</sup>) Tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um (Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/724/EB (Stjtið. EB L 290, 12.11.1999, bls. 32).

dýraheilbrigðisvottorð frá opinberum dýralækni þar sem er vottað að þær hafi verið framleiddar í samræmi við þessa reglugerð.

4. Þegar dýr er flutt frá landi eða svæði til annars lands eða annars svæðis sem er í öðrum flokki skal setja það í flokk þeirra landa eða svæða, þar sem það hefur dvalið í meira en tuttugu og fjórar stundir, sem hefur hæstu töluna nema unnt sé að leggja fram fullnægjandi ábyrgðir sem staðfesta að dýrið hafi ekki fengið föður frá landinu eða svæðinu sem er í flokknum með hæstu töluna.

5. Með afurðum úr dýraríkinu, sem settar eru sérstakar reglur um í þessari grein, skulu fylgja viðeigandi dýraheilbrigðisvottorð eða viðskiptaskjöl eins og krafist er í löggjöf Bandalagsins í samræmi við 17. og 18. gr. eða, ef ekki er kveðið á um slík vottorð eða skjöl í löggjöf Bandalagsins, heilbrigðisvottorð eða viðskiptaskjöl sem eru samkvæmt fyrirmynd sem verður ákveðin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

6. Þegar um er að ræða innflutning inn í Bandalagið skulu afurðir úr dýraríkinu vera í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í köflum A, C, F og G í IX. kafla.

7. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., er heimilt að rýmka gildissvið ákvæða 1.–6. mgr. þannig að þau nái til annarra afurða úr dýraríkinu. Samþykkinga skal reglur um framkvæmd þessarar greinar með sömu málsmeðferð.

#### 17. gr.

Samkvæmt málsmeðferðinni, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., skal, sem viðbót við heilbrigðisvottorð, sem um getur í viðauka F við tilskipun 64/432/EBE, fyrirmynd II og III í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE og viðeigandi heilbrigðisvottorð, sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins er varðar sæði, fósturvísar og egg úr nautgripum, sauðfé eða geitum, eftir því sem við á, koma tilvísun til flokks upprunaaðildarríkisins eða upprunasvæðisins ásamt flokkun í samræmi við 5. gr.

Tilvísun í flokkinn, sem framkvæmdastjórnin hefur ákveðið fyrir upprunaaðildarríkið eða upprunasvæðið í samræmi við 5. gr., skal koma sem viðbót við viðeigandi viðskiptaskjöl er varða viðskipti með afurðir úr dýraríkinu.

## 18. gr.

Sérkröfnar, sem mælt er fyrir um í IX. viðauka, skulu koma sem viðbót við viðeigandi heilbrigðisvottorð, er varða innflutning sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og þegar um er að ræða þriðju lönd, sem hafa verið flokkuð skv. 5. gr., um leið og tekin hefur verið ákvörðun um framangreinda flokkun.

## VI. KAFLI

**TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR, SÝNATAKA,  
PRÓFANIR OG EFTIRLIT**

## 19. gr.

**Tilvísunarrannsóknarstofur**

1. Innlendir tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki, hlutverk þeirra og skyldur skulu vera eins og tilgreint er í kafla A í X. viðauka.
2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, hlutverk hennar og skyldur skulu vera eins og mælt er fyrir um í kafla B í X. viðauka.

## 20. gr.

**Sýnataka og rannsóknarstofuaðferðir**

1. Við sýnatöku og prófanir á rannsóknarstofu til að greina hvort um er að ræða smitandi heilahrönnunarsjúkdóm skal nota aðferðirnar og aðferðarlýsingarnar sem mælt er fyrir um í kafla C í X. viðauka.
2. Reynist það nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar skal samþykka framkvæmdarreglur, þ.m.t. aðferð til að staðfesta kúariðu í sauðfé og geitum, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

## 21. gr.

**Eftirlit Bandalagsins**

1. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta, ef það er nauðsynlegt fyrir samræmda beitingu þessarar reglugerðar, annast eftirlit á vettvangi í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Aðildarríki skal veita sérfræðingunum alla aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar vegna eftirlits sem fram fer á yfirráðasvæði þess. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um niðurstöður úr eftirlitinu.

Samþykka skal reglur um beitingu þessarar greinar, einkum um fyrirkomulag samvinnu við innlend yfirvöld, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr.

2. Eftirlit Bandalagsins, sem varðar þriðju lönd, skal fara fram í samræmi við 20. og 21. gr. tilskipunar 97/78/EB.

## VII. KAFLI

**BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI**

## 22. gr.

**Bráðabirgðaákvæði er varða sérstakt áhættuefni**

1. Ákvæði A-hluta XI. viðauka gilda í a.m.k. sex mánuði frá 1. júlí 2001 og fram að samþykkt ákvörðunar í samræmi við ákvæði 2. eða 4. mgr. 5. gr. en þann dag öðlast 8. gr. gildi.
2. Nota skal niðurstöður úr fullnægjandi tölfræðikönnun, sem fer fram í samræmi við 3. mgr. 5. gr. á aðlögunartímabilinu, til að staðfesta eða kollvarpa niðurstöðum áhættugreiningarinnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr., að teknu tilliti til flokkunarviðmiðana Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.
3. Að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd má samþykka ítarlegar reglur um þessa tölfræðikönnun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.
4. Mælt er fyrir um þær lágmarksviðmiðanir, sem þessi tölfræðikönnun skal uppfylla, í B-hluta XI. viðauka.

## 23. gr.

**Breyting á viðaukunum og bráðabirgðaráðstafanir**

Að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd um hvers kyns álitamál sem gætu haft áhrif á lýðheilsu skal breyta viðaukunum eða auka við þá og samþykka hvers kyns viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Í samræmi við þá málsmeðferð skal samþykka bráðabirgðaráðstafanir sem vari að hámarki í tvö ár svo að unnt sé að skipta úr núverandi fyrirkomulagi yfir í það sem komið er á með þessari reglugerð.

## 24. gr.

**Nefndir**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um dýraheilbrigði. Þegar um er að ræða málefni sem eingöngu varða fôður skal framkvæmdastjórnin þó njóta aðstoðar fastanefndarinnar um fôður og fastanefndarinnar um matvæli í málum sem varða eingöngu matvæli.
  2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB í samræmi við 8. gr. hennar.
- Tímabilið, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. þeirrar ákvörðunar, skal vera þrjú mánuðir en 15 dagar þegar um er að ræða verndaráðstafanir sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.
3. Hver nefnd setur sér starfsreglur.

25. gr.

**Samráð við vísindanefndir**

Hafa ber samráð við viðeigandi vísindanefndir um öll þau mál sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og geta haft áhrif á lýðheilsu.

26. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún gildir frá 1. júlí 2001.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. maí 2001.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

N. Fontaine

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. Winberg

*forseti.*

---

*I. VIÐAUKI***SÉRTÆKAR SKILGREININGAR**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „innlent kúariðutilvik“: kúariðutilvik sem ekki hefur verið unnt að rekja með afgerandi hætti til sýkingar dýrsins fyrir innflutning þess sem lifandi dýrs, fósturvísis eða eggs,
- b) „lausafita“: innanfita og utanálíggjandi fita sem er fjarlægð við slátrun og stykkjun, einkum ný fita við hjarta, stórnetju, nýru og hengi í nautgripum og afskurðarfita sem fellur til við stykkjun,
- c) „aldurshópur“: hópur nautgripa sem eru annaðhvort fæddir í sömu hjörð og sýkta dýrið, innan við tólf mánuðum fyrir eða eftir burð þess, eða aldir með sýkta dýrinu einhvern tímann á fyrsta æviári sínu og sem gætu hafa neytt sama fóðurs og sýkta dýrið neytti á fyrsta æviári sínu,
- d) „urðunarstaður“: staður, þar sem urðun fer fram, eins og hann er skilgreindur í tilskipun 1999/31/EB <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtið. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1).

## II. VIÐAUKI

## ÁKVÖRÐUN Á STÖÐU MEÐ TILLITI TIL KÚARIÐU

## KAFLI A

Ákvarða skal stöðu aðildarríkis eða þriðja lands eða einstakra svæða þeirra (hér á eftir nefnt „land eða svæði“) með tilliti til kúariðu á grundvelli viðmiðana sem eru sem hér segir:

- a) niðurstöður úr áhættugreiningu sem tekur til allra þátta, sem geta valdið kúariðu og um getur í kafla B, og þróunar þeirra,
- b) fræðsluáætlun sem er ætluð fyrir dýralækna, ræktendur og þá sem hafa atvinnu af flutningi eða viðskiptum með nautgripum eða slátrun þeirra og þar sem leitast er við að hvetja þá til að tilkynna um öll tilvik þegar einkenni frá taugakerfi koma fram hjá fullorðnum nautgripum,
- c) lögboðin tilkynning um og rannsókn á öllum nautgripum sem sýna klínísk merki um kúariðu,
- d) samfelld eftirlits- og vöktunarkerfi fyrir kúariðu með sérstakri skírskotun í þær hættur sem er lýst í kafla B, að teknu tilliti til viðmiðunarreglna í töflum í kafla A í III. viðauka eða í samræmi við viðeigandi alþjóðlega staðla, en skýrslur um fjölda rannsókna, sem voru gerðar, og niðurstöður úr þeim skal geyma í sjö ár hið minnsta,
- e) rannsókn á samþykkttri rannsóknarstofu á sýnum úr heila eða öðrum vefjum sem hefur verið safnað í eftirlitskerfinu sem um getur í d-lið.

## KAFLI B

Áhættugreiningin, sem um getur í a-lið kafla A, skal byggjast á eftirfarandi þáttum:

- föðrun nautgripa á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum,
- innflutningi á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, sem gætu verið menguð af smitefni heilahrönnunarsjúkdóms, eða innflutningi á föðri sem inniheldur kjöt- og beinamjöl eða hamsa,
- innflutningi dýra eða eggja eða fósturvísa sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi,
- faraldsfræðilegri stöðu viðkomandi lands eða svæðis með tilliti til smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í dýrum,
- umfangi þekkingar á samsetningu nautgripastofnsins, sauðfjárstofnsins og geitastofnsins í landinu eða á svæðinu,
- uppruna dýraúrgangs, færíbreytum í ferlum, sem eru notaðir við hreinsun þessa úrgangs, og aðferðum við framleiðslu föðurs.

## KAFLI C

## Skilgreining á flokkum

Ákvarða skal stöðu aðildarríkis eða þriðja lands eða einstakra svæða þeirra með tilliti til kúariðu með því að skipa þeim í eftirfarandi flokka:

## A. 1. FLOKKUR: Land eða svæði sem er laust við kúariðu

Land eða svæði þar sem áhættugreining, sem byggist á upplýsingum sem mælt er fyrir um í kafla B, hefur farið fram og leitt í ljós að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir í það langan tíma að stjórn er á allri áhættu, sem kann að hafa verið staðfest,

1. og þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið skráð og
  - i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta eða
  - ii. viðmiðanirnar í c-lið kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta og sýnt hefur verið fram á að jörturdýr hafa ekki verið föðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum eða öðrum spendýrum í átta ár hið minnsta,
2. eða þegar sýnt hefur verið með óyggjandi hætti fram á að öll kúariðutilvik megi rekja beint til innflutnings á lifandi nautgripum eða á fósturvísu eða eggjum úr nautgripum og allir sýktir nautgripir hafa verið aflífaðir og eytt algerlega og einnig, ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið, sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkennum þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma, ef afkvæmið var enn á lífi í landinu eða á svæðinu, og
  - i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta eða
  - ii. viðmiðanirnar í c-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta og sýnt hefur verið fram á að jörturdýr hafa ekki verið föðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum í átta ár hið minnsta,
3. eða, hafi síðasta innlenda kúariðutilvikið verið tilkynnt fyrir meira en sjö árum, viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið virtar í a.m.k. sjö ár og föðrun jörturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum hefur verið bönnuð og banninu hefur verið framfylgt með skilvirkum hætti í a.m.k. átta ár.

- B. 2. FLOKKUR: Land eða svæði sem er flokkað til bráðabirgða sem laust við kúariðu enda hafi ekkert innlent kúariðutilvik verið tilkynnt

Land eða svæði þar sem áhættugreining, sem lýst er í kafla B, hefur farið fram og leitt í ljós að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir í nógu langan tíma til að ná stjórn á allri áhættu, sem kann að hafa greinst,

1. og þar sem ekkert kúariðutilvik hefur komið upp og
  - i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar en þó ekki í sjö ár eða
  - ii. sýnt hefur verið fram á að jörturdýr hafa ekki verið fôðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum í átta ár hið minnsta en viðmiðanirnar í c-lið í kafla A hafa þó ekki verið uppfylltar í sjö ár,
2. eða þegar sýnt hefur verið með óyggjandi hætti fram á að öll kúariðutilvik megi rekja beint til innflutnings á lifandi nautgripum eða á fósturvísu eða eggjum úr nautgripum og allir sýktir nautgripir hafa verið aflífaðir og þeim eytt algerlega og einnig, ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið, sem þær báru eftir að fyrstu klínisku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma, ef afkvæmið var enn á lífi í landinu eða á svæðinu, og
  - i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar en þó ekki í sjö ár eða
  - ii. sýnt hefur verið fram á að jörturdýr hafa ekki verið fôðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum í átta ár hið minnsta en viðmiðanirnar í c-lið í kafla A hafa þó ekki verið uppfylltar í sjö ár.

- C. 3. FLOKKUR: Land eða svæði sem er flokkað til bráðabirgða sem laust við kúariðu en þar sem a.m.k. eitt innlent kúariðutilvik hefur verið tilkynnt

Land eða svæði þar sem áhættugreining, sem byggist á upplýsingum sem um getur í kafla C, hefur farið fram og leitt í ljós að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir í nógu langan tíma til að ná stjórn á allri áhættu, sem kann að hafa verið staðfest,

1. og þar sem síðasta innlenda kúariðutilvikið var tilkynnt fyrir meira en sjö árum, viðmiðanirnar í b- til e-lið kafla A hafa verið uppfylltar og banninu við föðrun jörturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum hefur verið framfylgt með skilvirkum hætti en
  - i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa þó ekki verið uppfylltar í sjö ár eða
  - ii. banninu við föðrun jörturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum hefur ekki verið framfylgt með skilvirkum hætti í átta ár,
2. eða þar sem síðasta innlenda kúariðutilvikið var tilkynnt fyrir minna en sjö árum og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað á grundvelli innlendra kúariðutilfella, hefur verið lægra en eitt tilvik fyrir hverja milljón nautgripa á síðustu fjórum, samfelldum tólf mánaða tímabilum í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu, sem er eldri en 24 mánaða, eða, ef um er að ræða land eða svæði þar sem sá hluti nautgripastofnsins, sem er eldri en 24 mánaða, er undir einni milljón dýra, eitt tilvik af raunfjölda dýra af þessum stofni (reiknað á grundvelli hagskýrslna Hagstofu Evrópubandalaganna) og þar sem:
  - i. banninu við föðrun jörturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum hefur verið framfylgt með skilvirkum hætti í átta ár hið minnsta,
  - ii. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta,
  - iii. sýktu nautgripirnir og einnig:
    - ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínisku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,
    - allir nautgripir úr aldurshópnum
 hafa verið aflífaðir og þeim eytt algerlega ef þeir voru enn á lífi í viðkomandi landi eða á viðkomandi svæði.
 

Við þessa flokkun er heimilt, með því að víkja frá ákvæðum iii-liðar, að taka tillit til þess að aðrar ráðstafanir, sem veita jafnmikla vernd, kunna að hafa verið gerðar til að aflífa dýr í smithættu.

- D. 4. FLOKKUR: Land eða svæði þar sem nýgengi kúariðu er lágt

Öll lönd eða svæði þar sem:

1. viðmiðanirnar, sem eru skráðar í kafla A, hafa verið virtar og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir undangengna tólf mánuði, hefur verið hærra en eða jafnt og eitt innlent tilvik fyrir hverja milljón og lægra en eða jafnt og eitt hundrað tilvik fyrir hverja milljón í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu, sem er eldri en 24 mánaða, eða
2. viðmiðanirnar, sem eru skráðar í kafla A, hafa verið virtar og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað eins og er tilgreint í 1. lið, hefur verið lægra en eitt innlent kúariðutilvik á móti milljón í skemmri tíma en fjögur samfelld tólf mánaða tímabili og sýktu nautgripirnir og einnig:
  - ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínisku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,
  - allir nautgripir úr aldurshópnum

ef þeir voru á lífi í landinu eða á svæðinu, hafa verið felldir og eytt algerlega.

Við þessa flokkun er heimilt, með því að víkja frá ákvæðum þessa liðar, að taka tillit til þess að aðrar ráðstafanir, sem veita jafnmikla vernd, kunna að hafa verið gerðar til að aflífa dýr í smithættu.

Líta skal á lönd eða svæði sem lönd eða svæði í 4. flokki ef nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir næstliðna tólf mánuði, hefur verið lægra en eitt innlent tilvik fyrir hverja milljón gripa í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu sem er eldri en 24 mánaða en áhættugreining, eins og henni er lýst í kafla A, sem hefur farið þar fram, hefur leitt í ljós að a.m.k. ein af þeim viðmiðunum, sem gerði landinu eða svæðinu kleift að komast í 2. eða 3. flokk, hefur ekki verið virt.

## E. 5. FLOKKUR: Land eða svæði þar sem nýgengi kúariðu er hátt

Öll lönd eða svæði þar sem:

1. viðmiðanirnar, sem eru skráðar í kafla A, hafa verið uppfylltar og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir næstliðna tólf mánuði, hefur verið hærra en eitt hundrað kúariðutilvik fyrir hverja milljón gripa í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu, sem er eldri en 24 mánaða, eða
2. nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir næstliðna tólf mánuði, hefur verið hærra en eða jafnt og eitt innlent tilvik fyrir hverja milljón gripa og minna en eða jafnt og eitt hundrað tilvik fyrir hverja milljón gripa í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu sem er eldri en 24 mánaða og a.m.k. ein af þeim viðmiðunum, sem eru skráðar í kafla A, hefur ekki verið uppfyllt.

---

## III. VIÐAUKI

## VÖKTUNARKERFI

## KAFLI A

## I. LÁGMARKSKRÖFUR ER VARÐA ÁÆTLUN UM VÖKTUN KÚARIÐU Í NAUTGRIPUM

## 1. Val á hlutþýðum

Eftirfarandi nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða:

- 1.1 Dýr sem heyra undir sérstaka neyðarslátrun eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE <sup>(1)</sup> og dýr sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka tilskipunar 64/433/EBE (þ.m.t. dýr sem um getur í reglugerð (EB) nr. 716/96 <sup>(2)</sup> og heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“, eins og um getur hér að framan, eða er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka tilskipunar 64/433/EBE).
- 1.2 Dauð dýr sem var ekki slátrað til manneldis heldur drápu á býlinu eða í flutningi (að undanskildum dýrum sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96).
- 1.3 Dýr sem hefur verið slátrað með eðlilegum hætti til manneldis.
- 1.4 Dýr sem sýna merki um taugaröskun.
2. Stærð úrtaks
- 2.1 Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr hlutþýðinu, sem um getur í lið 1.1, skal taka til allra dýra í því hlutþýði.
- 2.2 Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr hlutþýðunum, sem um getur í lið 1.2, má ekki vera minni en stærð úrtaka samkvæmt töflunni. Úrtök skulu vera slembiúrtök. Úrtök skulu vera lýsandi fyrir hvert svæði og samfelld.
- 2.3 Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr hlutþýðinu, sem um getur í lið 1.3, skal taka til allra dýra í því hlutþýði.

Heildarfjöldi nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða <sup>(1)</sup>	Stærð úrtaks
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> Tilskipun ráðsins 64/433/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt (Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 2012/64). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB (Stjtið. EB L 243, 11.10. 1993, bls. 7).

<sup>(2)</sup> Reglugerð ráðsins (EB) nr. 716/96 frá 19. apríl 1996 um samþykkt sérstakra stuðningsráðstafa fyrir nautakjötsmarkaðinn í Breska konungsríkinu (Stjtið. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1176/2000 (Stjtið. EB L 131, 1.6.2000, bls. 37).



Heildarfjöldi nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða <sup>(1)</sup>	Stærð úrtaks
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> Ef heildarfjöldi nautgripa, sem eru eldri en 30 mánaða, er ekki þekktur skal leggja fjölda nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, til grundvallar.
- <sup>(2)</sup> Reiknuð var sú stærð úrtaks sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í hlutþýðunum, sem um getur í 1. lið, út frá þeirri forsendu að hlutfall þessara hlutþýða af heildarfjölda nautgripa, sem eru eldri en 30 mánaða, væri 1%. Ef heildarfjöldi nautgripa, sem eru eldri en 30 mánaða, er 1 500 000 dýr eða meiri hefur stærð úrtaks verið aukin um 500 dýr fyrir hver 500 000 dýr sem hlutfallsleiðrétting til að tekið sé mið af auknum líkum á breytileika í hættunni á kúariðu í nautgripastofninum.

## II. LÁGMARKSKRÖFUR ER VARÐA ÁÆTLUN UM VÖKTUN RIÐUVEIKI Í SAUÐFÉ OG GEITUM

### 1. Val á hlutþýðum

Við val skal nota áhættumat á hlutþýðum innfæddra dýra sem sýna klínísk einkenni sem benda til riðuveiki. Við val innan hvers hlutþýðis skal nota slembiúrtaksaðferð.

Nota skal eftirfarandi sem viðmiðun við val:

- dýr sem sýna merki um tauga- eða atferlissröskun í a.m.k. 15 daga og eru ekki móttækileg fyrir meðferð,
- dýr sem eru að deyja en sýna ekki merki um smitandi sjúkleika eða áverkasjúkleika,
- dýr sem sýna einkenni annars ágengs sjúkdómsástands.

Rannsaka skal sauðfé og geitur með tilliti til riðuveiki og, ef hægt er að gera prófanir, sem í raun er unnt að nota til að greina á milli smitandi heilahrómunarsjúkdóma, með tilliti til kúariðu.

### 2. Aldur markdýra

Úrtakið skal miðast við elstu dýrin í hlutþýðinu. Markdýrin skulu þó öll vera eldri en 12 mánaða.

### 3. Stærð úrtaks

Lágmarksfjöldi dýra, sem skoða skal árlega, verður að vera í samræmi við úrtaksstærðir sem um getur í töflunni. Heimilt er að reikna dýr, sem eru rannsökuð í samræmi við 12. gr., með í lágmarksstærð úrtaks.

## Tafla

**Lágmarksfjöldi árlegra taugavefjafræðilegra rannsókna á dýrum sem sýna einkenni sem benda til smitandi heilahrönnunarsjúkdóms**

Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 12 mánaða <sup>(1)</sup>	Stærð úrtaks
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

<sup>(1)</sup> Ef heildarfjöldi dýra, sem eru yfir tólf mánaða, er ekki þekktur skal stærð úrtaks ráðast af heildarfjölda dýra sem eru eldri en sex mánaða.

## III. VÖKTUN DÝRA SEM ERU Í MIKILLI SMITHÆTTU

**Vöktun dýra sem eru í mikilli smithættu**

Auk vöktunaráætlana, sem settar eru fram í I. og II. hluta, geta aðildarríkin haft markvisst eftirlit með smitandi heilahrönnunarsjúkdómum í dýrum sem eru í mikilli smithættu, s.s.:

- dýrum sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend smitandi heilahrönnunarsjúkdómstilvik,
- dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,
- dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi.

## IV. ALMENN ÁKVÆÐI

Aðildarríkin skulu sjá til þess að engir hlutar dýraskrokka, sem tekið er sýni úr samkvæmt þessum viðauka, séu notaðir í matvæli, fóður og áburð nema að undangenginni rannsókn á rannsóknarstofu sem gefur neikvæðar niðurstöður.

## KAFLI B

## I. UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI SKULU VEITA Í SKÝRSLUM SÍNUM

1. fjöldi meintra tilfella fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.,
2. fjöldi meintra tilfella fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar,
3. áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 1. lið I. hluta kafla A,
4. fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 1. lið I. hluta kafla A og í III. hluta kafla A, og úrtaksaðferðir og niðurstöður úr þessum prófunum,
5. fjöldi kinda og geita, sem eru prófuð úr hverju hlutþýði eins og um getur í 1. lið II. hluta kafla A og í III. hluta kafla A, og niðurstöður úr þessum prófunum,
6. fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð dýra með kúariðu sem fæddust eftir innleiðingu banns við notkun jörturdýrapróttins í föðri,
7. staðfest smitandi heilahrönnunarsjúkdómstilvik í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

## II. UPPLÝSINGAR SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN SKAL VEITA Í SAMANTEKT SINNI

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. eftirfarandi upplýsingum fyrir hvert aðildarríki:

1. heildarfjöldi nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, og áætlaða stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 1. lið I. hluta kafla A,
2. fjöldi meintra kúariðutilfella fyrir hverja dýrategund eins og um getur í 12. gr.,
3. fjöldi nautgripa sem hafa verið prófaðir eins og um getur í 1. lið I. hluta kafla A,
4. fjöldi kinda og geita sem hafa verið prófaðar eins og um getur í 1. lið II. hluta kafla A,
5. fjöldi dýra, sem hafa greinst með kúariðu, og aldursdreifingu þeirra,
6. fjöldi dýra, sem hafa greinst með kúariðu og eru fædd eftir að fôðurbann var lagt á, og fæðingarár og -mánuð,
7. fjöldi dýra sem hafa greinst með riðuveiki,
8. fjöldi smitandi heilahrönnunarsjúkdómstilfella í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfê og geitum.

## III. SKRÁR

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:
  - fjöldi og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,
  - fjöldi klínískra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,
  - fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,
  - fjöldi, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt vöktunaráætluninni, sem um getur í I. hluta, og, eftir því sem kostur gefst, aldur, kyn og sjúkrasaga.
2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar, paraffinblokkir og, eftir atvikum, ljósmyndir af vesturþrykkjum (Western blots).

## IV. VIÐAUKI

## FÓÐRUN

1. Í aðildarríkjum eða á svæðum í aðildarríkjum sem hafa verið sett í 5. flokk skal færa út gildissvið bannsins, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., þannig að það nái til:
  - a) fôðrunar allra húsdýra á prótíni úr spendýrum,
  - b) fôðrunar allra spendýra á unnu dýraprótíni úr spendýrum. Þetta bann gildir ekki um fôðrun hunda og katta eða framleiðslu á hunda- og kattafôðri,
  - c) fôðrunar jörturdýra með bræddri jörturdýrafitu.
2. Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 7. gr., gildir ekki um eftirfarandi afurðir heilbrigðra dýra:
  - a) mjólk og mjólkurafurðir,
  - b) gelatín sem er framleitt úr húðum og skinum,
  - c) vatnsrofin prótín með minni mólþunga en 10 000 dalton sem eru:
    - i. unnin úr húðum og skinum dýra sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og opinber dýralæknir skoðaði fyrir slátrun í samræmi við VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE og voru, á grundvelli slíkrar skoðunar, dæmd hæf til slátrunar að því er varðar þá tilskipun  
og
    - ii. framleidd samkvæmt framleiðsluaðferð, sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að halda í lágmarki mengun húða og skinna og þar sem húðir og skinn eru meðhöndluð með söltun, kólkun og vandlegri skolun og síðan er efnið geymt við sýrustig yfir 11 í meira en þrjár klukkustundir við hita sem er yfir 80 °C og á eftir fylgir hitameðferð við hita, sem er yfir 140 °C, í 30 mínútur við meira en 3,6 bór, eða samkvæmt jafngildri framleiðsluaðferð sem framkvæmdastjórnin samþykkir, að höfðu samráði við hlutaðeigandi vísindanefnd, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr.,  
og
    - iii. koma frá starfsstöðvum sem styðjast við eigið innra eftirlitskerfi (greining á hættu og mikilvægir stýristaðir (GáHMSS)),
  - d) tvíkalsíumfosfat (án minnsta votts af prótíni eða fitu),
  - e) blóðvökvaduft og aðrar blóðafurðir, að undanskildum afurðum úr nautgripablóði til fôðrunar jörturdýra.

## V. VIÐAUKI

## SÉRSTAKT ÁHÆTTUEFNI

1. Eftirfarandi vefir skulu tilgreindir sem sérstakt áhættuefni eftir flokkun þess aðildarríkis eða þriðja lands, sem er ákveðin í samræmi við 5. gr., þar sem dýrið er upprunnið eða haldið:

## 1. OG 2. FLOKKUR:

Engir vefir.

## 3. OG 4. FLOKKUR

- a) hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna af nautgripum, sem eru eldri en 12 mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaparms,
- b) hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna af sauðfé og geitum, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gömnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

## 5. FLOKKUR

- a) allur hausinn (að tungunni undanskilinni), þ.m.t. heili, augu, þrenndarhnoða (trigeminal ganglia) og hálskirtlar, hóstarkirtill, milta og mæna úr nautgripum, sem eru eldri en sex mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaparms,
- b) hryggjarsúla, þ.m.t. mænuhnoða, nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða,
- c) hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna úr sauðfé og geitum, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gömnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

2. Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja:

- a) í sláturhúsum,
- b) í stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem um getur í 3. og 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE<sup>(1)</sup>, undir umsjón fulltrúa sem lögbært yfirvald tilnefni. Þessar starfsstöðvar skulu fá samþykki lögbæra yfirvaldsins í þessu skyni.

Þó er heimilt að fjarlægja hryggjarsúluna á stöðum þar sem fram fer sala til neytenda í viðkomandi aðildarríki.

Sé sérstakt áhættuefni ekki fjarlægt úr dauðum dýrum sem hefur ekki verið slátrað til manneldis skal meðhöndla þá hluta skrokkans, sem innihalda sérstakt áhættuefni, eða allan skrokkinn sem sérstakt áhættuefni.

3. Allt sérstakt áhættuefni skal litað með leysilit og, eftir atvikum, merkt með merkefni um leið og það er fjarlægt og loks skal því eytt algerlega:

- a) með brennslu án undangenginnar forvinnslu eða
- b) svo fremi að leysilíturnin eða merkefnið haldist greinanlegt, að lokinni forvinnslu:
- i) í samræmi við kerfin sem er lýst í I.–IV. kafla og VI. og VII. kafla viðaukans við ákvörðun 92/562/EBE<sup>(2)</sup>:
- með brennslu,
- með sambrennslu,
- ii) í samræmi við a.m.k. kröfurnar sem um getur í I. viðauka við ákvörðun 1999/543/EB<sup>(3)</sup>, með urðun á samþykktum urðunarstað.

4. Aðildarríkjum er heimilt að vikja frá ákvæðum 2. og 3. liðar og leyfa brennslu eða gröft sérstaks áhættuefnis eða heilla skrokka án undangenginnar litunar eða, eftir atvikum, leyfa að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt í þeim tilvikum, sem eru tilgreind í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/667/EBE, og með aðferð sem útilokar alla hættu á að smitandi heilahrönnunarsjúkdómur berist áfram enda hafi lögbært yfirvald leyft aðferðina og hafi umsjón með beitingu hennar, einkum ef dýrin hafa drepist eða verið aflífuð samkvæmt ráðstöfunum til sjúksdómsvarna, sbr. þó ákvæði 12. og 13. gr.

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í föðri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE (Stjtið. EB L 363, 27.12.1990, bls. 51). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

<sup>(2)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/562/EBE frá 17. nóvember 1992 um viðurkenningu annarra hitameðferðarkerfa sem völ er á til vinnslu áhættusamra efna (Stjtið. EB L 359, 9.12.1992, bls. 23). Ákvörðuninni var breytt með aðildarlögum frá 1994.

<sup>(3)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/534/EB frá 19. júlí 1999 um ráðstafanir vegna vinnslu tiltekins dýraúrgangs til varnar gegn smitandi heilahrönnun og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/735/EB (Stjtið. EB L 204, 4.8.1999, bls. 37).

5. Leyfa má notkun valkvæðrar prófunar í stað fjarlægingar sérstaks áhættuefnis með eftirfarandi skilyrðum:
  - a) Prófanirnar skulu fara fram í sláturhúsum á öllum dýrum sem sérstakt áhættuefni er fjarlægt úr.
  - b) Engin nautgripa-, sauðfjár- né geitaafurð, sem er ætluð til manneldis eða í fóður, má fara út úr sláturhúsinu fyrr en lögbært yfirvald hefur fengið og samþykkt niðurstöður úr prófunum á öllum slátruðum dýrum sem gætu hafa smitast ef staðfest hefur verið að eitt þeirra sé með kúariðu.
  - c) Ef valkvæð prófun gefur jákvæðar niðurstöður skal eyðileggja allt efni úr nautgripum, sauðfê og geitum, sem gæti hafa mengast í sláturhúsinu, í samræmi við 3. lið nema unnt sé að bera kennsl á alla hluta skrokksins af sýkta dýrinu og halda þeim sér.
6. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna hvort þessum viðauka er beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir skepnuúrgang, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem aðildarríkin hafa leyft í samræmi við 7. gr. tilskipunar 90/667/EEB, stöðum þar sem fram fer sala til neytenda, urðunarstöðum og í annarri aðstöðu til geymslu eða brennslu.
7. Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því:
  - a) að sérstakt áhættuefni, sem er notað í framleiðslu afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé einungis notað í þeim tilgangi sem var leyfður,
  - b) að nautgripir, sauðfê eða geitur, sem eru flutt inn í aðildarríki sem er í flokki með lægri tölu, sem gefur til kynna betri stöðu með tilliti til kúariðu, en aðildarríkið þaðan sem þessi dýr koma, verði undir opinberu eftirliti þangað til þeim verður slátrað eða þau send brott af yfirráðasvæði aðildarríkisins,
  - c) að sérstakt áhættuefni, einkum ef förgun fer fram í öðrum starfsstöðvum eða athafnasvæðum en sláturhúsum, sé algerlega aðskilið frá öðrum úrgangi sem á ekki að brenna og að því sé safnað sérstaklega og fargað í samræmi við 2., 3. og 4. lið. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis samkvæmt samkomulagi við það aðildarríki, bæði um að það taki við efninu og að það uppfylli öll sérskilýrði sem gilda um slíka flutninga.
8. Aðildarríkin geta eingöngu sent sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, til brennslu í öðrum aðildarríkjum að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. ákvörðunar 97/735/EB<sup>(1)</sup>, eftir atvikum.

Þessum liðum má breyta, að beiðni aðildarríkis, til að heimila sendingu sérstaks áhættuefnis eða efnis, sem er unnið úr því, til brennslu í þriðja landi. Samþykkja skal skilyrði fyrir útflutningi á sama tíma og með sömu málsmeðferð.

---

<sup>(1)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/735/EB frá 21. október 1997 um tiltekna verndarráðstafanir vegna verslunar með úrgang frá tilteknum tegundum spendýra (Stjtið. EB L 294, 28.10.1997, bls. 7). Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun ráðsins 1999/534/EB (Stjtið. EB L 204, 4.8.1999, bls. 37).

*VI. VIÐAUKI***KRÖFUR FYRIR TILTEKNAR AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU SEM ERU FRAMLEIDDAR ÚR EÐA INNIHALDA EFNI ÚR JÓRTURDÝRUM**

Bannað er að nota efni úr jörturdýrum til framleiðslu á eftirtöldum afurðum úr dýraríkinu eins og um getur í 1. mgr. 9. gr.:

- a) kjötmarning,
- b) tvíkalsíumfosfat sem er ætlað sem fóður fyrir búfé,
- c) gelatín nema það sé framleitt úr jörturdýrahúð,
- d) afleiður bræddrar jörturdýrafítu,
- e) brædd jörturdýrafíta nema hún sé framleidd úr:
  - i. lausafítu sem hefur verið lýst hæf til manneldis,
  - ii. hráefni sem voru unnin í samræmi við kröfurnar sem um getur í tilskipun 90/667/EBE.

## VII. VIÐAUKI

## ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNARSJÚKDÓMA

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:
  - a) þegar um er að ræða nautgripi:
    - öll önnur jörturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
    - alla fósturvísu, egg og síðasta afkvæmi kýrinnar sem staðfest var að væri með sjúkdóminn enda hafi fósturvísu hennar verið safnað eða hún borið afkvæmi eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að móðirin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,
    - öll jörturdýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
    - hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrönnunarsjúkdómsins, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,
    - flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrönnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,
  - b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:
    - öll jörturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
    - að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim, foreldra, alla fósturvísu og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
    - öll dýr í sama aldurshópi, sem skal skilgreindur í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
    - allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum og þriðja undirliði,
    - hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrönnunarsjúkdómsins, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,
    - flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, og allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrönnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.
2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 13. gr, skulu a.m.k. ná yfir:
  - a) ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu nautgripa og eyðingu fósturvísu og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í fyrsta, öðrum og þriðja undirliði a-liðar 1. liðar,
  - b) ef kúariða í kind eða geit hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísu og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til sjötta undirliði b-liðar 1. liðar,



## VIII. VIÐAUKI

## SETNING Á MARKAÐ OG ÚTFLUTNINGUR

## KAFLI A

## Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með lifandi dýr, fósturvísu og egg

- I. SKILYRÐI SEM GILDA ÁN TILLITS TIL FLOKKS AÐILDARRÍKISINS EÐA ÞRÍÐJA LANDSINS ÞAR SEM DÝRÐ ER UPPRUNNIÐ EÐA HALDIÐ
1. Sending til annarra aðildarríkja skal vera samkvæmt reglum í 1. mgr. 15. gr.
  2. Eftirfarandi skilyrði gilda um flutninga á fósturvísu og eggjum nautgripa:  
Fósturvísar og egg nautgripa skulu vera úr kúm sem, á þeim tíma sem þau voru tekin:
    - ekki lék grunur á að væru sýktar af kúariðu,
    - uppfylltu skilyrðin sem mælt er fyrir um í II. hluta.
  3. Eftirfarandi skilyrði gilda um viðskipti með sauðfé og geitur:
    - a) Sauðfé og geitur til undaneldis skulu:
      - i. vera frá bújörð sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:
        - heyrir undir reglubundið, opinbert dýraheilbrigðiseftirlit,
        - dýrin eru auðkennd,
        - ekkert riðuveikilvik hefur verið staðfest þar í a.m.k. þrjú ár,
        - á bújörðinni fer fram eftirlit með töku sýna úr gömlum kvendýrum sem á að lóga,
        - einungis er komið með kvendýr inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem uppfyllir sömu kröfur,
      - ii. hafa verið haldin samfelld frá fæðingu eða næstliðin þrjú ár á bújörð eða bújörðum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í i-lið,
      - iii. ef átlunin er að senda þær til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b-lið, á öllu yferráðasvæði sínu eða hluta þess, samrýmast ábyrgðunum sem kveðið er á um í þeim áætlunum sem um getur í þeim lið.
    - b) Aðildarríki, sem heldur úti skyldubundinni eða valfrjálsri, innlendri riðuvarnaráætlun á öllu yferráðasvæði sínu eða hluta þess:
      - i. getur lagt umrædda áætlun fyrir framkvæmdastjórnin og þar einkum tilgreint:
        - útbreiðslu sjúkdómsins í því aðildarríki,
        - ástæðurnar fyrir áætluninni, að teknu tilliti til mikilvægis sjúkdómsins og hlutfalls kostnaðar- og ábata,
        - landsvæðið þar sem áætlunin verður framkvæmd,
        - stöðuflokkun bújarðanna, kröfur sem þarf að uppfylla í hverjum flokki og prófunaraðferðir sem á að nota,
        - vöktunaraðferðir áætlunarinnar,
        - aðgerðir sem grípa skal til ef bújörðin glatar stöðu sinni af einhverjum ástæðum,
        - ráðstafanir sem gera skal ef niðurstöður úr eftirliti, sem fer fram í samræmi við ákvæði áætlunarinnar, eru jákvæðar.
      - ii. Heimilt er að samþykkja áætlanirnar sem um getur í i-lið í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þeim lið samkvæmt málsmæðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Jafnframt skal, samkvæmt sömu málsmæðferð, skilgreina þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins eða í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að veitt er samþykki fyrir áætluninni. Þessar ábyrgðir mega ekki vera umfangsmeiri en ábyrgðirnar sem aðildarríkið lögleiðir innanlands,
      - iii. Heimilt er að breyta eða auka við áætlanir, sem aðildarríki leggja fram, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Samkvæmt sömu málsmæðferð er heimilt að samþykkja breytingu eða viðbót við áætlun, sem hefur þegar hlotið samþykki, eða við ábyrgðir sem hafa verið skilgreindar í samræmi við ii-lið.

- c) Telji aðildarríki að yfirráðasvæði þess sé, í heild eða að hluta, laust við riðuveiki í sauðfê:
- i. skal það leggja gögn því til stuðnings fyrir framkvæmdastjórnina og einkum gera grein fyrir:
    - sögu sjúkdómsins í landinu fram til þessa,
    - niðurstöðum úr eftirlitsprófun sem byggist á sermifræðilegri, örverufræðilegri, meinafræðilegri eða faraldsfræðilegri rannsókn,
    - lengd eftirlitstimabilsins,
    - fyrirkomulagi sem gerir kleift að sannreyna að sjúkdómurinn finnst ekki.
  - ii. Skilgreina skal þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr. Þessar ábyrgðir mega ekki vera umfangsmeiri en ábyrgðirnar sem aðildarríkið lögleiðir innanlands.
  - iii. Viðkomandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á þeim atriðum sem eru tilgreind í i-lið og varða sjúkdóminn. Breyta má ábyrgðum, sem eru skilgreindar í samræmi við ii-lið, eða afturkalla þær, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., á grundvelli slíkrar tilkynningar.

## II. SKILYRÐI SEM GILDA EFTIR ÞVÍ Í HVADA FLOKK AÐILDARRÍKINU, ÞAR SEM DÝRIÐ ER UPPRUNNIÐ EÐA HALDIÐ, ER SKIPAÐ Í SAMRÆMI VIÐ KAFLA C Í II. VIÐAUKA

1. Sending til annarra aðildarríkja skal vera samkvæmt reglum í 1. mgr. 15. gr.
2. Flokkur upprunaaðildarríkis nautgripa, sauðfjár og geita með tilliti til kúariðu skal tilkynntur viðtökuaðildarríkinu.
3. Eftirfarandi skilyrði gilda um flutninga, sem um getur í 1. lið, á nautgripum sem koma frá eða hafa verið haldnir í aðildarríkjunum eða einu þeirra svæða sem hefur verið skipað í:

### 3. OG 4. FLOKK: Dýrin skulu:

- a) vera fædd, alin og hafa verið haldin í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár, eða
- b) vera fædd eftir gildistöku dag bannsins við fôðrun jörturdýra með prótíni úr spendýrum.

### 5. FLOKK:

#### Dýrin skulu:

- a) vera fædd eftir gildistöku dag bannsins við fôðrun húsdýra með dýrapróttíni úr spendýrum og
- b) vera fædd, alin og hafa verið haldin í hjörðum þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu eða koma úr hjörð sem hefur jafngilda stöðu.

#### KAFLI B

### **Skilyrði sem varða afkvæmi dýra, sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með smitandi heilahrörnunarsjúkdóm eins og um getur í 2. mgr. 15. gr.**

Bannað er að setja á markað síðasta afkvæmið sem kýr, sem eru sýktar af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi, eða ær eða huðnur, sem staðfest hefur verið að eru sýktar af kúariðu, ólu innan við tveimur árum áður en fyrstu klínísku einkenni þess að dýrið hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða eftir þann tíma.

#### KAFLI C

### **Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekna afurðir úr dýraríkinu**

- I. Eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu eru undanþegnar banninu sem um getur í 3. mgr. 16. gr., að því tilskildu að þær komi úr nautgripum sem uppfylla kröfurnar í II. eða III. hluta hér á eftir:

- nýtt kjöt,
- hakkað kjöt,
- unnar kjötvörur,
- kjötafurðir,
- gæludýrafôður sem er ætlað húsdýrum sem eru kjötætur.

*Dagsetningarkerfi*

II. Nýtt, úrbeinað kjöt, sem allir viðloðandi vefir, þ.m.t. sýnilegir tauga- og eitlavefir, hafa verið fjarlægðir úr, af dýrum sem uppfylla viðeigandi skilyrði og eru frá löndum eða svæðum í 5. flokki, sem og afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í I. hluta, sem eru framleiddar úr því, má setja á markað í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 16. gr. ef kjötið og afurðirnar eru af dýrum sem fæddust eftir gildistökudag ákvæðanna um fòður, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr., og vottað hefur verið að kjötið og afurðirnar uppfylli skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. lið, og séu framleidd í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 9. lið. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að skilyrði, sem varða eftirlitið, sem mælt er fyrir um í 2.-8. lið og í 10. lið, séu uppfyllt.

1. Nautgripur uppfyllir skilyrði samkvæmt dagsetningarkerfinu ef hann var fæddur og alinn í viðkomandi aðildarríki og sýnt hefur verið fram á að eftirfarandi skilyrði voru uppfyllt við slátrun:
  - a) Ferill dýrsins var auðrekjanlegur alla ævi þess þannig að unnt var að rekja það til móður og upprunahjarðar; einstakt eyrnamerkisnúmer þess og fæðingardagur og fæðingarbújurð og allir flutningar á því eftir fæðingu eru annaðhvort skráðir í opinbert vegabréf dýrsins eða í opinbert, tölvuvætt auðkenningar- og rakningarkerfi og vitað er hver móðir þess er.
  - b) Dýrið er eldra en sex mánaða en yngra en 30 mánaða samkvæmt opinberri tölvuskra með upplýsingum um fæðingardag þess eða samkvæmt opinberu vegabréfi dýrsins.
  - c) Lögbært yfirvald hefur fengið í hendur og sannreynt óyggjandi sönnunargögn um að móðir dýrsins hafi verið á lífi í a.m.k. sex mánuði eftir fæðingu dýrsins sem uppfyllir viðeigandi skilyrði.
  - d) Móðir dýrsins hefur ekki fengið kúariðu og ekki leikur grunur á að hún hafi smitast af kúariðu.

## Eftirlit

2. Ef dýr, sem komið er með til slátrunar, eða aðstæður við slátrun þess uppfylla ekki allar kröfumnar í þessari reglugerð skal dýrinu sjálfkrafa hafnað og vegabréf þess gert upptækt. Komi þessar upplýsingar fram að lokinni slátrun skal lögbært yfirvald þegar í stað hætta að gefa út vottorð og fella útgefín vottorð úr gildi. Hafi sending þegar farið fram skal lögbært yfirvald gera lögbæra yfirvaldinu á viðtökustað viðvart. Lögbært yfirvald á viðtökustað skal gera viðeigandi ráðstafanir.
3. Dýrum, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skal slátrað í slátruhúsum sem eru ekki notuð fyrir slátrun annarra nautgripa en þeirra sem er slátrað samkvæmt dagsetningarkerfinu eða samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir.
4. Lögbært yfirvald skal fullvissa sig um að verklagsreglur, sem eru notaðar í stykkjunarstöðvum, tryggi að eftirfarandi eitlar hafi verið fjarlægðir:

hnésbótareitlar, setbeinseitlar, grunnlægir náraeitlar, djúplægir náraeitlar, miðlægir og hliðlægir mjaðmareitlar, nýraeitlar, framanlæggseitlar, lendaeitlar, rifja- og hálseitlar, bringubeinseitlar, framanherðablaðseitlar, holhandareitlar, rófueitlar og djúplægir hálseitlar.

5. Með opinberu rakningarkerfi, sem nær fram að slátrun, skal vera unnt að rekja kjöt til dýrs, sem uppfyllir viðeigandi skilyrði, eða, að stykkjun lokinni, til dýra í sömu framleiðslulotu. Eftir slátrun skal, með hjálp merkingar, vera unnt að rekja nýtt kjöt og afurðir, sem um getur í I. hluta, til dýrsins, sem uppfyllir viðeigandi skilyrði, til að unnt sé að innkalla viðkomandi sendingu. Þegar um er að ræða gæludýrafóður skulu fylgiskjöl og -skrár gefa kost á rakningu.
6. Allir samþykktir skrokkar, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skulu hafa einstaklingsbundin númer sem samsvara eyrnamerkisnúmerinu.
7. Aðildarríkin skulu hafa innleitt ítarlegar aðferðarlýsingar sem taka til:
  - a) rakningar og eftirlits fyrir slátrun,
  - b) eftirlits við slátrun,
  - c) eftirlits við vinnslu gæludýrafóðurs,
  - d) allra krafna er varða merkingar og vottun eftir slátrun og fram að sölu.
8. Lögbært yfirvald skal koma á kerfi til að skrá eftirlit með samræmi til að unnt sé að sanna að eftirlit hafi farið fram.

## Starfsstöðvar

9. Til að fá samþykki fyrir starfsstöð þarf þar að hanna og koma á kerfi til að unnt sé að rekja feril kjöts og/eða afurða, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, og rekja kjötið til dýrs, sem uppfyllti viðeigandi skilyrði, eða, að lokinni stykkjun, til dýranna sem voru stykkjuð í sömu framleiðslulotu. Með kerfinu skal vera unnt að rekja feril kjöts eða afurða úr dýraríkinu til fulls á öllum stigum og skrár skulu varðveittar í tvö ár hið minnsta. Stjórn starfsstöðvarinnar skal veita lögbæra yfirvaldinu ítarlegar upplýsingar um kerfið sem er notað.
10. Lögbært yfirvald skal meta, samþykkja og vakta kerfi, sem starfsstöð kemur á, til að tryggja að kerfið leiði til fulls aðskilnaðar og rekjanleika bæði fram á við og aftur í tímann.

*Kerfi fyrir vottaða hjörð*

- III. Nýtt, úrbeinað kjöt, sem allir viðloðandi vefir, þ.m.t. sýnilegir tauga- og eitlavefir, hafa verið fjarlægðir úr, af dýrum sem uppfylla viðeigandi skilyrði og eru frá löndum eða svæðum í 5. flokki, sem og afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í I. hluta, sem eru framleiddar úr því, má setja á markað í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 16. gr. ef kjötið og afurðirnar eru af dýrum sem bæði hefur verið vottað að uppfylli skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. lið, og komi úr hjörðum þar sem ekkert kúariðutilvik hefur komið í ljós á síðustu sjö árum og vottað að uppfylli skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. lið, og séu framleidd í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11. lið. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að skilyrði, sem varða tölvuvædda rakningarkerfið og eftirlitið og sem mælt er fyrir um í 3.–10. lið og 12. lið, séu uppfyllt.

## Skilyrði sem varða hjarðir

1. a) Hjörð er hópur dýra sem myndar sérstaka og aðgreinda einingu, þ.e. hópur dýra sem er stjórnað, hýstur og haldið aðskildum frá öllum öðrum hópum dýra og auðkenndur með einstökum hjarðar- og dýraauðkennisnúmerum.
- b) Hjörð uppfyllir viðeigandi skilyrði þegar ekki hefur verið í sjö ár um að ræða staðfest kúariðutilvik né meint tilvik, sem ekki hefur verið hægt að útiloka að væri kúariða, í neinu dýri sem var enn í hjörðinni eða hafði haft viðdvöl í henni.
- c) Þrátt fyrir ákvæði b-liðar má líta svo á að hjörð, sem hefur verið við lýði í innan við sjö ár, geti talist uppfylla viðeigandi skilyrði, að undangenginni ítarlegri rannsókn lögbærs dýraheilbrigðisyfirvalds, að því tilskildu:
  - i. að öll dýr, sem fæddust eða voru færð í nýsamsettu hjörðina, hafi uppfyllt skilyrðin. sem sett eru fram í a-, d- og e-lið 2. liðar og
  - ii. að hjörðin hafi uppfyllt skilyrðin, sem sett eru fram í b-lið, allan þann tíma sem hún hefur verið við lýði.
- d) Ef nýlega hefur verið sett saman hjörð á bújörð þar sem staðfest hefur verið kúariða í dýri sem þá var enn í hjörð eða hafði haft viðdvöl í eða komið úr hjörð á þeirri bújörð getur nýsamsetta hjörðin aðeins talist uppfylla viðeigandi skilyrði eftir ítarlega rannsókn lögbærs dýraheilbrigðisyfirvalds sem vottar að hún uppfylli sérhvert eftirfarandi skilyrða með fullnægjandi hætti að mati þess yfirvalds:
  - i. öll dýr í sýktu hjörðinni, sem voru áður haldin á sömu bújörð, hafa verið fjarlægð eða aflífuð,
  - ii. allt fóður hefur verið fjarlægt og því eytt og öll fóðurilát hafa verið þrífir rækilega,
  - iii. allar byggingar höfðu verið tæmdar og þrífir rækilega áður en nýjum dýrum var hleypt inn,
  - iv) öll skilyrði í c-lið hafa verið uppfyllt.

## Skilyrði er varða dýr

2. a) allar skrár um fæðingu, auðkenni og flutning á dýrinu séu færðar í opinbert, tölvuvætt rakningarkerfi,
- b) dýrið er eldra en sex mánaða en yngra en 30 mánaða samkvæmt opinberri tölvuskrá með upplýsingum um fæðingardag þess,
- c) móðir dýrsins lifði í a.m.k. sex mánuði eftir fæðingu þess,
- d) móðir dýrsins hefur ekki fengið kúariðu og ekki leikur grunur á að hún hafi smitast af kúariðu,
- e) fæðingarhjørð dýrsins og allar hjarðir, sem það hefur haft viðdvöl í, uppfylla viðeigandi skilyrði.

## Tölvuvætt rakningarkerfi

- Opinbera, tölvuvædda rakningarkerfið, sem um getur í a-lið, fæst ekki samþykkt fyrr en það hefur verið nógu lengi í rekstri til að geyma allar þær upplýsingar um æviferil dýranna og flutninga á þeim sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort kröfunum í þessari reglugerð hafi verið fullnægt og varða aðeins dýr sem fæddust eftir að rekstur kerfisins hófst. Tölvutæk, eldri gögn, sem varða tímabil fyrir upptöku kerfisins, eru ekki tekin gild í þessu sambandi.

## Eftirlit

- Ef dýr, sem komið er með til slátrunar, eða aðstæður við slátrun þess uppfylla ekki allar kröfurnar í þessari reglugerð skal dýrinu sjálfkrafa hafnað og vegabréf þess gert upptækt. Komi þessar upplýsingar fram að lokinni slátrun skal lögbært yfirvald þegar í stað hætta að gefa út vottorð og fella útgefin vottorð úr gildi. Hafi sending þegar farið fram skal lögbært yfirvald gera lögbæra yfirvaldinu á viðtökustað viðvart. Lögbært yfirvald á viðtökustað skal gera viðeigandi ráðstafanir.
- Dýrum, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skal slátrað í slátruhúsum sem eru eingöngu notuð fyrir slátrun dýra samkvæmt dagsetningarkerfinu eða samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir.
- Lögbært yfirvald skal fullvissa sig um að verklagsreglur, sem eru notaðar í stykkjunarstöðvum, tryggi að eftirfarandi eitlar hafi verið fjarlægðir:  
hnésbótareitlar, setbeinseitlar, grunnlægir náraeitlar, djúplægir náraeitlar, miðlægir og hliðlægir mjaðmareitlar, nýraeitlar, framanlærleggseitlar, lendaeitlar, rifja- og hálseitlar, bringubeinseitlar, framanherðablaðseitlar, holhandareitlar, rófueitlar og djúplægir hálseitlar.
- Með tölvuvæddu rakningarkerfi, sem nær fram að slátrun, skal vera unnt að rekja kjöt til hjarðar dýrs, sem uppfyllir viðeigandi skilyrði, eða, að stykkjun lokinni, til dýra í sömu framleiðslulotu. Eftir slátrun skal, með hjálp merkingar, vera unnt að rekja nýtt kjöt og afurðir, sem um getur í l. hluta, til hjarðarinnar til að unnt sé að innkalla viðkomandi sendingu. Þegar um er að ræða gæludýrafóður skulu fylgiskjöl og -skrár gefa kost á rakningu.
- Allir samþykktir skrokkar, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skulu hafa einstakingsbundin númer sem samsvara eyrnamerkisnúmerinu.
- Aðildarríkin skulu hafa innleitt ítarlegar aðferðarlýsingar sem taka til:
  - rakningar og eftirlits fyrir slátrun,
  - eftirlits við slátrun,
  - eftirlits við vinnslu gæludýrafóðurs,
  - allra krafna er varða merkingar og vottun eftir slátrun og fram að sölu.
- Lögbært yfirvald skal koma á kerfi til að skrá eftirlit með samræmi til að unnt sé að sanna að eftirlit hafi farið fram.

## Starfsstöðvar

- Á starfsstöðvum þarf að hanna og koma á kerfi til að unnt sé að rekja feril kjöts og/eða afurða, sem uppfylla kröfur, og rekja kjötið til upprunahjarðarinnar eða, að lokinni stykkjun, til dýranna sem voru stykkjuð í sömu framleiðslulotu. Með kerfinu skal vera unnt að rekja feril kjöts eða afurða úr dýraríkinu til fulls á öllum stigum og skrár skulu varðveittar í tvö ár hið minnsta. Stjórn starfsstöðvarinnar skal veita lögbæra yfirvaldinu ítarlegar upplýsingar um kerfið sem er notað.
- Lögbært yfirvald skal meta, samþykka og vakta kerfi, sem starfsstöð kemur á, til að tryggja að kerfið leiði til fulls aðskilnaðar og rekjanleika bæði fram á við og aftur í tímann.

## KAFLI D

**Skilyrði sem varða útflutning**

Nautgripir á fæti og afurðir úr þeim skulu, að því er varðar útflutning til þriðju landa, heyra undir reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í viðskiptum innan Bandalagsins.

## IX. VIÐAUKI

## INNFLUTNINGUR TIL BANDALAGSINS Á LIFANDI DÝRUM, FÓSTURVÍSUM, EGGJUM OG AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU

## KAFLI A

Við innflutning frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 1. flokk, skal lögbært yfirvald, þegar um er að ræða nautgripum og allar afurðir af nautgripum, sem settar hafa verið sérstakar reglur um í þessari reglugerð, krefjast framvísunar alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er að viðkomandi land eða svæði uppfylli skilyrðin í kafla C í II. viðauka fyrir skipan í þann flokk.

## KAFLI B

## Innflutningur nautgripa

- A. Innflutningur nautgripa frá landi eða svæði, sem hefur verið skipað í 2. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
- að fóðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  - að nautgripir, sem flytja á út til Bandalagsins, séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður eða upprunahjarðar, og séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á að séu með kúariðu.
- B. Innflutningur nautgripa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 3. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
1. að fóðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að nautgripir sem flytja á út til Bandalagsins:
    - séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar og staðfesta að þeir eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,
    - séu fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár, eða
    - séu fæddir eftir gildistöku dags bannsins við fóðrun jörturdýra með dýraprótni úr spendýrum.
- C. Innflutningur nautgripa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 4. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
1. að fóðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að nautgripir, sem flytja á út til Bandalagsins:
    - a) séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar og staðfesta að þeir eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu og
    - b) séu fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum þar ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár eða
    - c) séu fæddir eftir gildistöku dags bannsins við fóðrun jörturdýra með dýraprótni úr spendýrum.
- D. Innflutningur nautgripa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
1. að fóðrun húsdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að sýktir nautgripir hafi verið aflífaðir og eytt algerlega og einnig:
    - a) ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínisku einkennum þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,
    - b) allir nautgripir úr sama aldurshópief þessi dýr voru enn á lífi í landinu eða á svæðinu,

3. að nautgripir, sem flytja á út til Bandalagsins:
  - a) séu fæddir eftir gildistökudag bannsins við föðrun húsdýra með prótíni úr spendýrum og
  - b) séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu, og
  - c) séu annaðhvort fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu, eða koma úr hjörð þar sem heilbrigðisástandið er jafngott eða
  - d) séu fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu, eða koma úr hjörð þar sem heilbrigðisástandið er jafngott.

## KAFLI C

**Innflutningur á nýju nautakjöti og nautgripaafurðum**

- A. Innflutningur á nýju nautakjöti (með beini eða úrbeinað) og nautgripaafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 2. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs heilbrigðisvottorðs þar sem er vottað að föðrun jörturdýra á prótíni úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti.
- B. Innflutningur á nýju nautakjöti (með beini eða úrbeinað) og nautgripaafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 3. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  - a) að föðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  - b) að nýtt kjöt og nautgripaafurðir, sem flytja á út til Bandalagsins, innihaldi ekki og séu ekki úr sérstöku áhættuefni, sem um getur í V. viðauka, né kjötmarningi sem er framleiddur úr höfuðbeinum eða hryggjarsúlu.
- C. Innflutningur á nýju nautakjöti (með beini eða úrbeinað) og nautakjötsafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 4. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs heilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  1. að föðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að nýtt kjöt og nautgripaafurðir, sem flytja á út til Bandalagsins, innihaldi ekki og séu ekki úr sérstöku áhættuefni, sem um getur í V. viðauka, né kjötmarningi sem er framleiddur úr höfði eða hryggjarsúlu.
- D. Innflutningur á nýju nautakjöti og nautgripaafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, skal bannaður nema um sé að ræða afurðir úr dýraríkinu sem eru skráðar í I. lið kafla C í VIII. viðauka. Þessi innflutningur skal háður framvísun alþjóðlegs heilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  1. að skilyrði 2. mgr. 16. gr. og skilyrðin, sem sett eru fram í II. eða III. lið kafla C í VIII. viðauka, hafi verið uppfyllt,
  2. að kjötafurðir, sem flytja á út til Bandalagsins, innihaldi ekki eða séu ekki framleiddar úr afurð, sem um getur í kafla F, né heldur úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka,
  3. að rekið sé kerfi sem gerir kleift að rekja feril nýs nautakjöts og nautgripaafurða, sem flytja á út til Bandalagsins, til starfsstöðvanna þaðan sem nautgripirnir komu,
  4. að nautgripirnir, sem kjötið eða kjötafurðirnar, sem flytja á út til Bandalagsins, kemur frá:
    - a) hafi verið merktir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar,
    - b) séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu og séu annaðhvort:
      - fæddir eftir gildistökudag bannsins við föðrun alidýra með prótíni úr spendýrum eða
      - fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár,
  5. að föðrun húsdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

6. að sýktir nautgripir hafi verið aflífaðir og auk þess eytt algerlega og einnig:
  - a) ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínisku einkennum þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,
  - b) allir nautgripir úr sama aldurshópief þessi dýr voru enn á lífi í landinu eða á svæðinu.

## KAFLID

**Innflutningur á fósturvísu og eggjum úr nautgripum**

- A. Innflutningur fósturvísa og eggja úr nautgripum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 2. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  1. að fóðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að fósturvísarnir/eggjin hafi verið tekin, unnin og geymd í samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE <sup>(1)</sup>.
- B. Innflutningur eggja og fósturvísa úr nautgripum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 3. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  1. að fóðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að eggjin/fósturvísarnir, sem flytja á út til Bandalagsins, séu úr kúm:
    - a) sem eru auðkenndar samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og eru ekki afkvæmi kúa sem staðfest hefur verið að eru með kúariðu,
    - b) eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,
    - c) sem ekki leikur grunur á að væru sýktar af kúariðu þegar fósturvísirinn var tekinn,
  3. að eggjin eða fósturvísarnir hafi verið tekin, unnin og geymd í samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE.
- C. Innflutningur eggja og fósturvísa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 4. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  1. að fóðrun jörturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að eggjin eða fósturvísarnir, sem flytja á út til Bandalagsins, séu úr kúm:
    - a) sem eru auðkenndar samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,
    - b) sem eru ekki sýktar af kúariðu,
    - c) sem ekki lék grunur á að væru sýktar af kúariðu þegar fósturvísirinn var tekinn og
      - i. eru annaðhvort fæddar eftir gildistöku dag bannsins við fóðrun jörturdýra með prótíni úr spendýrum eða
      - ii. eru fæddar, aldar og hafa verið haldnar í hjörðum þar ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár,
  3. að eggjin eða fósturvísarnir hafi verið tekin, unnin og geymd í samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE.
- D. Innflutningur eggja og fósturvísa úr nautgripum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:
  1. að fóðrun dýra til undaneldis á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,
  2. að sýktir nautgripir hafi verið aflífaðir og eytt algerlega og einnig, ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið, sem þær báru eftir að fyrstu klínisku einkennum þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma, ef afkvæmið var enn á lífi í landinu eða á svæðinu,
  3. að egg eða fósturvísar, sem flytja á út til Bandalagsins, séu úr kúm:
    - a) sem eru auðkenndar samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,
    - b) sem eru ekki sýktar af kúariðu,

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum um á fósturvísu húsdýra af nautgripakyni (Stjtið. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/113/EB (Stjtið. EB L 53, 24.2.1994, bls. 23).



- c) sem ekki lék grunur á að væru sýktar af kúariðu þegar fósturvísirinn var tekinn og
- i. eru annaðhvort fæddar eftir gildistöku dag bannsins við föðrun dýra til undaneldis á prótíni úr spendýrum,
  - ii. eða hafa aldrei verið föðraðar á prótíni úr spendýrum og eru fæddar, aldar og hafa verið haldnar í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö á og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu, eða koma úr hjörð þar sem heilbrigðisástandið er jafngott,
4. að egginn eða fósturvísirinn hafi verið tekinn, unninn og geymd í fullu samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE.

## KAFLI E

**Innflutningur á sauðfé og geitum**

Sauðfé og geitur, sem eru flutt inn til Bandalagsins, skulu uppfylla kröfur sem veita heilbrigðisábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem krafist er í þessari reglugerð eða samkvæmt þessari reglugerð.

## KAFLI F

Innflutningur til Bandalagsins frá þriðju löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, á afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í kafla C í VIII. viðauka, í samræmi við 3. mgr. 16. gr. skal bannaður ef afurðirnar innihalda eða eru framleiddar úr eftirfarandi afurðum eða efnum úr jörturdýrum:

- kjötmarningi,
- tvíkalsíumfosfati sem er ætlað sem föður fyrir búfé,
- gelatíni nema það sé framleitt úr húðum og skinum,
- bræddri jörturdýrafitu og afleiðum úr henni nema þær hafi verið framleiddar úr lausafitu, sem hafði verið dæmd hæf til manneldis, eða úr hráefnum sem voru unnin í samræmi við kröfurnar sem um getur í 1999/534/EB.

## KAFLI G

Þegar um er að ræða innflutning á afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða svæðum í þriðju löndum sem hefur ekki verið skipað í 1. flokk skal bæta við viðeigandi vottorð, sem krafist er samkvæmt löggjöf Bandalagsins, yfirlýsingu sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

„Þessi afurð úr dýraríkinu inniheldur ekki og er ekki framleidd úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrönnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra, né kjötmarningi úr höfuðbeinum eða hryggjarsúlu nautgripa. Dýrunum hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð á svipstundu með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.“

## X. VIÐAUKI

## TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR, SÝNATAKA OG GREININGARAÐFERÐIR Á RANNSÓKNARSTOFU

## KAFLI A

## Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Tilnefnd, innlend tilvísunarrannsóknarstofa skal:
  - a) hafa yfir að ráða aðstöðu og sérhæfðu starfsfólki þannig að ávallt sé unnt, einkum við fyrstu merki þess að viðkomandi sjúkdómur sé kominn upp, að sanngreina tegund og stofn smitefnis heilahrönnunarsjúkdómsins og staðfesta niðurstöður svæðisbundinna greiningarstofa. Ef rannsóknarstofan getur ekki sanngreint stofn smitefnisins skal hún taka upp fasta verklagsreglu til að tryggja að vísað sé til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um sanngreiningu á stofninum,
  - b) sannprófa greiningaraðferðirnar sem eru notaðar á svæðisbundnum greiningarstofum,
  - c) bera ábyrgð á samræmingu greiningarstaðla og greiningaraðferða í aðildarríkjunum. Í þessu skyni:
    - getur hún séð greiningarstofum, sem aðildarríkin hafa samþykkt, fyrir greiningarprófefnum,
    - skal hún hafa eftirlit með gæðum allra greiningarprófefna sem notuð eru í aðildarríkinu,
    - skal hún skipuleggja samanburðarprófanir reglubundið,
    - skal hún geyma einangur smitefna viðkomandi sjúkdóms eða tilheyrandi vefi sem innihalda þessi smitefni og koma úr staðfestum sjúkdómstílvikum,
    - skal hún sjá til þess að niðurstöður frá greiningarstofum, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, verði staðfestar,
  - d) hafa samvinnu við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.
2. Þrátt fyrir ákvæði 1. liðar geta aðildarríki, sem hafa engar innlendar tilvísunarrannsóknarstofur, þó notfært sér þjónustu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins eða innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í öðrum aðildarríkjum.
3. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur eru sem hér segir:

Austurríki:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgía:	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
Danmörk:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frakkland:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033F-69342 Lyon Cedex

Býskaland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Grikkland:	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
Írland:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15Ireland
Ítalía:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Lúxemborg:	Laboratoire «CERVA» CODA-VAR Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Holland:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Netherlands
Portúgal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spánn:	1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain 2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (Only BSE tests as referred to in Annex IVA of Decision 98/272/EC)
Svíþjóð:	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala
Breska konungsríkið:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom

## KAFLI B

**Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins**

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma er:

The Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
United Kingdom

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur eftirfarandi hlutverki og skyldum að gegna:
- a) að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðir sem eru notaðar í aðildarríkjunum við greiningu kúariðu, einkum með því:
    - að geyma og láta í té samsvarandi vefi, sem innihalda smitefnið, til að unnt sé að þróa viðeigandi greiningarprófanir fyrir tegundargreiningu stofna smitefnisins,
    - að útvega staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til innlendra tilvísunarrannsóknarstofa til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,
    - að byggja upp og varðveita safn samsvarandi vefja sem innihalda smitefni og stofna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma,
    - að skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins,
    - að safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir, sem eru notaðar, og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Bandalaginu,
    - að nota nýjustu aðferðir til að lýsa eiginleikum einangra smitefnis viðkomandi smitandi heilahrönnunarsjúkdóms til að efla skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,
    - að fylgjast með framförum á sviði eftirlits, faraldsfræði og forvarna að því er varðar smitandi heilahrönnunarsjúkdóma alls staðar í heiminum,
    - að viðhalda sérfræðipækkingu á príónusjúkdómum til að unnt verði að gera samanburðargreiningu með hraði,
    - að afla ítarlegrar þekkingar á undirbúningi og notkun greiningaraðferða sem eru notaðar til að verjast og útrýma smitandi heilahrönnunarsjúkdómum,
  - b) að veita virka aðstoð við greiningu, þegar smitandi heilahrönnunarsjúkdómar brjótast út í aðildarríkjunum, með því að rannsaka sýni úr dýrum, sem eru sýkt af smitandi heilahrönnunarsjúkdómi, sem eru send til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingar á eiginleikum og faraldsfræðilega rannsókna,
  - c) að greiða fyrir þjálfun eða endurþjálfun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Bandalaginu.

## KAFLI C

**Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu****1. Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum**

## 1.1. Söfnun sýna

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að við söfnun sýna séu notaðar aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar á „Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines“ (handbók um staðla fyrir greiningarprófanir og bóluefni) (hér á eftir nefnd handbókin). Ef skortur er á slíkum aðferðum og aðferðarlýsingum skal lögbært yfirvald sjá til þess að sýnum sé safnað með þeim hætti að unnt verði að framkvæma prófanir rétt.

## 1.2. Prófanir á rannsóknarstofu

## 1.2.1. Meint tilvik

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á vefjum úr nautgripum sem eru sendir til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í framangreindri handbók (ónæmisfrumuefnafræði, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum (fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn).

## 1.2.2. Dýr sem eru rannsökuð innan ramma árlegrar vöktunaráætlunar

Nautgripir, sem eru rannsakaðir samkvæmt árlegu vöktunaráætluninni, sem mælt er fyrir um í I. lið kafla A í III. viðauka, og markvissu eftirlitsáætluninni, sem kveðið er á um í III. hluta kafla A í III. viðauka, skulu rannsakaðir með hjálp einna þeirra prófana sem taldar eru upp í 4. lið.

Ef niðurstöður úr flýtiprófuninni eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal gera meinafræðilega rannsókn á heilastofni eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar nema efnið sé sjálfsmelt eða ekki hæft til vefjameinafræðilegrar rannsóknar af öðrum ástæðum. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í lið 1.2.1 en þó má ekki nota sömu aðferð og notuð var í kembirannsókninni.

1.3. Túlkun niðurstaðna

Dýr, sem er rannsakað eins og um getur í lið 1.2.1, skal talið staðfest kúariðutilvik ef niðurstöður úr einni prófananna eru jákvæðar.

Dýr, sem er rannsakað eins og um getur í lið 1.2.2, skal talið staðfest kúariðutilvik ef niðurstöður úr kembirannsókninni eru jákvæðar eða ófullnægjandi og

- niðurstöður úr vefjafræðilegri rannsókn, sem á eftir fer, eru jákvæðar eða
- niðurstöður úr annari greiningaraðferð, sem nefnd er í lið 1.2.1, eru jákvæðar.

2. **Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi heilahrönnunarsjúkdóm í sauðfé og geitum**

Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu til að greina riðuveiki í sauðfé og geitum skal fara fram í samræmi við aðferðirnar og aðferðarlýsingarnar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar.

Reglur um sýnatöku og prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í sauðfé og geitum skulu samdar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

3. **Staðfesting á greiningu á öðrum smitandi heilahrönnunarsjúkdómum**

Til að staðfesta meint tilvik smitandi heilahrönnunarsjúkdóms sem er af annari tegund en þeir sem um getur í 1. og 2. lið skal a.m.k. gera vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Álitu lögbært yfirvald tilefni til getur það einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisfrumuefnafræðilegra prófana og ónæmisgreiningarprófana sem eru notaðar til að greina þráðlur sem tengjast riðuveiki. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu í samræmi við fyrri málslið ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar. Þessar þrjár prófanir skal gera við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

4. **Flýtiþrófanir**

Til að gera prófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiþrófanir í skilningi þessarar reglugerðar:

- vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinna PrPRes (príónuleitarprófun),
- ELÍSU-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELÍSU-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-prófun),
- ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepi (BIORADE-prófun).

5. **Valkvæðar prófanir**

(Verða ákvarðaðar síðar)

—

## XI. VIÐAUKI

## BRÁÐABIRGÐARÁÐSTAFANIR

BRÁÐABIRGÐARÁÐSTAFANIR SEM UM GETUR Í 22. GR.

## A. Fjarlægging sérstaks áhættuefnis

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérstakt áhættuefni, sem er tilgreint hér á eftir, sé fjarlæggt og því eytt í samræmi við 6.–11. lið.
  - a) Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:
    - i. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna, nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaparms,
    - ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna, sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gömnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.
  - b) Til viðbótar við sérstakt áhættuefni, sem er talið upp í a-lið, skulu eftirfarandi vefir tilgreindir sem sérstakt áhættuefni í Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands og í Portúgal, að undanskildum sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum:
    - i. allur haus (að tungunni undanskilinni), þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna, nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaparms,
    - ii. hryggjarsúla, þ.m.t. mænuhnoða, nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða.
2. Sending sérstaks áhættuefnis eða unnins efnis úr því er einungis heimil ef markmiðið er að brenna það í samræmi við 11. lið eða, eftir atvikum, b-lið 7. liðar.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að höfuðbein og hryggjarsúlur nautgripa, sauðfjár og geita séu ekki notuð til framleiðslu kjötmarnings.
4. Aðildarríki skulu sjá til þess að miðtaugakerfisvefur nautgripa, sauðfjár eða geita sé ekki tættur í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, ef kjötið af dýrunum á að fara til mannelis eða í dýrafóður.
5. Ekki skal flytja sérstakt áhættuefni, sem um getur í a-lið 1. liðar, inn í Bandalagið eftir 31. mars 2001.

Afurðir úr dýrarikinu, sem taldar eru upp hér á eftir, skulu heyra undir takmarkanir á innflutningi inn í Bandalagið:

- „nýtt kjöt“: kjöt samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 64/433/EBE,
- „hakkað kjöt og unnar kjötvörur“: hakkað kjöt og unnar kjötvörur samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 94/65/EB <sup>(1)</sup>,
- „kjötafurðir“: kjötafurðir samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE <sup>(2)</sup>,
- „unnið dýrapróttin“ sem um getur í tilskipun 92/118/EBE,
- „nautgripagarnir“ sem um getur v-lið b-liðar 2. gr. tilskipunar 77/99/EBE.

- a) Þegar framangreindar afurðir úr dýrarikinu, sem innihalda efni úr nautgripum, sauðfê eða geitum, eru fluttar inn í Bandalagið eftir 31. mars 2001 frá þriðju löndum eða svæðum skal fylgja heilbrigðisvottorðunum yfirlýsing sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

„Þessi afurð úr dýrarikinu inniheldur ekki og er ekki framleidd úr neinni afurð, sem um getur í kafla F í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrönnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra, né úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í V. viðauka við reglugerðina, sem er framleitt eftir 31. mars 2001, né kjötmarningi sem er framleiddur úr höfuðbeinum eða hryggjarsúlu nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. Eftir 31. mars 2001 hefur dýrunum ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefni í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.“

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum (Stjtið. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10).

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 77/99/EBE frá 21. desember 1976 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan Bandalagsins (Stjtið. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 97/76/EB (Stjtið. EB L 10, 16.1.1998, bls. 25).

- b) Allar tilvísanir til „afurða úr dýraríkinu“ vísa til afurða úr dýraríkinu sem eru taldar upp í þessum lið og varða ekki aðrar afurðir úr dýraríkinu sem innihalda eða eru framleiddar úr þessum afurðum úr dýraríkinu.
6. Ákvæði 5. liðar gilda aðeins um innflutning frá þriðju löndum:
- a) sem hafa ekki afhent framkvæmdastjórninni málsskjöl til stuðnings beiðni þeirra um undanþágu frá þessum ákvæðum,
- b) sem hafa lagt fram slík málsskjöl þar sem niðurstöður úr áhættumati, þar sem allir hugsanlegir áhættuþættir voru ákvarðaðir, voru samt ófullnægjandi.
7. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna hvort þessum viðauka er beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir skepnuúrgang, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem aðildarríkin hafa samþykkt í samræmi við 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, stöðum þar sem fram fer sala til neytenda, urðunarstöðum og í annarri aðstöðu til geymslu eða brennslu. Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því:
- a) að sérstakt áhættuefni, sem er notað í framleiðslu afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé einungis notað í leyfilegum tilgangi,
- b) að sérstakt áhættuefni, einkum ef fjarlæging fer fram á öðrum starfsstöðvum eða athafnasvæðum en sláturhúsum, sé algerlega aðskilið frá öðrum úrgangi sem á ekki að brenna, sé safnað sérstaklega og fargað í samræmi við 1. lið og 8.–11. lið. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis eftir að það aðildarríki hefur samþykkt að taka við efninu og samþykkt öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.
8. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt:
- a) í sláturhúsum,
- b) í stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum eða athafnasvæðum fyrir áhættusöm efni, sem um getur í 3. og 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, undir umsjón fulltrúa sem lögbært yfirvald skipar. Þessar starfsstöðvar skulu fá samþykki lögbæra yfirvaldsins í þessu skyni.
- Þó er heimilt að fjarlægja hryggjarsúluna á stöðum þar sem fram fer sala til neytenda á yfirráðasvæðum þeirra.
- Sé sérstakt áhættuefni ekki fjarlægt úr dauðum dýrum, sem hefur ekki verið slátrað til manneldis, skal meðhöndla þá hluta skrokkans, sem innihalda sérstakt áhættuefni, eða allan skrokkinn sem sérstakt áhættuefni.
9. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allt sérstakt áhættuefni sé litað með leysilit og, eftir atvikum, merkt með markefni um leið og það er fjarlægt og loks skal því eytt algerlega:
- a) með brennslu án undangenginnar forvinnslu eða
- b) svo fremi að leysiliturinn eða markefnið haldist greinanlegt, að lokinni forvinnslu:
- i. í samræmi við kerfin sem er lýst í I.–IV. kafla, VI. og VII. kafla viðaukans við ákvörðun 92/562/EBE:
- með brennslu,
- með sambrennslu,
- ii. í samræmi við a.m.k. kröfurnar sem eru settar fram í I. viðauka við ákvörðun ráðsins 1999/543/EB, með urðun á samþykktum urðunarstað.
10. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum 8. og 9. liðar og leyfa brennslu eða urðun sérstaka áhættuefnis eða heilla skrokka án undangenginnar litunar eða, eftir atvikum, leyfa að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt í þeim tilvikum, sem eru tilgreind í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/667/EBE, og með aðferð sem útilokar alla hættu á að smitandi heilahrórnunarsjúkdómar berist áfram enda hafi lögbært yfirvald samþykkt og sannprófað aðferðina, einkum ef dýrin hafa drepist eða verið aflífuð samkvæmt ráðstöfunum til sjúksdómsvarna.
11. Aðildarríkin geta eingöngu sent sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, til annarra aðildarríkja til brennslu að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 97/735/EB, eftir atvikum.

Þessum lið má breyta, að beiðni aðildarríkis, til að heimila sendingu sérstakra áhættuefna eða efna, sem eru unnin úr þeim, til brennslu í þriðja landi enda hafi skilyrðin fyrir slíkum útflutningi verið ákveðin.

**B. Tölfræðilegar kannanir**

Tölfræðilega könnunin, sem um getur í 22. gr., skal taka til allra dýra sem um getur í liðum 1.1 og 1.2 í I. þætti kafla A í III. viðauka.

Þetta ákvæði, sem gildir í eitt ár, má endurskoða í ljósi þeirrar reynslu sem fæst fyrstu sex mánuðina.

---