

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 999/2001****2005/EØS/27/05**

av 22. mai 2001

**om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(3)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Flere forskjellige typer overførbare spongiform encefalopati (TSE) har i flere år forekommet atskilt hos mennesker og dyr. Bovin spongiform encefalopati (BSE) ble først konstatert hos storfe i 1986 og ble i årene etterpå konstatert hos andre dyrearter. En ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sykdom ble beskrevet i 1996. Det framkommer stadig flere bevis på likhet mellom BSE-agensen og agensen som forårsaker den nye varianten av Creutzfeldt-Jakobs sykdom.
- 2) Siden 1990 har Fellesskapet vedtatt en rekke tiltak for å verne folkehelsen og dyrehelsen mot risikoen for BSE. Disse tiltakene bygger på vernebestemmelsene i direktivene om dyrehelsetiltak. På bakgrunn av den risikoen som visse typer TSE utgjør for folkehelsen og dyrehelsen, bør det vedtas særlige regler for å forebygge, bekjempe og utrydde disse.

- 3) Denne forordning vedrører folkehelsen direkte og er relevant for det indre markedes funksjon. Den omfatter produkter både i og utenfor traktatens vedlegg I. Traktatens artikkel 152 nr. 4 bokstav b) bør derfor være det rettslige grunnlag.
- 4) Kommisjonen har innhentet vitenskapelige uttalelser om flere TSE-spørsmål, særlig fra Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål og Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen. Disse uttalelsene omfatter råd om tiltak for å redusere den mulige risikoen for mennesker og dyr som følge av eksponering for infiserte animalske produkter.
- 5) Disse reglene bør få anvendelse på produksjon og markedsføring av levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse. Det er imidlertid ikke nødvendig at de får anvendelse på kosmetiske produkter og legemidler, medisinsk utstyr eller utgangsmateriale eller halvfabrikata til disse som andre særlige regler får anvendelse på, særlig regler som forbyr bruk av spesifisert risikomateriale. De bør heller ikke få anvendelse på produkter av animalsk opprinnelse som ikke utgjør noen risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, siden de er beregnet på andre formål enn produksjon av næringsmidler, fôrvarer eller gjødsel. Det er derimot nødvendig å sikre at produkter av animalsk opprinnelse som ikke omfattes av denne forordning, holdes atskilt fra produktene som omfattes av forordningen, med mindre de minst oppfyller de samme helsemessige standardene som disse.
- 6) Det bør fastsettes at Kommisjonen kan treffe vernetiltak i tilfeller der vedkommende myndighet i en medlemsstat eller en tredjestat ikke har truffet tilstrekkelige tiltak overfor en TSE-risiko.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 66/2003 av 20. juni 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 51 av 9.10.2003, s. 3.

<sup>(1)</sup> EFT C 45 av 19.2.1999, s. 2 og EFT C 120 E av 24.4.2001, s. 89.

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

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 17. mai 2000 (EFT C 59 av 23.2.2001, s. 93), Rådets felles holdning av 12. februar 2001 (EFT C 88 av 19.3.2001, s. 1) og europaparlamentsbeslutning av 3. mai 2001.

7) Det bør fastsettes en framgangsmåte for å bestemme den epidemiologiske statusen i en medlemsstat, en tredjestat eller en region i en av disse (heretter kalt «stater eller regioner») med hensyn til BSE, på grunnlag av risikoen for forekomst (engelsk: «incident risk»), spredning og

- menneskers eksponering ut fra de opplysningene som foreligger. Medlemsstater og tredjestater som velger ikke å søke om å få sin status bestemt, bør av Kommissjonen klassifiseres i en kategori på grunnlag av alle de opplysningene den har tilgjengelig.
- 8) Medlemsstatene bør innføre opplæringsprogrammer for personer som deltar i arbeidet med å forebygge og bekjempe TSE, og for veterinærer, gårdbrukere og arbeidere som er beskjeftiget med transport, markedsføring og slaktning av produksjonsdyr.
  - 9) Medlemsstatene må hvert år gjennomføre et program for overvåking av BSE og skrapesyke og underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av programmet og om forekomst av alle andre typer TSE.
  - 10) Visse drøvtyggervev bør betegnes som spesifisert risikomateriale på grunnlag av TSEs patogenese og den epidemiologiske statusen i den staten eller regionen som det berørte dyret har opprinnelse eller opphold i. Det spesifiserte risikomaterialet må fjernes og destrueres på en slik måte at all risiko for folkehelsen og dyrehelsen unngås. Særlig bør det ikke markedsføres til bruk i produksjon av næringsmidler, fôrvarer eller gjødsel. Det bør imidlertid kunne oppnås et tilsvarende nivå på helsevernet ved hjelp av et kartleggingsforsøk for TSE som gjennomføres på enkelt dyr så snart forsøket er godkjent. Slaktemetoder som medfører risiko for at hjernemateriale kan kontaminere annet vev, bør ikke tillates i andre stater eller regioner enn dem som har lavest risiko for BSE.
  - 11) Det bør treffes tiltak for å forebygge at TSE overføres til mennesker eller dyr ved å forby at visse kategorier dyr føres med visse kategorier animalsk protein, og at visse former for drøvtyggermateriale brukes i næringsmidler. Disse forbudene bør stå i forhold til den aktuelle risikoen.
  - 12) Enhver mistanke om forekomst av TSE hos et dyr bør meldes til vedkommende myndighet som umiddelbart skal treffe alle hensiktsmessige tiltak, herunder innføre restriksjoner på forflytning av dyret som er under mistanke, i påvente av resultatene av undersøkelsen eller slakte dyret under offentlig tilsyn. Dersom vedkommende myndighet ikke kan utelukke muligheten for TSE, bør den sørge for at hensiktsmessige undersøkelser foretas, og at skrotten holdes under offentlig tilsyn til det er stilt en diagnose.
  - 13) Dersom forekomst av TSE bekreftes offisielt, bør vedkommende myndighet treffe alle nødvendige tiltak, herunder sørge for at skrotten destrueres, gjennomføre en undersøkelse for å finne fram til alle dyr som er i fare for å bli angrepet, og innføre restriksjoner på forflytning av disse dyrene og produktene av animalsk opprinnelse.
- Eierne bør snarest mulig få erstatning for tapet av dyr og produkter av animalsk opprinnelse som destrueres i henhold til denne forordning.
- 14) Medlemsstatene bør utarbeide beredskapsplaner for de nasjonale tiltakene som skal iverksettes ved et eventuelt utbrudd av BSE. Disse planene bør godkjennes av Kommissjonen. Virkeområdet for denne bestemmelsen bør kunne utvides slik at den også omfatter andre typer TSE enn BSE.
  - 15) Det bør fastsettes bestemmelser om markedsføring av visse levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse. Ved de gjeldende fellesskapsreglene om identifikasjon og registrering av storfe er det opprettet et system som gjør det mulig å spore dyrene tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen i samsvar med internasjonale standarder. Det bør innføres tilsvarende garantier for storfe som importeres fra tredjestater. Dyrene og produktene av animalsk opprinnelse som omfattes av disse reglene, og som inngår i handelen innenfor Fellesskapet, eller som importeres fra tredjestater, bør ledsages av sertifikatene som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk, eventuelt utfyllt i samsvar med denne forordning.
  - 16) Markedsføring av visse produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe i høyrisikoregioner, bør forbyes. Dette forbudet bør imidlertid ikke få anvendelse på visse produkter av animalsk opprinnelse som framstilles under kontrollerte forhold, når det kan fastslås at risikoen er lav for at dyrene som produktene framstilles av, er infisert av TSE.
  - 17) For å sikre at reglene for å forebygge, bekjempe og utrydde TSE overholdes, bør det tas prøver til laboratorieundersøkelser på grunnlag av en fastsatt protokoll som gjør det mulig å få et fullstendig epidemiologisk bilde av TSE-situasjonen. For å sikre ensartede undersøkelsesmetoder og -resultater, bør det opprettes referanselaboratorier på nasjonalt plan og fellesskapsplan og innføres pålitelige vitenskapelige metoder, herunder særlige hurtigprøver for TSE. Hurtigprøver bør brukes i størst mulig grad.
  - 18) Det bør foretas EF-inspeksjoner i medlemsstatene for å sikre en ensartet gjennomføring av kravene om å forebygge, bekjempe og utrydde TSE, og det bør også innføres bestemmelser om gjennomføring av kontrollordninger. For å sikre at tredjestater ved import til Fellesskapet av levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse gir garantier som tilsvarer garantiene som gjelder i Fellesskapet, bør det gjennomføres fellesskapskontroller og -inspeksjoner på stedet for å kontrollere at de eksporterende tredjestatene overholder importvilkårene.

- 19) Handelsregulerende tiltak for TSE bør bygge på internasjonale standarder, retningslinjer eller anbefalinger dersom slike finnes. Vitenskapelig begrunnede tiltak som gir et høyere helsevern nivå, kan imidlertid vedtas dersom det hensiktsmessige helsevern nivået ikke kan oppnås ved tiltak som bygger på de relevante internasjonale standardene, retningslinjene eller anbefalingene.
- 20) Denne forordning bør gjennomgås på nytt når det foreligger nye vitenskapelige opplysninger.
- 21) I forbindelse med denne forordning bør det treffes nødvendige overgangstiltak, særlig med hensyn til reglene for bruk av spesifisert risikomateriale.
- 22) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(1)</sup>.
- 23) For å kunne gjennomføre denne forordning bør det fastsettes framgangsmåter for et nært og effektivt samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene innenfor Den faste veterinærkomité, Den faste komité for forvarer og Den faste komité for næringsmidler.
- 24) Ettersom bestemmelsene om gjennomføring av denne forordning er allmenne tiltak som fastlagt i artikkel 2 i beslutning 1999/468/EF, bør de vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 5 i nevnte beslutning —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

## KAPITTEL I

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### Artikkel 1

##### Virkeområde

1. Denne forordning fastsetter regler for å forebygge, bekjempe og utrydde overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos dyr. Den får anvendelse på produksjon og markedsføring av levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse og i visse særlige tilfeller på eksport av disse.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på:
  - a) kosmetiske produkter, legemidler eller medisinsk utstyr eller utgangsmateriale eller halvfabrikata til disse,

- b) produkter, eller utgangsmateriale eller halvfabrikata til disse, som ikke er beregnet på bruk i næringsmidler, forvarer eller gjødsel,
- c) produkter av animalsk opprinnelse beregnet på utstilling, undervisning, forskning, særlige undersøkelser eller analyser, forutsatt at disse produktene ikke senere blir konsumert eller brukt av mennesker eller av andre dyr enn dem som holdes med sikte på de aktuelle forskningsprosjektene,
- d) levende dyr som brukes i eller er beregnet på forskning.

#### Artikkel 2

##### Atskillelse av levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse

For å unngå at levende dyr eller produkter av animalsk opprinnelse nevnt i artikkel 1 nr. 1, krysskontamineres eller erstattes med produkter nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), b) og c), eller med levende dyr nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav d), skal de alltid holdes atskilt, med mindre slike levende dyr eller produkter av animalsk opprinnelse blir avlet eller framstilt under minst de samme helsevernsvilkår med hensyn til TSE.

Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### Artikkel 3

##### Definisjoner

1. I denne forordning menes med:
  - a) «TSE»: alle typer overførbare spongiform encefalopati, unntatt dem som forekommer hos mennesker,
  - b) «markedsføring»: enhver aktivitet med det formål å selge levende dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som omfattes av denne forordning, til en tredjemann i Fellesskapet, eller enhver annen form for levering, mot betaling eller gratis, til en slik tredjemann, eller lagring med henblikk på senere levering til en slik tredjemann,
  - c) «produkter av animalsk opprinnelse»: ethvert produkt som er framstilt av eller inneholder et produkt som er framstilt av et dyr som omfattes av bestemmelsene i direktiv 89/662/EØF<sup>(2)</sup> eller direktiv 90/425/EØF<sup>(3)</sup>,
  - d) «utgangsmateriale»: råstoffer eller andre produkter av animalsk opprinnelse som produktene nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) og b) er framstilt av eller ved hjelp av,
  - e) «vedkommende myndighet»: den sentrale myndigheten i en medlemsstat som har myndighet til å sikre at kravene i denne forordning overholdes, eller enhver annen myndighet som den sentrale myndigheten har delegert denne myndigheten til, særlig med hensyn til kontroll av forvarer; definisjonen skal, når det er hensiktsmessig, også omfatte tilsvarende myndighet i en tredjestat,

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 89/662/EØF av 11. desember 1989 om veterinærkontroll ved handel innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked (EFT L 395 av 30.12.1989, s. 13). Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 92/118/EØF (EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49).

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 90/425/EØF av 26. juni 1990 om veterinærkontroll og avlskontroll ved handel med visse levende dyr og produkter innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked (EFT L 224 av 18.8.1990, s. 29). Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 92/118/EØF.

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

f) «kategori»: en av klassifiseringskategoriene nevnt i kapittel C i vedlegg II,

g) «spesifisert risikomateriale»: vevet nevnt i vedlegg V; med mindre annet er angitt, omfatter denne definisjonen ikke produkter som inneholder eller er framstilt av slikt vev,

h) «dyr som er mistenkt for å være angrepet eller infisert av TSE»: levende, slaktede eller døde dyr som har tegn på eller har hatt tegn på nevrologiske forstyrrelser eller atferdsforstyrrelser eller en gradvis svekkelse av allmentilstanden som følge av forstyrrelser i sentralnervesystemet, og som det er innhentet opplysninger om på grunnlag av en klinisk undersøkelse, reaksjon på behandling, kontroll post mortem eller laboratorieanalyse ante mortem eller post mortem som ikke gjør det mulig å stille en annen diagnose. Storfe som har gitt positivt resultat ved en egen hurtigprøve for BSE, skal mistenkes for å være angrepet av bovin spongiform encefalopati (BSE),

i) «driftsenhet»: ethvert sted der dyr som omfattes av denne forordning, holdes, oppdrettes, håndteres eller utstilles,

j) «prøvetaking»: når det tas prøver av dyr eller deres miljø eller av produkter av animalsk opprinnelse slik at det sikres en statistisk riktig representasjon, med det formål å diagnostisere en sykdom, fastslå slektskap, overvåke dyrehelsen eller kontrollere at det ikke forekommer mikrobiologiske agenser eller visse materialer i produkter av animalsk opprinnelse,

k) «gjødsel»: ethvert stoff som inneholder produkter av animalsk opprinnelse, og som brukes på jorden for å fremme planteveksten; det kan omfatte fordøyelsesrester fra biogassproduksjon eller kompostering,

l) «hurtigprøver»: analysemetodene nevnt i vedlegg X kapittel C nr. 4 som gir resultater i løpet av 24 timer,

m) «alternative prøver»: prøvene nevnt i artikkel 8 nr. 2 som brukes som alternativ til å trekke tilbake spesifisert risikomateriale.

2. De særlige definisjonene fastsatt i vedlegg I, får også anvendelse.

3. Når betegnelsene i denne forordning ikke er definert i nr. 1 eller i vedlegg I, får de relevante definisjonene i forordning (EF) nr. 1760/2000<sup>(1)</sup> og definisjonene i eller i henhold til direktiv 64/432/EØF<sup>(2)</sup>, 89/662/EØF, 90/425/EØF og 91/68/EØF<sup>(3)</sup> anvendelse så langt det er vist til dem i denne teksten.

#### Artikkel 4

##### Vernetiltak

1. Med hensyn til gjennomføringen av vernetiltak får prinsippene og bestemmelsene i artikkel 9 i direktiv 89/662/EØF, artikkel 10 i direktiv 90/425/EØF, artikkel 18 i direktiv 91/496/EØF<sup>(4)</sup> og artikkel 22 i direktiv 97/78/EF<sup>(5)</sup> anvendelse.

2. Vernetiltakene skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, og Europaparlamentet skal samtidig underrettes om tiltakene og begrunnelsen for dem.

#### KAPITTEL II

##### BESTEMMELSE AV BSE-STATUS

#### Artikkel 5

##### Klassifisering

1. BSE-statusen i en medlemsstat, en tredjestat eller en av deres regioner (heretter kalt «stater eller regioner») kan bestemmes bare på grunnlag av kriteriene fastsatt i vedlegg II kapittel A og resultatene av en risikoanalyse som identifiserer alle potensielle faktorer for forekomsten av BSE som definert i vedlegg II kapittel B, og hvordan de utvikler seg over tid.

Medlemsstater og tredjestater som ønsker å bli stående på listen over tredjestater som er godkjent for eksport til Fellesskapet av levende dyr eller produkter som omfattes av denne forordning, skal framlegge for Kommisjonen en søknad om å få sin BSE-status bestemt, ledsaget av relevante opplysninger om kriteriene nevnt i vedlegg II kapittel A, de potensielle risikofaktorene fastsatt i vedlegg II kapittel B, og hvordan de utvikler seg over tid.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97 (EFT L 204 av 11.8.2000, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet (EFT L 121 av 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/20/EF (EFT L 163 av 4.7.2000, s. 35).

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 91/68/EØF av 28. januar 1991 om krav til dyrehelse ved handel med sau og geit innenfor Fellesskapet (EFT L 46 av 19.2.1991, s. 19). Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 94/953/EF (EFT L 371 av 31.12.1994, s. 14).

<sup>(4)</sup> Rådsdirektiv 91/496/EØF av 15. juli 1991 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av dyr som innføres til Fellesskapet fra tredjestater, og om endring av direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF (EFT L 268 av 24.9.1991, s. 56). Direktivet sist endret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9).

2. Det skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, og idet det tas hensyn til kriteriene og de potensielle risikofaktorene nevnt i nr. 1, gjøres et vedtak om hver søknad for å klassifisere medlemsstaten eller tredjestaten eller regionen i medlemsstaten eller tredjestaten som framla søknaden, i en av kategoriene fastsatt i vedlegg II kapittel C.

Dette vedtaket skal gjøres innen seks måneder etter at søknaden og de relevante opplysningene nevnt i nr. 1 annet ledd, ble framlagt. Dersom Kommisjonen finner at underlagsmaterialet ikke inneholder opplysningene fastsatt i vedlegg II kapittel A og B, skal den be om at ytterligere opplysninger framlegges innen en frist som skal fastsettes. Det endelige vedtaket skal deretter gjøres innen seks måneder etter at alle opplysningene er framlagt.

Etter at Det internasjonale kontor for epizootier (OIE) har fastsatt en framgangsmåte for å klassifisere stater i kategorier, og dersom OIE har klassifisert søkerstaten i en av disse kategoriene, kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, eventuelt gjøres vedtak om en ny vurdering av Fellesskapets kategorisering av den berørte staten i samsvar med første ledd i dette nummer.

3. Dersom Kommisjonen finner at opplysningene som en medlemsstat eller tredjestat framlegger i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II kapittel A og B, er ufullstendige eller uklare, kan den etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, bestemme BSE-statusen i den berørte medlemsstaten eller tredjestaten på grunnlag av en fullstendig risikoanalyse.

En slik risikoanalyse forutsetter at det utarbeides en fullstendig statistisk oversikt over den epidemiologiske situasjonen med hensyn til TSE i søkermedlemsstaten eller -tredjestaten på grunnlag av bruken av hurtigprøver i en kartleggingsrutine. Kommisjonen skal ta hensyn til klassifiseringskriteriene som OIE bruker.

Hurtigprøvene skal godkjennes for dette formål etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, og oppføres på listen som er fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 4.

Slike kartleggingsrutiner kan også brukes av medlemsstater eller tredjestater som ønsker at Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, skal godkjenne klassifiseringen de har foretatt på dette grunnlaget.

Kostnadene ved en slik kartlegging skal dekkes av den berørte medlemsstaten eller tredjestaten.

4. Medlemsstater eller tredjestater som ikke har framlagt en søknad i samsvar med nr. 1 innen seks måneder etter 1. juli 2001, skal med hensyn til forsendelse fra sitt territorium av levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse, anses som

stater i kategori 5, som nevnt i vedlegg II kapittel C, til de har framlagt en slik søknad.

5. Medlemsstatene skal snarest mulig underrette Kommisjonen om alle epidemiologiske eller andre opplysninger som kan føre til at BSE-statusen endres, særlig resultatene av overvåkingsprogrammene fastsatt i artikkel 6.

6. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, fastsettes det som vilkår for at en tredjestat skal bli stående på en av listene som er fastsatt i fellesskapsreglene for det formål å kunne eksportere til Fellesskapet levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse som denne forordning fastsetter særlige regler for, at den berørte stat — på grunnlag av de opplysningene som foreligger eller når det antas at TSE forekommer — framlegger opplysningene fastsatt i nr. 1. Dersom tredjestaten ikke gir de nevnte opplysningene innen tre måneder etter at Kommisjonen har bedt om dem, får bestemmelsene i nr. 4 i denne artikkel anvendelse til disse opplysningene er framlagt og evaluert i samsvar med nr. 2 eller 3.

Tredjestatenes rett til å eksportere til Fellesskapet levende dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som denne forordning fastsetter særlige regler for, på de vilkårene som er knyttet til den kategorien Kommisjonen har klassifisert dem i, er betinget av at de forplikter seg til straks å underrette Kommisjonen skriftlig om alle epidemiologiske eller andre opplysninger som kan føre til at BSE-statusen endres.

7. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, kan det gjøres vedtak om å endre BSE-klassifiseringen til en medlemsstat eller tredjestat eller en av dens regioner på grunnlag av resultatene av kontrollen fastsatt i artikkel 21.

8. Vedtakene nevnt i nr. 2, 3, 4, 6 og 7, skal bygge på en risikovurdering som tar hensyn til de anbefalte kriteriene fastsatt i vedlegg II kapittel A og B.

### KAPITTEL III

#### FOREBYGGING AV TSE

##### Artikkel 6

#### Overvåkingssystem

1. Hver medlemsstat skal gjennomføre et årlig program for overvåking av BSE og skrapesyke i samsvar med vedlegg III kapittel A. En kartleggingsrutine med bruk av hurtigprøver skal inngå i dette programmet.

Hurtigprøvene skal godkjennes for dette formål etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2 og oppføres på listen fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 4.

2. Hver medlemsstat skal i Den faste veterinærkomité underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om forekomsten av andre tilfeller av TSE enn BSE.
3. Alle offisielle undersøkelser og laboratorieundersøkelser skal registreres i samsvar med vedlegg III kapittel B.
4. Medlemsstatene skal framlegge for Kommisjonen en årlig rapport som minst skal omfatte opplysningene som er nevnt i vedlegg III kapittel B del I. Rapporten for hvert kalenderår skal framlegges innen 31. mars følgende år. Innen tre måneder etter at de nasjonale rapportene er mottatt, skal Kommisjonen framlegge for Den faste veterinærkomité et sammendrag av de nasjonale rapportene som minst skal omfatte opplysningene nevnt i vedlegg III kapittel B del II.

#### Artikkel 7

##### Forbud vedrørende fôrvarer

1. Det er forbudt å bruke protein fra pattedyr i fôrvarer til drøvtyggere.
2. Videre skal forbudet nevnt i nr. 1, utvides til å omfatte dyr og produkter av animalsk opprinnelse i samsvar med vedlegg IV nr. 1.
3. Nr. 1 og 2 får anvendelse med forbehold for bestemmelsene i vedlegg IV nr. 2.
4. Medlemsstater eller regioner i medlemsstater som er klassifisert i kategori 5, har ikke tillatelse til å eksportere eller lagre fôrvarer beregnet på produksjonsdyr som inneholder protein fra pattedyr, eller fôrvarer beregnet på pattedyr, unntatt hunder og katter, som inneholder bearbeidet protein fra pattedyr.  
  
Tredjestater eller regioner i tredjestater som er klassifisert i kategori 5, har ikke tillatelse til å eksportere til Fellesskapet fôrvarer beregnet på produksjonsdyr, som inneholder protein fra pattedyr, eller fôrvarer beregnet på pattedyr, unntatt hunder og katter, som inneholder bearbeidet protein fra pattedyr.
5. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel, særlig reglene for å forebygge krysskontaminering og for prøvetakings- og analysemetodene som kreves for å kontrollere at denne artikkel overholdes, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### Artikkel 8

##### Spesifisert risikomateriale

1. Spesifisert risikomateriale skal fjernes og destrueres i samsvar med vedlegg V nr. 2, 3, 4 og 8.

Dette spesifiserte risikomaterialet eller materiale bearbeidet av dette, kan markedsføres, eller om nødvendig, eksporteres bare med henblikk på endelig destruering i samsvar med vedlegg V nr. 3 og 4 eller eventuelt nr. 7 bokstav c) eller nr. 8. Det kan ikke importeres til Fellesskapet. Forsendelse av spesifisert risikomateriale gjennom Fellesskapets territorium skal finne sted i samsvar med kravene i artikkel 3 i direktiv 91/496/EØF.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse på vev fra dyr som har gjennomgått en alternativ prøve som er godkjent for dette særlige formålet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, er oppført på listen fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 5, og utført på vilkårene oppført i vedlegg V nr. 5, dersom resultatene av prøven er negative.

Medlemsstater som godkjenner denne alternative prøven, skal underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om dette.

3. I medlemsstater eller i regioner i medlemsstater som er klassifisert i kategori 2, 3, 4 eller 5 nevnt i vedlegg II kapittel C, skal sentralnervevev ikke ødelegges ved at et avlangt stavformet instrument etter bedøving føres inn i kraniet på storfe, sauer eller geiter hvis kjøtt er beregnet på konsum eller fôr.
4. Dataene om alder nevnt i vedlegg V, skal tilpasses regelmessig. Denne tilpasningen skal foretas på grunnlag av de siste sikre vitenskapelige opplysningene om den statistiske sannsynligheten for at det forekommer TSE hos de berørte aldersgruppene i populasjonen av storfe, sauer og geiter i Fellesskapet.
5. Som unntak fra nr. 1-4 kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, gjøres vedtak om den datoen da artikkel 7 nr. 1 skal gjennomføres, eller om nødvendig, i tredjestater om den datoen da forbudet mot å bruke protein fra pattedyr i fôrvarer til drøvtyggere, skal tre i kraft i de stater eller regioner som er klassifisert i kategori 3 eller 4, for å begrense anvendelsen av denne artikkel til dyr som er født før denne datoen i disse statene eller regionene.  
  
Tilsvarende kan det som unntak fra nr. 1-4 etter samråd med den aktuelle vitenskapskomiteen og på grunnlag av en vurdering av risikoen for forekomst og spredning av sykdommen og at mennesker eksponeres for den, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, gjøres vedtak om å tillate at virvelsøyler og nerveknuter i ryggmargen fra storfe i eller som kommer fra de stater eller regioner som er klassifisert i kategori 5, brukes til næringsmidler, fôrvarer og gjødsel.
6. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### Artikkel 9

##### Produkter av animalsk opprinnelse som er framstilt av eller inneholder materiale fra drøvtyggere

1. Produktene av animalsk opprinnelse oppført i vedlegg VI, skal ikke framstilles av materiale fra drøvtyggere fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 5, med mindre de framstilles i samsvar med produksjonsprosessene som er godkjent etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.
2. Hodeknokler og virvelsøyler fra storfe, sauer og geiter fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 2, 3, 4 eller 5, skal ikke brukes til produksjon av mekanisk utbeinet kjøtt.

3. Når det gjelder kriteriene i vedlegg V nr. 5, får bestemmelsene i nr. 1 og 2 ikke anvendelse på drøvtyggere som har gjennomgått en alternativ prøve som er godkjent etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, dersom resultatene av prøven er negative.

4. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### Artikkel 10

##### Opplæringsprogrammer

1. Medlemsstatene skal sørge for at personalet hos vedkommende myndighet, ved diagnoselaboratorier og landbruks- og veterinærhøyskoler, offentlige veterinærer, praktiserende veterinærer, slakteripersonale og oppdrettere, dyreholdere og personer som håndterer dyrene, har fått opplæring om kliniske tegn, epidemiologi og når det gjelder kontrollpersonale, i å tolke laboratorieresultater med hensyn til TSE.

2. For å sikre en effektiv gjennomføring av opplæringsprogrammene nevnt i nr. 1, kan det gis finansiell støtte fra Fellesskapet. Støttebeløpet skal bestemmes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### KAPITTEL IV

##### BEKJEMPELSE OG UTRYDDELSE AV TSE

#### Artikkel 11

##### Melding

Med forbehold for direktiv 82/894/EØF<sup>(1)</sup> skal medlemsstatene sørge for at det umiddelbart gis melding til vedkommende myndigheter om dyr som er mistenkt for å være angrepet av TSE.

Medlemsstatene skal regelmessige underrette de andre medlemsstatene og Kommissjonen om de meldte tilfellene av TSE.

Vedkommende myndighet skal omgående treffe de tiltak som er fastsatt i artikkel 12 i denne forordning, i tillegg til eventuelle andre nødvendige tiltak.

#### Artikkel 12

##### Tiltak rettet mot dyr under mistanke

1. Det skal innføres offentlige restriksjoner på forflytning av alle dyr som er mistenkt for å være angrepet av TSE, til resultatene av en klinisk og epidemiologisk undersøkelse

som vedkommende myndighet foretar, er kjent, eller til dyret avlives med henblikk på laboratorieundersøkelse under offentlig tilsyn.

Dersom det er mistanke om forekomst av BSE hos storfe i en driftsenhet i en medlemsstat, skal det innføres offentlige restriksjoner på forflytning av alt annet storfe i denne driftsenheten til resultatene av undersøkelsen foreligger.

Dersom det er mistanke om forekomst av BSE hos en sau eller en geit i en driftsenhet i en medlemsstat på grunnlag av objektivt bevis, for eksempel resultatene av prøver som på en praktisk måte kan skille mellom de forskjellige typene av TSE, skal det innføres offentlige restriksjoner på forflytning av alle andre sauer og geiter i denne driftsenheten til resultatene av undersøkelsen foreligger.

Dersom det kan dokumenteres at det ikke er sannsynlig at driftsenheten der dyret oppholdt seg da det oppstod mistanke om BSE, er driftsenheten der dyret kan ha blitt utsatt for BSE, kan vedkommende myndighet bestemme at det skal innføres offentlige restriksjoner på forflytning bare for det dyret som er mistenkt for å være angrepet. Dersom det vurderes som nødvendig, kan vedkommende myndighet også bestemme at andre driftsenheter eller bare den utsatte driftsenheten skal settes under offentlig tilsyn, avhengig av de epidemiologiske opplysningene som foreligger.

En medlemsstat kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, og som unntak fra kravene i annet, tredje og fjerde ledd i dette nummer, fritas fra å anvende offentlige restriksjoner på forflytning av dyr dersom den gjennomfører tiltak som gir tilsvarende garantier.

2. Dersom vedkommende myndighet bestemmer at det ikke kan utelukkes at dyret kan være angrepet av TSE, skal dyret avlives dersom det fremdeles lever; hjernen og alt annet vev som vedkommende myndighet kan bestemme, skal fjernes og sendes til et offentlig godkjent laboratorium, det nasjonale referanselaboratoriet fastsatt i artikkel 19 nr. 1, eller Fellesskapets referanselaboratorium fastsatt i artikkel 19 nr. 2, for undersøkelse i samsvar med prøvingsmetodene nevnt i artikkel 20.

3. Alle kroppsdeler av dyret under mistanke, herunder huden, skal holdes tilbake under offentlig tilsyn til det er stilt en negativ diagnose, eller de skal destrueres i samsvar med vedlegg V nr. 3 eller 4.

4. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### Artikkel 13

##### Tiltak ved bekreftet forekomst av TSE

1. Når forekomsten av TSE er offisielt bekreftet, skal følgende tiltak treffes snarest mulig:

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 82/894/EØF av 21. desember 1982 om melding om dyresykdom i Fellesskapet (EFT L 378 av 31.12.1982, s. 58). Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2000/556/EF (EFT L 235 av 19.9.2000, s. 27).

- a) alle dyrets kroppsdeler skal destrueres fullstendig i samsvar med vedlegg V, unntatt materiale som holdes tilbake for registrering i samsvar med vedlegg III kapittel B del III nr. 2,
- b) det skal gjennomføres en undersøkelse for å finne fram til alle dyr som er i fare for å bli angrepet, i samsvar med vedlegg VII nr. 1,
- c) alle dyr og produkter av animalsk opprinnelse nevnt i vedlegg VII nr. 2 som er identifisert som å være i fare for å bli angrepet i undersøkelsen nevnt i bokstav b), skal nedslaktes og destrueres fullstendig i samsvar med vedlegg V nr. 3 og 4.

Som unntak fra bestemmelsene i dette nummer, kan en medlemsstat gjennomføre andre tiltak som gir et tilsvarende verne-nivå, dersom disse tiltakene er godkjent etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

2. I påvente av at tiltakene nevnt i nr. 1 bokstav b) og c) blir gjennomført, skal driftsenheten der dyret oppholdt seg da forekomsten av TSE ble bekreftet, settes under offentlig tilsyn, og all forflytning til eller fra driftsenheten av dyr som er mottakelige for TSE, og av produkter av animalsk opprinnelse framstilt av disse, skal finne sted bare med tillatelse fra vedkommende myndighet, slik at de berørte dyrene og produktene av animalsk opprinnelse kan spores og identifiseres umiddelbart.

Dersom det kan dokumenteres at det ikke er sannsynlig at driftsenheten der det angrepne dyret oppholdt seg da TSE ble bekreftet, er driftsenheten der dyret ble utsatt for TSE, kan vedkommende myndighet bestemme at begge driftsenhetene eller bare driftsenheten der dyret ble utsatt for TSE, skal settes under offentlig tilsyn.

3. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, kan medlemsstater som har iverksatt en alternativ ordning som gir tilsvarende garantier som fastsatt i artikkel 12 nr. 1 femte ledd, som unntak fra kravene i nr. 1 bokstav b) og c) fritas fra kravet om å innføre offentlige restriksjoner på forflytning av dyr, og fra kravet om å nedslakte og destruere dyr.

4. Eierne skal umiddelbart motta erstatning for tap av dyr som blir avlivet, eller av produkter av animalsk opprinnelse som blir destruert i samsvar med artikkel 12 nr. 2 og nr. 1 bokstav a) og c) i denne artikkel.

5. Med forbehold for direktiv 82/894/EØF skal bekreftet forekomst av andre typer TSE enn BSE meldes til Kommissjonen på årlig basis.

6. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### *Artikkel 14*

### **Beredskapsplan**

1. Medlemsstatene skal — i samsvar med de generelle kriteriene i fellesskapsreglene for å bekjempe dyresykdommer — utarbeide retningslinjer som angir de nasjonale tiltakene som skal gjennomføres, og som angir myndighet og ansvar dersom det bekreftes tilfeller av TSE.

2. Disse retningslinjene kan harmoniseres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, dersom det er nødvendig for å sikre at Fellesskapets regelverk blir anvendt på en ensartet måte.

## KAPITTEL V

### **MARKEDSFØRING OG EKSPORT**

#### *Artikkel 15*

### **Levende dyr og sæd, embryoer og egg av disse**

1. Markedsføring eller eventuell eksport av storfe, sauer og geiter, og sæd, embryoer og egg av disse, skal være underlagt vilkårene fastsatt i vedlegg VIII, eller når det gjelder import, vilkårene fastsatt i vedlegg IX. Levende dyr og embryoer og egg av disse skal ledsages av de relevante helsesertifikatene fastsatt i Fellesskapets regelverk, i samsvar med artikkel 17 eller, ved import, artikkel 18.

2. Markedsføring av avkom av første generasjon, sæd, embryoer og egg av dyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av TSE, skal være underlagt vilkårene fastsatt i vedlegg VIII kapittel B.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

#### *Artikkel 16*

### **Markedsføring av produkter av animalsk opprinnelse**

1. Følgende produkter av animalsk opprinnelse framstilt av friske drøvtyggere, skal ikke være underlagt restriksjoner når de markedsføres eller eventuelt eksporteres i samsvar med denne artikkel, vedlegg VIII kapittel C og D og vedlegg IX kapittel A, C, F og G:

- a) produkter av animalsk opprinnelse som omfattes av bestemmelsene i artikkel 15, særlig sæd, embryoer og egg,
- b) i) rå melk, som definert i direktiv 92/46/EØF<sup>(1)</sup>,
- ii) melk til produksjon av melkebaserte produkter, som definert i direktiv 92/46/EØF,
- iii) varmebehandlet melk til konsum, som definert i direktiv 92/46/EØF,
- iv) dikalsiumfosfat (uten spor av protein eller fett),
- v) huder og skinn, som definert i direktiv 92/118/EØF<sup>(2)</sup>,
- vi) gelatin, som definert i direktiv 92/118/EØF, fra hudene og skinnen nevnt i nr. v),
- vii) kollagen fra hudene og skinnen nevnt i nr. v).

2. Produkter av animalsk opprinnelse importert fra tredjestater som er klassifisert i kategori 2, 3, 4 og 5, skal stamme fra friskt storfe, friske sauer og friske geiter som det ikke er foretatt ødeleggelse av sentralnervevev hos som nevnt i artikkel 8 nr. 3, eller som ikke er avlivet ved innsprøytning av gass i kraniet.

3. Produkter av animalsk opprinnelse som inneholder materiale fra storfe med opprinnelse i en medlemsstat, en region i en medlemsstat eller en tredjestat som er klassifisert i kategori 5, skal ikke markedsføres med mindre de stammer fra:

- a) dyr som er født etter den datoen da forbudet mot føring av drøvtyggere med animalsk protein fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte, eller
- b) dyr som er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger som har vært bekreftet fri for BSE i minst sju år.

Videre skal produkter av animalsk opprinnelse ikke sendes fra en medlemsstat eller en region i en medlemsstat som er klassifisert i kategori 5, til en annen medlemsstat eller importeres fra en tredjestat som er klassifisert i kategori 5. Dette forbudet

får ikke anvendelse på produkter av animalsk opprinnelse som er oppført i vedlegg VIII kapittel C, og som oppfyller kravene i vedlegg VIII kapittel C. De skal ledsages av et helsesertifikat utstedt av en offentlig veterinær, som bekrefter at de er framstilt i samsvar med denne forordning.

4. Når et dyr flyttes fra en stat eller en region til en stat eller en region i en annen kategori, skal det klassifiseres i den høyeste av kategoriene for de statene eller regionene der det har oppholdt seg i mer enn 24 timer, med mindre det kan gis tilfredsstillende garantier for at dyret ikke har fått fôr fra staten eller regionen i den høyeste kategorien.

5. Produkter av animalsk opprinnelse som det er fastsatt særlige regler for i denne artikkel, skal ledsages av de relevante helsesertifikatene eller handelsdokumentene som fastsatt i Fellesskapets regelverk i samsvar med artikkel 17 og 18, eller dersom det ikke er fastsatt krav om slike sertifikater eller dokumenter i Fellesskapets regelverk, av et helsesertifikat eller et handelsdokument som det skal utarbeides en modell for etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

6. Ved import til Fellesskapet skal produkter av animalsk opprinnelse oppfylle vilkårene i vedlegg IX kapittel A, C, F og G.

7. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2 kan bestemmelsene i nr. 1-6 utvides til å omfatte andre produkter av animalsk opprinnelse. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter samme framgangsmåte.

#### Artikkel 17

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, skal helsesertifikatene nevnt i vedlegg F til direktiv 64/432/EØF, modell II og III i vedlegg E til direktiv 91/68/EØF og de relevante helsesertifikatene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk for handel med sæd, embryoer og egg fra storfe, sauer og geiter, om nødvendig utfylles med en henvisning til kategorien som angir opprinnelsesmedlemsstatens eller -regionens klassifisering gitt i samsvar med artikkel 5.

De handelsdokumentene som er relevante i forbindelse med handel med produkter av animalsk opprinnelse, skal om nødvendig utfylles med en henvisning til kategorien som Kommissjonen har klassifisert opprinnelsesmedlemsstaten eller -regionen i, i samsvar med artikkel 5.

(<sup>1</sup>) Rådskolektiv 92/46/EØF av 16. juni 1992 om fastsettelse av hygieneregler for produksjon og omsetning av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter (EFT L 268 av 14.9.1992, s. 1). Direktivet sist endret ved direktiv 96/23/EF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10).

(<sup>2</sup>) Rådskolektiv 92/118/EØF av 17. desember 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse og folkehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel til Fellesskapet av produkter som ikke omfattes av nevnte krav fastsatt i særlige fellesskapsregler nevnt i vedlegg A avsnitt I i direktiv 89/662/EØF og, med hensyn til sykdomsframkallende smittestoffer, i direktiv 90/425/EØF (EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49). Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 1999/724/EF (EFT L 290 av 12.11.1999, s. 32).

*Artikkel 18*

De relevante helsesertifikatene for import som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, skal når det gjelder tredjestater som er klassifisert i en kategori i samsvar med artikkel 5 og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, utfylles med de særlige kravene fastsatt i vedlegg IX, så snart dette vedtaket om klassifisering er gjort.

## KAPITTEL VI

**REFERANSELABORATORIER, PRØVETAKING, UNDERSØKELSER OG KONTROLL***Artikkel 19***Referanselaboratorier**

1. De nasjonale referanselaboratoriene i hver enkelt medlemsstat og deres funksjoner og oppgaver skal være som angitt i vedlegg X kapittel A.
2. Fellesskapets referanselaboratorium og dets funksjoner og oppgaver skal være som angitt i vedlegg X kapittel B.

*Artikkel 20***Prøvetaking og metoder for laboratorieanalyse**

1. Prøvetaking og laboratorieundersøkelser for å påvise forekomst av TSE skal gjennomføres etter metodene og protokollene fastsatt i vedlegg X kapittel C.
2. For å sikre en ensartet anvendelse av denne artikkel, skal det om nødvendig vedtas gjennomføringsregler, herunder metoden for å bekrefte forekomst av BSE hos sauer og geiter, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

*Artikkel 21***Fellesskapskontroll**

1. I den utstrekning det er nødvendig for å sikre ensartet anvendelse av denne forordning, kan sakkyndige fra Kommisjonen i samarbeid med vedkommende myndighet i medlemsstaten foreta kontroll på stedet. Medlemsstaten på hvis territorium det foretas kontroll, skal gi de sakkyndige all den bistand de trenger for å utføre sine oppgaver. Kommisjonen skal underrette vedkommende myndighet om resultatene av kontrollen.

Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel, særlig reglene om samarbeid med nasjonale myndigheter, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

2. Fellesskapskontroll med hensyn til tredjestater skal foretas i samsvar med artikkel 20 og 21 i direktiv 97/78/EF.

## KAPITTEL VII

**OVERGANGS- OG SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 22***Overgangstiltak for spesifisert risikomateriale**

1. Bestemmelsene i vedlegg XI del A får anvendelse i et tidsrom på minst seks måneder fra 1. juli 2001 og skal opphøre umiddelbart etter den datoen det gjøres et vedtak i samsvar med artikkel 5 nr. 2 eller 4; fra den datoen trer artikkel 8 i kraft.
2. Resultatene av en avgjørende statistisk undersøkelse som gjennomføres i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i overgangsperioden, skal brukes til å bekrefte eller avkrefte konklusjonene i risikoanalysen nevnt i artikkel 5 nr. 1, idet det tas hensyn til klassifiseringskriteriene fastsatt av OIE.
3. Nærmere regler for denne statistiske undersøkelsen skal etter samråd med den relevante vitenskapskomité vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.
4. Minstekravene som denne statistiske undersøkelsen skal oppfylle, er fastsatt i vedlegg XI del B.

*Artikkel 23***Endring av vedleggene og overgangstiltakene**

Etter samråd med den relevante vitenskapskomiteen om alle spørsmål som kan ha innvirkning på folkehelsen, skal vedleggene endres eller utfylles og eventuelle overgangstiltak vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

Etter denne framgangsmåten skal det vedtas overgangstiltak for et tidsrom på høyst to år med sikte på en overgang fra den gjeldende ordningen til ordningen fastsatt ved denne forordning.

*Artikkel 24***Komiteer**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste veterinærkomité. Når det gjelder spørsmål som utelukkende angår fôrvarer, skal imidlertid Kommisjonen bistås av Den faste komité for fôrvarer, og når det gjelder spørsmål som utelukkende angår næringsmidler, av Den faste komité for næringsmidler.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.  
Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder, og i tilfelle av vernetiltak som nevnt i artikkel 4 nr. 2 i denne forordning, 15 dager.
3. Hver komité fastsetter sin forretningsorden.

*Artikkel 25***Samråd med vitenskapskomiteene**

De relevante vitenskapskomiteene skal rådspørres om alle spørsmål innenfor denne forordnings virkeområde som kan ha innvirkning på folkehelsen.

*Artikkel 26***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2001.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. mai 2001.

*For Europaparlamentet*

N. FONTAINE

*President*

*For Rådet*

M. WINBERG

*Formann*

\_\_\_\_\_

*VEDLEGG I***SÆRLIGE DEFINISJONER**

I denne forordning menes med:

- a) «nasjonalt utbrudd av BSE»: et tilfelle av bovin spongiform encefalopati som det ikke er entydig påvist at direkte skyldes en infeksjon før levende dyr, embryoer eller egg ble importert,
- b) «spredt fettvev»: indre og ytre kroppsfett som fjernes i slakte- og nedskjæringsprosessen, særlig ferskt fett fra hjerte, oment, nyrer og mesenteri fra storfe og fett fra nedskjæringsrom,
- c) «kohort»: en gruppe dyr som omfatter alt storfe født i løpet av tolv måneder før eller etter at det angrepne dyret ble født, i samme besetning som det angrepne dyret, eller som når som helst i løpet av de første tolv månedene av sin levetid har vært oppdrettet sammen med det angrepne dyret, og som har kunnet spise av samme fôr som det angrepne dyret har fått i løpet av de første tolv månedene av sin levetid,
- d) «fyllplass»: et disponeringssted for avfall som definert i direktiv 1999/31/EF<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 1999/31/EF av 26. april 1999 om deponering av avfall (EFT L 182 av 16.7.1999, s. 1).

## VEDLEGG II

**BESTEMMELSE AV BSE-STATUS**

## KAPITTEL A

BSE-status i en medlemsstat eller en tredjestat eller en region i en av disse (heretter kalt «stater eller regioner») skal bestemmes på grunnlag av følgende kriterier:

- a) resultatet av en risikoanalyse som identifiserer alle potensielle faktorer for forekomsten av BSE som nevnt i kapittel B, og hvordan de utvikler seg over tid,
- b) et opplæringsprogram for veterinærer, oppdrettere og personer som transporterer, markedsfører og slakter storfe, med sikte på å oppfordre dem til å melde om alle tilfeller av nevrologiske forstyrrelser hos voksent storfe,
- c) obligatorisk melding om og undersøkelse av alt storfe som viser kliniske tegn på BSE,
- d) et system med kontinuerlig overvåking av og kontroll med BSE, særlig med hensyn til risikoene beskrevet i kapittel B, idet det tas hensyn til retningslinjene i tabellen i vedlegg III kapittel A eller relevante internasjonale standarder; rapportene om antall gjennomførte undersøkelser og resultatene av disse skal oppbevares i minst sju år,
- e) undersøkelse i et godkjent laboratorium av prøver av hjerner eller annet vev som samles inn innenfor rammen av overvåkingssystemet nevnt i bokstav d).

## KAPITTEL B

Risikoanalysen nevnt i kapittel A bokstav a), skal bygge på følgende faktorer:

- storfeets inntak av kjøttbeinmel eller fettgrever fra drøvtyggere,
- import av kjøttbeinmel eller fettgrever som kan være kontaminert av en TSE-agens, eller fôrvarer som inneholder kjøttbeinmel eller fettgrever,
- import av dyr eller egg/embryoer som kan være angrepet av TSE,
- den epidemiologiske statusen i staten eller regionen med hensyn til TSE hos dyr,
- graden av kunnskap om strukturen i storfe-, saue- og geitepopulasjonen i staten eller regionen,
- opprinnelsen til avfallet fra dyr, parametrene for prosessene for behandling av slikt avfall og metodene for produksjon av fôrvarer.

## KAPITTEL C

**Definisjon av kategorier**

BSE-status i medlemsstater eller tredjestater eller en region i en av disse skal bestemmes ved klassifisering i følgende kategorier:

## A. KATEGORI 1: Stat eller region fri for BSE

Stater eller regioner der det er gjennomført en risikoanalyse på grunnlag av opplysningene nevnt i kapittel B, som viser at det er truffet hensiktsmessige tiltak i et tilstrekkelig tidsrom til å håndtere alle eventuelle risikoer som fastslås,

1. og der det ikke er konstatert noen tilfeller av BSE, og
  - i) kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) er overholdt i minst sju år, eller
  - ii) kriteriene i kapittel A bokstav c) er overholdt i minst sju år, og det er påvist at drøvtyggere ikke har blitt føret med kjøttbeinmel eller fettgrever fra drøvtyggere eller pattedyr på minst åtte år,
2. ELLER der det er påvist at alle tilfellene av BSE har direkte opprinnelse i import av levende storfe eller egg/embryoer fra storfe, og alle de angrepne dyrene og, dersom det gjelder hunddyr, deres siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen, dersom det ennå var i live i staten eller regionen, er nedslaktet og destruert fullstendig, og
  - i) kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) er overholdt i minst sju år, eller
  - ii) kriteriene i kapittel A bokstav c) er overholdt i minst sju år, og det er påvist at drøvtyggere ikke har blitt føret med kjøttbeinmel eller fettgrever på minst åtte år,
3. ELLER der det siste nasjonale utbruddet av BSE ble meldt for mer enn sju år siden, kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) er overholdt i minst sju år, og forbudet mot å føre drøvtyggere med kjøttbeinmel eller fettgrever fra drøvtyggere har vært håndhevet på en effektiv måte i minst åtte år.

**B. KATEGORI 2: Stat eller region som foreløpig er fri for BSE, og som ikke har meldt om nasjonale utbrudd**

Stater eller regioner der det er gjennomført en risikoanalyse i samsvar med kapittel B, som viser at det er truffet hensiktsmessige tiltak i et tilstrekkelig tidsrom til å håndtere alle eventuelle risikoer som fastslås,

1. og der det ikke er konstatert noen tilfeller av BSE, og
  - i) kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) er overholdt, men ikke i sju år, eller
  - ii) det er påvist at drøvtyggere ikke har blitt føret med kjøttbeinmel eller fettgrever på minst åtte år, men kriteriene i kapittel A bokstav c) er ikke overholdt i sju år,
2. ELLER der det er påvist at alle tilfellene av BSE har direkte opprinnelse i import av levende storfe eller egg/embryoer fra storfe, og alle de angrepne dyrene og, dersom det gjelder hunndyr, deres siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen, dersom det ennå var i live i staten eller regionen, er nedslaktet og destruert fullstendig, og
  - i) kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) er overholdt, men ikke i sju år, eller
  - ii) det er påvist at drøvtyggere ikke har blitt føret med kjøttbeinmel eller fettgrever på minst åtte år, men kriteriene i kapittel A bokstav c) er ikke overholdt i sju år.

**C. KATEGORI 3: Stat eller region som foreløpig er fri for BSE, og som har meldt om minst ett nasjonalt utbrudd**

Stater eller regioner der det er gjennomført en risikoanalyse på grunnlag av opplysningene nevnt i kapittel B, som viser at det er truffet hensiktsmessige tiltak i et tilstrekkelig tidsrom til å håndtere alle eventuelle risikoer som fastslås,

1. og der det siste nasjonale utbruddet av BSE ble meldt for mer enn sju år siden, kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) overholdes, og forbudet mot å føre drøvtyggere med kjøttbeinmel og fettgrever fra drøvtyggere håndheves på en effektiv måte, men
  - i) kriteriene i kapittel A bokstav b)-e) er ikke overholdt i sju år, eller
  - ii) forbudet mot å føre drøvtyggere med kjøttbeinmel og fettgrever fra drøvtyggere har ikke vært håndhevet i åtte år,
2. ELLER der det siste nasjonale utbruddet ble meldt for mindre enn sju år siden, og forekomsten av BSE beregnet på grunnlag av de nasjonale utbruddene har vært mindre enn ett tilfelle per million i hver av de siste fire tolv månedersperiodene innen storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder, i staten eller regionen (eller i en stat eller region der denne storfepopulasjonen er på under én million dyr, ett tilfelle per faktisk antall i denne populasjonen beregnet på grunnlag av Eurostat-statistikkene), og der:
  - i) forbudet mot å føre drøvtyggere med kjøttbeinmel og fettgrever fra drøvtyggere har vært håndhevet på en effektiv måte i minst åtte år,
  - ii) kriteriene i kapittel bokstav b)-e) er overholdt i minst sju år,
  - iii) det angrepne storfeet samt
    - dersom det gjelder hunndyr, dets siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen,
    - alt storfe fra kohorten,dersom disse dyrene ennå var i live i staten eller regionen, er nedslaktet og destruert fullstendig.Som unntak fra punkt iii) kan det ved denne klassifiseringen tas hensyn til andre tiltak i forbindelse med avlving av dyr i faresonen som gir et tilsvarende verneniå.

**D. KATEGORI 4: Stat eller region med lav forekomst av BSE**

Alle stater eller regioner der

1. kriteriene i kapittel A overholdes, og forekomsten av BSE, beregnet for de siste tolv månedene, har vært større enn eller lik ett nasjonalt utbrudd per million og mindre enn eller lik 100 tilfeller per million innen storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder i staten eller regionen, eller
2. kriteriene i kapittel A overholdes, og forekomsten av BSE, beregnet i samsvar med nr. 1, har vært mindre enn ett nasjonalt utbrudd per million i mindre enn fire etterfølgende tolv månedersperioder, og der det angrepne storfeet samt
  - dersom det gjelder hunndyr, dets siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen,
  - alt storfe fra kohorten,dersom disse dyrene ennå var i live i staten eller regionen, er nedslaktet og destruert fullstendig.

Som unntak fra nr. iii) kan det ved denne klassifiseringen tas hensyn til andre tiltak i forbindelse med avlving av dyr i faresonen som gir et tilsvarende verneniå.

Stater eller regioner der forekomsten av BSE, beregnet for de siste tolv månedene, har vært mindre enn ett nasjonalt utbrudd per million innen storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder, men der det er gjennomført en risikoanalyse som beskrevet i kapittel A som viser at minst ett av kriteriene for at staten eller regionen kan klassifiseres i kategori 2 eller 3, ikke overholdes, skal anses som stater eller regioner som tilhører kategori 4.

## E. KATEGORI 5: Stat eller region med høy forekomst av BSE

Alle stater eller regioner der

1. kriteriene i kapittel A overholdes, og forekomsten av BSE, beregnet for de siste tolv månedene, har vært større enn 100 tilfeller per million innen storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder i staten eller regionen, eller
  2. forekomsten av BSE, beregnet for de siste tolv månedene, har vært større enn eller lik ett tilfelle per million og mindre enn eller lik 100 tilfeller per million innen storfepopulasjonen som er eldre enn 24 måneder i staten eller regionen, og minst ett av kriteriene i kapittel A ikke overholdes.
-

## VEDLEGG III

## OVERVÅKINGSSYSTEM

## KAPITTEL A

## I. MINSTEKRAV TIL ET PROGRAM FOR OVERVÅKING AV BSE HOS STORFE

## 1. Utvelging av delpopulasjoner

Følgende storfe som er eldre enn 30 måneder:

- 1.1. Dyr som har gjennomgått «særskilt nødslakting» som definert i artikkel 2 bokstav n) i direktiv 64/433/EØF<sup>(1)</sup>, og dyr som er slaktet i samsvar med kapittel VI nr. 28 bokstav c) i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF (herunder dyr som er nevnt i forordning (EF) nr. 716/96<sup>(2)</sup>, og som har gjennomgått «særskilt nødslakting» som nevnt ovenfor, eller som er slaktet i samsvar med kapittel VI nr. 28 bokstav c) i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF).
- 1.2. Døde dyr som ikke er slaktet for konsum, selvdøde dyr eller dyr som har dødd under transport (unntatt dyr nevnt i forordning (EF) nr. 716/96).
- 1.3. Dyr som er slaktet normalt for konsum.
- 1.4. Dyr som har nevrologiske forstyrrelser.

## 2. Prøvestørrelse

- 2.1. Det antall prøver som undersøkes per år i hver medlemsstat fra delpopulasjonen nevnt i nr. 1.1, skal omfatte alle dyr i denne delpopulasjonen.
- 2.2. Det antall prøver som undersøkes per år i hver medlemsstat fra delpopulasjonen nevnt i nr. 1.2, skal minst tilsvare prøvestørrelsene angitt i tabellen. Prøvene skal være tilfeldig utvalgt. Prøvetakingen skal være representativ for hver region og skal utføres løpende.
- 2.3. Det antall prøver som undersøkes per år i hver medlemsstat fra delpopulasjonen nevnt i nr. 1.3, skal omfatte alle dyr i denne delpopulasjonen.

Samlet populasjon eldre enn 30 måneder <sup>(1)</sup>	Prøvestørrelse <sup>(2)</sup>
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 64/433/EØF av 26. juni 1964 om helseproblemer ved handel med ferskt kjøtt innenfor Fellesskapet (EFT 121 av 29.7.1964, s. 2012). Direktivet sist endret ved direktiv 95/23/EF (EFT L 243 av 11.10.1993, s. 7).

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 716/96 av 19. april 1996 om vedtakelse av særskilte støttetiltak for markedet for storfekjøtt i Det forente kongerike (EFT L 99 av 20.4.1996, s. 14). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1176/2000 (EFT L 131 av 1.6.2000, s. 37).

Samlet populasjon eldre enn 30 måneder <sup>(1)</sup>	Prøvestørrelse <sup>(2)</sup>
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(<sup>1</sup>) Når størrelsen på den samlede populasjonen som er eldre enn 30 måneder, er ukjent, skal grunnlaget være størrelsen på populasjonen som er eldre enn 24 måneder.

(<sup>2</sup>) Prøveantallet er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,1 % kan påvises med et konfidensnivå på 95 % i delpopulasjonene nevnt i nr. 1, idet det antas at disse delpopulasjonene utgjør 1 % av den samlede storfepopulasjonen som er eldre enn 30 måneder. Når den samlede storfepopulasjonen som er eldre enn 30 måneder, er minst 1 500 000 dyr, er prøvestørrelsen økt med 500 prøver per 500 000 dyr som en tilpasning av forholdsmessigheten for å ta hensyn til at det er større sannsynlighet for variasjon i risikoen for BSE i populasjonen.

## II. MINSTEKRAV TIL ET PROGRAM FOR OVERVÅKING AV SKRAPESYKE HOS SAU OG GEIT

### 1. Utvelging av delpopulasjoner

Utvelgingen foretas ved hjelp av en risikovurdering av delpopulasjoner av dyr av nasjonal opprinnelse som viser kliniske tegn som er forenlige med skrapesyke. Innen hver delpopulasjon og aldersgruppe skal utvelgingen være tilfeldig.

Følgende kriterier skal gjelde for utvelgingen:

- dyr som viser atferdsmessige eller nevrologiske forstyrrelser i minst 15 dager og ikke er mottakelige for behandling,
- døende dyr uten tegn på infeksjonssykdom eller traumatisk sykdom,
- dyr som viser andre symptomer på progressiv sykdom.

Sauer og geiter skal undersøkes for skrapesyke, og, når det foreligger prøver som i praksis kan skille mellom forskjellige typer TSE, for BSE.

### 2. Alder på dyrene i målgruppen

Prøven skal tas av de eldste dyrene i delpopulasjonen. Alle dyr i målgruppen skal imidlertid være eldre enn tolv måneder.

### 3. Prøvestørrelse

Det minste antallet dyr som skal undersøkes per år, skal være i samsvar med prøvestørrelsene nevnt i tabellen. Dyr som undersøkes i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12, kan medregnes i den minste prøvestørrelsen.

Tabell

**Minste antall årlige nevrohistologiske undersøkelser av dyr som viser kliniske tegn som er forenlige med TSE**

Samlet populasjon eldre enn tolv måneder(*)	Prøvestørrelse
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

(\*) Når størrelsen på den samlede populasjonen som er eldre enn tolv måneder, er ukjent, skal grunnlaget for prøvestørrelsen være den samlede populasjonen som er eldre enn seks måneder.

## III. OVERVÅKING AV HØYRISIKODYR

**Overvåking av høyrisikodyr**

I tillegg til overvåkingsprogrammene nevnt i del I og II kan medlemsstatene på frivillig grunnlag foreta målrettet overvåking for å påvise TSE hos høyrisikodyr, for eksempel:

- dyr med opprinnelse i stater med nasjonale utbrudd av TSE,
- dyr som har inntatt fôrvarer som kan ha vært kontaminert,
- dyr som er født av eller stammer fra mordyr som er angrepet av TSE.

## IV. FELLES BESTEMMELSER

Medlemsstatene skal sørge for at ingen kroppsdeler av dyrene det er tatt prøver av i samsvar med dette vedlegg, brukes til næringsmidler, fôrvarer eller gjødsel før laboratorieundersøkelsen er avsluttet med negative resultater.

## KAPITTEL B

## I. OPPLYSNINGER SOM SKAL TAS MED I MEDLEMSSTATENES RAPPORTER

1. Antall tilfeller under mistanke per dyreart som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 er underlagt restriksjoner på forflytning.
2. Antall tilfeller under mistanke per dyreart som i samsvar med artikkel 12 nr. 2 har gjennomgått en laboratorieundersøkelse, og resultatene av undersøkelsen.
3. Den anslåtte størrelsen på hver av delpopulasjonene nevnt i kapittel A del I nr. 1.
4. Antallet storfe som er undersøkt i hver delpopulasjon som nevnt i kapittel A del I nr. 1 og kapittel A del III, samt metoden for utvelgning av prøver og resultatene av undersøkelsene.
5. Antallet sauer og geiter som er undersøkt i hver delpopulasjon som nevnt i kapittel A del II nr. 1 og kapittel A del III, og resultatene av undersøkelsene.
6. Antallet, aldersfordelingen og den geografiske fordelingen av positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Det bør opplyses om fødselsår og om mulig fødselsmåned for BSE-positive dyr som er født etter at det ble innført forbud mot å bruke proteiner fra drovtyggere i fôrvarer.
7. Positive tilfeller av TSE som er bekreftet hos andre dyr enn storfe, sauer og geiter.

## II. OPPLYSNINGER SOM SKAL TAS MED I KOMMISJONENS SAMMENDRAG

Sammendraget skal framlegges i form av tabeller og minst inneholde følgende opplysninger for hver medlemsstat:

1. den samlede populasjonen av storfe som er eldre enn 24 måneder, og den anslåtte størrelsen på hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del I nr. 1,
2. antallet tilfeller under mistanke per dyreart som nevnt i artikkel 12,
3. antallet storfe som det er tatt prøver av, som nevnt i kapittel A del I nr. 1,
4. antallet sauer og geiter som er undersøkt, som nevnt i kapittel A del II nr. 1,
5. antallet og aldersfordelingen av BSE-positive dyr,
6. BSE-positive dyr som er født etter at det ble innført forbud, samt dyrenes fødselsår og fødselsmåned,
7. positive tilfeller av skrapesyke,
8. positive tilfeller av TSE hos andre dyr enn storfe, sauer og geiter.

## III. REGISTRE

1. Vedkommende myndighet skal føre registre, som skal oppbevares i sju år, over:
  - antallet og typene dyr som er underlagt restriksjoner på forflytning som nevnt i artikkel 12 nr. 1,
  - antallet og resultatene av kliniske og epidemiologiske undersøkelser som nevnt i artikkel 12 nr. 1,
  - antallet og resultatene av laboratorieundersøkelser som nevnt i artikkel 12 nr. 2,
  - antallet, identiteten og opprinnelsen til dyr som det er tatt prøver av innenfor rammen av overvåkingsprogrammene nevnt i del I, og om mulig, opplysninger om alder, rase og tidligere sykdommer.
2. Laboratoriet som utfører undersøkelsene, skal i sju år oppbevare registre med alle opplysninger fra prøvene, særlig laboratoriejournaler, parafinblokker og eventuelt fotografier av Western blot.

---

## VEDLEGG IV

## FÖRVARER

1. I medlemsstater eller regioner av medlemsstater som er klassifisert i kategori 5, utvides forbudet nevnt i artikkel 7 nr. 1 til å omfatte:
    - a) fôring av alle produksjonsdyr med protein fra pattedyr,
    - b) fôring av alle pattedyr med bearbeidet animalsk protein fra pattedyr; dette forbudet får ikke anvendelse på fôring av hunder og katter eller på produksjon av hunde- og kattemat,
    - c) fôring av alle drøvtyggere med smeltet fett fra drøvtyggere.
  2. Forbudet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 og 2, får ikke anvendelse på følgende produkter framstilt av friske dyr:
    - a) melk og melkeprodukter,
    - b) gelatin fra huder og skinn,
    - c) hydrolyserte proteiner med en molekylvekt på under 10 000 dalton
      - i) dersom de er framstilt av huder og skinn fra dyr som er slaktet i et slakteri etter at en offentlig veterinær har kontrollert dem ante mortem i samsvar med bestemmelsene i kapittel VI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, og er godkjent som egnet til slakting i henhold til nevnte direktiv som et resultat av en slik kontroll,  
og
      - ii) dersom de er produsert ved en prosess som omfatter hensiktsmessige tiltak for i størst mulig grad å redusere kontamineringen fra huder og skinn, tilberedning av huder og skinn ved å legge dem i saltlake, kalke dem og vaske dem kraftig før materialet blir utsatt for en pH-verdi på over 11 i over tre timer ved en temperatur på over 80 °C og deretter blir varmebehandlet ved over 140 °C i 30 minutter ved over 3,6 bar eller ved en tilsvarende produksjonsprosess som er godkjent av Kommissjonen etter samråd med vedkommende vitenskapskomité etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2,  
og
      - iii) dersom de kommer fra driftsenheter som gjennomfører sitt eget kontrollprogram på grunnlag av HACCP-systemet,
    - d) dikalsiumfosfat (uten spor av protein eller fett),
    - e) tørket plasma og andre blodprodukter, unntatt produkter av storfeblod til fôring av drøvtyggere.
-

## VEDLEGG V

## SPESIFISERT RISIKOMATERIALE

1. Følgende vev skal betegnes som spesifisert risikomateriale avhengig av kategorien til medlems- eller tredjestaten som dyret har opprinnelse eller opphold i, fastlagt i samsvar med artikkel 5:

## KATEGORI 1 OG 2

Ingen.

## KATEGORI 3 OG 4

- a) kraniet, herunder hjernen og øynene, mandlene og ryggmargen fra storfe som er eldre enn tolv måneder, og tarmene fra tolvfingertarmen til endetarmen fra storfe uansett alder,
- b) kraniet, herunder hjernen og øynene, mandlene og ryggmargen fra sauer og geiter som er eldre enn tolv måneder, eller som har en frambrutt blivende fortann, og milten fra sauer og geiter uansett alder.

## KATEGORI 5

- a) hele hodet (unntatt tungen), herunder hjernen, øynene, trigeminale nerveknuter og mandlene, brisselen, milten og ryggmargen fra storfe som er eldre enn seks måneder, og tarmene fra tolvfingertarmen til endetarmen fra storfe uansett alder,
- b) virvelsøylen, herunder nerveknutene i ryggmargen, fra storfe som er eldre enn 30 måneder,
- c) kraniet, herunder hjernen og øynene, mandlene og ryggmargen fra sauer og geiter som er eldre enn tolv måneder, eller som har en frambrutt blivende fortann, og milten fra sauer og geiter uansett alder.

2. Spesifisert risikomateriale skal fjernes:

- a) i slakterier,
- b) i nedskjæringsanlegg, bearbeidingsanlegg for høyriskoprodukter eller lokaler nevnt i artikkel 3 og 7 i direktiv 90/667/EØF<sup>(1)</sup> under tilsyn av en representant utpekt av vedkommende myndighet. Disse virksomhetene skal være godkjent for dette formålet av vedkommende myndighet.

Virvelsøylen kan imidlertid fjernes på utsalgsstedet på den berørte medlemsstatens territorium.

Dersom spesifisert risikomateriale ikke fjernes fra døde dyr som ikke er slaktet med henblikk på konsum, blir kroppsdelene som inneholder spesifisert risikomateriale, eller hele skrotten behandlet som spesifisert risikomateriale.

3. Alt spesifisert risikomateriale skal farges med et fargestoff og eventuelt merkes med en markør umiddelbart etter at det er fjernet, og destrueres fullstendig:

- a) ved forbrenning uten forbehandling eller
- b) dersom fargestoffet eller merkingen fortsatt synes, etter forbehandling:
  - i) i samsvar med systemene beskrevet i kapittel I-IV, VI og VII i vedlegget til vedtak 92/562/EØF<sup>(2)</sup>:
    - ved forbrenning,
    - ved medforbrenning,
  - ii) i samsvar med minst standardene nevnt i vedlegg I til vedtak 1999/534/EF<sup>(3)</sup>, ved nedgraving på en godkjent fyllplass.

4. Medlemsstatene kan fastsette unntak fra bestemmelsene i nr. 2 og 3 for å tillate forbrenning eller nedgraving av spesifisert risikomateriale eller hele skrotter uten farging på forhånd, eller eventuelt uten fjerning av det spesifiserte risikomaterialet, på de vilkår som er fastsatt i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 90/667/EØF, og etter en metode som utelukker enhver risiko for overføring av TSE og er godkjent og kontrollert av vedkommende myndighet, særlig dersom dyrene er døde eller er avlivet som et ledd i tiltak for å bekjempe sykdommer og med forbehold for artikkel 12 og 13.

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 90/667/EØF av 27. november 1990 om helsebestemmelser for disponering, foredling og markedsføring av animalsk avfall og for vern mot sykdomsframkallende stoffer i forvarer av animalsk opprinnelse eller framstilt av fisk, og om endring av direktiv 90/425/EØF (EFT L 363 av 27.12.1990, s. 51). Direktivet sist endret ved tiltredsaksen av 1994.

<sup>(2)</sup> Kommissjonsvedtak 92/562/EØF av 17. november 1992 om godkjenning av alternative varmebehandlingssystemer for foredling av høyriskostoffer (EFT L 359 av 9.12.1992, s. 23). Vedtaket endret ved tiltredsaksen av 1994.

<sup>(3)</sup> Rådsvedtak 1999/534/EF av 19. juli 1999 om tiltak til vern mot overførbare spongiform encefalopati ved foredling av visse typer avfall fra dyr og om endring av vedtak 97/735/EF (EFT L 204 av 4.8.1999, s. 37).

5. Bruk av en alternativ prøve for å fjerne det spesifiserte risikomaterialet kan godkjennes på følgende vilkår:
  - a) prøvene skal foretas i slakterier på alle dyr som det skal fjernes spesifisert risikomateriale fra,
  - b) ingen produkter av storfe, sauer eller geiter som er beregnet på konsum eller fôrvarer, kan fjernes fra slakteriet før vedkommende myndighet har mottatt og godkjent resultatene av prøvene av alle slakede dyr som kan være kontaminert, dersom det bekreftes at ett av dem har BSE,
  - c) når en alternativ prøve gir et positivt resultat, skal alt materiale fra storfe, sauer og geiter som kan være kontaminert ved slakteriet, destrueres i samsvar med nr. 3, med mindre alle kroppsdelene av det infiserte dyret, herunder huden, kan identifiseres og holdes atskilt.
6. Medlemsstatene skal foreta hyppige offentlige kontroller for å sikre at dette vedlegg anvendes riktig, og at det treffes tiltak for å unngå kontaminering, særlig i slakterier, nedskjæringsanlegg, bearbeidingsanlegg for avfall fra dyr, bearbeidingsanlegg for høyrisikoprodukter eller lokaler som medlemsstatene har godkjent i samsvar med artikkel 7 i direktiv 90/667/EØF, utsalgssteder, fyllplasser og andre lagrings- eller forbrenningsanlegg.
7. Medlemsstatene skal særlig innføre en ordning som sikrer og kontrollerer:
  - a) at spesifisert risikomateriale som brukes til framstilling av produkter nevnt i artikkel 1 nr. 2, brukes bare til det godkjente formålet,
  - b) at storfe, sauer eller geiter som innføres til en medlemsstat som er klassifisert i en numerisk lavere kategori som angir en høyere BSE-status enn de innførte dyrene, blir holdt under offentlig kontroll til de slaktes eller forlater statens territorium,
  - c) at spesifisert risikomateriale, særlig når det disponeres i andre virksomheter eller lokaler enn slakterier, er fullstendig atskilt fra annet avfall som ikke er beregnet på forbrenning, innsamles separat og disponeres i samsvar med nr. 2, 3 og 4. Medlemsstatene kan tillate at hoder eller skrotter som inneholder spesifisert risikomateriale, sendes til en annen medlemsstat dersom den andre medlemsstaten samtykker i både å motta materialet og overholde de særlige vilkårene som gjelder for slik forflytning.
8. Medlemsstatene kan sende spesifisert risikomateriale eller bearbeidet materiale av dette til forbrenning i andre medlemsstater bare på de vilkårene som er fastsatt i artikkel 4 nr. 2 i vedtak 97/735/EF<sup>(1)</sup>, når det er relevant.

Dette nummer kan endres på anmodning fra en medlemsstat for å tillate at spesifisert risikomateriale eller bearbeidet materiale av dette sendes til forbrenning i tredjestater. Vilårene for eksport skal vedtas samtidig og etter samme framgangsmåte.

---

<sup>(1)</sup> Kommisjonsvedtak 97/735/EF av 21. oktober 1997 om visse vernetiltak ved handel med visse typer avfall fra pattedyr (EFT L 294 av 28.10.1997, s. 7). Vedtaket endret ved rådsvedtak 1999/534/EF (EFT L 204 av 4.8.1999, s. 37).

*VEDLEGG VI***STANDARDE FOR VISSE PRODUKTER AV ANIMALSK OPPRINNELSE SOM ER FRAMSTILT AV  
ELLER INNEHOLDER MATERIALE FRA DRØVTYGGERE**

I samsvar med artikkel 9 nr. 1 er det forbudt å bruke materiale fra drøvtyggere til framstilling av følgende produkter av animalsk opprinnelse:

- a) mekanisk utbeinet kjøtt,
- b) dikalsiumfosfat beregnet på fôrvarer til produksjonsdyr,
- c) gelatin, med mindre det er framstilt av huder fra drøvtyggere,
- d) avledede produkter av smeltet fett fra drøvtyggere,
- e) smeltet fett fra drøvtyggere, med mindre det er framstilt av:
  - i) spredt fettvev som er erklært egnet til konsum,
  - ii) råstoff som er bearbeidet i samsvar med standardene nevnt i direktiv 90/667/EØF.

## VEDLEGG VII

## UTRYDDELSE AV OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEFALOPATI

1. I undersøkelsen nevnt i artikkel 13 nr. 1 bokstav b), skal følgende identifiseres:
    - a) for storfe:
      - alle andre drøvtyggere i den driftsenheten der dyret som sykdommen er bekreftet hos, oppholder seg,
      - alle embryoer, egg og siste avkom av et hunndyr som sykdommen er bekreftet hos, og hunndyrets embryoer og avkom som er oppsamlet eller født innen to år før eller etter sykdommens kliniske utbrudd hos mordyret,
      - alle dyr i den kohorten som dyret som sykdommen er bekreftet hos, tilhører,
      - sykdommens mulige opprinnelse og andre driftsenheter der det finnes dyr, embryoer eller egg som kan være angrepet av TSE-agensen eller eksponert for samme fôr eller kontamineringskilde,
      - forflytning av fôrvarer, annet materiale eller annet overføringsmiddel som kan være kontaminert, og som kan ha overført TSE-agensen til eller fra den berørte driftsenheten,
    - b) for sauer og geiter:
      - alle andre drøvtyggere enn sauer og geiter i den driftsenheten der dyret som sykdommen er bekreftet hos, oppholder seg,
      - i den grad de kan identifiseres, foreldrene til, alle embryoer, egg og siste avkom av dyret som sykdommen er bekreftet hos,
      - alle dyr i den kohorten som skal defineres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2, som dyret som sykdommen er bekreftet hos, tilhører,
      - alle andre sauer og geiter i driftsenheten der dyret som sykdommen er bekreftet hos, oppholder seg, i tillegg til dyrene nevnt i annet og tredje strekpunkt,
      - sykdommens mulige opprinnelse og andre driftsenheter der det finnes dyr, embryoer eller egg som kan være angrepet av TSE-agensen eller eksponert for samme fôr eller kontamineringskilde,
      - forflytning av fôrvarer, annet materiale eller annet overføringsmiddel som kan være kontaminert, og som kan ha overført BSE-agensen til eller fra den berørte driftsenheten.
  2. Tiltakene fastsatt i artikkel 13 nr. 1, skal minst omfatte:
    - a) dersom BSE bekreftes hos storfe, nedslakting og fullstendig destruksjon av enkeltdyr og destruksjon av embryoer og egg som er identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav a) første, annet og tredje strekpunkt,
    - b) dersom BSE bekreftes hos sauer eller geiter, nedslakting og fullstendig destruksjon av alle dyr, embryoer og egg som er identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b) annet til sjette strekpunkt.
-

## VEDLEGG VIII

## MARKEDSFØRING OG EKSPORT

## KAPITTEL A

## Vilkår for handel innenfor Fellesskapet med levende dyr, embryoer og egg

## I. VILKÅR SOM FÅR ANVENDELSE UAVHENGIG AV KATEGORIEN TIL MEDLEMS- ELLER TREDJESTATEN DYRET HAR OPPRINNELSE ELLER OPPHOLD I

1. Vilkårene i artikkel 15 nr. 1 får anvendelse på forsendelser til andre medlemsstater.
2. Følgende vilkår får anvendelse på forflytning av embryoer og egg fra storfe:

Embryoer og egg fra storfe skal stamme fra hunndyr som på oppsamlingstidspunktet:

  - ikke var mistenkt for å være angrepet av BSE,
  - oppfylte vilkårene fastsatt i del II.
3. Følgende vilkår får anvendelse på handel med sauer og geiter:
  - a) Avlsdyr av sau og geit skal:
    - i) komme fra en driftsenhet som oppfyller følgende krav:
      - det foretas regelmessig offentlig veterinærkontroll i driftsenheten,
      - dyrene er merket,
      - det har ikke vært noe bekreftet tilfelle av skrapesyke på minst tre år,
      - det foretas stikkprøvekontroll av gamle hunndyr som er beregnet på slaktning,
      - hunndyr innføres til driftsenheten bare dersom de kommer fra en driftsenhet som oppfyller de samme kravene,
    - ii) ha oppholdt seg kontinuerlig siden fødselen eller i de siste tre årene i en driftsenhet eller driftsenheter som oppfyller kravene fastsatt i nr. i),
    - iii) dersom de er beregnet på en medlemsstat der hele eller deler av territoriet omfattes av bestemmelsene i bokstav b), oppfylle garantiene som er fastsatt i programmene nevnt i denne bokstav.
  - b) En medlemsstat som har et obligatorisk eller frivillig nasjonalt program for bekjempelse av skrapesyke for hele eller deler av sitt territorium:
    - i) kan framlegge dette programmet for Kommisjonen med nærmere opplysninger om:
      - situasjonen med hensyn til sykdommen i medlemsstaten,
      - begrunnelsen for programmet, idet det tas hensyn til sykdommens alvor og nytte/kostnadsforholdet,
      - det geografiske området der programmet vil bli iverksatt,
      - statuskategoriene som skal anvendes for driftsenhetene, standardene som skal overholdes i hver kategori, samt prøvingsmetodene som skal brukes,
      - kontrollordningene for programmet,
      - tiltakene som skal treffes dersom en driftsenhet av en eller annen grunn mister sin status,
      - tiltakene som skal treffes dersom resultatene av kontrollen som gjennomføres i samsvar med bestemmelsene i programmet, er positive,
    - ii) programmene nevnt i punkt i), kan godkjennes ved at kriteriene i nevnte nummer overholdes og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2. Samtidig, eller senest tre måneder etter at programmene er godkjent, skal det etter samme framgangsmåte fastsettes hvilke generelle og særlige tilleggsgarantier som kan kreves for handelen innenfor Fellesskapet. Disse garantiene må ikke gå ut over de nasjonale garantiene som medlemsstaten iverksetter.
    - iii) programmene som medlemsstatene har framlagt, kan endres eller utfylles etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2. Etter samme framgangsmåte kan det gis godkjenning til en endring av eller et tillegg til et program som allerede er godkjent, eller til garantier som er fastsatt i samsvar med punkt ii).

- c) Dersom en medlemsstat mener at hele eller deler av dens territorium er fritt for skrapesyke hos sau:
- i) skal den framlegge for Kommisjonen relevant dokumentasjon, særlig med nærmere opplysninger om:
    - utviklingen i sykdommens forekomst på statens territorium,
    - resultatene av overvåkingsundersøkelsene basert på serologisk, mikrobiologisk, patologisk eller epidemiologisk undersøkelse,
    - overvåkingsperiodens varighet,
    - ordningene for å kontrollere at sykdommen ikke forekommer,
  - ii) de generelle eller særlige tilleggsgarantiene som kan kreves for handel innenfor Fellesskapet, skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2. Disse garantiene må ikke gå ut over de nasjonale garantiene som medlemsstaten iverksetter,
  - iii) den berørte medlemsstaten skal underrette Kommisjonen om alle endringer i dokumentasjonen nevnt i nr. i) som gjelder sykdommen. På bakgrunn av en slik melding kan garantiene fastsatt i samsvar med nr. ii), endres eller trekkes tilbake etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

## II. VILKÅR SOM FÅR ANVENDELSE AVHENGIG AV KATEGORIEN TIL MEDLEMSSTATEN DYRET HAR OPPRINNELSE ELLER OPPHOLD I, I SAMSVAR MED VEDLEGG II KAPITTEL C

1. Vilkårene i artikkel 15 nr. 1 får anvendelse på forsendelser til andre medlemsstater.
2. Mottakermedlemsstaten skal underrettes om BSE-kategorien til storfeets, sauenes og geitenes opprinnelsesmedlemsstat.
3. Følgende vilkår får anvendelse på forflytninger som nevnt i nr. 1 av storfe som kommer fra eller har oppholdt seg i medlemsstater eller en av regionene i disse som er klassifisert i:

### KATEGORI 3 OG 4

Dyrene skal

- a) være født, oppdrettet og ha oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år, eller
- b) være født etter den datoen da forbudet mot føring av drøvtyggere med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte.

### KATEGORI 5

Dyrene skal

- a) være født etter den datoen da forbudet mot føring av produksjonsdyr med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte,
- b) være født, oppdrettet og ha oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år, og som inneholder bare storfe som er født i driftsenheten eller kommer fra en besetning med tilsvarende status.

## KAPITTEL B

### Vilkår for avkom av dyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av TSE i samsvar med artikkel 15 nr. 2

Det er forbudt å markedsføre det sist fødte avkommet som hunndyr av storfe som er angrepet av TSE, eller som sauer eller geiter som BSE er bekreftet hos, fødte i de siste to årene eller i tidsrommet etter at de første kliniske tegnene på sykdommen viste seg.

## KAPITTEL C

### Vilkår for handel innenfor Fellesskapet med visse produkter av animalsk opprinnelse

1. Følgende produkter av animalsk opprinnelse er unntatt fra forbudet nevnt i artikkel 16 nr. 3, forutsatt at de er framstilt av storfe som oppfyller kravene i del II eller III nedenfor:
  - ferskt kjøtt,
  - hakket kjøtt,
  - bearbeidet kjøtt,
  - kjøttprodukter,
  - fôr til kjeledyr beregnet på kjøttetende husdyr.

*Databasert ordning*

- II. Utbeinet ferskt kjøtt som alt tilhørende vev, herunder synlig lymfe- og nervevev, er fjernet fra, og produkter av animalsk opprinnelse nevnt i del I fra dyr som oppfyller vilkårene og kommer fra stater eller regioner i kategori 5, kan markedsføres i samsvar med artikkel 16 nr. 3 annet ledd dersom kjøttet eller produktene kommer fra dyr som er født etter den datoen da standardene for forvarer nevnt i artikkel 7 nr. 2 ble iverksatt på en effektiv måte, og det er attestert at dyrene oppfyller vilkårene nevnt i nr. 1, og at kjøttet eller produktene er framstilt i virksomheter som oppfyller vilkåret nevnt i nr. 9. Vedkommende myndighet skal sørge for at vilkårene med hensyn til kontrollen nevnt i nr. 2-8 og i nr. 10, overholdes.
1. Storfe oppfyller vilkårene for den databaserte ordningen dersom de ble født og oppdrettet i den berørte medlemsstaten, og det på slaktetidspunktet kan påvises at følgende vilkår er oppfylt:
    - a) det har vært mulig å identifisere dyret klart gjennom hele levetiden, slik at det kan spores tilbake til morddyret og opprinnelsesbesetningen; dyrets entydige øremerkenummer, fødselsdato og fødselsenheter og alle forflytninger etter fødselen er registrert enten i dyrets offisielle pass eller i et offisielt databasert identifikasjons- og sporingssystem; morddyrets identitet er kjent,
    - b) dyret er eldre enn seks måneder, men yngre enn 30 måneder ifølge en offisiell dataregistrering av dyrets fødselsdato, eller ifølge dyrets offisielle pass,
    - c) vedkommende myndighet har mottatt og kontrollert det konkrete beviset for at dyrets morddyr har levd i minst seks måneder etter at dyret som oppfyller vilkårene, ble født,
    - d) dyrets morddyr har ikke utviklet BSE og er ikke mistenkt for å være angrepet av BSE.

**K o n t r o l l**

2. Dersom et dyr som skal slaktes, eller forhold i forbindelse med slaktingen ikke oppfyller alle kravene i denne forordning, skal dyret automatisk avvises og passet inndras. Dersom disse opplysningene framkommer etter slaktingen, skal vedkommende myndighet umiddelbart stanse utstedelsen av sertifikater og annullere de utstedte sertifikatene. Dersom forsendelsen allerede har funnet sted, skal vedkommende myndighet underrette vedkommende myndighet på bestemmelsesstedet. Vedkommende myndighet på bestemmelsesstedet skal treffe hensiktsmessige tiltak.
3. Slakting av dyr som oppfyller vilkårene, skal foretas i slakterier som ikke brukes til slakting av annet storfe enn det som slaktes i henhold til en databasert ordning eller en attesteringsordning for besetninger.
4. Vedkommende myndighet skal påse at nedskjæringsanleggene bruker metoder som sikrer at følgende lymfeknuter er fjernet:

poplietale lymfeknuter, ischiadikuslymfeknuter, overflatiske ingvinale lymfeknuter, dype ingvinale lymfeknuter, mediale og laterale iliacuslymfeknuter, renale lymfeknuter, prefemorale lymfeknuter, lumbale lymfeknuter, kostocervikale lymfeknuter, sternale lymfeknuter, preskapulære lymfeknuter, aksillære lymfeknuter og dype kaudale cervikallymfeknuter.
5. Kjøtt skal kunne spores tilbake til dyret som oppfylte vilkårene, eller etter nedskjæring til dyrene som er nedskåret i samme parti, ved hjelp av et offisielt sporingssystem som er brukt fram til slaktetidspunktet. Etter slaktingen skal det ved hjelp av merkingen være mulig å spore ferskt kjøtt og produkter nevnt i del I, tilbake til dyret som oppfylte vilkårene, slik at den berørte forsendelsen kan kalles tilbake. Når det gjelder fôr til kjæledyr, skal følgedokumenter og registre muliggjøre sporing.
6. Alle godkjente skrotter som oppfyller vilkårene, skal ha individuelle numre som refererer til øremerkenummeret.
7. Medlemsstaten skal ha detaljerte protokoller som omfatter:
  - a) sporing og kontroll før slakting,
  - b) kontroll under slakting,
  - c) kontroll under produksjon av fôr til kjæledyr,
  - d) alle krav til merking og utstedelse av sertifikater etter slakting fram til utsalgsstedet.
8. Vedkommende myndighet skal innføre et system for registrering av samsvarskontroll, slik at det kan godtgjøres at kontrollen har funnet sted

### Virksomheten

9. Virksomheten kan godkjennes dersom den utarbeider og iverksetter et system som gjør det mulig å identifisere kjøttet og/eller produktene som oppfyller vilkårene, og spore alt kjøtt tilbake til dyret som oppfylte vilkårene, eller etter nedskjæring til dyrene som ble nedskåret i samme parti. Systemet skal gjøre det mulig å spore kjøttet eller produktene av animalsk opprinnelse på alle trinn i prosessen, og de registrerte opplysningene skal oppbevares i minst to år. Virksomhetens ledelse skal skriftlig framlegge for vedkommende myndighet nærmere opplysninger om systemet.
10. Vedkommende myndighet skal vurdere, godkjenne og overvåke systemet som virksomheten har innført, for å sikre at det gir garanti for en fullstendig atskillelse av produktene og for sporing både bakover og framover.

### Attesteringsordning for besetninger

- III. Utbeinet ferskt kjøtt som alt tilhørende vev, herunder synlig lymfe- og nervevev, er fjernet fra, og produkter av animalsk opprinnelse nevnt i del I fra dyr som oppfyller vilkårene og kommer fra stater eller regioner i kategori 5, kan markedsføres i samsvar med artikkel 16 nr. 3 annet ledd dersom kjøttet eller produktene kommer fra dyr som det er attestert at oppfyller vilkårene nevnt i nr. 2 og kommer fra besetninger der det ikke har forekommet noe tilfelle av BSE på de siste sju årene, og at oppfyller vilkårene nevnt i nr. 1, og at kjøttet eller produktene er framstilt i virksomheter som oppfyller vilkåret nevnt i nr. 11. Vedkommende myndighet skal sørge for at vilkårene med hensyn til det databaserte sporingssystemet og kontrollen nevnt i nr. 3-10 og i nr. 12, overholdes.

### Vilkår for besetninger

1. a) En besetning er en gruppe dyr som utgjør en atskilt og egen enhet, det vil si en gruppe dyr som oppdrettes, anbringes og holdes atskilt fra andre grupper dyr, og som er identifisert med entydige identifikasjonsnumre for besetningen og dyrene.
- b) En besetning oppfyller vilkårene dersom det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år eller ikke har vært mistanke om BSE-smitte der diagnosen BSE har vært utelukket, hos noe dyr som fremdeles oppholdt seg i besetningen eller hadde vært plassert i eller blitt flyttet fra besetningen.
- c) Som unntak fra bokstav b) kan en besetning som har eksistert i mindre enn sju år, anses å oppfylle vilkårene etter at vedkommende veterinærmyndighet har foretatt en grundig undersøkelse, dersom:
  - i) alle dyr som er født i eller er ført inn i den nyetablerte besetningen, oppfyller vilkårene nevnt i nr. 2 bokstav a), d) og e), og
  - ii) besetningen har oppfylt vilkårene nevnt i bokstav b), så lenge den har eksistert.
- d) Dersom en besetning er nyetablert i en driftsenhet der det har forekommet et bekreftet tilfelle av BSE hos et dyr som fremdeles oppholdt seg i en besetning i driftsenheten eller var blitt flyttet fra besetningen, kan den nyetablerte besetningen bare anses å oppfylle vilkårene etter at vedkommende veterinærmyndighet har foretatt en grundig undersøkelse som viser at hvert av de følgende vilkårene er oppfylt på en tilfredsstillende måte:
  - i) alle dyrene i den berørte besetningen som tidligere oppholdt seg i samme driftsenhet, er fjernet eller avlivet,
  - ii) alle forvarer er fjernet og destruert, og alle förbeholdere er grundig rengjort,
  - iii) alle bygninger er tømt og grundig rengjort før de nye dyrene ble sluppet inn i dem,
  - iv) alle vilkårene nevnt i bokstav c), er oppfylt.

### Vilkår for dyr

2. a) alle dokumenter om dyrets fødsel, identitet og forflytninger skal registreres i et offisielt databasert sporingssystem,
- b) dyret skal være eldre enn seks måneder, men yngre enn 30 måneder ifølge en offisiell dataregistrering av fødselsdatoen,
- c) dyrets mordyr skal ha levd i minst seks måneder etter dyrets fødsel,
- d) mordyret skal ikke ha utviklet BSE eller skal ikke være mistenkt for å være angrepet av BSE,
- e) besetningen dyret er født i og alle besetninger det har vært plassert i, skal oppfylle vilkårene.

#### Databasert sporingssystem

3. Det offisielle databaserte sporingssystemet nevnt i nr. 2 bokstav a), godkjennes bare dersom det har vært i drift i tilstrekkelig lang tid til at det inneholder alle opplysninger om dyrenes liv og forflytninger som er nødvendige for å kontrollere at kravene i denne forordning oppfylles, og gjelder bare for dyr som er født etter at systemet ble satt i drift. Historiske data som lastes inn i en datamaskin, og som dekker et tidsrom fra før systemet ble satt i drift, godkjennes ikke.

#### Kontroll

4. Dersom et dyr som skal slaktes, eller forhold i forbindelse med slaktingen ikke oppfyller alle kravene i denne forordning, skal dyret automatisk avvises og passet inndras. Dersom disse opplysningene framkommer etter slaktingen, skal vedkommende myndighet umiddelbart stanse utstedelsen av sertifikater og annullere de utstedte sertifikatene. Dersom forsendelsen allerede har funnet sted, skal vedkommende myndighet underrette vedkommende myndighet på bestemmelsesstedet. Vedkommende myndighet på bestemmelsesstedet skal treffe hensiktsmessige tiltak.
5. Slakting av dyr som oppfyller vilkårene, skal foretas i slakterier som brukes utelukkende til slakting av dyr i henhold til en databasert ordning eller en attesteringsordning for besetninger.
6. Vedkommende myndighet skal påse at nedskjæringsanleggene bruker metoder som sikrer at følgende lymfeknuter er fjernet:  

poplietale lymfeknuter, ischiadikuslymfeknuter, overflatiske ingvinale lymfeknuter, dype ingvinale lymfeknuter, mediale og laterale iliacuslymfeknuter, renale lymfeknuter, prefemorale lymfeknuter, lumbale lymfeknuter, kosto-cervikale lymfeknuter, sternale lymfeknuter, preskapulære lymfeknuter, aksillære lymfeknuter og dype kaudale cervikallymfeknuter.
7. Kjøtt skal kunne spores tilbake til besetningen til dyret som oppfylte vilkårene, eller etter nedskjæring til dyrene som er nedskåret i samme parti, ved hjelp av det databaserte sporingssystemet som er brukt fram til slaktetidspunktet. Etter slaktingen skal det ved hjelp av merkingen være mulig å spore ferskt kjøtt og produkter nevnt i del I, tilbake til besetningen, slik at den berørte forsendelsen kan kalles tilbake. Når det gjelder fôr til kjeledyr, skal følgedokumenter og registre muliggjøre sporing.
8. Alle godkjente skrotter som oppfyller vilkårene, skal ha individuelle numre som refererer til øremerkenummeret.
9. Medlemsstaten skal ha detaljerte protokoller som omfatter:
  - a) sporing og kontroll før slakting,
  - b) kontroll under slakting,
  - c) kontroll under produksjon av fôr til kjeledyr,
  - d) alle krav til merking og utstedelse av sertifikater etter slakting fram til utsalgsstedet.
10. Vedkommende myndighet skal innføre et system for registrering av samsvarskontroll, slik at det kan godtgjøres at kontrollen har funnet sted.

#### Virksomheten

11. Virksomheten kan godkjennes dersom den utarbeider og iverksetter et system som gjør det mulig å identifisere kjøttet og/eller produktene som oppfyller vilkårene, og spore alt kjøtt tilbake til opprinnelsesbesetningene, eller etter nedskjæring til dyrene som ble nedskåret i samme parti. Systemet skal gjøre det mulig å spore kjøttet eller produktene av animalsk opprinnelse på alle trinn i prosessen, og de registrerte opplysningene skal oppbevares i minst to år. Virksomhetens ledelse skal skriftlig framlegge for vedkommende myndighet nærmere opplysninger om systemet.
12. Vedkommende myndighet skal vurdere, godkjenne og overvåke systemet som virksomheten har innført, for å sikre at det gir garanti for en fullstendig atskillelse av produktene og for sporing både bakover og framover.

## KAPITTEL D

### Vilkår for eksport

Reglene fastsatt i denne forordning for handel innenfor Fellesskapet får også anvendelse på eksport til tredjestater av levende storfe og produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe.

## VEDLEGG IX

**IMPORT TIL FELLESKAPET AV LEVENDE DYR, EMBRYOER, EGG OG PRODUKTER AV  
ANIMALSK OPPRINNELSE**

## KAPITTEL A

Ved import fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 1, skal vedkommende myndighet kreve at det for storfe og alle varer fra storfe som det er fastsatt særlige regler for i denne forordning, framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer at staten eller regionen oppfyller vilkårene i vedlegg II kapittel C for å bli klassifisert i denne kategorien.

## KAPITTEL B

**Import av storfe**

- A. Ved import av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 2, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- a) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - b) at storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet, er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og ikke er avkom av hunddyr som er mistenkt for å være angrepet av BSE.
- B. Ved import av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 3, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet,
    - er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og å fastslå at de ikke er avkom av hunddyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE, og
    - er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år, eller
    - er født etter den datoen da forbudet mot føring av drøvtyggere med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte.
- C. Ved import av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 4, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet,
    - a) er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og å fastslå at de ikke er avkom av hunddyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE, og
    - b) er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år, eller
    - c) er født etter den datoen da forbudet mot føring av drøvtyggere med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte.
- D. Ved import av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 5, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre produksjonsdyr med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at det angrepne storfeet er nedslaktet og destruert fullstendig, i tillegg til:
    - a) dersom det gjelder hunddyr, dets siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen,
    - b) alt storfe fra den samme kohorten,dersom slike dyr ennå var i live i staten eller regionen,

- 3) at storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet,
- a) er født etter den datoen da forbudet mot føring av produksjonsdyr med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte,
  - b) er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og ikke er avkom av hunddyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE,
- OG
- c) er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det aldri har vært noe bekreftet tilfelle av BSE, og som omfatter bare storfe som er født i driftsenheten, eller som kommer fra en besetning med tilsvarende helsetilstand, eller
  - d) er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år, og som omfatter bare storfe som er født i driftsenheten, eller som kommer fra en besetning med tilsvarende helsetilstand.

### KAPITTEL C

#### **Import av ferskt kjøtt og produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe**

- A. Ved import av ferskt kjøtt (ikke utbeinet eller utbeinet) og produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 2, skal det framlegges et internasjonalt helsesertifikat som attesterer at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte.
- B. Ved import av ferskt kjøtt (ikke utbeinet eller utbeinet) og produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 3, skal det framlegges et internasjonalt helsesertifikat som attesterer:
- a) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - b) at det ferske kjøttet og produktene av animalsk opprinnelse framstilt av storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet, ikke inneholder eller ikke er framstilt av spesifisert risikomateriale nevnt i vedlegg V, eller mekanisk utbeinet kjøtt fra kraniet eller virvelsøylen.
- C. Ved import av ferskt kjøtt (ikke utbeinet eller utbeinet) og kjøttprodukter av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 4, skal det framlegges et internasjonalt helsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at det ferske kjøttet og produktene av animalsk opprinnelse framstilt av storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet, ikke inneholder eller ikke er framstilt av spesifisert risikomateriale nevnt i vedlegg V, eller mekanisk utbeinet kjøtt fra kraniet eller virvelsøylen.
- D. Import av ferskt kjøtt og produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 5, er forbudt, unntatt produktene av animalsk opprinnelse oppført i vedlegg VIII kapittel C del I. Ved denne importen skal det framlegges et internasjonalt helsesertifikat som attesterer:
- 1) at vilkårene i artikkel 16 nr. 2 og i vedlegg VIII kapittel C del II og III er oppfylt,
  - 2) at kjøttproduktene som er beregnet på eksport til Fellesskapet, verken inneholder eller er framstilt av noen av produktene nevnt i kapittel F, eller inneholder eller er framstilt av spesifisert risikomateriale som definert i vedlegg V,
  - 3) at det finnes et system som gjør det mulig å spore ferskt kjøtt og produkter av animalsk opprinnelse framstilt av storfe som er beregnet på eksport til Fellesskapet, tilbake til driftsenhetene de kommer fra,
  - 4) at storfeet som kjøttet eller kjøttproduktene beregnet på eksport til Fellesskapet kommer fra:
    - a) er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen,
    - b) ikke er avkom av hunddyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE, og enten:
      - er født etter den datoen da forbudet mot føring av produksjonsdyr med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte, eller
      - er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år,
  - 5) at det er forbudt å føre produksjonsdyr med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,

- 6) at det angrepne storfeet er nedslaktet og destruert fullstendig, i tillegg til:
- a) dersom det gjelder hunndyr, dets siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen,
  - b) alt storfe fra den samme kohorten,
- dersom slike dyr ennå var i live i staten eller regionen.

#### KAPITTEL D

##### Import av embryoer og egg fra storfe

- A. Ved import av embryoer/egg fra storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 2, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at embryoene/eggene er oppsamlet, behandlet og oppbevart i samsvar med bestemmelsene i vedlegg A og B til direktiv 89/556/EØF<sup>(1)</sup>.
- B. Ved import av embryoer/egg fra storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 3, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at embryoene/eggene beregnet på eksport til Fellesskapet, kommer fra hunndyr som:
    - a) er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og som ikke er avkom av hunndyr som er bekreftet å være angrepet av BSE,
    - b) ikke er avkom av hunndyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE,
    - c) ikke var mistenkt for å være angrepet av BSE da embryoene ble oppsamlet,
  - 3) at embryoene/eggene er oppsamlet, behandlet og oppbevart i samsvar med bestemmelsene i vedlegg A og B til direktiv 89/556/EØF.
- C. Ved import av embryoer/egg fra storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 4, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre drøvtyggere med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at embryoene/eggene beregnet på eksport til Fellesskapet, kommer fra hunndyr som:
    - a) er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og som ikke er avkom av hunndyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE,
    - b) ikke er angrepet av BSE,
    - c) ikke var mistenkt for å være angrepet av BSE da embryoene ble oppsamlet, og
      - i) er født etter den datoen da forbudet mot føring av drøvtyggere med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte, eller
      - ii) er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år,
  - 3) at embryoene/eggene er oppsamlet, behandlet og oppbevart i samsvar med bestemmelsene i vedlegg A og B til direktiv 89/556/EØF.
- D. Ved import av embryoer/egg fra storfe fra stater eller regioner som er klassifisert i kategori 5, skal det framlegges et internasjonalt dyrehelsesertifikat som attesterer:
- 1) at det er forbudt å føre avlsdyr med proteiner fra pattedyr, og at forbudet håndheves på en effektiv måte,
  - 2) at det angrepne storfeet samt dersom det gjelder hunndyr, dets siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen, er nedslaktet og destruert fullstendig dersom slike dyr ennå var i live i staten eller regionen,
  - 3) at embryoene/eggene beregnet på eksport til Fellesskapet, kommer fra hunndyr som:
    - a) er identifisert ved hjelp av et permanent identifikasjonssystem som gjør det mulig å spore dem tilbake til mordyret og opprinnelsesbesetningen, og som ikke er avkom av hunndyr som er mistenkt for eller bekreftet å være angrepet av BSE,
    - b) ikke er angrepet av BSE,

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 89/556/EØF av 25. september 1989 om krav til dyrehelse ved handel med embryoer fra storfe innenfor Fellesskapet og innførsel av slike embryoer fra tredjestater (EFT L 302 av 19.10.1989, s. 1). Vedtaket sist endret ved kommisjonsvedtak 94/113/EF (EFT L 53 av 24.2.1994, s. 23).

- c) ikke var mistenkt for å være angrepet av BSE da embryoene ble oppsamlet, og som
  - i) er født etter den datoen da forbudet mot føring av produksjonsdyr med proteiner fra pattedyr ble iverksatt på en effektiv måte, eller
  - ii) aldri har blitt føret med proteiner fra pattedyr og er født, oppdrettet og har oppholdt seg i besetninger der det ikke har vært noe bekreftet tilfelle av BSE på minst sju år, og som omfatter bare storfe som er født i driftsenheten, eller som kommer fra en besetning med tilsvarende helsetilstand,
- 4) at embryoene/eggene er oppsamlet, behandlet og oppbevart i samsvar med bestemmelsene i vedlegg A og B til direktiv 89/556/EØF.

#### KAPITTEL E

##### **Import av sauer og geiter**

Sauer og geiter som importeres til Fellesskapet, skal oppfylle de kravene som gir helsegarantier som tilsvarer de garantiene som kreves i denne forordning eller i henhold til denne forordning.

#### KAPITTEL F

Import til Fellesskapet fra tredjestater eller regioner i tredjestater som er klassifisert i kategori 5, av produktene av animalsk opprinnelse nevnt i vedlegg VIII kapittel C i samsvar med artikkel 16 nr. 3, er forbudt dersom de inneholder eller er framstilt av følgende produkter eller materiale fra drøvtyggere:

- mekanisk utbeinet kjøtt,
- dikalsiumfosfat beregnet til fôrvarer til produksjonsdyr,
- gelatin, med mindre det er framstilt av huder eller skinn,
- smeltet fett fra drøvtyggere og avledede produkter av dette, med mindre de er framstilt av spredt fettvev som er erklært egnet til konsum, eller av råstoff som er bearbeidet i samsvar med standardene nevnt i vedtak 1999/534/EF.

#### KAPITTEL G

Ved import av produkter av animalsk opprinnelse fra tredjestater eller regioner i tredjestater som ikke er klassifisert i kategori 1, skal det i de relevante sertifikatene som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk, tilføyes en erklæring som er underskrevet av vedkommende myndighet i produksjonsstaten, med følgende ordlyd:

«Produktet av animalsk opprinnelse inneholder ikke og er ikke framstilt av spesifisert risikomateriale som definert i vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati, eller av mekanisk utbeinet kjøtt fra hodeknoklene eller virvelsøylen fra storfe. Dyrene er ikke slaktet etter bedøving ved innsprøyting av gass i kraniet eller avlivet umiddelbart ved hjelp av samme metode og er ikke slaktet, etter bedøving, ved at sentralnervevev er blitt ødelagt ved hjelp av et avlangt stavformet instrument som føres inn i kraniet.»

## VEDLEGG X

## REFERANSELABORATORIER, PRØVETAKING OG METODER FOR LABORATORIEANALYSE

## KAPITTEL A

## Nasjonale referanselaboratorier

1. Det utpekte nasjonale referanselaboratoriet skal:
  - a) ha utstyr og kvalifisert personale slik at det til enhver tid, og særlig første gang den berørte sykdommen forekommer, kan påvise TSE-agensens type og stamme og bekrefte resultater som de regionale diagnoselaboratoriene har kommet fram til. Dersom det ikke kan karakterisere agensens stammetype, skal det utarbeide en rutine som sikrer at stammekarakteriseringen vises til Fellesskapets referanselaboratorium,
  - b) kontrollere de diagnostiske metodene som brukes ved de regionale diagnoselaboratoriene,
  - c) ha ansvar for å samordne diagnostiske standarder og metoder i medlemsstaten. Med henblikk på dette:
    - kan det levere diagnosereagenser til laboratorier som er godkjent av medlemsstaten,
    - skal det kontrollere kvaliteten på alle diagnosereagenser som brukes i medlemsstaten,
    - skal det med jevne mellomrom organisere sammenlignende prøver,
    - skal det oppbevare isolater av den berørte sykdommens agenser eller tilsvarende vev som inneholder slike agenser, fra bekreftede tilfeller i medlemsstaten,
    - skal det bekrefte resultatene som er framkommet ved diagnoselaboratoriene som medlemsstaten har utpekt,
  - d) samarbeide med Fellesskapets referanselaboratorium.
2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstater som ikke har et nasjonalt referanselaboratorium, imidlertid benytte Fellesskapets referanselaboratorium eller nasjonale referanselaboratorier i andre medlemsstater.
3. De nasjonale referanselaboratoriene er:

Belgia:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danmark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Det forente kongerike:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Det forente kongerike
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankrike:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

- Hellas:
1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine  
University of Thessaloniki  
Giannitson & Voutyra St.  
GR-54627 Thessaloniki
  2. Athens Centre of Veterinary Institutes  
Laboratory of Pathology  
25 Neapoleos St.  
GR-14310 Athens
- Irland:
- The Central Veterinary Research Laboratory  
Abbotstown  
Castleknock  
Dublin 15  
Irland
- Italia:
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte  
Liguria e Valle d'Aosta  
CEA  
Via Bologna  
I-148-10150 Torino
- Luxembourg:
- Laboratoire «CERVA»  
CODA-VAR  
Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques  
Groeselenberg 99  
B-1180 Bruxelles
- Nederland:
- Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid  
Edelhertweg 15  
Postbus 65  
8200 AB Lelystad  
Nederland
- Portugal:
- Laboratório Nacional de Investigação Veterinária  
Estrada de Benfica, 701  
P-1500 Lisboa
- Spania:
1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria  
Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)  
Zaragoza  
Spania
  2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete  
Madrid  
Spania
- (Bare BSE-prøver nevnt i vedlegg IVA til vedtak 98/272/EF)
- Sverige:
- Statens veterinärmedicinska anstalt  
S-751 89 Uppsala
- Tyskland:
- Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere  
Anstaltsteil Tübingen  
Postfach 1149  
D-72001 Tübingen
- Østerrike:
- Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling  
Robert Koch Gasse 17  
A-2340 Mödling

#### KAPITTEL B

##### Fellesskapets referanselaboratorium

1. Fellesskapets referanselaboratorium for TSE er:

The Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Det forente kongerike

2. Fellesskapets referanselaboratorium skal ha følgende funksjoner og oppgaver:
- a) i samråd med Kommisjonen å samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere BSE, særlig ved:
    - å oppbevare og levere tilsvarende vev som inneholder agensen, for å utvikle eller utarbeide de relevante diagnoseprøvene eller for å karakterisere stammer av agensen,
    - å levere standardsera og andre referanseagenser til de nasjonale referanselaboratoriene med sikte på å standardisere de prøvene og reagensene som brukes i medlemsstatene,
    - å bygge opp og oppbevare en samling av tilsvarende vev som inneholder TSE-agensene og -stammene,
    - med jevne mellom å organisere sammenlignende prøver av diagnostiske metoder på fellesskapsplan,
    - å samle inn og klassifisere data og opplysninger om de diagnostiske metodene som brukes i Fellesskapet, og resultatene av prøver som er gjennomført i Fellesskapet,
    - å karakterisere isolater av TSE-agensen ved å bruke de mest avanserte metodene for å oppnå økt kunnskap om sykdommens epidemiologi,
    - å følge utviklingen verden over med hensyn til overvåking, epidemiologi og forebygging av TSE,
    - å opprettholde sakkunnskap om prionsykdommer slik at det er mulig å stille en rask differensialdiagnose,
    - å tilegne seg inngående kunnskap om tilrettelegging og bruk av diagnostiske metoder for å bekjempe og utrydde TSE,
  - b) å bistå aktivt ved diagnostiseringen av TSE-utbrudd i medlemsstatene ved å undersøke prøver fra dyr som er angrepet av TSE, som sendes til referanselaboratoriet med sikte på bekreftende diagnose, karakterisering og epidemiologiske undersøkelser,
  - c) å lette opplæringen eller videreutdanningen av sakkyndige når det gjelder laboratoriediagnostisering med sikte på å harmonisere de diagnostiske metodene i hele Fellesskapet.

## KAPITTEL C

### Prøvetaking og laboratorieundersøkelser

#### 1. *Prøvetaking og laboratorieundersøkelser for å påvise BSE hos storfe*

##### 1.1. Prøvetaking

Vedkommende myndighet skal sørge for at prøvetakingen gjennomføres etter metodene og protokollene fastsatt i siste utgave av OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines (heretter kalt «håndboken»). Dersom det ikke finnes slike metoder og protokoller, skal vedkommende myndighet sørge for at prøvetakingen gjennomføres på en måte som er hensiktsmessig for å oppnå en korrekt anvendelse av undersøkelsene.

##### 1.2. Laboratorieundersøkelser

###### 1.2.1 *Tilfeller under mistanke*

Vev fra storfe som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12 nr. 2, skal gjennomgå en histopatologisk undersøkelse som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal vevet undersøkes ved hjelp av en av de andre diagnostiske metodene som er fastsatt i håndboken (immunocytokjemi, immunoblot-metode eller påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi).

###### 1.2.2. *Dyr som undersøkes innenfor rammen av det årlige overvåkingsprogrammet*

Storfe som undersøkes innenfor rammen av det årlige overvåkingsprogrammet som fastsatt i vedlegg III kapittel A nr. 1, og det målrettede overvåkingsprogrammet fastsatt i vedlegg III kapittel A del III, skal undersøkes ved hjelp av en av prøvene som er oppført i nr. 4.

Dersom resultatene av hurtigprøven er usikre eller positive, skal vevene gjennomgå en histopatologisk undersøkelse av hjernestammen som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert eller på annen måte er uegnet for en histopatologisk undersøkelse. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal vevet undersøkes ved hjelp av en av de andre diagnostiske metodene nevnt i nr. 1.2.1; metoden skal imidlertid ikke være den samme som metoden som er brukt i kartleggingsforsøket.

### 1.3. Tolking av resultatene

Et dyr som er undersøkt som angitt i nr. 1.2.1, skal anses som et positivt BSE-tilfelle dersom resultatet av en av prøvene er positivt.

Et dyr som er undersøkt som angitt i nr. 1.2.2, skal anses som et positivt BSE-tilfelle dersom resultatet av kartleggingsforsøket er positivt eller usikkert, og

- resultatet av den påfølgende histopatologiske undersøkelsen er positivt, eller
- resultatet av en annen diagnostisk metode nevnt i nr. 1.2.1, er positivt.

### 2. *Prøvetaking og laboratorieundersøkelser for å påvise TSE hos sauer og geiter*

Prøvetaking og laboratorieundersøkelser for å påvise skrapesyke hos sauer og geiter skal gjennomføres i samsvar med metodene og protokollene fastsatt i siste utgave av håndboken.

Regler for prøvetaking og laboratorieundersøkelser for å påvise BSE hos sauer og geiter skal utarbeides etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24 nr. 2.

### 3. *Bekreftelse av forekomst av andre typer TSE*

Undersøkelsene som gjennomføres for å bekrefte mistanken om forekomst av andre typer TSE enn dem som er nevnt i nr. 1 og 2, skal minst omfatte en histopatologisk undersøkelse av hjernevev. Vedkommende myndighet kan også kreve at det brukes andre laboratorieundersøkelser som immunocytokjemiske og immundiagnostiske prøver til påvisning av skrapesykerelaterte fibriller når det anses for nødvendig. I alle tilfeller skal minst én annen laboratorieundersøkelse gjennomføres i samsvar med foregående punktum dersom den første histopatologiske undersøkelsen er negativ. Dersom sykdommen forekommer for første gang, skal alle de tre undersøkelsene gjennomføres.

### 4. *Hurtigprøver*

Med sikte på å gjennomføre prøvene i samsvar med artikkel 5 nr. 3 og artikkel 6 nr. 1, skal følgende metoder brukes som hurtigprøver i henhold til denne forordning:

- en prøve basert på Western blot-metoden for påvisning av det proteaseresistente fragmentet PrP<sup>Res</sup> (Prionics Check-prøve),
- ELISA-prøve med kjemiluminescens, som omfatter en ekstraksjonsmetode og en ELISA-teknikk ved hjelp av en forsterket kjemiluminescerende reagens (Enfer-prøve),
- immunologisk analyse (Sandwich-metode) for påvisning av PrP<sup>Res</sup>, gjennomført etter denaturering og konsentrering (Bio Rad-prøve).

### 5. *Alternative prøver*

(Fastsettes senere.)

---

## VEDLEGG XI

## OVERGANGSTILTAK

## OVERGANGSTILTAK NEVNT I ARTIKKEL 22

## A. Fjerning av spesifisert risikomateriale

1. Medlemsstatene skal sørge for at følgende spesifiserte risikomateriale fjernes og destrueres i samsvar med nr. 6-11.
  - a) Følgende vev betegnes som spesifisert risikomateriale:
    - i) kraniet, herunder hjernen og øynene, mandlene og ryggmargen fra storfe som er eldre enn tolv måneder, og tarmene fra tolvfingertarmen til endetarmen fra storfe uansett alder,
    - ii) kraniet, herunder hjernen og øynene, mandlene og ryggmargen fra sauer og geiter som er eldre enn tolv måneder, eller som har en frambrutt blivende fortann, og milten fra sauer og geiter uansett alder.
  - b) I tillegg til det spesifiserte risikomaterialet oppført i bokstav a), skal følgende vev betegnes som spesifisert risikomateriale i Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irland og i Portugal, med unntak av den autonome regionen Azorene:
    - i) hele hodet, unntatt tungen, herunder hjernen, øynene, trigeminale nerveknuter og mandlene, brisselen, milten og ryggmargen fra storfe som er eldre enn seks måneder, og tarmene fra tolvfingertarmen til endetarmen fra storfe uansett alder,
    - ii) virvelsøylen, herunder nerveknutene i ryggmargen, fra storfe som er eldre enn 30 måneder.
2. Spesifisert risikomateriale eller bearbeidet materiale fra dette kan sendes bare med henblikk på eventuell forbrenning i samsvar med nr. 11 eller eventuelt nr. 7 bokstav b).
3. Medlemsstatene skal sørge for at hodeknokler og virvelsøyler fra storfe, sauer og geiter ikke brukes til produksjon av mekanisk utbeinet kjøtt.
4. Medlemsstatene skal sørge for at det, etter bedøving, ikke ødelegges sentralnervevev ved hjelp av et avlangt stavformet instrument som føres inn i kraniet på storfe, sauer eller geiter hvis kjøtt er beregnet på konsum eller fôr, på deres territorium.
5. Det spesifiserte risikomaterialet nevnt i nr. 1 bokstav a), skal ikke importeres til Fellesskapet etter 31. mars 2001.

Følgende produkter av animalsk opprinnelse skal være omfattet av restriksjoner med hensyn til import til Fellesskapet:

- *ferskt kjøtt*: kjøttet definert i direktiv 64/433/EØF,
  - *hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt*: det hakkede kjøttet og det bearbeidede kjøttet definert i direktiv 94/65/EF<sup>(1)</sup>,
  - *kjøttprodukter*: kjøttproduktene definert i direktiv 77/99/EØF<sup>(2)</sup>,
  - *bearbeidet animalsk protein som* nevnt i direktiv 92/118/EØF,
  - *tarmer fra storfe som* nevnt i artikkel 2 bokstav b) v) i direktiv 77/99/EØF,
- a) Ved import etter 31. mars 2001 til Fellesskapet fra tredjestater eller regioner i tredjestater av ovennevnte produkter av animalsk opprinnelse som inneholder materiale fra storfe, sauer eller geiter, skal helsesertifikatene ledsages av en erklæring som er underskrevet av vedkommende myndighet i produksjonsstaten, med følgende ordlyd:

«Produktet av animalsk opprinnelse inneholder ikke og er ikke framstilt av noen av produktene nevnt kapittel F i vedlegg IX til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati, eller av spesifisert risikomateriale som definert i vedlegg V til denne forordning, produsert etter 31. mars 2001, eller mekanisk utbeinet kjøtt fra hodeknoklene eller virvelsøylen fra storfe, sauer eller geiter, produsert etter 31. mars 2001. Etter 31. mars 2001 er dyrene ikke slaktet etter bedøving ved innsprøytning av gass i kraniet eller avlivet ved hjelp av samme metode og er ikke slaktet, etter bedøving, ved at sentralnervevev er blitt ødelagt ved hjelp av et avlangt stavformet instrument som føres inn i kraniet.»

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 94/65/EF av 14. desember 1994 om fastsettelse av krav til produksjon og markedsføring av hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt (EFT L 368 av 31.12.1994, s. 10).

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 77/99/EØF av 21. desember 1976 om helseproblemer ved handel med kjøttprodukter innenfor Fellesskapet (EFT L 26 av 31.1.1977, s. 85). Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 97/76/EF (EFT L 10 av 16.1.1998, s. 25).

- b) Alle henvisninger til «produkter av animalsk opprinnelse» betegner produkter av animalsk opprinnelse som er oppført i dette nummer, og gjelder ikke andre produkter av animalsk opprinnelse som inneholder eller er framstilt av disse produktene av animalsk opprinnelse.
6. Nr. 5 får anvendelse bare på import fra tredjestater:
- som ikke har framlagt for Kommisjonen noen saksmappe som støtter søknaden om fritak for disse bestemmelsene,
  - som har framlagt slik saksmappe som etter en vurdering av de risikoene som bestemmer alle de potensielle risikofaktorene, imidlertid har vist seg ikke å være tilfredsstillende.
7. Medlemsstatene skal foreta hyppige offentlige kontroller for å sikre at dette vedlegg anvendes riktig, og at det treffes tiltak for å unngå kontaminering, særlig i slakterier, nedskjæringsanlegg, bearbeidingsanlegg for avfall fra dyr, bearbeidingsanlegg for høyriskoprodukter eller lokaler som medlemsstatene har godkjent i samsvar med artikkel 7 i direktiv 90/667/EØF, utsalgssteder, fyllplasser og andre lagrings- eller forbrenningsanlegg. Medlemsstatene skal særlig innføre en ordning som sikrer og kontrollerer:
- at spesifisert risikomateriale som brukes til framstilling av produktene nevnt i artikkel 1 nr. 2, brukes bare for det godkjente formålet,
  - at spesifisert risikomateriale, særlig når det fjernes i andre virksomheter eller lokaler enn slakterier, er fullstendig atskilt fra annet avfall som ikke er beregnet på forbrenning, innsamles separat og disponeres i samsvar med nr. 1 og nr. 8-11. Medlemsstatene kan tillate at hoder eller skrotter som inneholder spesifisert risikomateriale, sendes til en annen medlemsstat dersom den andre medlemsstaten samtykker i både å motta materialet og overholde de særlige vilkårene som gjelder for slik forflytning.
8. Medlemsstatene skal sørge for at spesifisert risikomateriale fjernes:
- i slakterier,
  - i nedskjæringsanlegg, bearbeidingsanlegg for høyriskoprodukter eller lokaler nevnt i artikkel 3 og 7 i direktiv 90/667/EØF, under tilsyn av en representant utpekt av vedkommende myndighet. Disse virksomhetene skal være godkjent for dette formålet av vedkommende myndighet.
- Virvelsøylen kan imidlertid fjernes på utsalgssteder på deres territorium.
- Dersom spesifisert risikomateriale ikke fjernes fra døde dyr som ikke er slaktet med henblikk på konsum, skal kroppsdelen som inneholder spesifisert risikomateriale, eller hele skrotten behandles som spesifisert risikomateriale.
9. Medlemsstatene skal sørge for at alt spesifisert risikomateriale farges med et fargestoff og eventuelt merkes umiddelbart etter at det er fjernet, og destrueres fullstendig:
- ved forbrenning uten forbehandling, eller
  - dersom fargestoffet eller merkingen fortsatt synes, etter forbehandling:
    - i samsvar med systemene beskrevet i kapittel I-IV, VI og VII i vedlegget til vedtak 92/562/EØF:
      - ved forbrenning,
      - ved medforbrenning,
    - i samsvar med minst standardene nevnt i vedlegg I til rådsvedtak 1999/534/EF, ved nedgraving på en godkjent fyllplass.
10. Medlemsstatene kan fastsette unntak fra bestemmelsene i nr. 8 og 9 for å tillate forbrenning eller nedgraving av spesifisert risikomateriale eller hele skrotter uten farging på forhånd, eller eventuelt uten fjerning av det spesifiserte risikomaterialet, på de vilkårene som er fastsatt i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 90/667/EØF, og etter en metode som utelukker enhver risiko for overføring av TSE og er godkjent og kontrollert av vedkommende myndighet, særlig dersom dyrene er døde eller er avlivet som et ledd i tiltak for å bekjempe sykdommer.
11. Medlemsstatene kan sende spesifisert risikomateriale eller bearbeidet materiale av dette til forbrenning i andre medlemsstater på de vilkårene som er fastsatt i artikkel 4 nr. 2 i kommisjonsvedtak 97/735/EF, når det er relevant.

Dette nummer kan endres på anmodning fra en medlemsstat for å tillate at spesifisert risikomateriale eller bearbeidet materiale av dette sendes til forbrenning i tredjestater, samtidig som vilkårene for slik eksport vedtas.

**B. Statistiske undersøkelser**

Den statistiske undersøkelsen nevnt i artikkel 22, skal omfatte alle dyr nevnt i vedlegg III kapittel A del I nr. 1.1 og 1.2.

Denne bestemmelsen, som får anvendelse i ett år, kan gjennomgås på nytt på bakgrunn av erfaringene fra de seks første månedene.

---