

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2245/2003

2009/EØS/10/07

av 19. desember 2003

**om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 med hensyn til overvåking av overførbare spongiform encefalopati hos sauer og geiter(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 23 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 999/2001 fastsetter regler for overvåking av overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos sauer og geiter.
- 2) Det bør fastsettes egne prøvestørrelser for sauer og geiter for å gjøre det enklere å fortolke resultatene av TSE-undersøkelsen.
- 3) Overvåking av et stort antall sauer som er slaktet for konsum i medlemsstater med en stor sauepopulasjon, har gjort det mulig å vurdere prevalensen av TSE i disse populasjonene. Omfanget av overvåking i store sauepopulasjoner bør derfor reduseres. Overvåking av sauer som slaktes for konsum i medlemsstater med små sauepopulasjoner, gir begrenset mengde informasjon og bør derfor ikke lenger være obligatorisk.
- 4) Overvåking av et tilstrekkelig stort antall geiter som er slaktet for konsum for å påvise sannsynlig prevalens av TSE i denne gruppen, er vanskelig eller umulig å gjennomføre i de fleste medlemsstatene. Overvåking av denne gruppen bør derfor ikke lenger være obligatorisk.

5) Overvåking av selvdøde sauer og geiter bør økes for å skaffe informasjon om TSE-prevalens og bidra til å utrydde sykdommen. Medlemsstatene bør treffe tiltak for å sikre at angrepne dyr ikke unntas fra prøvetaking.

6) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres. Av praktiske grunner bør derfor hele det endrede vedlegg III erstattes.

7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING —

*Artikkel 1*

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 999/2001 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2004.

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

Utferdiget i Brussel, 19. desember 2003.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 333 av 20.12.2003, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 42/2006 av 28. april 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 34 av 29.6.2006, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1915/2003 (EUT L 283 av 31.10.2003, s. 29).

## VEDLEGG

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 999/2001 skal lyde:

## «VEDLEGG III

## OVERVÅKINGSSYSTEM

## KAPITTEL A

## I. OVERVÅKING AV STORFE

1. **Generelt**

Storfe skal overvåkes i samsvar med laboratoriemetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.1 bokstav b).

2. **Overvåking av dyr som slaktes for konsum**

## 2.1. Alt storfe som er eldre enn 24 måneder, og:

- som har gjennomgått «særskilt nødslaktning» som definert i artikkel 2 bokstav n) i rådsdirektiv 64/433/EØF<sup>(1)</sup>, eller
- som er slaktet i samsvar med kapittel VI nr. 28 bokstav c) i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, unntatt dyr som ikke har kliniske tegn på sykdom og som er slaktet i forbindelse med en kampanje for utryddelse av sykdom,

skal undersøkes for BSE.

## 2.2. Alt storfe som er eldre enn 30 måneder, og som er:

- slaktet normalt for konsum, eller
- slaktet i forbindelse med en kampanje for utryddelse av sykdom i samsvar med kapittel VI nr. 28 bokstav c) i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, men som ikke viser noen kliniske tegn på sykdom,

skal undersøkes for BSE.

## 2.3. Som unntak fra nr. 2.2 kan Sverige vedta å undersøke bare et tilfeldig utvalg av storfe som er født, oppdrettet og slaktet på dets territorium. Utvalget skal omfatte minst 10 000 dyr per år.

3. **Overvåking av dyr som ikke slaktes for konsum**

## 3.1. Alt storfe som er eldre enn 24 måneder og som er døde eller slaktet, men som ikke:

- ble slaktet med henblikk på destruering i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 716/96<sup>(2)</sup>,
- ble slaktet i forbindelse med en epidemi, for eksempel munn- og klovsyke,
- ble slaktet for konsum,

skal undersøkes for BSE.

## 3.2. Medlemsstatene kan fravike bestemmelsene i nr. 3.1 i fjerntliggende områder med lav dyretetthet der det ikke er organisert noen innsamling av døde dyr. Medlemsstater som benytter seg av dette unntaket, skal underrette Kommissjonen om dette, og oversende en liste over de områdene som er omfattet av unntaket. Unntaket skal ikke omfatte mer enn 10 % av storfepopulasjonen i medlemsstaten.

<sup>(1)</sup> EFT 121 av 29.7.1964, s. 2012/64.

<sup>(2)</sup> EFT L 99 av 20.4.1996, s. 14.

**4. Overvåking av dyr som er kjøpt med henblikk på destruering i samsvar med forordning (EF) nr. 716/96**

- 4.1. Alle nødslaktede dyr eller dyr som ved kontrollen ante mortem er funnet å være syke, skal undersøkes for BSE.
- 4.2. Alle dyr som er eldre enn 42 måneder og født etter 1. august 1996, skal undersøkes for BSE.
- 4.3. Dyr som ikke omfattes av nr. 4.1 eller 4.2, skal undersøkes for BSE ved en stikkprøvekontroll som omfatter minst 10 000 dyr per år.

**5. Overvåking av andre dyr**

I tillegg til undersøkelsene nevnt i nr. 2-4, kan medlemsstatene på frivillig grunnlag beslutte å undersøke annet storfe på sitt territorium, særlig dersom disse dyrene har opprinnelse i stater med nasjonale utbrudd av BSE, har inntatt fôr som kan være kontaminert, eller er født av eller stammer fra mordyr som er angrepet av BSE.

**6. Tiltak etter undersøkelse**

- 6.1. Når et dyr som er slaktet for konsum, er valgt ut for å undersøkes for BSE, skal skroten av dette dyret ikke påføres stempelmerket fastsatt i kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 6.2. Medlemsstatene kan fravike bestemmelsene i nr. 6.1 dersom det er etablert et offisielt system i slakteriet som sikrer at ingen deler av de undersøkte dyrene som er stempelmerket, forlater slakteriet før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 6.3. Alle kroppsdeler av et dyr som er undersøkt for BSE, herunder huden, skal holdes under offentlig kontroll til det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven, med mindre de disponeres i samsvar med artikkel 4 nr. 2 bokstav a) og b) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002<sup>(1)</sup>.
- 6.4. Alle kroppsdeler av et dyr som er påvist å være positivt i hurtigprøven, herunder huden, skal disponeres i samsvar med artikkel 4 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EF) nr. 1774/2002, unntatt materialet som skal oppbevares i forbindelse med registrene fastsatt i kapittel B del III.
- 6.5. Dersom et dyr som er slaktet for konsum, er påvist å være positivt i hurtigprøven, skal i tillegg til skroten som er påvist å være positiv, minst skroten umiddelbart før denne og de to skrotenne umiddelbart etter denne på samme slaktelinje, destrueres i samsvar med nr. 6.4.
- 6.6. Medlemsstatene kan fravike bestemmelsene i nr. 6.5 dersom det er etablert et system i slakteriet som hindrer at skrotenne kontaminerer hverandre.

**II. OVERVÅKING AV SAUER OG GEITER**

**1. Generelt**

Sauer og geiter skal overvåkes i samsvar med laboratoriemetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav b).

**2. Overvåking av sauer som slaktes for konsum**

Medlemsstater som har en populasjon av søyer og bedekkede søyelam på over 750 000 dyr, skal årlig utføre et kartleggingsforsøk på minst 10 000 sauer som slaktes for konsum<sup>(2)</sup>. Dyrene skal være eldre enn 18 måneder og ha flere enn to frambrutte blivende fortenner. Prøvetakingen skal være representativ for hver region og for årstiden. Utvelgingen av prøver skal tilrettelegges med henblikk på å unngå at en gruppe overrepresenteres med hensyn til opprinnelse, alder, rase, produksjonstype eller andre egenskaper. Dyrenes alder skal anslås på grunnlag av tannsett, tydelige tegn på kjønnsmodenhet eller andre pålitelige opplysninger. Det skal om mulig unngås å ta flere prøver fra samme besetning.

<sup>(1)</sup> EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prøvestørrelsen er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,03 % kan påvises med et konfidensnivå på 95 % blant de slaktede dyrene. Prøven er begrenset til medlemsstater med en stor sauepopulasjon.

### 3. Overvåking av sauer og geiter som ikke slaktes for konsum

Sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder eller som har flere enn to frambrutte blivende fortenner, og som er døde eller er avlivet, men som ikke:

- ble avlivet i forbindelse med en kampanje for utryddelse av sykdom,
- ble slaktet for konsum,

skal undersøkes i samsvar med prøvestørrelsen angitt i henholdsvis tabell A og tabell B. Prøvetakingen skal være representativ for hver region og for årstiden. Utvelgingen av prøver skal tilrettelegges med henblikk på å unngå at en gruppe overrepresenteres med hensyn til opprinnelse, alder, rase, produksjonstype eller andre egenskaper. Dyrets alder skal anslås på grunnlag av tannsett, tydelige tegn på kjønnsmodenhet eller andre pålitelige opplysninger. Det skal om mulig unngås å ta flere prøver fra samme besetning. Medlemsstatene skal innføre en ordning for målrettede kontroller eller andre kontroller slik at dyr ikke unntas fra prøvetakingen.

Medlemsstatene kan beslutte å unnta fjerntliggende områder med lav dyretetthet og der det ikke er organisert noen innsamling av døde dyr, fra prøvetakingen. Medlemsstater som benytter seg av dette unntaket, skal underrette Kommissjonen om dette, og oversende en liste over de områdene som er omfattet av unntaket. Unntaket skal ikke omfatte mer enn 10 % av saue- og geitepopulasjonen i medlemsstaten.

Tabell A

| Populasjon av søyer og bedekkede søyelam i medlemsstaten | Minste prøvestørrelse av døde sauer <sup>(1)</sup> |
|--|--|
| > 750 000  | 10 000   |
| 100 000-750 000  | 1 500  |
| 40 000-100 000   | 500  |
| < 40 000   | 100  |

<sup>(1)</sup> Prøvestørrelsen er fastsatt slik at den tar hensyn til størrelsen på sauepopulasjonen i de enkelte medlemsstater, samtidig som det skal fastsettes oppnåelige mål. Prøvestørrelsene på 10 000, 1 500, 500 og 100 dyr gjør det mulig å påvise en prevalens på henholdsvis 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % og 3 % med et konfidensnivå på 95 %.

Tabell B

| Populasjon av geiter som har fått kje, og bedekkede geiter i medlemsstaten | Minste prøvestørrelse av døde geiter <sup>(1)</sup> |
|--|---|
| > 750 000  | 5 000   |
| 250 000-750 000  | 1 500   |
| 40 000-250 000   | 500   |
| < 40 000   | 50  |

<sup>(1)</sup> Prøvestørrelsen er fastsatt slik at den tar hensyn til størrelsen på geitepopulasjonen i de enkelte medlemsstater, samtidig som det skal fastsettes oppnåelige mål. Prøvestørrelsene på 5 000, 1 500, 500 og 50 dyr gjør det mulig å påvise en prevalens på henholdsvis 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % og 6 % med et konfidensnivå på 95 %. Dersom en medlemsstat har problemer med å samle inn tilstrekkelig mange døde geiter til å oppnå den fastsatte prøvestørrelsen, kan medlemsstaten velge å supplere sine prøver ved å undersøke geiter som er slaktet for konsum, og som er eldre enn 18 måneder, i forholdet tre geiter slaktet for konsum for hver død geit.

### 4. Overvåking av angrepne besetninger

Fra 1. oktober 2003 skal dyr som er eldre enn 12 måneder eller som har en frambrutt blivende fortann, og som er avlivet i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VII nr. 2 bokstav b) i) eller ii) eller nr. 2 bokstav c), undersøkes ved en enkel tilfeldig utvalgsundersøkelse i samsvar med prøvestørrelsen angitt i tabellen.

| Antall dyr tatt ut av produksjon som er eldre enn 12 måneder i besetningen | Minste prøvestørrelse <sup>(1)</sup> |
|--|--------------------------------------|
| 70 eller under   | Alle dyr som oppfyller vilkårene     |
| 80   | 68                                   |
| 90   | 73                                   |
| 100  | 78                                   |
| 120  | 86                                   |
| 140  | 92                                   |
| 160  | 97                                   |
| 180  | 101                                  |
| 200  | 105                                  |
| 250  | 112                                  |
| 300  | 117                                  |
| 350  | 121                                  |
| 400  | 124                                  |
| 450  | 127                                  |
| 500 eller over   | 150                                  |

<sup>(1)</sup> Prøvestørrelsen beregnes på en slik måte at den med 95 % sikkerhet inneholder minst ett positivt tilfelle dersom sykdommen har en prevalens på minst 2 % i den populasjonen som undersøkes.

#### 5. Overvåking av andre dyr

I tillegg til overvåkingsprogrammene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, kan medlemsstatene på frivillig grunnlag overvåke andre dyr, særlig:

- dyr som brukes til melkeproduksjon,
- dyr med opprinnelse i stater med nasjonale utbrudd av TSE,
- dyr som har inntatt fôr som kan være kontaminert,
- dyr som er født av eller stammer fra mordyr som er angrepet av TSE,

#### 6. Tiltak etter undersøkelse av sauer og geiter

- 6.1. Når en sau eller en geit som er slaktet for konsum, er valgt ut for å undersøkes for TSE, skal skroten av dette dyret ikke påføres stempelmerket fastsatt i kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 6.2. Medlemsstatene kan fravike nr. 6.1 dersom det er etablert et offisielt system i slakteriet som sikrer at ingen deler av de undersøkte dyrene som er stempelmerket, forlater slakteriet før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 6.3. Alle kroppsdelene av et dyr som er undersøkt, herunder huden, skal holdes under offentlig kontroll til det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven, med mindre de disponeres i samsvar med artikkel 4.2 bokstav a) og b) i forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 6.4. Alle kroppsdelene av et dyr som er påvist å være positivt i hurtigprøven, herunder huden, skal disponeres i samsvar med artikkel 4 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EF) nr. 1774/2002, unntatt materialet som skal oppbevares i forbindelse med registrene fastsatt i kapittel B del III.

#### 7. Bestemmelse av genotype

- 7.1. Prionproteingenotypen skal bestemmes for hvert enkelt positivt tilfelle av TSE hos sau. Det skal umiddelbart gis melding til Kommisjonen om TSE-tilfeller med resistente genotyper (sauer med genotyper som koder for alanin på begge alleler i kodon 136, arginin på begge alleler i kodon 154 og arginin på begge alleler i kodon 171). Om mulig skal slike tilfeller gjennomgå stammekarakterisering. Dersom stammekarakterisering av slike tilfeller ikke er mulig, skal opprinnelsesbesetningen og alle andre besetninger som dyret har oppholdt seg i, overvåkes særlig nøye med henblikk på å avdekke andre TSE-tilfeller med sikte på stammekarakterisering.

- 7.2. I tillegg til dyrene som får genotypen bestemt i henhold til bestemmelsene i nr. 7.1, skal prionproteingenotypen bestemmes i en prøve av sauer. I medlemsstater med en sauepopulasjon på over 750 000 voksne dyr, skal denne prøven bestå av minst 600 dyr. I andre medlemsstater skal prøven bestå av minst 100 dyr. Prøvene kan velges ut fra dyr som er slaktet for konsum, fra selvdøde dyr eller fra levende dyr. Prøvetakingen skal være representativ for hele sauepopulasjonen.

### III. OVERVÅKING AV ANDRE DYREARTER

Medlemsstatene kan på frivillig grunnlag overvåke TSE hos andre dyrearter enn storfe, sauer og geiter.

## 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 laboratorieundersøkelse, og resultatene av undersøkelsen.
3. Antall besetninger der tilfeller av sauer og geiter under mistanke er meldt og undersøkt i henhold til artikkel 12 nr. 1 og 2.
4. Den anslåtte størrelsen på hver av delpopulasjonene nevnt i kapittel A del I nr. 3 og 4.
5. Antall storfe som er undersøkt i hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del I nr. 2-5, metoden for utvelging av prøver og resultatene av undersøkelsene.
6. Den anslåtte størrelsen på delpopulasjonene nevnt i kapittel A del II nr. 2 og 3, som er utvalgt til prøvetaking.
7. Antall sauer, geiter og besetninger som er undersøkt i hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del II nr. 2-5, metoden for utvelging av prøver og resultatene av undersøkelsene.
8. Antallet, aldersfordelingen og den geografiske fordelingen av positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Opprinnelsesstaten, dersom den ikke er den samme som rapporteringsstaten, for positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Antallet og den geografiske fordelingen av skrapesykepositive besetninger. Det bør opplyses om fødselsår og om mulig fødselsmåned for hvert enkelt BSE-positive dyr.
9. Positive tilfeller av TSE som er bekreftet hos andre dyr enn storfe, sauer og geiter.
10. Genotype og om mulig rase for hvert dyr som det er tatt prøve av innenfor hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del II nr. 7.1 og 7.2.

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

Sammendraget skal framlegges i form av tabeller og minst inneholde opplysningene nevnt i del I for hver medlemsstat.

### III. REGISTRE

1. Vedkommende myndighet skal føre registre, som skal oppbevares i sju år, over:
    - antallet og typene av 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 kapittel A, og om mulig, opplysninger om alder, rase og tidligere sykdommer,
    - prionproteingenotypen for positive tilfeller av TSE hos sau.
  2. Laboratoriet som utfører undersøkelsene, skal i sju år oppbevare registre med alle opplysninger fra prøvene, særlig laboratoriejournaler og eventuelt parafinblokker og fotografier av Western blot.»
-