

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 746/2008

2015/EØS/49/04

av 17. juni 2008

om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati(*)

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⁽¹⁾, særlig artikkel 23, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 999/2001 fastsettes det regler for overvåking av overførbare spongiform encefalopati hos storfe, sauer og geiter, og for utryddelsestiltak som skal iverksettes som følge av bekreftet forekomst av overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos sauer og geiter.
- 2) I vedlegg VII til forordning (EF) nr. 999/2001 fastsettes det utryddelsestiltak som skal iverksettes som følge av bekreftet forekomst av TSE hos sauer og geiter.
- 3) Selv om det er kjent at TSE har forekommet hos sauer og geiter i over to hundre år, er det ingenting som tyder på at det er en sammenheng mellom utbrudd av TSE hos disse dyrene og utbrudd av TSE hos mennesker. Likevel innførte Kommisjonen i 2000 et omfattende sett med tiltak for å overvåke, forebygge, bekjempe og utrydde TSE hos sauer og geiter på grunnlag av den begrensede vitenskapelige kunnskapen som da var tilgjengelig, for å sikre mest mulig sikre forsyningskilder for materiale fra sauer og geiter.
- 4) Målet med tiltakene er å innhente så mange opplysninger som mulig om prevalensen av andre former for TSE enn bovin spongiform encefalopati (BSE) hos sauer og geiter, og en mulig sammenheng med BSE og overføring til mennesker. Et annet mål med tiltakene er å redusere mest mulig forekomsten av TSE. Tiltakene omfatter

fjerning av spesifisert risikomateriale, et omfattende program for aktiv overvåking, tiltak i forbindelse med flokker infisert med TSE samt frivillige avlsprogrammer for å øke TSE-resistensen hos sauebestanden. Siden innføringen av tiltakene og på grunnlag av opplysningene fra medlemsstatenes programmer for aktiv overvåking, er det ikke på noe tidspunkt blitt påvist en epidemiologisk forbindelse mellom TSE (bortsett fra BSE) hos sauer og geiter og TSE hos mennesker.

- 5) I artikkel 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽²⁾ fastsettes det at i særlige tilfeller, der det på bakgrunn av en vurdering av tilgjengelige opplysninger påvises en mulighet for skadelige virkninger på helsen, men der det fortsatt råder vitenskapelig usikkerhet, kan det vedtas midlertidige risikohåndteringstiltak som er nødvendige for å sikre det høye helsevernnivået, i påvente av ytterligere vitenskapelige opplysninger med sikte på en mer omfattende risikovurdering. Det fastsettes også at tiltakene må stå i forhold til målet og ikke hindre handelen mer enn nødvendig for å sikre det høye helsevernnivået som tilstrebes, samtidig som det tas hensyn til teknisk og økonomisk gjennomførbarhet og andre faktorer som anses å være berettigede for den aktuelle saken. Tiltakene skal vurderes på nytt innen et rimelig tidsrom.
- 6) Den 8. mars 2007 vedtok Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en uttalelse om visse aspekter i forbindelse med risikoen for TSE hos sauer og geiter⁽³⁾. I uttalelsen konkluderte EFSA at «det ikke finnes noe bevis på noen epidemiologisk eller molekylær forbindelse mellom klassisk og/eller atypisk skrapesyke og TSE hos mennesker. BSE-agensen er den eneste TSE-agensen som er identifisert som zoonotisk. På grunn av mangfoldet i agensene er det for tiden ikke mulig å utelukke at andre TSE-agenser kan overføres til mennesker.» EFSA konkluderte dessuten at «eksisterende skjelneprøver som ifølge Fellesskapets regelverk skal brukes for å skille mellom skrapesyke og BSE, så langt synes å være pålitelige når det gjelder å skjelne mellom BSE og klassisk og atypisk skrapesyke. Dagens vitenskapelige kunnskapsnivå gjør imidlertid at verken deres diagnostiske følsomhet eller spesifisitet kan antas å være perfekt.»

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 202 av 31.7.2008, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2010 av 10. november 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 3.3.2011, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 357/2008/EF (EUT L 111 av 23.4.2008, s. 3).

⁽²⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 av 5.3.2008, s. 17).

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2007), 466, 1-10.

- 7) På grunnlag av denne uttalelsen og innenfor rammen av kommisjonsmeldingen — TSE-kjøreplan av 15. juli 2005⁽¹⁾, og i tråd med SANCOs arbeidsprogram for TSE av 21. november 2006⁽²⁾, ble kommisjonsforordning (EF) nr. 727/2007 av 26. juni 2007 om endring av vedlegg I, III, VII og X til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati⁽³⁾ vedtatt. Målet med endringene i forordning (EF) nr. 999/2001 som ble innført ved forordning (EF) nr. 727/2007, var å tilpasse de opprinnelige tiltakene i forbindelse med TSE hos sauer og geiter, idet det ble tatt hensyn til ajourførte vitenskapelige opplysninger. Ved forordning (EF) nr. 999/2001, endret ved forordning (EF) nr. 727/2007, ble derfor kravet om å slakte hele besetningen opphevet, og det ble innført visse alternativer til slaktning dersom det ble bekreftet et TSE-utbrudd på en driftsenhet med sauer eller geiter, og dersom forekomsten av bovin spongiform encefalopati (BSE) var blitt utelukket. Tatt i betraktning ulikhetene mellom saue- og geitesektoren i Fellesskapet ble det ved forordning (EF) nr. 999/2001, endret ved forordning (EF) nr. 727/2007, innført en mulighet for medlemsstatene til å anvende en alternativ politikk, som fastsatt i forordning (EF) nr. 727/2007, avhengig av sektorens særtrekk i de enkelte medlemsstatene.
- 8) Den 17. juli 2007 reiste Frankrike sak (sak T-257/07) mot Kommisjonen i De europeiske fellesskaps førsteinstansdomstol med påstand om delvis oppheving av kapittel A nr. 2.3 bokstav b) iii), nr. 2.3 bokstav d) og nr. 4 i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 999/2001, som endret ved forordning (EF) nr. 727/2007, særlig med hensyn til tiltakene som skal iverksettes på TSE-smittede besetninger, eller eventuelt fullstendig oppheving av forordningen. Ved sin beslutning av 28. september 2007⁽⁴⁾ opphevet retten anvendelsen av bestemmelsene i påvente av en endelig dom.
- 9) I beslutningen av 28. september 2007 ble det satt spørsmålsteget ved Kommisjonens vurdering av tilgjengelig vitenskapelig kunnskap om eventuelle risikoer. Kommisjonen ba derfor EFSA om å bistå den med å klarlegge de to viktigste premisene som forordning (EF) nr. 727/2007 bygget på. Først og fremst gjelder dette mangelen på vitenskapelig dokumentasjon på at andre TSE-agenser enn BSE kan anses å være zoonotiske agenser. For det andre muligheten gjennom molekylære og biologiske tester til å skjelle mellom BSE og andre animalske TSE hos sauer og geiter. Den 24. januar 2008 vedtok EFSA den vitenskapelige og tekniske avklaringen⁽⁵⁾ med hensyn til tolkningen av visse sider ved konklusjonene i dens uttalelse av 8. mars 2007, som var blitt hensyntatt ved vedtakelsen av forordning (EF) nr. 727/2007.
- 10) Når det gjelder overføring av TSE bekreftet EFSA følgende:
- hos sauer er ingen andre TSE-agenser identifisert enn de som forårsaker klassisk skrapesyke og atypisk skrapesyke,
 - hos geiter er ingen andre TSE-agenser identifisert enn de som forårsaker BSE, klassisk skrapesyke og atypisk skrapesyke,
 - uttrykket «BSE» omfatter en type TSE hos storfe som kan forårsakes av minst tre ulike TSE-agenser med heterogene biologiske egenskaper,
 - uttrykket «klassisk skrapesyke» omfatter en type TSE hos sauer og geiter som forårsakes av flere TSE-agenser med heterogene biologiske egenskaper,
 - uttrykket «atypisk skrapesyke» omfatter en type TSE hos sauer og geiter som skiller seg fra klassisk skrapesyke. Det drøftes for tiden om den forårsakes av en eller flere TSE-agenser.
- 11) EFSA kan imidlertid ikke utelukke at andre TSE-agenser enn BSE kan overføres til mennesker, siden:
- forsøk med overføringer til primatmodeller og transgene musemodeller som uttrykker det menneskelige PrP-genet, for tiden anvendes for å vurdere TSE-agensenes potensielle evne til å krysse artsbarrieren hos mennesker,
 - andre TSE-agenser enn den klassiske BSE-agenen i tre naturlig forekommende TSE-tilfeller (to tilfeller av klassisk skrapesyke og ett tilfelle av type L-BSE) påviselig har krysset modellenes artsbarriere til mennesker,
 - visse begrensninger i forbindelse med modellene må tas i betraktning, deriblant usikkerhet om hvor godt de representerer artsbarrieren hos mennesker samt usikkerhet om hvor godt den anvendte inokuleringen i forsøket tilsvarer eksponering under naturlige forhold.

⁽¹⁾ KOM(2005) 322 endelig utgave.

⁽²⁾ SEC(2006) 1527.

⁽³⁾ EUT L 165 av 27.6.2007, s. 8.

⁽⁴⁾ EUT C 283 av 24.11.2007, s. 28.

⁽⁵⁾ Vitenskapelig rapport fra Vitenskapsgruppen for biologiske farer på anmodning fra Kommisjonen om vitenskapelig og teknisk avklaring med hensyn til tolkning og vurdering av visse sider av konklusjonene i dens uttalelse av 8. mars 2007 om visse aspekter knyttet til risikoen for overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos sauer og geiter. EFSA Journal (2008), 626, 1-11.

- 12) EFSA's avklaringer viser at sykdomsagensenes biologiske mangfold hos sauer og geiter er en viktig faktor som gjør at det ikke er mulig å utelukke overføring til mennesker, og at mangfoldet øker sannsynligheten for at en av TSE-agensene er overførbare. EFSA anerkjenner likevel at det ikke finnes noe vitenskapelig belegg for en direkte sammenheng mellom TSE hos sauer og geiter, bortsett fra BSE, og TSE hos mennesker. EFSA's synspunkt at overføring til mennesker av TSE-agenser hos sauer eller geiter ikke kan utelukkes, bygger på forsøk med artsbarrieren hos mennesker og dyremodeller (primater og mus). I modellene tas det imidlertid ikke hensyn til menneskers genetiske egenskaper, som har stor betydning for den relative mottakeligheten for prionsykdommer. Det forekommer også begrensninger når det gjelder hvor godt resultatene tilsvarer resultater under naturlige forhold, særlig hvor godt de representerer artsbarrieren hos mennesker samt usikkerhet om hvor godt den anvendte inokuleringen i forsøket tilsvarer eksponering under naturlige forhold. På dette grunnlag kan det antas at selv om risikoen ikke kan utelukkes for at TSE-agenser hos sauer eller geiter kan overføres til mennesker, er risikoen svært liten, tatt i betraktning at belegget for overføring bygger på forsøksmodeller som ikke representerer de naturlige forhold i forbindelse med den virkelige artsbarrieren hos mennesker og de virkelige infeksjonsveier.
- 13) Når det gjelder skjelneprovne bekreftet EFSA følgende:
- ut fra de begrensende opplysningene som foreligger, er skjelneprovne som anvendes på fellesskapsplan, praktiske verktøy for screening av naturlig forekommende TSE-tilfeller, i samsvar med kapittel C nr. 3.2 bokstav c) i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001, som oppfyller målet om rask og reproducerbar identifikasjon av TSE-tilfeller hvis signatur er sammenlignbar med klassisk BSE-agens,
 - skjelneprovne kan ikke anses som perfekte på grunn av manglende kjennskap til TSE-agensenes virkelige biologiske mangfold hos sauer og geiter og hvordan agensene samvirker ved samtidig infeksjon.
- 14) Etter en anmodning fra Kommissjonen om å avklare om mangelen på statistisk sett tilstrekkelige opplysninger om prøvenes ytelse, oppveies av den eksisterende framgangsmåten, som omfatter en ringprøve med ytterligere molekylære prøvingsmetoder i ulike laboratorier og en vurdering utført av en gruppe sakkyndige under ledelse av Fellesskapets referanselaboratorium for TSE, forklarte EFSA følgende:
- til tross for stabil ytelse i ringprøver med prøver fra tilfeller der BSE overføres til sauer i forsøk, råder det usikkerhet om ytelsen i forbindelse med naturlig forekommende tilfeller, fordi det ikke er påvist naturlig forekommende BSE hos sauer eller geiter,
 - TSE-positive tilfeller gjennomgår hele skjelneprosessen, herunder biologiske tester, bare når den biokjemiske skjelneprovningen er forenlig med BSE-signaturen. Opplysninger som innhentes på denne måten kan derfor ikke brukes til å vurdere skjelneprovnes følsomhet eller spesifisitet,
 - en økning i antall negative resultater ved skjelneprovner for TSE av sauer eller geiter kan ikke oppveie for mangelen på statistisk sett tilstrekkelige opplysninger om prøvenes ytelse.
- 15) EFSA anerkjente at skjelneprovne som ble innført ved forordning (EF) nr. 999/2001 er praktiske verktøy for å oppfylle målet om rask og reproducerbar identifikasjon av TSE-tilfeller hvis signatur er sammenlignbar med klassisk BSE-agens. Tatt i betraktning mangelen på vitenskapelig belegg for samtidig infeksjon med BSE-agenser og andre TSE-agenser hos sauer og geiter under naturlige forhold, og siden prevalensen av BSE hos sauer, dersom den finnes, eller hos geiter, er svært liten, og muligheten for eventuell samtidig infeksjon derfor er enda mindre, må antall oversette BSE-tilfeller hos sauer og geiter være ekstremt lavt. Til tross for at skjelneprovner ikke kan anses å være perfekte, bør de anses som et egnet middel for å nå de mål om utryddelse av TSE som er fastsatt i forordning (EF) nr. 999/2001.
- 16) I sin uttalelse av 25. januar 2007⁽¹⁾ beregnet EFSA den sannsynlige prevalensen av BSE hos sauer. Myndigheten konkluderte at det i stater med høy risiko er under 0,3-0,5 tilfeller av BSE per 10 000 friske slaktede dyr. EFSA fastslo også at det i EU «med 95 % konfidensgrad er høyst fire tilfeller per million sauer, og med 99 % konfidensgrad at antallet er høyst seks tilfeller per million. Siden ingen BSE-tilfeller hos sauer er bekreftet hittil, er den mest sannsynlige prevalensen null.» Siden innføringen i 2005 av framgangsmåten med skjelneprovner som fastsatt i kapittel C nr. 3.2 bokstav c) i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001, er det gjennomført 2798 skjelneprovner av TSE-infiserte sauer og 265 skjelneprovner av TSE-infiserte geiter, og ingen av dem har gitt BSE-lignende resultater.

(¹) Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for biologiske farer på anmodning fra Kommissjonen om en kvantitativ risikovurdering av den resterende BSE-risikoen i sauekjøtt og produkter av sauekjøtt, *EFSA Journal* (2007) 442, 1-44.

- 17) Menneskers liv og helse sikres et høyt vernenivå ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk. Fellesskapstiltak som gjelder næringsmidler og fôr må bygge på en hensiktsmessig vurdering av mulige risikoer for menneskers og dyrs helse, og idet det tas hensyn til nåværende vitenskapelig dokumentasjon, opprettholde eller, dersom det er vitenskapelig bevist, øke nivået for vern av menneskers og dyrs helse. Det er imidlertid umulig å ha fullstendig fjerning av risiko som et realistisk mål i beslutninger om risikohåndtering i forbindelse med næringsmiddeltrygghet, der kostnad og nytte ved risikoreduserende tiltak må veies nøye opp mot hverandre for å sikre at tiltaket er forholdsmessig. Den som er ansvarlig for risikohåndteringen, har som ansvar og oppgave å ta hensyn til alle sider ved den vitenskapelige risikovurderingen og fastsette hvilket risikonivå som kan godtas.
- 18) Som ansvarlig for risikohåndtering på fellesskapsplan har Kommisjonen ansvaret for å fastsette hvilket risikonivå som kan godtas og for å treffe de mest egnede tiltakene for å opprettholde et høyt vernenivå for menneskers helse. Den har gjennomgått og vurdert de nyeste vitenskapelige opplysningene om muligheten for overføring av TSE til mennesker. Den har vurdert at risikoen for tiden er svært lav.
- 19) Tiltakene fastsatt i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor vurderes på nytt for å sikre at de ikke utgjør en byrde for medlemsstatene og markedsdeltakere

som er urimelig i forhold til risikoen som foreligger, og som ikke står i forhold til målsettingene.

- 20) Tiltakene fastsatt i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres slik at medlemsstatene kan oppheve kravet om slakt av hele eller deler av en besetning dersom det oppdages et tilfelle av TSE hos sauer eller geiter.
- 21) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres.
- 22) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 60. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

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

Utferdiget i Brussel, 17. juni 2008.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg VII til forordning (EF) nr. 999/2001 skal kapittel A lyde:

«KAPITTEL A

Tiltak ved bekreftet forekomst av TSE

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,
 - når sykdommen er bekreftet hos et hunddyr, dets siste avkom født innen to år før eller etter de første kliniske tegnene på utbrudd av sykdommen,
 - alle dyr i den kohorten som dyret som sykdommen er bekreftet hos, tilhører,
 - sykdommens mulige opprinnelse,
 - andre dyr i driftsenheten der dyret som sykdommen ble bekreftet hos, oppholder seg, eller i andre driftsenheter som kan ha blitt angrepet av TSE-agensen eller blitt utsatt 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 og, for hunddyr, alle embryoer, egg og siste avkom av hunddyret som sykdommen er bekreftet hos,
 - alle andre sauer og geiter i driftsenheten der dyret som sykdommen er bekreftet hos, oppholder seg, i tillegg til dyrene nevnt i annet strekpunkt,
 - sykdommens mulige opprinnelse og andre driftsenheter der det finnes dyr, embryoer eller egg som kan ha blitt 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.
2. Tiltakene fastsatt i artikkel 13 nr. 1 bokstav c) skal minst omfatte:
 - 2.1. Ved bekreftet BSE hos et storfe, avliving og fullstendig destruering av alle dyr som er identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav a) annet og tredje strekpunkt. Medlemsstaten kan imidlertid beslutte å:
 - ikke avlive og destruere dyr i kohorten nevnt i nr. 1 bokstav a) tredje strekpunkt, dersom det foreligger bevis på at disse dyrene ikke hadde tilgang til det samme fôret som det angrepne dyret,
 - utsette avliving og destruering av dyr i kohorten nevnt i nr. 1 bokstav a) tredje strekpunkt til slutten av deres produktive liv, forutsatt at dette er okser som kontinuerlig holdes på en sædstasjon og at det kan garanteres at de destrueres fullstendig når de dør.

2.2. Dersom det er mistanke om forekomst av TSE hos en sau eller geit i en driftsenhet i en medlemsstat, 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 den driftsenheten der dyret oppholdt seg da det oppstod mistanke om forekomst av TSE, antakelig ikke er den driftsenheten der dyret kan ha blitt utsatt for TSE, kan vedkommende myndighet beslutte at andre driftsenheter eller bare den utsatte driftsenheten, skal settes under offentlig tilsyn, avhengig av tilgjengelige epidemiologiske opplysninger.

2.3. Når TSE bekreftes hos en sau eller geit:

a) dersom BSE ikke kan utelukkes på grunnlag av resultatene fra en ringprøve foretatt i samsvar med framgangsmåten fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav c), avlaving og fullstendig destruering av alle dyr, embryoer og egg identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b) annet til femte strekpunkt,

b) dersom BSE kan utelukkes i samsvar med framgangsmåten fastsatt i vedlegg X, kapittel C, nr. 3.2 bokstav c), i henhold til den vedkommende myndighets beslutning:

enten

i) avlaving og fullstendig destruering av alle dyr, embryoer og egg som er identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b) annet og tredje strekpunkt. Vilkårene fastsatt i nr. 3 får anvendelse på driftsenheten,

eller

ii) avlaving og fullstendig destruering av alle dyr, embryoer og egg som er identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b) annet og tredje strekpunkt, unntatt

- avlsværer av genotype ARR/ARR,
- avlssøyer med minst ett ARR-allel og ikke noe VRQ-allel og, dersom disse avlssøylene er drektige når undersøkelsen finner sted, lammene som senere fødes, dersom deres genotype etterkommer kravene i dette ledd,
- sauer med minst ett ARR-allel som er beregnet bare på slakting,
- sauer og geiter som er yngre enn tre måneder og som er beregnet bare på slakting, dersom vedkommende myndighet bestemmer det.

Vilkårene fastsatt i nr. 3 får anvendelse på driftsenheten,

eller

iii) en medlemsstat kan beslutte å ikke avlive og destruere dyrene identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b) annet og tredje strekpunkt når det er vanskelig å finne erstatningssauer med en kjent genotype eller når forekomsten av ARR-allelet innenfor rasen eller driftsenheten er lav, eller når det anses som nødvendig for å unngå innavl, eller basert på en vurdering av samtlige epidemiologiske faktorer. Vilkårene fastsatt i nr. 4 får anvendelse på driftsenheten,

c) som unntak fra tiltakene fastsatt i bokstav b), og bare når TSE-tilfellet som er bekreftet i en driftsenhet er et tilfelle av atypisk skrapesyke, kan medlemsstaten beslutte å anvende tiltakene fastsatt i nr. 5,

d) medlemsstatene kan beslutte å:

i) erstatte avlaving og fullstendig destruering av alle dyr nevnt i bokstav b i) med slakting for konsum,

ii) erstatte avlaving og fullstendig destruering av dyr nevnt i bokstav b ii) med slakting for konsum, forutsatt at:

- dyrene slaktes på den berørte medlemsstats territorium,

- alle dyr som er eldre enn 18 måneder eller som har flere enn to frambrutte blivende fortenner og som er slaktet for konsum, skal undersøkes for TSE etter laboratoriemetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav b),
- e) prionproteingenotypen hos høyst 50 sauer som er avlivet og destruert eller slaktet for konsum i samsvar med bokstav b) i) og iii) skal bestemmes,
- f) når forekomsten av ARR-allelet innenfor rasen eller driftsenheten er lav, eller når det anses som nødvendig for å unngå innavl, kan en medlemsstat beslutte å utsette å destruere dyrene som nevnt i nr. 2.3 bokstav b) i) og ii) i opptil fem avlsår.
- 2.4. Dersom det angrepne dyret kommer fra en annen driftsenhet, kan medlemsstaten på bakgrunn av sykehistorien beslutte å gjennomføre utryddelsestiltak i den opprinnelige driftsenheten i tillegg til eller i stedet for i den driftsenheten der angrepet ble bekreftet. I tilfeller der et fellesbeite brukes av flere enn én besetning, kan medlemsstatene beslutte å begrense gjennomføringen av tiltakene til en enkelt besetning, etter en vurdering av alle epidemiologiske faktorer. I tilfeller der flere enn én besetning oppholder seg i en driftsenhet, kan medlemsstatene beslutte å begrense gjennomføringen av tiltakene til den besetningen der TSE er bekreftet, forutsatt at det er bekreftet at besetningene har oppholdt seg atskilt, og at det er lite sannsynlig at infeksjonen har spredt seg mellom besetningene ved direkte eller indirekte kontakt.
3. Ved anvendelse av tiltakene nevnt i nr. 2.3 bokstav a) og b) i) og ii) i en driftsenhet gjelder følgende:
- 3.1. Bare følgende dyr kan innføres i driftsenheten(e):
- a) hanndyr av sau av genotype ARR/ARR,
 - b) hunndyr av sau med minst ett ARR-allel og ikke noe VRQ-allel,
 - c) geiter, forutsatt at:
 - i) ingen avlssauer med andre genotyper enn de som er nevnt i bokstav a) og b) oppholder seg i driftsenheten,
 - ii) grundig rengjøring og desinfeksjon av alle husdyrlokaler i driftsenheten er gjennomført etter avviklingen av besetningen.
- 3.2. Bare følgende forplantningsmateriale fra sau kan brukes i driftsenheten(e):
- a) sæd fra værer av genotype ARR/ARR,
 - b) embryoer med minst ett ARR-allel og ikke noe VRQ-allel.
- 3.3. Forflytning av dyrene fra driftsenheten er underlagt følgende vilkår:
- a) ARR/ARR-sauer fra driftsenheten kan forflyttes uten begrensninger,
 - b) sauer med bare ett ARR-allel kan forflyttes fra driftsenheten bare for å sendes direkte til slaktning for konsum eller med henblikk på destruering, men
 - søyer med ett ARR-allel og ikke noe VRQ-allel kan forflyttes til andre driftsenheter som er restriksjonspålagte etter iverksettingen av tiltakene i samsvar med nr. 2.3 bokstav b) ii) eller nr. 4,
 - dersom vedkommende myndighet bestemmer det, kan lam og kje forflyttes til en annen driftsenhet bare for oppføring før slaktning. På bestemmelsesstedet skal det ikke finnes andre sauer eller geiter enn dem som er til oppføring før slaktning, og ingen levende sauer og geiter kan sendes til andre driftsenheter, unntatt direkte til slaktning på den berørte medlemsstatens territorium,

- c) geiter kan forflyttes forutsatt at driftsenheten er underlagt grundig TSE-overvåking, herunder undersøkelse av alle geiter som er eldre enn 18 måneder, og
 - i) er slaktet for konsum mot slutten av sitt produktive liv, eller
 - ii) er selvdøde eller avlivet i driftsenheten og oppfyller vilkårene fastsatt i vedlegg III kapittel A del II nr. 3.
 - d) dersom medlemsstaten bestemmer det, kan lam og kje som er yngre enn tre måneder forflyttes direkte fra driftsenheten til slaktning for konsum.
- 3.4. Begrensningene omhandlet i nr. 3.1, 3.2 og 3.3 skal fortsatt få anvendelse på driftsenheten i et tidsrom på to år fra:
- a) den datoen da det er bare sauer av genotype ARR/ARR i driftsenheten, eller
 - b) den siste datoen da sauer eller geiter oppholdt seg i driftsenheten, eller
 - c) den datoen da den skjerpede TSE-overvåkingen omhandlet i nr. 3.3 bokstav c) ble iverksatt, eller
 - d) den datoen da alle avlsværer i driftsenheten er av genotype ARR/ARR, og alle avlssøyer har minst ett ARR-allel og ikke noe VRQ-allel, forutsatt at følgende dyr som er eldre enn 18 måneder har hatt negative resultater i undersøkelser for TSE i løpet av disse to årene:
 - et årlig utvalg av sauer som er slaktet for konsum mot slutten av sitt produktive liv i samsvar med prøvestørrelsen nevnt i tabellen i vedlegg III kapittel A del II nr. 5, og
 - alle sauer nevnt i vedlegg III kapittel A del II nr. 3 som er selvdøde eller er blitt avlivet i driftsenheten.
4. Når tiltakene omhandlet i nr. 2.3 bokstav b) iii) har fått anvendelse i en driftsenhet, gjelder følgende i et tidsrom på to avlsår etter at det siste TSE-tilfellet ble påvist:
- a) alle sauer og geiter i driftsenheten skal identifiseres,
 - b) alle sauer og geiter i driftsenheten kan forflyttes bare innenfor den berørte medlemsstats territorium, for å slaktes for konsum eller med henblikk på destruering. Alle dyr som er eldre enn 18 måneder, som er slaktet for konsum, skal undersøkes for å påvise forekomst av TSE i samsvar med laboratorimetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav b),
 - c) vedkommende myndighet skal sikre at embryoer og egg ikke sendes fra driftsenheten,
 - d) bare sæd fra værer av genotype ARR/ARR og embryoer med minst ett ARR-allel og ikke noe VRQ-allel kan brukes i driftsenheten,
 - e) alle sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder som er selvdøde eller er avlivet i en driftsenhet skal undersøkes for TSE,
 - f) bare hanndyr av sau av genotype ARR/ARR og hunddyr av sau fra driftsenheter hvor det ikke er påvist TSE eller fra besetninger som oppfyller vilkårene i nr. 3.4, kan innføres i driftsenheten,
 - g) bare geiter fra driftsenheter hvor det ikke er påvist TSE eller fra besetninger som oppfyller vilkårene i nr. 3.4 kan innføres i driftsenheten,
 - h) alle sauer og geiter i driftsenheten skal være underlagt fellesbeiterestriksjoner som skal fastsettes av den vedkommende myndighet etter en vurdering av alle epidemiologiske faktorer,

- i) som unntak fra bokstav b), dersom vedkommende myndighet bestemmer det, kan lam og kje forflyttes til en annen driftsenhet innenfor den samme medlemsstaten bare for oppføring før slakting. På bestemmelsesstedet skal det ikke finnes andre sauer eller geiter enn dem som er til oppføring før slakting, og ingen levende sauer og geiter kan sendes til andre driftsenheter, unntatt direkte til slakting på den berørte medlemsstatens territorium.
5. Når unntaket fastsatt i nr. 2.3 bokstav c) benyttes, får følgende tiltak anvendelse:
- a) enten avliving og fullstendig destruering av alle dyr, embryoer og egg som er identifisert i undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b) annet og tredje strekpunkt. Medlemsstatene kan beslutte å bestemme prionproteingenotypen hos sauer som er blitt avlivet og destruert,
 - b) eller, i et tidsrom på to avlsår etter at den siste forekomsten av TSE ble påvist, minst følgende tiltak:
 - i) alle sauer og geiter i driftsenheten skal identifiseres,
 - ii) driftsenheten må underlegges skjerpet TSE-overvåking i et tidsrom på to år, herunder undersøkelser av alle sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder og som er slaktet for konsum, og alle sauer og geiter som er eldre enn 18 måneder som er selvdøde eller som er blitt avlivet i driftsenheten,
 - iii) den vedkommende myndighet skal sikre at levende sauer og geiter og embryoer og egg fra driftsenheten ikke sendes til andre medlemsstater eller tredjestater.
6. Medlemsstatene som anvender tiltakene i nr. 2.3 bokstav b) iii) eller unntakene i nr. 2.3 bokstav c) og d), skal framlegge for Kommisjonen en oversikt over vilkårene og kriteriene for å bevilge dem. Når det påvises flere tilfeller av TSE i besetninger som er omfattet av unntak, skal vilkårene for å innvilge slike unntak vurderes på nytt.»
-