



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.12.2000
KOM(2000) 824 endelig

1998/0323 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om bestemmelser for forebyggelse og bekæmpelse af visse overførbare spongiforme
encefalopatier**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

A. Procedure

I januar 1999 forelagde Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om regler for forebyggelse og bekæmpelse af visse overførbare spongiforme encephalopatiser (KOM(98)623 endelig udg. - C4-0025/1999 – 1998/0323(COD)) til vedtagelse ved proceduren med fælles beslutningstagen som fastsat i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Den 17. maj tog Europa-Parlamentet stilling ved førstebehandlingen. Parlamentet vedtog 51 ændringsforslag, hvoraf Kommissionen accepterede 40 helt, delvist eller efter omformulering.

I betragtning af denne situation har Kommissionen udarbejdet dette ændrede forslag. Ændringsforslagene er fremhævet og understreget, hvor der tilføjes eller ændres noget, og overstreget, hvor der slettes noget. Omformulering skyldes i de fleste tilfælde forhold i Rådet eller sker for at sikre intern konsekvens i forslaget. I det følgende omtales kun mere vidtgående omformuleringer.

B. Forklaring af ændringerne

1. Udvalgsprocedure

Den oprindeligt foreslåede brug af forvaltningsproceduren ved vedtagelsen af gennemførelsesforanstaltninger er blevet erstattet af forskriftsproceduren i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. Ved disse ændringer tages der hensyn til Europa-Parlamentets ændringsforslag 6, 11, 12, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 og 36. Ændringsforslag 34 og 35 formuleres noget anderledes for at følge kravene til god lovgivningspraksis.

2. Epidemioovervågning og brug af hurtigtest for påvisning af TSE

Et af de hovedpunkter, som især Europa-Parlamentet rejste, vedrører en mere udbredt, men ansvarlig brug af hurtigtest efter slagting. Dette ønske er blevet imødekommet i de betragtninger, hvor der tages hensyn til Europa-Parlamentets ændringsforslag 3, 4 og 5.

Behovet for at definere alle selvdøde drøvtyggere (dyr, der er døde på bedriften) som BSE-mistænkte dyr er også blevet drøftet. Begrænsningen på linje med ændringsforslag 52 af definitionen af mistænkte dyr til kun at omfatte selvdøde og nødslagtede dyr, der er testet positive i overvågningsprogrammet, anses for en afbalanceret og berettiget foranstaltning for folkesundheden. Denne ændring afklarer desuden definitionen på mistænkte dyr som krævet af Rådet.

En definition af hurtig diagnostest blev indført som følge af Europa-Parlamentets ændringsforslag 10 og 49. Teksten er dog blevet let omformuleret for at åbne mulighed for, at evaluering, men ikke godkendelse af sådanne test, kan overdrages til et eksternt organ, hvis et sådant behov skulle opstå i fremtiden. Et yderligere vigtigt princip, hvor der fastsættes regler for brugen af hurtigtest, er, at Kommissionen skal godkende dem til hvert særskilt formål ved en forskriftsprocedure. Dette krav, der følger god lovgivningspraksis, er blevet indarbejdet i alle artikler, der vedrører hurtige diagnostest, fremfor at følge Parlamentets forslag om at indsætte i såvel definitionen som i de pågældende artikler.

Ændringen af artiklen om overvågning af TSE ved indførelse af hurtigtest i de årlige overvågningsprogrammer og af gennemførelsesbestemmelser, der styrker protokollen for bekræftelse af sygdommen ved laboratorietest, følger af Europa-Parlamentets ændringsforslag 15, 47 og 48. Disse ændringer ligger på linje med Kommissionen beslutning fra juni 2000, der blev vedtaget ved udvalgsproceduren, for at styrke overvågningen af BSE ved brugen af hurtigtest. Endelig blev resultaterne af screeningen af kvægpopulationerne ved hjælp af hurtigtest (se næste punkt) tillagt en klarere rolle ved klassifikation af landenes BSE-statusklassifikationen.

3. Klassifikation af lande efter BSE-status

Den centrale og mest omstridte artikel i forslaget er landenes klassifikation efter BSE-status. Trods de store anstrengelser og betydelige fremskridt, som både den internationale referenceorganisation på området, Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE), og Kommissionens Videnskabelige Styringskomité har gjort, er der hidtil ikke blevet udarbejdet nogen klar henstilling om proceduren for klassifikation. Det blev klart, at historiske data alene er en utilfredsstillende måde at bestemme de enkelte landes klassifikation. Mere objektiv information om regionernes epidemiologiske status er påkrævet. For at tage hensyn til disse forhold blev den pågældende artikel omarbejdet på linje med Europa-Parlamentets ændringsforslag 14, 51 og 58. I artiklen erkendes kriteriernes og risikofaktorenes relevans som anbefalet af OIE nu klarere. Der er desuden blevet knyttet en forbindelse til resultaterne af det årlige overvågningsprogram ved brugen af hurtigtest, og der er åbnet mulighed for at kræve statistisk gyldige stikprøver i stor målestok i de tilfælde, hvor der består tvivl om landenes BSE-status. Omvendt kan medlemsstater eller tredjelande, der ønsker at blive klassificeret i en bedre klasse, også kræve en screening i stor målestok for at få deres BSE-status efterprøvet. Ved gennemførelsen af disse forslag er der behov for at sikre klare retlige bestemmelser om overgangen fra de eksisterende bestemmelser om fjernelse af specificeret risikomateriale til de bestemmelser om BSE-status, der følger af denne forordning. Der foreslås derfor en ny artikel 20 om overgangsforanstaltninger, hvor det fastsættes, hvor lang overgangsperioden er, hvilke foranstaltninger der anvendes i den pågældende periode, samt hvilken procedure og hvilken videnskabelig begrundelse der skal lægges til grund ved vedtagelse af nærmere bestemmelser. Et sidste forhold, der følger af Europa-Parlamentets ændringsforslag, er behandlingen af produkter fra lande med ukendt status som kommende fra lande i den værste kategori.

4. Specificeret risikomateriale (SRM)

Fjernelse og efterfølgende destruktion af SRM, dvs. dyrevæv, hvor der er størst risiko for at finde agenset, anses for at være den enkelte vigtigste foranstaltning for at beskytte folkesundheden. Da foranstaltningens strengthed er direkte knyttet til landenes klassifikation efter BSE-status, er foranstaltningen omstridt i lige grad. På linje med Europa-Parlamentets ændringsforslag 19 blev der indført en revision af aldersgrænserne for fjernelse af SRM i betragtning af den statistiske sandsynlighed for forekomst af BSE i slagtepopulationen ved en udvalgsprocedure. Begrænsningen til en årlig revision og den foreslåede frist for den første revision den 1. januar 2001 er dog blevet ændret til "regelmæssige" revisioner. Ved at lægge principperne for fravigelse af bestemmelserne for fjernelse af SRM i højrisikoområder ind under proceduren med fælles beslutningstagen og ved at indføre et effektivt foderforbud, som Rådet også foreslog under de indledende drøftelser, blev der taget hensyn til ændringsforslag 20 og 41. Der er også blevet taget hensyn til ændringsforslagene 38, 39 og 56 vedrørende bilag IV, hvor der hovedsagelig foreslås ikke længere at betegne lange knogler af kvæg som SRM.

5. Foderforbud

Europa-Parlamentets ændringsforslag 21 og 57 vedrørende artiklen om forbud mod fodring af kvæg med visse proteiner blev hilst velkommen ikke blot af Kommissionen, men også af Rådet under de indledende drøftelser. Ved at lægge gennemførelsesbestemmelserne for udvidelse af foderforbuddet under udvalgsproceduren opnås der større fleksibilitet ved tilpasning til nye epidemiologiske eller videnskabelige kendsgerninger. Teksten i bilaget er dog blevet omformuleret for at gøre det muligt at udvide foderforbuddet uanset det pågældende lands BSE-status. Artikel 9 er blevet ændret på linje med ændringsforslag 22 for at sikre, at foderingredienser, der er forbudt i foder, heller ikke oplagres, forsendes eller indføres. Ved Europa-Parlamentets ændringsforslag 42 vedrørende bilaget om gennemførelsesbestemmelser tilpasses de nærmere bestemmelser for foderforbuddet til de seneste videnskabelige henstillinger. I teksten, der er ændret på linje med dette ændringsforslag, foreslås det at fritage gelatine af huder og skind for forbuddet, men at udvide forbuddet til at omfatte fodring af drøvtyggere med blodprodukter af kvæg.

6. Sygdomsudryddelse

Europa-Parlamentets ændringsforslag 24 og 28 tager begge sigte på bedre at informere Kommissionen om den epidemiologiske udvikling i medlemsstaterne. På linje med disse ændringsforslag blev der tilføjet et krav i artikel 11 om medlemsstaternes forpligtelse til regelmæssigt at informere Kommissionen om alle TSE-mistænkte tilfælde. På samme måde blev artikel 13 ændret for at kræve månedlig indberetning til Kommissionen af alle bekræftede TSE-tilfælde. Ændringerne i artikel 12 tager sigte på at bringe denne artikel på linje med den nye kommissionsbeslutning om skærpet epidemiovervågning, der blev vedtaget ved en udvalgsprocedure, for at Europa-Parlamentets ændringsforslag 25 herved kan imødekommes.

De fordele for forbrugerbeskyttelsen, der opnås ved slagtning af hele besætningen eller flokken i tilfælde af bekræftelse af BSE eller scrapie, blev indgående drøftet. Europa-Parlamentets ændringsforslag 26 og 43 om slagtning af hele besætningen i tilfælde af BSE hos kvæg blev taget i betragtning på den betingelse, at fravigelse er mulig i de tilfælde, hvor Kommissionen efter en udvalgsprocedure har godkendt tilsvarende foranstaltninger. Ændringsforslag 44 om afskaffelse af kravet om udsætning af kohorter af kvæg, der er eksponeret for samme foder, hvis tilsvarende foranstaltninger anvendes, blev også fulgt under den forudsætning, at sådanne foranstaltninger godkendes efter udvalgsproceduren i de enkelte tilfælde.

7. Betingelser for afsætning af dyr

Europa-Parlamentets ændringsforslag 45 om at skærpe reglerne for bekæmpelse af scrapie blev taget i betragtning ved at ændre det pågældende bilag, hvorved varigheden af den scrapie-fri periode blev forlænget.

8. Forskellige

Europa-Parlamentets ændringsforslag 3 om at præcisere i betragtningerne, at der kun tillades undtagelse fra forbuddet mod visse slagtemetoder i BSE-fri lande, er blevet integreret i den nye forordning.

Ændringen af artikel 1 og 2 er en følge af Europa-Parlamentets ændringsforslag 7 og 8, hvor levende dyr til forskning er undtaget fra forordningen. Ændringsforslag 8 er blevet meget omformuleret for at sikre klare retlige bestemmelser, og i betragtning af at visse elementer i det implicit er medtaget.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om bestemmelser for forebyggelse og bekæmpelse af visse overførbare spongiforme encephalopatier

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 400 A ^{*} **152, stk. 4, litra b)**,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er erkendt, at flere forskellige overførbare spongiforme encephalopatier (TSE) i mange år er forekommet hver for sig hos mennesker og dyr. Bovin spongiform encephalopati (BSE) blev først konstateret hos kvæg i 1986 og blev i de følgende år konstateret hos andre dyrearter. En ny variant af Creutzfeldt-Jacobs sygdom (Æv-CJD) blev beskrevet i 1996. Der foreligger stadig flere beviser for, at det agens, der fremkalder BSE, er identisk med det, der fremkalder Æv-CJD.
- (2) Siden 1990 har EF vedtaget en række foranstaltninger til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed mod risikoen for BSE. Disse foranstaltninger er baseret på beskyttelsesbestemmelserne i Rådets direktiver om veterinærkontrol. I betragtning af den risiko, visse TSE udgør for menneskers og dyrs sundhed, bør der vedtages særlige regler i form af en forordning om forebyggelse og bekæmpelse af disse TSE.
- (3) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og er vigtig for, at det indre marked kan fungere. Den omfatter såvel produkter i som uden for traktatens bilag II. Retsgrundlaget bør derfor være traktatens artikel 400 A **152, stk. 4, litra b)**.
- (4) Kommissionen har indhentet videnskabelige udtalelser, bl.a. fra Den Videnskabelige Styringskomité og Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden, om flere TSE-aspekter. Disse udtalelser omfatter også råd om foranstaltninger, der kan mindske den potentielle risiko for mennesker og dyr som følge af eksponering for inficerede animalske produkter.

^{*} Artikel 152, når Amsterdam-traktaten træder i kraft.

¹ **EFT C 45 af 19.2.1999, s. 2.**

² **EFT C 258 af 10.9.1999, s. 19.**

³ EFT C

- (5) Reglerne bør gælde for produktion og afsætning af levende dyr og animalske produkter. De bør dog ikke gælde for kosmetiske midler, lægemidler, medicinsk udstyr og råvarer og halvfabrikata hertil, som der gælder andre specifikke bestemmelser for. De bør heller ikke gælde for animalske produkter, som ikke udgør nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed, fordi de skal anvendes til andre formål end levnedsmidler, foder eller kunstgødning. Det bør sikres, at animalske produkter, der ikke falder ind under nærværende forordning, holdes adskilt fra produkter, der er underlagt den, medmindre de mindst opfylder de samme sundhedsnormer som sidstnævnte produkter.
- (6) Det bør fastsættes, hvilke beskyttelsesforanstaltninger Kommissionen skal træffe i tilfælde, hvor myndighederne i en medlemsstat eller et tredjeland ikke har truffet tilstrækkelige foranstaltninger over for en TSE-risiko.
- (7) Der bør fastlægges en procedure for bestemmelse af landes eller regioners epidemiologiske status med hensyn til BSE på basis af en vurdering af risikoen for forekomst, spredning og menneskers eksponering ud fra de oplysninger, Kommissionen har modtaget. Medlemsstater og tredjelande, der vælger ikke at ansøge om bestemmelse af deres BSE-status, bør af Kommissionen indplaceres i en kategori ud fra alle de oplysninger, Kommissionen har til rådighed.
- (8) Medlemsstaterne bør indføre uddannelsesprogrammer for dem, der er involveret i forebyggelsen og bekæmpelsen af TSE, og for dyrlæger, landbrugere og personer, der beskæftiger sig med transport, afsætning og slagtning af opdrættede dyr.
- (9) Medlemsstaterne bør gennemføre et årligt overvågningsprogram for BSE og scrapie og hvert år underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af programmet og om forekomsten af enhver anden TSE.
- (10) Visse drøvtyggervæv bør betegnes som specificeret risikomateriale på grundlag af TSE's patogenese og den epidemiologiske status i det pågældende dyrs oprindelses- eller opholdsland eller -region. Det specificerede risikomateriale bør fjernes og bortskaffes på en sådan måde, at enhver risiko for menneskers eller dyrs sundhed undgås. Navnlig bør de ikke afsættes til anvendelse i levnedsmidler, foder eller kunstgødning. Der bør dog sikres en tilsvarende sundhedsbeskyttelse ved hjælp af en test for TSE på de enkelte dyr, **når en sådan test er fuldt valideret**. Slagtemetoder, som medfører risiko for, at hjernemateriale kan kontaminere andre væv, bør ikke tillades i andre lande eller regioner end dem, hvor ~~risikoen for BSE er lavest~~ **der ikke består risiko for BSE**.
- (11) Der bør træffes foranstaltninger for at forebygge overførsel af TSE til mennesker eller dyr ved at forbyde, at visse kategorier dyr fodres med visse kategorier animalsk protein, og at visse former for drøvtyggermateriale anvendes i levnedsmidler. Sådanne forbud bør stå i forhold til de pågældende risici.
- (12) Mistanke om forekomst af en TSE hos et dyr bør meddeles myndighederne, som straks bør træffe alle relevante foranstaltninger, herunder begrænsninger med hensyn til flytning af det mistænkte dyr, indtil resultatet af en vurdering foreligger eller dyret er aflivet under officielt tilsyn. Hvis myndighederne ikke kan udelukke muligheden for en TSE, bør de sørge for, at der foretages relevante undersøgelser, og at slagtekroppen holdes tilbage under officielt tilsyn, indtil der er stillet en diagnose.

- (13) Hvis forekomst af en TSE officielt bekræftes, bør myndighederne træffe alle de nødvendige foranstaltninger, herunder destruktion af slagtekroppen, gennemførelse af en undersøgelse for at fastslå, om andre dyr er truet, og indførelse af restriktioner for flytning af dyr og animalske produkter, hvor det er konstateret, at de udgør en risiko. Ejere bør straks have fuld kompensation for tab af dyr og animalske produkter, der destrueres i henhold til nærværende forordning.
- (14) Medlemsstaterne bør opstille nødplaner for de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af et udbrud af BSE. Disse planer bør godkendes af Kommissionen. Anvendelsesområdet for denne bestemmelse bør kunne udvides til også at omfatte andre TSE end BSE.
- (15) Der bør fastsættes bestemmelser for afsætning af visse levende dyr, sæd, æg og embryoner. Ved de gældende EF-regler om identifikation og registrering af dyr er der indført et system, som gør det muligt at spore dyrene tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen i overensstemmelse med de internationale normer. Der bør indføres tilsvarende garantier for kvæg, som indføres fra tredjelande. De dyr og animalske produkter, der er underlagt disse bestemmelser, og som indgår i samhandelen i EF eller indføres fra tredjelande, bør være ledsaget af de certifikater, der kræves ifølge EF-forskrifterne, eventuelt suppleret i overensstemmelse med nærværende forordning. Anvendelsesområdet for disse bestående bestemmelser kan udvides til også at omfatte andre levende dyr, sæd, æg og embryoner heraf.
- (16) Afsætning af animalske produkter fra kvæg i højrisikoområder bør forbydes. Dette forbud bør dog ikke gælde for visse animalske produkter, som er fremstillet under kontrollerede betingelser af dyr, for hvilke det kan fastslås, at de ikke udgør en høj risiko for inficering med en TSE.
- (17) For at sikre, at reglerne for forebyggelse og bekæmpelse af TSE overholdes, er det nødvendigt at udtage prøver til laboratorieundersøgelse på grundlag af en fastsat protokol for at opnå et fuldstændigt epidemiologisk billede af TSE.** For at garantere ensartede undersøgelsesprocedurer og -resultater bør der oprettes nationale referencelaboratorier og et EF-referencelaboratorium **samt findes pålidelige videnskabelige metoder, som omfatter test til hurtig diagnosticering af TSE. Hurtige diagnosetest bør benyttes så vidt muligt.**
- (18) Der bør gennemføres EF-kontrol i medlemsstaterne for at sikre ensartet overholdelse af kravene om forebyggelse og bekæmpelse af TSE. Denne kontrol bør også omfatte anvendelsen af systemrevisionsprocedurer. For at sikre, at tredjelande frembyder samme garantier med hensyn til forebyggelse og bekæmpelse af TSE som garantierne i EF ved indførsel af levende dyr og animalske produkter, skal der foretages EF-kontrol og -systemrevisioner på stedet for at efterprøve, om de udførende tredjelande overholder importbetingelserne.
- (19) Handelsforanstaltningerne for TSE bør baseres på internationale normer, retningslinjer eller rekommandationer, hvis sådanne findes. Der kan dog vedtages videnskabeligt begrundede foranstaltninger, som medfører et højere sundhedsbeskyttelsesniveau, hvis det rette sundhedsbeskyttelsesniveau ikke kan opnås med foranstaltninger, der er baseret på de relevante internationale normer, retningslinjer eller rekommandationer.
- (20) Denne forordning bør tages op til revision på baggrund af nye videnskabelige oplysninger.**

(21) Der bør fastsættes bestemmelser om de overgangsforanstaltninger, der er nødvendige for at regulere anvendelsen af specificeret risikomateriale som led i denne forordning.

(22)(20) Kommissionen bør bemyndiges til at vedtage visse gennemførelsesbestemmelser til denne forordning. Med henblik herpå bør der fastsættes procedurer for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for Den Stående Veterinærkomité, og Den Stående Foderstofkomité og Den Stående Levnedsmiddelkomité.

(23) Da de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre denne forordning, er generelle foranstaltninger efter artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i afgørelsens artikel 5 -

~~(21) Denne forordning bør tages op til revision på baggrund af nye videnskabelige oplysninger -~~

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. I denne forordning fastlægges regler vedrørende forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af visse overførbare spongiforme encephalopatiser (TSE). Forordningen gælder for produktion og afsætning af levende dyr og animalske produkter.
2. Denne forordning gælder ikke for:
 - a) kosmetiske midler, lægemidler og medicinsk udstyr og råvarer eller halvfabrikata hertil
 - b) produkter og råvarer eller halvfabrikata hertil, som ikke er bestemt til anvendelse i levnedsmidler, foder eller kunstgødning
 - c) animalske produkter, som skal anvendes til udstilling, undervisning, forskning, særlige undersøgelser eller analyse
 - d) levende dyr, embryoner, æg og sæd, der anvendes og er bestemt til forskning.**

⁴ **EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.**

Artikel 2
Adskillelse af animalske produkter

For at undgå at de animalske produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, krydskontamineres af eller substitueres med de animalske produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 2, **litra a), b) eller c), eller levende dyr, embryoner, æg og sæd, jf. artikel 1, stk. 2, litra d)**, skal de på alle stadier holdes adskilt, medmindre sidstnævnte animalske produkter fremstilles på mindst de samme sundhedsbeskyttelsesbetingelser med hensyn til TSE.

Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel efter proceduren i artikel 22, **stk. 2**.

Artikel 3
Definitioner

Ved anvendelsen af nærværende forordning gælder følgende definitioner og definitionerne i bilag I:

1. *overførbare spongiforme encephalopatiser eller TSE*: alle TSE bortset fra dem, der forekommer hos mennesker
2. *afsætning*: enhver aktivitet, som har til formål at levere levende dyr, sæd, embryoner, æg eller animalske produkter, der er omfattet af denne forordning, til en tredjepart med henblik på salg eller enhver anden form for overdragelse, mod betaling eller gratis, til en tredjepart og oplagring med henblik på levering til en tredjepart, uanset om aktiviteten finder sted i en medlemsstat, mellem medlemsstater eller mellem en medlemsstat og et tredjeland eller omvendt
3. *animalske produkter*: produkter, der er fremstillet af eller indeholder et produkt, som hidrører fra dyr
4. *udgangsmateriale*: råvarer eller ethvert andet animalsk produkt, hvoraf eller ved hjælp af hvilket de produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a) og b), er fremstillet
5. *myndighed*: den centrale myndighed i en medlemsstat, der har beføjelse til at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver myndighed, som den centrale myndighed har overdraget en sådan beføjelse til; givet fald forstås ved myndighed, også den tilsvarende myndighed i et tredjeland
6. *kategorier*: de kategorier, der er fastlagt i kapitel B i bilag II
7. *specificeret risikomateriale*: de væv, der er anført i bilag IV; medmindre andet er anført, omfatter specificeret risikomateriale ikke produkter, der indeholder eller stammer fra disse væv
8. *opdrættet dyr*: et hvirveldyr eller et hvirvelløst dyr, der holdes, opfædes eller opdrættes med henblik på avl eller produktion af kød, mælk, æg, uld, pels, fjer, skind eller ethvert andet animalsk produkt
9. *kranium*: knoglerne i hovedet, herunder knoglerne i underkæben

- ~~10. *dyr, der mistænkes for at være smittet:* dyr, der viser kliniske tegn, som tyder på TSE, og som der ikke har kunnet stilles en alternativ diagnose for, eller dyr, der udviser læsioner efter slagting eller reaktioner ved laboratorieundersøgelser, som vækker begrundet mistanke om forekomst af TSE. BSE skal mistænkes hos kvæg på over 20 måneder og scrapie hos får og geder på over 12 måneder med adfærdsmæssige eller neurologiske tegn, hvis sygdommen hverken kan udelukkes på grundlag af reaktionen på behandling eller efter laboratorieundersøgelse~~
10. ***dyr, der mistænkes for at være smittet: levende, slagtede eller selvdøde dyr, der udviser eller har udvist neurologiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser eller en gradvis forværring af deres generelle tilstand i forbindelse med en svækkelse af centralnervesystemet, og for hvilke oplysninger, der er indsamlet på grundlag af en klinisk undersøgelse, respons på behandling, en undersøgelse efter slagting eller en laboratorieundersøgelse før eller efter slagting, ikke tillader en anden diagnose.***
- BSE skal mistænkes hos kvæg, hvis dødsårsag er ukendt, eller som er nødslagtet, og som har givet et positivt resultat ved en hurtig diagnosetest, som Kommissionen har vurderet og godkendt**
11. *bedrift:* ethvert sted, hvor dyr, der er omfattet af denne forordning, holdes, opdrættes, håndteres eller fremvises
12. *prøveudtagning:* udtagning af prøver fra dyr eller deres omgivelser eller fra animalske produkter på en sådan måde, at der sikres en statistisk korrekt repræsentation, med henblik på diagnosticering af en sygdom, med sigte på sundhedsovervågning eller for at overvåge, om der forekommer mikrobiologiske agenser eller visse stoffer i animalske produkter
13. ***hurtige diagnosetest: prøver, der giver resultater inden 24 timer, og som er omhandlet i kapitel C i bilag X.***

Artikel 4

Beskyttelsesforanstaltninger

1. Når risikoen for overførsel af en spongiform encephalopati udgør en fare for menneskers eller dyrs liv eller sundhed i EF, og myndighederne ikke har truffet de relevante foranstaltninger, vedtager Kommissionen omgående de relevante beskyttelsesforanstaltninger på eget initiativ eller efter anmodning herom fra en medlemsstat.
- Når en medlemsstat har anmodet Kommissionen om at indføre sådanne foranstaltninger, træffer Kommissionen en afgørelse senest 10 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen.
2. Senest 10 arbejdsdage efter beskyttelsesforanstaltningernes vedtagelse ~~bekræfter, ændrer eller ophæver~~ Kommissionen foranstaltningerne **bekræftes, ændres eller ophæves de ved en afgørelse, der træffes** efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

Europa-Parlamentet underrettes samtidig om denne afgørelse og begrundelsen herfor.

Kapitel II

Bestemmelse af BSE-status

Artikel 5 Klassificering

1. **BSE-statusen for en medlemsstat eller et tredjeland eller en region heri kan kun bestemmes på grundlag af kriterierne i kapitel A i bilag II og resultatet af en risikoanalyse på grundlag af alle potentielle faktorer for udbrud af bovin spongiform encephalopati og deres udvikling gennem tiden som fastsat i kapitel A i bilag II.**

Medlemsstaterne eller tredjelande forelægger Kommissionen en ansøgning ledsaget af **de relevante** oplysningerne **med hensyn til kriterierne** i kapitel A i bilag II **og de potentielle risikofaktorer i kapitel A i bilag II** med henblik på bestemmelse af deres BSE-status.

2. Efter proceduren i artikel ~~23~~**22, stk. 2, og under hensyntagen til de kriterier og potentielle risikofaktorer, der er omhandlet i stk. 1, træffer Kommissionen træffes der** for hver enkelt ansøgning afgørelse om indplacering af ansøgermedlemsstaten eller -tredjelandet eller regionen heri i én af kategorierne i kapitel B i bilag II.

~~Kommissionen træffer~~ **Afgørelsen træffes** senest seks måneder efter fremlæggelsen af ansøgningen **og de relevante oplysninger som omhandlet i stk. 1.** Finder Kommissionen, at ansøgningen ikke indeholder alle de oplysninger, som er fastsat i bilag II, kapitel A, anmoder den om yderligere oplysninger inden for en bestemt frist. Den endelige afgørelse skal i så fald træffes senest seks måneder efter fremlæggelsen af de fuldstændige oplysninger.

Efter at Verdensorganisationen for Dyresundhed (Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE)) har fastsat en procedure for klassificering af lande i kategorier, kan Kommissionen i henhold til første afsnit, hvis verdensorganisationen har klassificeret et ansøgerland i en af disse kategorier, foreslå en revision af det pågældende lands EF-klassifikation efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

3. **Mener Kommissionen, at de oplysninger, som medlemsstaterne eller tredjelandene har fremlagt efter kapitel A i bilag II, er utilstrækkelige eller uklare, kan den bestemme den pågældende medlemsstats eller det pågældende tredjlands BSE-status på grundlag af en fuldstændig risikoanalyse.**

En sådan risikoanalyse skal omfatte en afgørende statistisk undersøgelse af den epidemiologiske situation med hensyn til TSE i medlemsstaten eller tredjelandet som led i en screeningsprocedure på grundlag af hurtige diagnostest, som Kommissionen vurderer. Kommissionen tager hensyn til de klassificeringskriterier, som Det Internationale Kontor for Epizootier benytter. De hurtige diagnostest godkendes til dette formål efter proceduren i artikel 22, stk. 2, og anføres i kapitel C, punkt 3, i bilag X.

Medlemsstater eller tredjelande, der ønsker, at Kommissionen indplacerer dem i en anden kategori end den oprindeligt tilkendte kategori som defineret i kapitel B i bilag II, kan også anmode om sådanne laboratorieanalyser.

Udgifterne til sådanne laboratorieanalyser afholdes af den pågældende medlemsstat eller det pågældende tredjeland.

- 43.** ~~Kommissionen indplacerer ud fra alle de oplysninger, den har til rådighed, de~~ De medlemsstater eller tredjelande, der ikke har fremlagt en ansøgning efter stk. 1 senest seks måneder efter den i artikel ~~26~~**25**, stk. 2, nævnte dato, i ~~en kategori~~ skal **med hensyn til forsendelse fra deres område af levende dyr og animalske produkter, indtil de fremlægger en sådan ansøgning, behandles som lande i kategori 4.**
- 54.** Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om eventuelle ændringer i de forhold, der er relevante for deres BSE-status, **især resultaterne af overvågningsprogrammerne som omhandlet i artikel 7.** Tredjelandes adgang til at eksportere levende dyr eller animalske produkter, som der er fastsat specifikke bestemmelser for i denne forordning, til EF, er betinget af, at de skriftligt forpligter sig til straks at underrette Kommissionen om eventuelle ændringer af de forhold, der er relevante for deres BSE-status.
- 65.** De i stk. 2, ~~og 3~~ **og 4** omhandlede afgørelser ~~træffes efter høring af den relevante videnskabelige komité~~ og baseres på en vurdering af risikoen for forekomst, spredning og menneskers eksponering, idet der tages hensyn til de anbefalede kriterier **, der er fastsat i kapitel B i bilag II.

Kapitel III

Forebyggelse af TSE

Artikel 6

Uddannelsesprogram

Medlemsstaterne opstiller uddannelsesprogrammer for myndighedernes og diagnoselaboratoriernes personale, for dyrlæger, landbrugere og personer, der beskæftiger sig med transport, afsætning og slagtning af opdrættede dyr, og for opdrættere, brugere og personer, der håndterer opdrættede dyr, for at gøre det i artikel 7 omhandlede overvågningssystem mere effektivt og for at tilskynde til indberetning af tilælde af neurologisk sygdom hos voksne dyr og i givet fald laboratorieresultater vedrørende TSE.

Artikel 7

Overvågningssystem

1. Hver medlemsstat gennemfører et årligt program for overvågning af BSE og scrapie i overensstemmelse med kapitel A i bilag III. **En screeningprocedure under anvendelse af de af Kommissionen evaluerede hurtige diagnostest indgår i dette program.**

** Kommissionen forpligter sig til under lovgivningsprocessen at foreslå kriterier for vurdering af risikoen for sygdomsspredning og menneskers eksponering.

De hurtige diagnosetest godkendes til dette formål efter proceduren i artikel 22, stk. 2, og anføres i kapitel C, punkt 3, i bilag X.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater i Den Stående Veterinærkomité om resultaterne af det i stk. 1 nævnte overvågningsprogram og om forekomsten af andre TSE end BSE eller scrapie.
3. Oplysningerne for hvert kalenderår fremlægges i en rapport, som forelægges Kommissionen senest den 31. marts det følgende år. Den skal mindst indeholde de i bilag III, kapitel B, nævnte oplysninger.

Artikel 8

Specificeret risikomateriale

1. Specificeret risikomateriale skal fjernes og bortskaffes som angivet i bilag IV. Det må ikke afsættes til anvendelse i levnedsmidler, foder eller kunstgødning.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor dyr er blevet underkastet en prøve, som ~~Kommissionen har~~ **er godkendt til dette præcise formål** efter proceduren i artikel 22, **stk. 2, og anført i kapitel C, punkt [..], i bilag X**, og som er blevet anvendt på de i bilag IV, punkt 7, fastsatte betingelser, og resultaterne af prøven er negative.
3. I medlemsstater eller regioner i medlemsstater, som ikke er indplaceret i kategori 1, må følgende slagtemetoder ikke anvendes til kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foderbrug:
 - a) bedøvelse eller aflivning ved hjælp af en gas, der sprøjtes ind i kraniehulen
 - b) sønderrivning efter bedøvelse af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

4. De i bilag IV angivne aldersdata tilpasses regelmæssigt. Sådanne tilpasninger baseres på den seneste dokumenterede videnskabelige viden om den statistiske sandsynlighed for forekomst af en TSE i de berørte kohorter af EF's kvæg-, fåre- og gedepopulation.

5. Uanset stk. 1-4 kan der efter proceduren i artikel 22, stk. 2, træffes afgørelse om den dato, fra hvilken bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, eller, alt efter tilfældet, forbuddet mod fodring af drøvtyggere med pattedyrprotein reelt håndhæves i de enkelte lande, som er indplaceret i kategori 2 eller 3, eller regioner i disse lande, for at tillade, at anvendelsesområdet for bestemmelserne i denne artikel begrænses til dyr, som er født inden denne dato i disse lande eller disse regioner i landene.

Uanset stk. 1-4 og efter høring af den relevante videnskabelige komité og på basis af en vurdering af risikoen for forekomst, spredning og menneskers eksponering kan der efter proceduren i artikel 22, stk. 2, træffes afgørelse om tilladelse til, at rygsøjle og dorsalslaganglier fra dyr i, eller som kommer fra, hvert land eller hver region i et land indplaceret i kategori 4 anvendes til levnedsmidler, foder og kunstgødning.

64. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel efter proceduren i artikel 22, **stk. 2**.

*Artikel 9
Fodring*

1. Fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr er forbudt.
- ~~2. I medlemsstater eller regioner i medlemsstater, der er indplaceret i kategori 4, er følgende forbudt:~~
 - ~~a) fodring af alle opdrættede dyr med protein fra pattedyr~~
 - ~~b) fodring af alle pattedyr med protein fra drøvtyggere.~~

2. Det i stk. 1 omhandlede forbud udvides i overensstemmelse med punkt 1 i bilag V.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse, jf. dog bestemmelserne i bilag V, **punkt 2**.

4. Medlemsstater eller regioner i medlemsstater i kategori 4 har ikke tilladelse til at eksportere eller oplagre foder til opdrættede dyr, der indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, der indeholder protein fra drøvtyggere.

Tredjelande eller regioner i tredjelande i kategori 4 har ikke tilladelse til at eksportere foder til opdrættede dyr, der indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, der indeholder protein fra drøvtyggere, til Fællesskabet.

54. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel, herunder bestemmelser for forebyggelse af krydskontamination og for prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af, om betingelserne er overholdt, efter proceduren i artikel 22, **stk. 2**.

Artikel 10

Visse animalske produkter fremstillet af eller indeholdende produkter fra drøvtyggere

1. I medlemsstater eller regioner i medlemsstater, som er indplaceret i kategori 4, er anvendelse af drøvtyggermateriale til fremstilling af de i bilag VI nævnte animalske produkter undergivet betingelserne i nævnte bilag.
2. I medlemsstater eller regioner i medlemsstater, som ikke er indplaceret i kategori 1, er det forbudt at anvende kranium og rygsøjle fra drøvtyggere til fremstilling af maskinudbenet kød.
3. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser for produktionsnormer, efter proceduren i artikel 22, **stk. 2**.

Kapitel IV

Bekæmpelse og Udryddelse af TSE

Artikel 11

Anmeldelse af mistanke om forekomst af TSE

Uden at dette berører bestemmelserne i Rådets direktiv 82/894/EØF⁵, skal mistanke om forekomst af en TSE hos ethvert dyr straks anmeldes til den pågældende medlemsstats myndigheder.

Myndighederne træffer omgående de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 12 i nærværende forordning, og eventuelle andre nødvendige foranstaltninger.

Mistanke om forekomst af TSE i medlemsstaterne anmeldes regelmæssigt til Kommissionen.

Artikel 12

Foranstaltninger vedrørende mistænkte dyr

1. Der indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alle dyr, som mistænkes for at være angrebet af en TSE, indtil resultaterne af myndighedernes vurdering foreligger, eller de aflives under officielt tilsyn.
2. Hvis myndighederne beslutter, at muligheden for smitte med en TSE ikke kan udelukkes, skal dyret aflives, og dets hjerne og andre væv, som myndighederne kan træffe bestemmelse om, skal fjernes og sendes til et officielt godkendt laboratorium eller til det nationale referencelaboratorium, jf. artikel 17, stk. 1, eller EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 17, stk. 2, til undersøgelse for forekomst af en TSE efter de i artikel 18 nævnte metoder.
3. Alle dele af det mistænkte dyrs krop, herunder huden, ~~men ikke de væv, som skal undersøges efter stk. 2,~~ skal tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der er stillet en negativ diagnose, eller indtil de er fuldstændig destrueret som angivet i bilag IV, punkt 4, eller i givet fald punkt 5.

Artikel 13

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE

1. Når forekomsten af en TSE er blevet officielt bekræftet, skal følgende foranstaltninger straks bringes i anvendelse:
 - a) alle dele af dyrets krop destrueres fuldstændigt, som angivet i bilag IV, punkt 4, eller i givet fald punkt 5
 - b) der foretages en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr, jf. Bilag VII, punkt 1.

⁵ EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58.

2. Når forekomsten af en TSE er blevet officielt bekræftet, skal der for alle dyr, sæd, æg og embryoner, jf. bilag VII, punkt 2, hvor det ved den i stk. 1, litra b), nævnte undersøgelse er fastslået, at de er potentielt truet, indføres ~~begrænsninger med hensyn til flytning~~ eller krav om aflivning og fuldstændig destruktion, jf. bilag IV, punkt 4, eller i givet fald punkt 5.

En medlemsstat kan uanset nærværende stykke anvende andre foranstaltninger, der frembyder en tilsvarende beskyttelse, hvis sådanne foranstaltninger er blevet godkendt efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

3. Indtil de i stk. 1, litra b), og stk. 2, nævnte foranstaltninger er gennemført, skal den bedrift, hvor dyret blev holdt, da der opstod mistanke om TSE, sættes under officielt tilsyn, og al flytning af dyr, der er modtagelige for TSE, og deres sæd, æg og embryoner fra eller til bedriften må kun finde sted med myndighedernes tilladelse, så der kan sikres omgående sporing og identifikation af de pågældende dyr og deres sæd, æg og embryoner.
4. Ejerne skal straks have kompensation for tabet af de dyr, der er aflivet efter artikel 12, stk. 2, eller stk. 2 i nærværende artikel, eller den sæd, de embryoner og de æg, der er blevet destrueret efter stk. 1 og 2 i nærværende artikel. Kompensationen skal udgøre mindst 100 % af markedsværdien.
5. ~~Bestemmelserne i stk. 2 ændres efter proceduren i artikel 23.~~

5. Uden at dette berører direktiv 82/894/EØF, anmeldes enhver bekræftet forekomst af andre TSE end BSE til Kommissionen hver måned.

6. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel efter proceduren i artikel 22, **stk. 2.**

Artikel 14 Nødplaner

1. Hver enkelt medlemsstat opstiller en nødplan med angivelse af de nationale foranstaltninger, som skal iværksættes i tilfælde af et udbrud af BSE, efter de generelle kriterier i EF-reglerne for bekæmpelse af dyresygdomme.

Disse planer skal give adgang til personale, faciliteter, udstyr og alt andet materiale, der er nødvendigt for at opnå en hurtig og effektiv udryddelse af BSE.

2. De i stk. 1 nævnte nødplaner skal forelægges for Kommissionen senest seks måneder efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte dato.
3. ~~Kommissionen godkender~~ Nødplanerne **godkendes** efter proceduren i artikel 22, **stk. 2.**

Planerne kan senere ændres eller suppleres efter samme procedure.

4. Anvendelsesområdet for stk. 1, 2 og 3 kan efter proceduren i artikel ~~23~~**22, stk. 2,** udvides således, at det omfatter andre TSE end BSE.
5. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel efter proceduren i artikel 22, **stk. 2.**

Kapitel V

Afsætning

Artikel 15

Levende dyr, sæd, embryoner og æg

1. Afsætning af kvæg, får, geder, og deres sæd, embryoner og æg er underkastet de betingelser, der er fastsat i bilag VIII, kapitel A. Dyrene og deres sæd, embryoner og æg skal være ledsaget af de relevante sundhedscertifikater som fastsat i EF-forskrifterne, jf. betingelserne i bilag VIII, kapitel D.
2. De i bilag VIII, kapitel B, nævnte dyr, som importeres fra lande eller regioner i lande i kategori 2, 3 og 4, skal være identificeret efter et permanent identifikationssystem, således at de kan spores tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen.
3. Afsætning af afkom af første generation og af sæd, æg og embryoner fra dyr, hvor der er mistanke om TSE eller TSE er blevet bekræftet, er underkastet de i bilag VIII, kapitel C, fastsatte betingelser.
4. Anvendelsesområdet for stk. 1, 2 og 3 kan efter proceduren i artikel 2322, stk. 2, udvides, således at det omfatter andre dyr, anden sæd, andre æg eller andre embryoner.
5. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

Artikel 16

Kød fra kvæg, får og geder og visse andre produkter heraf

1. Reglerne i stk. 2 til 6 i nærværende artikel og bilag IX finder anvendelse på følgende produkter, der indeholder materiale fra kvæg, får eller geder:
 - a) fersk kød som defineret i Rådets direktiv 64/433/EØF⁶
 - b) hakket kød og tilberedt kød som defineret i Rådets direktiv 94/65/EF⁷
 - c) kødprodukter og andre animalske produkter som defineret i Rådets direktiv 77/99/EØF⁸
 - d) mejeriprodukter som defineret i Rådets direktiv 92/46/EØF⁹, der er bestemt til konsum og indeholder gelatine eller afsmeltet animalsk fedt
 - e) mejeriprodukter som defineret i Rådets direktiv 92/118/EØF¹⁰, der er bestemt til konsum og indeholder gelatine eller afsmeltet animalsk fedt

⁶ EFT 121 af 29.7.1964, s. 2012/64.

⁷ EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10.

⁸ EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85.

⁹ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1.

¹⁰ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

- f) fiskerivarer som defineret i Rådets direktiv 91/493/EØF¹¹, der er bestemt til konsum og indeholder gelatine eller afsmeltet animalsk fedt
 - g) ægprodukter som defineret i Rådets direktiv 89/437/EØF¹², der er bestemt til konsum og indeholder gelatine eller afsmeltet animalsk fedt
 - h) snegle eller frølar som nævnt i direktiv 92/118/EØF, der er bestemt til konsum og indeholder gelatine eller afsmeltet animalsk fedt
 - i) afsmeltede fedtstoffer som nævnt i direktiv 92/118/EØF
 - j) gelatine som nævnt i direktiv 92/118/EØF
 - k) foder til selskabsdyr som nævnt i direktiv 92/118/EØF
 - l) forarbejdet animalsk protein som nævnt i direktiv 92/118/EØF
 - m) ben og benprodukter som nævnt i direktiv 92/118/EØF
 - n) råvarer til fremstilling af foder som nævnt i direktiv 92/118/EØF.
2. De i stk. 1 nævnte produkter, der indeholder materiale fra kvæg med oprindelse i lande eller regioner i lande i kategori 4, må ikke afsættes.
3. Forbuddet i stk. 2 gælder ikke for de i bilag IX, kapitel A, afsnit I, nævnte produkter, der indeholder materiale fra følgende kvæg:
- a) dyr, der er født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med protein fra pattedyr rent faktisk er blevet håndhævet, og som er omfattet af en databaseret ordning eller eventuelt en tilsvarende ordning, jf. Kapitel A, afsnit II, i bilag IX, eller
 - b) dyr, der er født, opdrættet og holdt i besætninger med en bekræftet BSE-fri fortid og er omfattet af en attestordning eller i givet fald en tilsvarende ordning, jf. bilag IX, kapitel A, afsnit III.
4. Ved import til EF skal de i stk. 1 nævnte produkter være ledsaget af det relevante certifikat som fastsat i EF-forskrifterne suppleret i henhold til bestemmelserne i bilag IX, kapitel B, afsnit II.
- Hvis sådanne produkter importeres fra tredjelande eller regioner i tredjelande, i kategori 4, skal de også opfylde betingelserne i bilag IX, kapitel B, afsnit I.
5. Anvendelsesområdet for stk. 1-4 kan efter proceduren i artikel 2322, stk. 2, om nødvendigt udvides til også at omfatte andre animalske produkter end dem, der er nævnt i stk. 1.
6. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

¹¹ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15.

¹² EFT L 212 22.7.1989, s. 87.

Kapitel VI

Referencelaboratorier, Prøveudtagning, Undersøgelser og Kontrol

Artikel 17

Referencelaboratorier

1. Det nationale referencelaboratorium i hver medlemsstat og dets funktioner og opgaver er fastsat i bilag X, kapitel A.
2. EF-referencelaboratoriet og dets funktioner og opgaver er fastsat i bilag X, kapitel B.

Artikel 18

Prøvetagnings- og laboratoriemetoder

1. Prøvetagning og laboratorieundersøgelser for tilstedeværelse af en TSE gennemføres efter de metoder og protokoller, der er fastsat i bilag X, kapitel C. Hvis sådanne metoder og protokoller ikke foreligger, efter dem, der er anbefalet i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines fra Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE), maj 1988-udgaven.
2. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 efter proceduren i artikel 22, **stk. 2**.

Artikel 19

EF-kontrol

1. Kommissionen foretager i samarbejde med medlemsstaternes myndigheder kontrol på stedet og systemrevision af alle stadier af produktion og afsætning af dyr og animalske produkter, som er omfattet af denne forordning, og af myndighedernes, såvel medlemsstaternes som tredjelandenes, organisation og virkemåde for at sikre, at bestemmelserne i nærværende forordning, bestemmelser, der vedtages i medfør af denne forordning, og eventuelle beskyttelsesforanstaltninger anvendes ensartet.
2. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 efter proceduren i artikel 22, **stk. 2**.

Kapitel VII

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 20

Overgangsforanstaltninger vedrørende specificeret risikomateriale

Bestemmelserne i bilag XI anvendes i en overgangsperiode, der varer mindst seks måneder fra den dato, der er anført i artikel 25, og som slutter, når der træffes en afgørelse i henhold til artikel 5, stk. 2 eller 4, hvorefter artikel 8 finder anvendelse.

Resultaterne af den afgørende statistiske undersøgelse, der gennemføres i henhold til artikel 5, stk. 3, i overgangsperioden, anvendes til at kontrollere resultatet af risikovurderingen, jf. artikel 5, stk. 1, under hensyntagen til de klassificeringskriterier, som Det Internationale Kontor for Epizootier benytter.

Nærmere bestemmelser om den afgørende statistiske undersøgelse vedtages efter proceduren i artikel 22, stk. 2, efter at den relevante videnskabelige komité er blevet hørt.

Artikel 2021

Ændringer af bilagene og overgangsforanstaltninger

Efter at have indhentet udtalelse fra høring af den relevante videnskabelige komité om eventuelle forhold, der kan indvirke på sundheden: ændres eller suppleres bilagene og vedtages relevante overgangsforanstaltninger efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

- a) — ændrer eller supplerer Kommissionen bilagene efter proceduren i artikel 23
- b) — vedtager Kommissionen de relevante overgangsforanstaltninger efter proceduren i artikel 22.

Artikel 2122

Komitéer

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité. I anliggender, som henhører udelukkende under vedrører foder, bistås Kommissionen af Den Stående Foderstofkomité eller, og i anliggender, som udelukkende vedrører levnedsmidler, bistås Kommissionen af Den Stående Levnedsmiddelkomités kompetence, bistås Kommissionen dog af den pågældende komité i stedet for Den Stående Veterinærkomité.
2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Den i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede frist er tre måneder eller i tilfælde af beskyttelsesforanstaltninger, der vedtages efter artikel 4, stk. 2, i nærværende forordning, 15 dage.

Artikel 22

Forvaltningskomitéprocedure

Når der henvises til proceduren i denne artikel, forelægger Kommissionens repræsentant komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. De udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

~~Kommissionen vedtager foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Hvis de ikke er i overensstemmelse med den af komitéen afgivne udtalelse, underrettes Rådet dog straks af Kommissionen om disse foranstaltninger. I så fald kan Kommissionen udsætte gennemførelsen af de foranstaltninger, den har truffet afgørelse om, i et tidsrum på højst en måned regnet fra datoen for denne underretning.~~

~~Rådet kan med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for det tidsrum, der er nævnt i ovenstående stykke.~~

Artikel 23 *Forskriftskomitéprocedure*

~~Når der henvises til proceduren i denne artikel, forelægger Kommissionens repræsentant komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.~~

~~Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.~~

~~Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.~~

~~Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.~~

Artikel 24 *Høring af videnskabelige komitéer*

De relevante videnskabelige komitéer skal høres om alle spørgsmål inden for denne forordnings anvendelsesområde, der kan få virkninger for folkesundheden.

Artikel 25 *Meddelelse af nationale bestemmelser*

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til alle nationale retsfor skrifter, de vedtager inden for denne forordnings anvendelsesområde.

*Artikel ~~26~~25
Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli ~~2000~~ 2001.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Europa-Parlamentets vegne
Formand*

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG I

DEFINITIONER

- a) *nationalt BSE-tilfælde*: et BSE-tilfælde, for hvis vedkommende det ikke klart har kunnet påvises, at det stammer direkte fra import af levende kvæg, kvægembryoner eller -æg
- b) *parti dyr*: en gruppe dyr, der er slagtet efter en fuldstændig tømning, rengøring og desinfektion af slagtelokalet og før næste fuldstændige tømning, rengøring og desinfektion heraf
- c) *afsmeltet fedt fra drøvtyggere*: afsmeltet fedt, der helt eller delvis hidrører fra drøvtyggere
- d) *maskinudbenet kød*: resterende kød, der er udvundet mekanisk fra kødbærende knogler efter oprindelig udbening
- e) *spredt fedtvæv*: indre og ydre kropsfedt, der fjernes under slagtnings- og opskæringsprocessen, navnlig fersk fedt fra hjerte, net, nyrer og tarmkrøs fra kvæg, og fedt fra opskæringslokaler
- f) *kohorte*: en gruppe dyr, der er blevet opdrættet sammen i det første år af deres levetid
- g) *får eller geder til avlsbrug og opfedning*: får og geder, der skal transporteres til bestemmelsesstedet enten direkte eller via et autoriseret marked eller en autoriseret samleplads, bortset fra slagtefår og -geder, som er dyr af fåre- eller gederace, der enten direkte eller via et autoriseret marked eller en autoriseret samleplads skal bringes til et slagteri til slagtning
- h) *fersk kød*: fersk kød som defineret i direktiv 64/433/EØF
- i) *hakket kød og tilberedt kød*: hakket kød og tilberedt kød som defineret i direktiv 94/65/EF
- j) *kødprodukter*: kødprodukter som defineret i direktiv 77/99/EØF
- k) *officielt pas*: pas som defineret i Rådets forordning (EF) nr. 820/97¹
- l) *officielt edb-identifikations- og sporingssystem*: et databasesystem som fastsat ved forordning (EF) nr. 820/97.

¹ EFT L 117 af 7.5.1997, s. 1.

BILAG II

BESTEMMELSE AF BSE-STATUS

Kapitel A

Oplysninger, der skal forelægges som støtte for en ansøgning om anerkendelse af risikoklassificering efter artikel 5

Alle data skal forelægges på årsbasis og helst fra 1980, men mindst fra 1988.

Ansøgerlandene skal udfolde enhver tænkelig bestræbelse på at give dækkende og konsekvente oplysninger. Data, der ikke forelægges eller er ufuldstændige eller betragtes som utilfredsstillende, kan suppleres ved henvisning til andre informationskilder, som Kommissionen har til rådighed, eller må eventuelt erstattes af en antagelse, som bygger på det værst tænkelige tilfælde, med henblik på en risikovurdering.

Der skal forelægges oplysninger om:

1. Kvæg-, fåre- og gedepopulationernes struktur og udvikling

- a) det absolutte antal levende dyr pr. art og race på slagtetidspunktet
- b) dyrenes aldersfordeling efter art, race, køn og type
- c) dyrenes aldersfordeling efter art, race, køn og type på slagtetidspunktet
- d) dyrenes geografiske fordeling efter art og race
- e) dyrenes geografiske fordeling efter opdrætssystemer, besætningsstørrelser og produktionsformål
- f) identifikationssystem og muligheder for sporing af dyr og et system med kontrol og eventuelle sanktioner i overensstemmelse med EF-forskrifterne om identifikation og registrering af dyr.

2. Handel med dyr

- a) import og eksport
- b) handel inden for det geografiske område
- c) import af embryoner og sæd
- d) anvendelse af importerede dyr, importerede embryoner og importeret sæd
- e) slagteriernes metoder til identifikation af dyr og deres oprindelse og data for disse procedurer.

3. Foder

- a) den nationale produktion af kød- og benmel og dets anvendelse pr. dyreart og opdrætssystem (navnlig andelen af nationalt produceret kød- og benmel, som kvæg, får og geder er blevet fodret med)
- b) indførelse af kød- og benmel med angivelse af oprindelsesland og dets anvendelse pr. dyreart og opdrætssystem (navnlig andelen af dette kød- og benmel, som kvæg, får og geder er blevet fodret med)
- c) eksporteret kød- og benmel med angivelse af bestemmelsesland.

4. Forbud mod kød- og benmel

- a) udførlig beskrivelse
- b) datoer for indførelse af forbud
- c) faktisk gennemførelse, tal for kontrol og overholdelse
- d) muligheder for krydskontamination med andet foder.

5. Forbud mod specificeret bovint affald (SBO) og specificeret risikomateriale (SRM)

- a) udførlig beskrivelse
- b) datoer for indførelse af forbud
- c) faktisk gennemførelse, tal for kontrol og overholdelse.

6. Overvågning af TSE med særlig vægt på BSE og scrapie

- a) forekomsten af laboratoriebekræftede tilfælde af BSE og scrapie
- b) aldersfordeling, geografisk fordeling og tilfældenes oprindelseslande
- c) forekomsten af neurologiske forstyrrelser, hvor TSE ikke har kunnet udelukkes af kliniske årsager, hos alle dyrearter
- d) overvågningsmetoder og -programmer og registrering af kliniske tilfælde af BSE og scrapie, herunder uddannelse for at bevidstgøre landbrugere, dyrlæger, kontroltjenester og myndigheder
- e) incitament til indberetning af tilfælde, kompensations- og belønningsordninger
- f) metoder til bekræftelse og registrering af mistænkte tilfælde af BSE og scrapie på laboratorier
- g) stammer af BSE- og scrapieagenser, der kan være involveret
- h) eksisterende systemer eller aktuelle planer for målrettet aktiv overvågning.

7. Afsmeltning og foderforarbejdning

- a) alle anvendte afsmeltnings- og foderforarbejdningssystemer
- b) arten af registre over afsmeltnings- og forarbejdningsanlæg
- c) kvantitative og kvalitative parametre for produktionen af kød- og benmel og afsmeltet animalsk fedt i hvert enkelt forarbejdningssystem
- d) de geografiske områder, hvorfra det afsmeltede materiale stammer
- e) anvendt type råvare
- f) parametre for særskilte forarbejdningslinjer til materiale fra sunde og mistænkte dyr
- g) transport- og oplagringssystemer til kød- og benmel eller foder med indhold af kød- og benmel.

8. BSE- og scrapierelateret udsætning

- a) kriterier for udsætning
- b) dato for indførelsen af udsætningsordningen og eventuelle senere ændringer
- c) udsatte dyr (oplysninger som angivet i punkt 1)
- d) størrelsen af de besætninger, hvor der er foretaget udsætning af dyr.

Kapitel B

Definition af kategorier

- I. Med henblik på bestemmelse af BSE-status i medlemsstater eller regioner i medlemsstater anbefales følgende kategorier:

KATEGORI 1

1. En risikovurdering baseret på oplysningerne i kapitel A, har vist, at der er truffet relevante foranstaltninger til at gribe ind over for enhver konstateret risiko.
2. Foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 er blevet overholdt i mindst 7 år.
3. Det er klart påvist, at alle BSE-tilfælde stammer direkte fra import af levende kvæg, embryoner eller æg, og foranstaltningerne i artikel 12 og 13 er blevet anvendt for alle dyr, som sygdommen er bekræftet hos.

Hvis foranstaltningerne i artikel 6 og 7 ikke overholdes, kan en medlemsstat eller en region i en medlemsstat dog indplaceres i kategori 1 under forudsætning af:

- at foranstaltningerne i artikel 11 og 12 er blevet overholdt i mindst 7 år, og

- at det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel i mindst 8 år.

Hvis der er forekommet nationale BSE-tilfælde, kan en medlemsstat eller en region i en medlemsstat dog indplaceres i kategori 1 under forudsætning af:

- at det sidste nationale BSE-tilfælde forekom for over 7 år siden, og
- at foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 er blevet overholdt i mindst 7 år, og
- at foranstaltningerne i artikel 9 overholdes og reelt er blevet håndhævet i mindst 8 år.

KATEGORI 2

1. En risikovurdering baseret på oplysningerne i kapitel A, har vist, at der er truffet relevante foranstaltninger til at nedbringe enhver konstateret risiko.
2. Foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 overholdes, men har endnu ikke været overholdt i 7 år.
3. Det er klart påvist, at alle BSE-tilfælde stammer direkte fra import af levende kvæg, embryoner eller æg, og foranstaltningerne i artikel 12 og 13 er blevet anvendt for alle dyr, som sygdommen er bekræftet hos.

Hvis foranstaltningerne i artikel 6 og 7 ikke overholdes, kan en medlemsstat eller en region i en medlemsstat dog indplaceres i kategori 2 under forudsætning af:

- at foranstaltningerne i artikel 11 og 12 overholdes, men endnu ikke har været overholdt i 7 år, og
- at det er godtgjort, at drøvtyggere ikke er blevet fodret med kød- og benmel i mindst 8 år.

Hvis der er forekommet nationale BSE-tilfælde, kan en medlemsstat eller en region i en medlemsstat dog indplaceres i kategori 2 under forudsætning af:

- at det sidste nationale BSE-tilfælde forekom for over 7 år siden, og enten
- at foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 overholdes, men endnu ikke har været overholdt i 7 år, eller
- at foranstaltningerne i artikel 9 overholdes, men ikke reelt har været håndhævet i mindst 8 år.

Hvis der er forekommet nationale BSE-tilfælde i løbet af de sidste syv år, kan en medlemsstat eller en region i en medlemsstat dog indplaceres i kategori 2 under forudsætning af:

- at foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 er blevet overholdt i 7 år, og

- at forekomsten af BSE, beregnet på grundlag af de nationale tilfælde i løbet af de sidste 12 måneder, har været på under 1 tilfælde pr. mio. i kvægpopulationen på over 24 måneder i medlemsstaten eller regionen i medlemsstaten.

KATEGORI 3

1. En risikovurdering baseret på oplysningerne i kapitel A, har vist, at der er truffet relevante foranstaltninger til at nedbringe enhver konstateret risiko.
2. Foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 overholdes.
3. Forekomsten af BSE, beregnet på grundlag af de nationale tilfælde i løbet af de sidste 12 måneder, har været større end eller har svaret til 1 tilfælde pr. mio. og har været mindre end eller har svaret til 200 tilfælde pr. mio. inden for kvægpopulationen på over 24 måneder i medlemsstaten eller regionen i en medlemsstat.

Hvis forekomsten af BSE, beregnet på grundlag af de nationale tilfælde i løbet af de sidste 12 måneder, har været på under 1 tilfælde pr. mio. i kvægpopulationen på over 24 måneder i en medlemsstat eller en region i en medlemsstat, indplaceres medlemsstaten eller regionen i medlemsstaten dog også i kategori 3, hvis én eller flere af betingelserne i punkt 1 og 2 under kategori 2 ikke er opfyldt.

Hvis der ikke har været nogen BSE-tilfælde, indplaceres en medlemsstat eller en region i en medlemsstat dog også i kategori 3, når:

- en risikovurdering baseret på oplysningerne i kapitel A viser, at der optræder en eller flere risikofaktorer
- foranstaltningerne i artikel 11 og 12 ikke overholdes.

KATEGORI 4

1. En risikovurdering baseret på oplysningerne i ~~bilag II~~, kapitel A, har vist, at der er truffet relevante foranstaltninger til at nedbringe enhver konstateret risiko.
2. Foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 overholdes.
3. Forekomsten af BSE, beregnet på grundlag af de nationale tilfælde i løbet af de sidste 12 måneder, har været større end 200 tilfælde pr. mio. i kvægpopulationen på over 24 måneder i medlemsstaten eller regionen i en medlemsstat.

Hvis forekomsten af BSE, beregnet på grundlag af de nationale tilfælde i løbet af de sidste 12 måneder, har været større end eller har svaret til 1 tilfælde pr. mio. og har været mindre end eller har svaret til 200 tilfælde pr. mio. i kvægpopulationen på over 24 måneder i en medlemsstat eller en region i en medlemsstat, indplaceres medlemsstaten eller regionen i medlemsstaten dog i kategori 4, hvis betingelsen i punkt 1 eller en eller flere af foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 ikke er overholdt.

Hvis en medlemsstat eller en region i en medlemsstat burde indplaceres i kategori 4 efter kriteriet i punkt 3, men en eller flere af kravene i punkt 1 og foranstaltningerne i artikel 6, 7, 11 og 12 ikke er overholdt, indplaceres medlemsstaten eller regionen i medlemsstaten dog i kategori 4, og artikel 4 finder anvendelse.

- II. Med henblik på bestemmelse af BSE-status i tredjelande eller regioner i tredjelande fastlægges de samme fire kategorier på grundlag af sundhedsgarantier svarende til sundhedsgarantierne i afsnit I.
- III. Hvis et dyr flyttes fra én kategori i et land eller en region til en anden, opnår eller bevarer dyret den numerisk højeste BSE-kategori for noget land eller nogen region, hvor det har været holdt i over 24 timer, medmindre der kan tilvejebringes garanti for, at dyrene ikke er blevet fodret med foder fra landet eller regionen med den numerisk højeste BSE-kategori.

BILAG III
OVERVÅGNINGSSYSTEM

Kapitel A

Mindstekrav gældende for et program for overvågning af BSE og scrapie

Udvælgelse af delpopulation

Udvælgelse skal foretages ved hjælp af en risikovurdering af delpopulationer af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der tyder på TSE, og, efter faldende betydning, af højrisikodyr, jf. dog artikel 12. Inden for hver delpopulation og aldersgruppe skal udvælgelse ske tilfældigt.

Dyr, der undersøges efter artikel 12, kan indgå i prøven.

1. Kriterier for udvælgelse af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der tyder på TSE:
 - dyr med adfærdsmæssige eller neurologiske tegn, der varer i mindst 15 dage, og som ikke er modtagelige for behandling; dyr med sådanne tegn, som dør inden for 15 dage, og som der ikke kan stilles en alternativ diagnose for, bør dog betragtes som mistænkte dyr; de skal undersøges efter artikel 12 og kan inkluderes i overvågningsprogrammet
 - døende dyr uden tegn på infektiøs eller traumatisk sygdom
 - dyr med andre progressive sygdomssymptomer.
2. Følgende risici skal tages i betragtning ved udvælgelse af højrisikodyr:
 - dyr med oprindelse i lande med naturligt forekommende TSE
 - dyr, der har indtaget potentielt kontamineret foder
 - dyr, der er afkom af TSE-inficerede hundyr eller handyr.

Dyreart og TSE-type

1. Kvæg skal undersøges for forekomst af BSE.
2. Får og geder skal undersøges for forekomst af scrapie og BSE.

Målgruppens alder

Stikprøven skal tages af de ældste dyr i delpopulationen. Alt kvæg i målgruppen skal dog være over 20 måneder, og alle får og geder i målgruppen skal være over 12 måneder. Kvæg i målgruppen, der viser progressive sygdomssymptomer uden at vise neurologiske tegn, skal være over 4 år.

Stikprøvens størrelse

Det antal dyr, der skal undersøges på årsbasis, skal mindst svare til det antal stikprøver, der er nævnt i tabellen for dyr i delpopulationer af dyr af national oprindelse, som viser kliniske tegn, der tyder på TSE. Mistænkte dyr, der er undersøgt efter artikel 12, kan indgå i minimumstikprøven.

Stikprøverne fra delpopulationerne af højrisikodyr skal tages på det tidspunkt, hvor dyrene slagtes eller aflives.

Skema

Minimumsantal neurohistologiske undersøgelser pr. år af dyr, der viser kliniske tegn, som tyder på TSE

Kvægpopulation af national oprindelse på 20 måneder eller derover eller får og geder af national oprindelse på 12 måneder eller derover	Minimumsantal hjerner, der skal undersøges
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

Kapitel B

Årsrapport

Årsrapporten skal indeholde oplysninger om:

1. antal dyr i alt og aldersstruktur, der er undersøgt inden for de forskellige grupper og grupper af de respektive populationer af kvæg, får og geder, klassificeret efter epidemiologiske kriterier
2. samlet dødelighed og dødelighed som følge af neurologiske sygdomme pr. dyreart

3. myndighedernes register over antallet af dyr og dyretyper eller kroppe, for hvilke der er indført begrænsninger med hensyn til flytning efter artikel 12
4. antallet og resultatet af de undersøgelser, der er udført efter artikel 12; disse registre skal opbevares i mindst syv år
5. TSE hos andre dyr end kvæg, får og geder
6. uddannelse, især af embedsdyrlæger, der har ansvar for epidemiologisk overvågning af TSE, jf. artikel 6.

BILAG IV

SPECIFICERET RISIKOMATERIALE

1. Følgende væv betegnes som specificeret risikomateriale afhængigt af dyrets oprindelses- eller opholdsland, som bestemmes efter artikel 5:

KATEGORI 1

Ingen væv betegnes som specificeret risikomateriale.

KATEGORI 2

I lande eller regioner i lande, der er indplaceret i kategori 2, betegnes nedenstående kun som specificeret risikomateriale, hvis der er forekommet BSE-tilfælde*:

- a) hjerne og rygmarv fra
 - kvæg på over 30 måneder
 - får og geder, som er over 12 måneder gamle, eller som har en frembrudt, blivende hjørnetand
- b) distal ileum og milt fra får og geder af enhver alder.

KATEGORI 3

- a) hele hovedet bortset fra tungen, herunder hjerne og dura mater, hypofyse, øjne, trigeminusganglier og tonsiller, rygsøjle, dorsalrodsganglier og rygmarv fra kvæg på over 6 måneder og får og geder på over 12 måneder
- b) distal ileum fra kvæg, får og geder og milt fra får og geder af enhver alder

KATEGORI 4*

- a) hele hovedet bortset fra tungen, herunder hjerne og dura mater, hypofyse, øjne, trigeminusganglier og tonsiller, brissel, tarmene fra duodenum til rektum, rygsøjle, dorsalrodsganglier og rygmarv fra kvæg på over 6 måneder og får og geder på over 12 måneder
- ~~b) andre knogler fra kvæg på over 30 måneder~~
- b)e)** distal ileum fra kvæg, får og geder og milt fra får og geder af enhver alder.

2. Medlemsstaterne skal sørge for, at specificeret risikomateriale fjernes på slagterier.

I medlemsstater eller regioner i medlemsstater, der ikke er indplaceret i kategori 4, kræves der dog ikke fjernelse og efterfølgende destruktion efter punkt 4 af specificeret risikomateriale fra råvarer til fremstilling af produkter af afsmeltet fedt fra drøvtyggere, hvis produkterne fremstilles som angivet i bilag VI.

* Afventer bekræftelse fra OIE under lovgivningsprocessen.

3. Uanset punkt 2 kan medlemsstaterne tillade fjernelse af:
- a) specificeret risikomateriale i opskæringsvirksomheder, virksomheder, der forarbejder højrisikomateriale, eller virksomheder som nævnt i artikel 7 i direktiv 90/667/EØF¹ under direkte tilsyn af en repræsentant for myndighederne. Disse virksomheder skal godkendes til formålet af myndighederne
 - b) rygsøjle eller knogler på detailsalgsstedet på deres område.

Medlemsstaterne indfører et system, hvorved det kan sikres og kontrolleres, at specificeret risikomateriale, når det fjernes i andre virksomheder end slagterier, adskilles fuldstændigt fra andet affald, indsamles separat og bortskaffes som angivet i punkt 4.

4. Medlemsstaterne skal sørge for, at specificeret risikomateriale farves med et farvestof umiddelbart efter, at det er fjernet, og at alt specificeret risikomateriale destrueres fuldstændigt:
- a) ved direkte forbrænding eller
 - b) hvis farvestoffet kan spores efter forarbejdning, ved forarbejdning efterfulgt af:
 - i) forbrænding eller
 - ii) brænding som brændstof eller
 - iii) en anden metode, der udelukker enhver risiko for overførsel af TSE, og som er godkendt og kontrolleres af myndighederne.
5. Hvis kvæg, får eller geder er døde eller er blevet aflivet som led i foranstaltninger til bekæmpelse af sygdomme, kan medlemsstaterne tillade, at hele kroppen af sådanne dyr bortskaffes, uden at det specificerede risikomateriale fjernes, jf. dog artikel 12 og 13.
6. Medlemsstaterne kan fravige bestemmelserne i punkt 2 og 4 og tillade brænding eller nedgravning af specificeret risikomateriale eller hele kroppe uden forudgående farvning eller eventuelt fjernelse af det specificerede risikomateriale på de i direktiv 90/667/EØF fastsatte betingelser.
7. Anvendelsen af en prøve som alternativ til fjernelse af specificeret risikomateriale kan tillades på følgende betingelser:
- a) prøven udføres på slagterier på alle dyr, hvorfra specificeret risikomateriale skal fjernes
 - b) produkter af kvæg, får og geder til konsum eller foderbrug må ikke fjernes fra slagteriet, før resultaterne af prøven på alle slagtede dyr, der er produceret i samme parti, foreligger og er blevet godkendt af myndighederne

¹ EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51.

- c) når en prøve efter slagting giver et positivt resultat, destrueres alt materiale fra kvæg, får og geder, som er produceret i samme parti, efter punkt 4.

~~8. Uanset artikel 8 kan Kommissionen~~

- a) ~~efter proceduren i artikel 22 træffe afgørelse om den dato, fra hvilken bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, eller, alt efter tilfældet, forbuddet mod fodring af drøvtyggere med pattedyrprotein reelt er blevet håndhævet i de enkelte lande, som er indplaceret i kategori 2 eller 3, eller regioner i disse lande, og tillade, at anvendelsesområdet for bestemmelserne i artikel 8 begrænses til dyr, som er født inden denne dato i disse lande eller disse regioner i landene~~
- b) ~~efter høring af den relevante videnskabelige komité og på basis af en vurdering af risikoen for forekomst, spredning og menneskers eksponering efter proceduren i artikel 22 træffe afgørelse om tilladelse til, at rygsøjle og dorsalrodsganglier fra dyr i, eller som kommer fra, hvert tredjeland eller hver region i et tredjeland indplaceret i kategori 4 anvendes til levnedsmidler, foder og kunstgødning.~~

89. Medlemsstaterne foretager hyppig officiel kontrol, navnlig på slagterier, i opskæringsvirksomheder, anlæg, der forarbejder affald, anlæg, der forarbejder højrisikomateriale, eller virksomheder som nævnt i artikel 7 i direktiv 90/667/EØF, detailsalgssteder og oplagringsfaciliteter, og sikrer, at der træffes foranstaltninger til at undgå kontamination.

BILAG V

FODRING

1. I medlemsstater eller regioner i medlemsstater, der er indplaceret i kategori 4, er følgende forbudt:

a) fodring af alle opdrættede dyr med protein fra pattedyr

b) fodring af alle pattedyr med protein fra drøvtyggere. Forbuddet i artikel 9, stk. 2, litra b), gælder ikke for fremstilling af hundefoder.

2. Forbuddet i artikel 9, stk. 1 og 2, gælder ikke for følgende produkter:

a) mælk og mejeriprodukter

b) hydrolyserede proteiner hidrørende fra affald fra skavning

c) tørret plasma og andre blodprodukter, **dog må blodprodukter af kvæg ikke anvendes til fodring af drøvtyggere**

d) gelatine af huder og skind

BILAG VI

NORMER FOR VISSE ANIMALSKE PRODUKTER, DER ER FREMSTILLET AF ELLER INDEHOLDER DRØVTYGGERMATERIALE

1. Betingelser gældende for fremstilling af visse animalske produkter som nævnt i artikel 10, stk. 1

Anvendelse af drøvtyggermateriale til fremstilling af følgende animalske produkter er forbudt:

- a) maskinudbenet kød
- b) dicalciumphosphat til fodring af alle opdrættede dyr
- c) gelatine, medmindre den fremstilles af drøvtyggerhuder
- d) produkter af afsmeltet fedt fra drøvtyggere
- e) afsmeltet fedt fra drøvtyggere, medmindre det fremstilles af:
 - i) spredt fedtvæv, som er fundet egnet til konsum
 - ii) råvarer, som er forarbejdet efter de normer, der er fastsat efter direktiv 90/667/EØF.

Forbuddet mod anvendelse af drøvtyggermateriale gælder ikke for materiale fra dyr, som er blevet underkastet en prøve efter bilag IV, punkt 7, med negativt resultat.

2. Hensigtsmæssige produktionsprocesser

For produkter af afsmeltet fedt fra drøvtyggermateriale, der skal anvendes til fremstilling af levnedsmidler, foder eller kunstgødning: validerede og nøje certificerede metoder såsom:

1. transesterificering eller hydrolyse ved mindst 200 °C under tryk (fremstilling af glycerol, fedtsyrer og fedtsyreestere) eller
2. forsæbning med 12 M NaOH (fremstilling af glycerol og sæbe):
 - i batchprocesser: ved mindst 95 °C i mindst 3 timer eller
 - kontinuerlige processer: ved mindst 140 °C og 2 bar i mindst 8 minutter eller tilsvarende.

Endvidere er det tilladt at anvende andre talgprodukter (f.eks. fedtsyrealkoholer, -aminer og -amider), der er fremstillet af ovennævnte produkter, til videre forarbejdning.

BILAG VII

UDRYDDELSE AF OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEPHALOPATI

1. Ved den i artikel 13, stk. 1, litra b), nævnte undersøgelse skal følgende identificeres:

a) for kvæg:

- **alle andre drøvtyggere på den bedrift, hvor dyret, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes**
- alle embryoner og æg og alt afkom af første generation af et hundyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, og hvis embryoner og afkom er henholdsvis indsamlet og født efter eller inden for to år før sygdommens kliniske udbrud eller diagnosticering hos moderen
- alle dyr i den kohorte, som dyret, hos hvilket sygdommen er bekræftet, tilhører
- sygdommens mulige oprindelse og andre bedrifter, hvor der er dyr, som kan være blevet inficeret med TSE-agenset eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde
- flytning af foderstoffer, dyr, æg, sæd eller embryoner, som kan være kontamineret, eller andet, som kan have overført TSE-agenset til eller fra den pågældende bedrift

b) for får og geder:

- alle andre drøvtyggere på den bedrift, hvor dyret, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes
- forældrene til og al sæd, alle embryoner og alle æg fra og alt afkom af første generation af det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet
- alle dyr i den kohorte, som dyret, hos hvilket sygdommen er bekræftet, tilhører
- sygdommens mulige oprindelse og andre bedrifter, hvor der er dyr, som kan være blevet inficeret med TSE-agenset eller eksponeret for samme foder eller kontaminationskilde
- flytning af foderstoffer, dyr, æg, sæd eller embryoner, som kan være kontamineret, eller andet, som kan have overført TSE-agenset til eller fra den pågældende bedrift.

2. Kravet i artikel 13, stk. 2, skal:

- a) hvis der bekræftes BSE hos et kreatur, gælde for kvæg, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra a), første, ~~og~~ andet **og tredje** led
- b) hvis der bekræftes BSE hos et får eller en ged, gælde for alle drøvtyggere, embryoner og æg, og for al fåre- og gedesæd, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), første til femte led.

BILAG VIII

AFSÆTNING AF LEVENDE DYR, SÆD, EMBRYONER OG ÆG

Kapitel A

Betingelser for afsætning

I. BETINGELSER, SOM GÆLDER, UANSET HVILKEN KATEGORI DYRETS OPRINDELSES- ELLER OPHOLDSLAND ER INDPLACERET I

1. De i artikel 15, stk. 1, nævnte betingelser gælder for flytninger i forbindelse med:
 - forsendelse til andre medlemsstater
 - forsendelse til tredjelande
 - import til EF fra tredjelande.
2. Følgende betingelser gælder for flytninger som nævnt i punkt (1) af kvægembryoner og -æg:

Kvægembryoner og -æg skal komme fra hundy, der på indsamlingstidspunktet:

 - ikke var mistænkt for at være smittet med BSE
 - opfyldte betingelserne i afsnit II.
3. Følgende betingelser gælder for flytninger som nævnt i punkt 1 af får og geder:

Får og geder til avlsbrug eller opfedning skal

 - a) komme fra en bedrift, der opfylder følgende krav:
 - dyrene er identificeret
 - der er ikke bekræftet tilfælde af scrapie i mindst **tøseks** år
 - der foretages stikprøvekontrol ved slagtning af gamle moderdyr, som er bestemt til udsætning, fra den pågældende bedrift
 - hundyr indsættes kun på bedriften, hvis de kommer fra en bedrift, der opfylder de samme krav
 - b) uafbrudt siden fødslen eller i de sidste **tøseks** år være blevet holdt på én eller flere bedrifter, der opfylder kravene i litra a).
4. Får og geder, der importeres til EF, skal opfylde krav, som giver tilsvarende sundhedsgarantier som dem, der er fastsat i eller i medfør af denne forordning.

II. **BETINGELSER, SOM GÆLDER ALT EFTER, HVILKEN KATEGORI DYRETS OPRINDELSES- ELLER OPHOLDSLAND ER INDPLACERET I, JF. KAPITEL B I BILAG II**

1. De i artikel 15, stk. 1, nævnte betingelser gælder for flytninger i forbindelse med:
 - forsendelse til andre medlemsstater
 - forsendelse til tredjelande
 - import til EF fra tredjelande.
2. Kvægs, fårs og geders BSE-kategori skal meddeles bestemmelsesmedlemsstaten.
3. Følgende betingelser gælder for flytninger som nævnt i punkt 1 af kvæg, som kommer fra eller har opholdt sig i lande eller regioner i lande, der er indplaceret i:

KATEGORI 2 OG 3

Dyrene

- a) skal være født, opdrættet og til stadighed have opholdt sig i besætninger, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af BSE i mindst 7 år, eller
- b) være født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af drøvtyggere med kød- og benmel fra pattedyr reelt er blevet håndhævet.

Desuden skal kvæg, der indføres til EF, komme fra et land eller en region i et land, hvor:

- a) BSE-angrebet kvæg aflives og destrueres fuldstændigt
- b) fodring af drøvtyggere med kød- og benmel fra pattedyr er blevet forbudt og forbuddet reelt er blevet håndhævet.

KATEGORI 4

Dyrene

- a) må aldrig have været fodret med kød- og benmel fra pattedyr og skal være født efter den dato, fra hvilken forbuddet mod fodring af opdrættede dyr med kød- og benmel fra pattedyr reelt er blevet håndhævet
- b) skal være født, opdrættet og til stadighed have opholdt sig i besætninger, hvor der ikke er bekræftet tilfælde af BSE i mindst 7 år, og som kun omfatter kvæg, der er født på bedriften eller kommer fra en besætning med tilsvarende status.

Desuden skal kvæg, der importeres til EF, komme fra et land eller en region i et land, hvor BSE-angrebet kvæg aflives og destrueres fuldstændigt.

Kapitel B

Identifikation af levende dyr ved import

Kravet i artikel 15, stk. 2, gælder for:

- kvæg.

Kapitel C

Betingelser for afkom af dyr, som er under mistanke for, eller hos hvilke der er bekræftet TSE, jf. artikel 15, stk. 3

Det er forbudt at afsætte:

- afkom af første generation, embryoner og æg af køer, som er under mistanke for, eller hos hvilke der er bekræftet TSE
- afkom af første generation, sæd, embryoner og æg af får og geder, hos hvilke der er bekræftet TSE.

Kapitel D

Sundhedscertifikater

1. De i artikel 15, stk. 1, nævnte certifikater kræves for dyr og deres sæd, embryoner og æg, der:
 - forsendes til andre medlemsstater
 - importeres til EF fra tredjelande.
2. Certifikaterne skal suppleres efter følgende betingelser:

a) Samhandelen med kvæg inden for EF

Sundhedscertifikaterne i bilag F til Rådets direktiv 64/432/EØF¹ skal suppleres med følgende tekst i afsnittet "Sundhedsoplysninger for kvæg":

"De nedenfor nævnte dyr opfylder betingelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.[.../...] og med hensyn til BSE er de indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

¹ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64.

b) Samhandelen med får og geder inden for EF

Sundhedscertifikaterne i henhold til model III i bilag E til Rådets direktiv 91/68/EØF² skal suppleres med følgende tekst i afsnit V "Sundhedsoplysninger":

"De ~~nedfor~~ **ovenfor** nævnte dyr er med hensyn til BSE indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

I litra e) i afsnit V "Sundhedsoplysninger" i certifikatet i henhold til model III i bilag E til Rådets direktiv 91/68/EØF skal følgende anføres:

"e) med hensyn til scrapie opfylder de kravene i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.[.../.....]".

c) Samhandelen med kvægembryoner og -æg inden for EF

De relevante sundhedscertifikater efter EF-bestemmelserne for handel med kvægembryoner og -æg skal suppleres med følgende tekst i afsnittet vedrørende sundhedsoplysninger:

"Embryonerne og æggene kommer fra hundyr, der på indsamlingstidspunktet ikke var mistænkt for at være smittet med BSE, og som selv opfyldte betingelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [.../.....]. Med hensyn til BSE er medlemsstaten eller regionen i medlemsstaten indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

d) Samhandelen med fåre- og gedeseed, -embryoner og -æg inden for EF

De relevante sundhedscertifikater efter EF-bestemmelserne for handel med fåre- og gedeseed, -embryoner og -æg skal suppleres med følgende tekst i afsnittet vedrørende sundhedsoplysninger:

² EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19.

"Sæden, embryonerne og æggene kommer fra hundyr, der på indsamlingstidspunktet ikke var mistænkt for at være smittet med BSE eller scrapie, og som selv opfyldte betingelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.[.../.....]. Med hensyn til BSE er den medlemsstat eller den region i en medlemsstat, hvor sæden, embryonerne eller æggene blev indsamlet, indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

e) Import til EF af kvæg, får og geder

De relevante certifikater ifølge EF-forskrifterne skal suppleres med følgende tekst:

"De nedenfor nævnte dyr giver garantier, som svarer til dem, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [.../.....] giver, og med hensyn til BSE er de indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

f) Import til EF af kvægembryoner og -æg

De relevante certifikater ifølge EF-forskrifterne skal suppleres med følgende tekst:

"Embryonerne og æggene stammer fra hundyr, der på indsamlingstidspunktet ikke var mistænkt for at være smittet med BSE, og som selv opfyldte betingelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.[.../.....].

Med hensyn til BSE er det land eller den region i et land, hvor embryonerne eller æggene blev indsamlet, indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

g) Import til EF af fåre- og gedesæd, -embryoner og -æg

De relevante certifikater ifølge EF-forskrifterne skal suppleres med følgende tekst:

"Sæden, embryonerne og æggene stammer fra hundyr, der på indsamlingstidspunktet ikke var mistænkt for at være smittet med BSE eller scrapie, og som selv opfyldte betingelserne i Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. [.../.....].

Med hensyn til BSE er det land eller den region i et land, hvor sæden, embryonerne eller æggene blev indsamlet, indplaceret i kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

BILAG IX

AFSÆTNING AF KVÆG-, FÅRE- ELLER GEDEKØD OG VISSE PRODUKTER HERAF

Kapitel A

Betingelser for afsætning

- I. Følgende produkter er ikke omfattet af forbuddet i artikel 16, stk. 2, hvis de er fremstillet af dyr, der opfylder betingelserne i artikel 16, stk. 3:
- fersk kød
 - hakket kød
 - tilberedt kød
 - kødprodukter
 - foder til kødædende ~~hus~~selskabsdyr.

DATOBASERET ORDNING

- II. Udbenet fersk kød, hvor alt vedhængende væv, herunder synligt nerve- og lymfevæv, er blevet fjernet, og de i afsnit I nævnte animalske produkter heraf fra relevante dyr fra kategori 4-lande eller kategori 4-regioner i lande, kan afsættes efter artikel 16, stk. 3, litra a), når kødet/produkterne hidrører fra dyr, der er født efter den dato, fra hvilken fodringsnormerne i artikel 9 reelt er blevet håndhævet, og det for disse dyr er attesteret, at de opfylder betingelserne i punkt 1, og kødet/produkterne er fremstillet i virksomheder, der opfylder betingelserne i punkt 10. Myndighederne sikrer, at kontrolbetingelserne i punkt 2 til 8 og punkt 10 er overholdt.
1. a) Dyret er tydeligt identificeret, således at det kan spores tilbage til moderen og oprindelsesbesætningen; dets entydige øremærkenummer, fødselsdato og fødselsbedrift og alle flytninger efter fødslen er enten registreret i dyrets officielle pas eller i et officielt edb-identifikations- og sporingssystem; moderens identitet er kendt.
 - b) Dyret er over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dyrets fødselsdato eller dets officielle pas.
 - c) Myndighederne har fået og foretaget kontrol af positivt bevis for, at dyrets moder har været i live i mindst 6 måneder efter, at dyret, der opfylder betingelserne, er født.
 - d) Dyrets moder har ikke udviklet BSE og mistænkes ikke for at være angrebet af BSE.

Kontrol

2. Hvis et dyr, der føres til slagtning, eller omstændigheder i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne forordning, afvises dyret automatisk og dets pas tilbageholdes. Hvis disse oplysninger fremkommer efter slagtningen, standser myndighederne straks udstedelsen af certifikater og annullerer udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal myndighederne underrette myndighederne på bestemmelsesstedet. Myndighederne på bestemmelsesstedet træffer de fornødne foranstaltninger.
3. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, skal finde sted på slagterier, som udelukkende anvendes til slagtning af dyr henhørende under en datobaseret ordning eller en attestordning.
4. Myndighederne drager omsorg for, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder er blevet fjernet:

knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.
5. Kød skal kunne spores tilbage til dyret, der opfylder betingelserne, eller efter opskæring til de dyr, der er opskåret i samme parti, ved hjælp af et officielt sporingssystem indtil slagtetidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød og produkter som omhandlet i afsnit I kunne spores tilbage til dyret, der opfylder betingelserne, ved hjælp af etiketter, således at den pågældende sending kan kaldes tilbage. Ved foder til selskabsdyr skal ledsagedokumenter og registre muliggøre sporing.
6. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.
7. Medlemsstaterne indfører detaljerede protokoller, der omfatter:
 - a) sporing og kontrol inden slagtning
 - b) kontrol under slagtning
 - c) **kontrol under** fremstilling af foder til selskabsdyr
 - d) alle krav gældende for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning frem til salgsstedet.
8. Myndighederne indfører et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

9. For at opnå autorisation skal virksomheden udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller det produkt, der opfylder betingelserne, kan identificeres, og alt kød kan spores tilbage til dyret, der opfylder betingelserne, eller efter opskæring til dyrene, der er opskåret i samme parti. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller de animalske produkter på alle stadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give myndighederne nærmere oplysninger om systemet.
10. Myndighederne skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, som virksomheden har indført, for at sikre, at det giver fuld garanti for adskillelse og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.

ATTESTORDNING

- III. Udbenet fersk kød, hvor alt vedhængende væv, herunder synligt nerve- og lymfevæv, er blevet fjernet, og de i afsnit I nævnte animalske produkter heraf fra relevante dyr fra kategori 4-lande eller kategori 4-regioner i lande kan afsættes efter artikel 16, stk. 3, litra b), når kødet/produkterne hidrører fra dyr, for hvilke det er attesteret, at de opfylder betingelserne i punkt 2 og kommer fra besætninger, hvor der ikke er forekommet noget tilfælde af BSE i de sidste 7 år, og for hvilke det er attesteret, at de opfylder betingelserne i punkt 11. Myndighederne sikrer, at betingelserne vedrørende edb-sporingsystemet og kontrol i punkt 3 til 10 og punkt 12 er overholdt.

Betingelser gældende for besætninger

1. a) En besætning er en gruppe dyr, der udgør en særlig enhed, dvs. en gruppe dyr, som opdrættes, opstaldes og holdes adskilt fra enhver anden gruppe, dyr, og som er identificeret med entydige besætnings- og identifikationsnumre.
- b) En besætning opfylder betingelserne, når der i mindst 7 år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE eller et mistænkt tilfælde, hvor diagnosen BSE ikke er blevet udelukket, hos noget dyr som stadig befandt sig i besætningen eller havde været indsat i eller var blevet flyttet fra besætningen.
- c) Uanset litra b) kan en besætning, som har eksisteret i mindre end 7 år, anses for at opfylde betingelserne, efter at veterinærmyndighederne har foretaget en grundig undersøgelse, forudsat at:
 - i) alle dyr, der er født i eller blevet indsat i den nyetablerede besætning, opfyldte de i punkt 2, litra a), d) og e), anførte betingelser
 - ii) besætningen har opfyldt betingelserne i litra b) i hele den periode, hvor den har eksisteret.

- d) Hvis en besætning er nyetableret på en bedrift, hvor der har været et bekræftet tilfælde af BSE hos et dyr, som stadig befandt sig i en besætning eller havde været indsat i eller var blevet flyttet fra en besætning på denne bedrift, kan den nyetablerede besætning kun anses for at opfylde betingelserne, efter at veterinærmyndighederne har foretaget en grundig undersøgelse og fundet det godtgjort, at hver af følgende betingelser er overholdt:
 - i) alle dyr i den angrebne besætning, som tidligere er blevet etableret på den samme bedrift, er blevet fjernet eller aflivet
 - ii) alt foder er blevet fjernet og destrueret, og alle foderbeholdere grundigt rengjort
 - iii) alle bygninger er blevet tømt og grundigt rengjort, inden de nye dyr er blevet anbragt i dem
 - iv) alle betingelserne i litra c) er opfyldt.

Betingelser gældende for dyr

- 2.
 - a) Alle oplysninger om dyrets fødsel, identitet og flytninger er registreret i et officielt edb-sporingssystem.
 - b) Dyret er over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dets fødselsdato.
 - c) Dyrets moder har været i live i mindst 6 måneder efter dets fødsel.
 - d) Dyrets moder har ikke udviklet BSE og mistænkes ikke for at være angrebet af BSE.
 - e) Dyrets fødselsbesætning og alle besætninger, som dyret har været indsat i, opfylder betingelserne.

Edb-sporingssystem

- 3. Det i punkt 2, litra a), nævnte officielle edb-sporingssystem godkendes kun, hvis det har været operationelt i tilstrækkeligt lang tid til, at det indeholder alle de oplysninger om dyrenes livsforløb og flytninger, der er nødvendige for at kontrollere, om kravene i denne forordning er overholdt, og kun for dyr, der er født efter, at systemet er blevet operationelt. Historiske data, der indlæses i en database og dækker en periode fra før systemet blev operationelt, accepteres ikke til dette formål.

Kontrol

4. Hvis et dyr, der føres til slagtning, eller omstændigheder i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne forordning, afvises dyret automatisk og dets pas tilbageholdes. Hvis disse oplysninger fremkommer efter slagtningen, standser myndighederne straks udstedelsen af certifikater og annullerer udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal myndighederne underrette myndighederne på bestemmelsesstedet. Myndighederne på bestemmelsesstedet træffer de fornødne foranstaltninger.
5. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, skal finde sted på slagterier, som udelukkende anvendes til slagtning af dyr henhørende under en datobaseret ordning eller en attestordning.
6. Myndighederne drager omsorg for, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder er blevet fjernet:

knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.
7. Kød skal kunne spores tilbage til den besætning, hvori det dyr, der opfylder betingelserne, eller indgår efter opskæring til de dyr, der er opskåret i samme parti, ved hjælp af et edb-sporingssystem indtil slagtetidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød og produkter som omhandlet i afsnit I kunne spores tilbage til besætningen, ved hjælp af etiketter, således at den pågældende sending kan kaldes tilbage. Ved foder til selskabsdyr skal ledsagedokumenter og registre muliggøre sporing.
8. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.
9. Medlemsstaterne indfører detaljerede protokoller, der omfatter:
 - a) sporing og kontrol inden slagtning
 - b) kontrol under slagtning
 - c) **kontrol under** fremstilling af foder til selskabsdyr
 - d) alle krav gældende for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning frem til salgsstedet.
10. Myndighederne indfører et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

11. For at opnå autorisation skal virksomheden udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller det produkt, der opfylder betingelserne, kan identificeres, og alt kød kan spores tilbage til dyret, der opfylder betingelserne, eller efter opskæring til dyrene, der er opskåret i samme parti. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller de animalske produkter på alle stadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give myndighederne nærmere oplysninger om systemet.
12. Myndighederne skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, som virksomheden har indført, for at sikre, at det giver fuld garanti for adskillelse og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.

Kapitel B

Import til EF af animalske produkter

I. Import til EF fra lande eller regioner i lande, der er indplaceret i kategori 4, af de animalske produkter, der er nævnt i artikel 16, stk. 3, er forbudt, når de indeholder eller er fremstillet af følgende produkter eller materiale fra drøvtyggere:

- maskinudbenet kød
- dicalciumphosphat til fodring af opdrættede ~~æfter~~ **dyr**
- gelatine, medmindre den fremstilles af huder
- produkter af afsmeltet fedt fra drøvtyggere
- afsmeltet fedt fra drøvtyggere, medmindre det er fremstillet af spredt fedtvæv, som er fundet egnet til konsum, eller af råvarer, som er forarbejdet efter de normer, der er fastsat i medfør af direktiv 90/667/EØF.

II. De relevante certifikater ifølge EF-forskrifterne skal suppleres med følgende tekst:

"De animalske produkter giver garantier, der svarer til garantierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [.../.....], og kommer fra et land eller en region i et land i BSE-kategori ...^(*). Denne kategori blev fastlagt ved Kommissionens beslutning [.../...]^(**).

* Her anføres én af kategorierne 1, 2, 3 eller 4.

** Skal udfyldes."

Ved import fra tredjelande eller regioner i tredjelande, som ikke er indplaceret i kategori 1, skal de relevante certifikater efter EF-forskrifterne suppleres med en erklæring, der er underskrevet af myndighederne i produktionslandet, med følgende ordlyd:

"Produktet indeholder ikke og er ikke fremstillet af specificeret risikomateriale som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [.../..]. Dyrene er ikke blevet slagtet ved bedøvelse eller aflivet ved hjælp af en gas, der er indsprøjtet i kraniehulen, eller slagtet ved bedøvelse ved sønderrivning af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen."

eller

"Produktet indeholder eller er fremstillet af materiale fra kvæg eller, alt efter tilfældet, får eller geder, som er blevet undersøgt og fundet negative for BSE ved hjælp af en prøve, der er godkendt efter Kommissionens beslutning [.../...]."

BILAG X

REFERENCELABORATORIER, PRØVETAGNINGS- OG LABORATORIEMETODER

Kapitel A

Nationale referencelaboratorier

1. Det udpegede nationale referencelaboratorium skal
 - a) råde over faciliteter og kvalificeret personale, således at det til enhver tid og navnlig, når den pågældende sygdom først opstår, kan påvise TSE-agensets type og stamme og bekræfte resultater, der er opnået af regionale diagnoselaboratorier. Hvis det ikke er i stand til at identificere agensets stamme/type, skal det indføre en procedure, der sikrer, at identifikationen af stammen henvises til EF-referencelaboratoriet
 - b) efterprøve diagnostiske metoder, der anvendes på regionale diagnoselaboratorier
 - c) være ansvarlig for at koordinere diagnostiske standarder og diagnosemetoder i medlemsstaten; med henblik herpå:
 - kan det levere diagnostiske reagenser til laboratorier, som er godkendt af medlemsstaten
 - skal det kontrollere kvaliteten af alle diagnostiske reagenser, der anvendes i medlemsstaten
 - skal det med mellemrum tilrettelægge sammenlignende undersøgelser
 - skal det opbevare isolater eller tilsvarende væv af eller indeholdende de pågældende sygdomsagenser fra tilfælde, som er bekræftet i medlemsstaten
 - skal det sikre bekræftelse af resultater, der er opnået på diagnoselaboratorier, som er godkendt af medlemsstaten
 - d) samarbejde med EF-referencelaboratoriet.
2. Uanset punkt 1 skal medlemsstater, som ikke har et nationalt referencelaboratorium, dog benytte EF-referencelaboratoriet eller nationale referencelaboratorier i andre medlemsstater.
3. De nationale referencelaboratorier er:

Belgien:

Danmark:

Tyskland:

Grækenland:

Spanien:

Frankrig:

Irland:

Italien:

Luxembourg:

Nederlandene:

Østrig:

Portugal:

Finland:

Sverige:

Det Forenede Kongerige:

Kapitel B

EF-referencelaboratoriet

1. EF-referencelaboratoriet for TSE er:
2. EF-referencelaboratoriets funktioner og opgaver er:
 - a) i samråd med Kommissionen at samordne de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af overførbare spongiforme encephalopatiser, navnlig ved:
 - at opbevare og levere tilsvarende væv, som indeholder agenset, med henblik på at udvikle eller frembringe de relevante diagnostiske prøver og at typeinddele stammer af agenset
 - at levere standardsera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne
 - at opbygge og opbevare en samling af tilsvarende væv, som indeholder TSE-agenserne og -stammerne
 - med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af diagnoseprocedurer på EF-plan
 - at indsamle og sammenligne data og oplysninger om de i EF anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i EF gennemførte undersøgelser
 - at karakterisere isolater af TSE-agenset ved hjælp af de mest aktuelle metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi

- at holde sig ajour med udviklingen inden for TSE-overvågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over
 - at have ekspertise i prionsygdomme, så der kan stilles en hurtig differentialdiagnose
 - at erhverve et indgående kendskab til tilrettelæggelsen og anvendelsen af diagnosemetoder til bekæmpelse og udryddelse af TSE
- b) aktivt at bistå ved diagnosticeringen af TSE-udbrud i medlemsstaterne ved at tage imod prøver fra TSE-inficerede dyr med henblik på bekræftende diagnose, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser
- c) at lette uddannelsen eller videreuddannelsen af eksperter i laboratoriediagnose med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele EF.

Kapitel C

Prøveudtagnings- og laboriemetoder

1. De undersøgelser, der skal udføres som led i det i artikel 7 omhandlede overvågningsprogram, omfatter på årsbasis en række undersøgelser, herunder mindst histopatologisk undersøgelse af hjernevæv, immuncytokemiske og immundiagnostiske prøver til påvisning af scrapieassocierede fibriller og, når der forekommer TSE hos får eller geder, undersøgelser til identifikation af agensets stamme/type.
2. For at få bekræftet mistanken om tilstedeværelse af en TSE efter artikel 12, stk. 2, skal prøverne mindst omfatte en histopatologisk undersøgelse af hjernevæv. Myndighederne kan også kræve anvendelse af andre laborieprøver såsom immuncytokemiske og immundiagnostiske prøver til påvisning af scrapieassocierede fibriller, når sådanne prøver findes hensigtsmæssige. **Under alle omstændigheder skal der mindst gennemføres én yderligere laborieprøve som specificeret i den foregående sætning, hvis den oprindelige histopatologiske undersøgelse giver et negativt resultat.** Hvis sygdommen forekommer for første gang, bør alle tre prøver udføres.
3. **Følgende testprocedurer anvendes som hurtige diagnostest i henhold til denne forordning til testformål efter artikel 5, stk. 3, og artikel 7, stk. 1:**
 - a) **Immunblottingstest baseret på en western blotting-procedure til påvisning af det proteinase-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics Check test)**
 - b) **Kemiluminescens-ELISA med en ekstraktionsprocedure og en ELISA-teknik med anvendelse af et forstærket kemiluminescerende reagens (Enfer test)**
 - c) **Sandwich immunassay til påvisning af PrP^{Res} gennemført efter denaturering og koncentrering (CEA test).**

BILAG XI

OVERGANGSFORANSTALTNINGER

Overgangsforanstaltninger vedrørende fjernelse af specificeret risikomateriale, jf. artikel 20

1. Medlemsstaterne sikrer, at nedenstående specificerede risikomateriale fjernes og destrueres i overensstemmelse med punkt 6-11.

a) Følgende væv betegnes som specificeret risikomateriale:

i) kranium, herunder hjerne og øjne, tonsiller, rygmarv og ileum fra kvæg på over tolv måneder

ii) kranium, herunder hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra får og geder, der er over tolv måneder gamle, eller som har en frembrudt, blivende hjørnetand, og milt fra får og geder af enhver alder.

b) Ud over det specificerede risikomateriale i punkt 1, litra a), betegnes følgende væv som specificeret risikomateriale i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland og Portugal undtagen den selvstyrende region Azorerne:

i) hele hovedet bortset fra tungen, herunder hjerne, øjne, trigeminusganglier og tonsiller, brissel, milt, tarmene fra duodenum til rektum og rygmarv fra kvæg på over seks måneder

ii) rygsøjle og dorsalrodsganglier fra kvæg på over 30 måneder.

2. Det specificerede risikomateriale og det deraf forarbejdede materiale må kun afsendes med henblik på i sidste ende at blive forbrændt i henhold til punkt 11 og eventuelt punkt 7, litra b).

3. Medlemsstaterne sørger for, at knoglerne i hovedet og rygsøjlen fra kvæg, får og geder ikke anvendes til produktion af maskinudbenet kød.

4. Medlemsstaterne sørger for, at det på deres område ikke er tilladt efter bedøvelse at sønderrive centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, på kvæg, får og geder, hvis kød er beregnet til konsum eller foder.

5. Det specificerede risikomateriale, der er nævnt i punkt 1, litra a), må ikke importeres til EF [efter den 31. marts 2001].

Følgende animalske produkter er omfattet af restriktioner ved import til EF:

– fersk kød: fersk kød som defineret i direktiv 64/433/EØF om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet

– hakket kød og tilberedt kød: hakket kød og tilberedt kød som defineret i direktiv 94/65/EF

- kødprodukter: kødprodukter som defineret i direktiv 77/99/EØF
- forarbejdet animalsk protein som nævnt i direktiv 92/118/EØF.
- a) Hvis de animalske produkter, der er nævnt ovenfor, og som indeholder materiale fra kvæg, får eller geder, importeres til EF [efter den 31. marts 2001] fra tredjelande eller regioner i tredjelande, skal det relevante sundhedscertifikat suppleres med en erklæring, der er underskrevet af produktionslandets myndigheder, med følgende ordlyd:

"Det animalske produkt indeholder ikke og er ikke fremstillet af specificeret risikomateriale som defineret i punkt 1, litra a), der er produceret [efter den 31. marts 2001], eller maskinudbenet kød fra knoglerne i hovedet og rygsøjlen fra kvæg, får eller geder, som er produceret [efter den 31. marts 2001]. Dyrene er [efter den 31. marts 2001] ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved hjælp af en gas, der er indsprøjtet i kraniehulen, eller aflivet umiddelbart ved den samme metode eller slagtet efter bedøvelse ved sønderrivning af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen."
- b) Henvisning til "animalske produkter" forstås som henvisning til animalske produkter anført i dette punkt og ikke til andre animalske produkter, som indeholder eller er fremstillet af disse animalske produkter.

6. Punkt 5 gælder kun for import fra tredjelande:

- a) i forbindelse med hvilke der ikke er indsendt et dossier til Kommissionen i forbindelse med anmodningen om fritagelse fra disse bestemmelser
- b) i forbindelse med hvilke der er indsendt et dossier, men hvor resultatet af en risikovurdering af alle potentielle risikofaktorer ikke er tilfredsstillende.

7. Medlemsstaterne foretager hyppig officiel kontrol for at sikre sig, at denne beslutning anvendes korrekt og der træffes foranstaltninger til at undgå kontamination, navnlig på slagterier, opskæringsvirksomheder, anlæg, der forarbejder animalsk affald, anlæg, der forarbejder højrisikomateriale og virksomheder, som er autoriseret af medlemsstaterne i henhold til artikel 7 i direktiv 90/667/EØF, detailsalgsteder, deponeringsanlæg og andre opbevarings- og forbrændingsanlæg. De indfører et system til at sikre og kontrollere:

- a) at specificeret risikomateriale, der anvendes til fremstilling af de produkter, som er nævnt i artikel 1, stk. 2, udelukkende anvendes til det godkendte formål

b) at specificeret risikomateriale, især hvis det fjernes på andre virksomheder end slagterier, adskilles fuldstændigt fra andet affald, der ikke skal forbrændes, indsamles separat og bortskaffes i henhold til punkt 1 og punkt 8-11. Medlemsstaterne kan beslutte at tillade forsendelse af hoveder eller kroppe, der indeholder specificeret risikomateriale, til en anden medlemsstat, efter at den anden medlemsstat har indvilliget i at modtage materialet og godkendt de særlige transportbetingelser.

8. Medlemsstaterne sørger for, at specificeret risikomateriale fjernes:

a) på slagterier

b) på opskæringsvirksomheder, højrisikovirksomheder i forarbejdningsleddet og virksomheder som nævnt i artikel 3 og 7 i direktiv 90/667/EØF, der er under tilsyn af en repræsentant, som myndighederne har udpeget. Disse virksomheder skal godkendes til formålet af myndighederne

I tilfælde, hvor det specificerede risikomateriale ikke er fjernet fra døde dyr, der ikke er slagtet med henblik på konsum, behandles de dele af kroppen, der indeholder det specificerede risikomateriale, eller hele kroppen som specificeret risikomateriale.

Rygsøjlen kan dog fjernes på detailsalgsstedet i den pågældende medlemsstat.

9. Medlemsstaterne sørger for, at alt specificeret risikomateriale farves med et farvestof og eventuelt mærkes umiddelbart efter, at det er fjernet, og at det destrueres fuldstændigt:

a) ved forbrænding uden forudgående forarbejdning, eller

b) hvis farvestoffet eller mærket fortsat kan spores, efter forudgående forarbejdning:

i) i henhold til de systemer, som er beskrevet i kapitel I til IV, VI og VII i bilaget til Kommissionens beslutning 92/562/EØF¹:

– ved forbrænding

– ved medforbrænding

ii) i henhold til mindst de normer, som er nævnt i bilag I til Rådets beslutning 1999/534/EF², ved nedgravning i et godkendt deponeringsanlæg.

¹ EFT L 359 af 9.12.1992, s. 23.

² EFT L 204 af 4.8.1999, s. 37.

10. Medlemsstaterne kan fravige bestemmelserne i punkt 8 og 9 og tillade forbrænding eller nedgravning af specificeret risikomateriale eller hele kroppe uden forudgående farvning eller i givet fald fjernelse af det specificerede risikomateriale på de vilkår, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF, og efter en metode, der udelukker enhver risiko for overførsel af TSE, og som er godkendt og under tilsyn af myndighederne, bl.a. i tilfælde hvor dyrene er døde eller er blevet aflivet som led i foranstaltninger til bekæmpelse af sygdomme.

11. Medlemsstaterne kan sende specificeret risikomateriale eller deraf forarbejdet materiale til andre medlemsstater til forbrænding på de betingelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i Kommissionens beslutning 97/735/EF³.

Dette punkt kan ændres efter anmodning fra en medlemsstat, så det sammen med vedtagelsen af eksportbetingelserne kan tillades, at der sendes specificeret risikomateriale eller deraf forarbejdet materiale til tredjelande til forbrænding.

³ EFT L 294 af 28.10.1997, s. 7.