

32001R0999

2001.5.31.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 147/1

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 999/2001/EK RENDELETE

(2001. május 22.)

egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a fel-
számolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Számos különböző fertőző szivacsos agyvelőbántalmat (TSE) ismertek fel az évek során, amelyek külön fordulnak elő emberekben és állatokban. A szarvasmarha szivacsos agyvelőbántalmát (BSE) először 1986-ban észlelték szarvasmarhákban, és a következő években más állatfajokban is felismerték. 1996-ban írták le a Creutzfeldt-Jakob betegség (CJD) egy új variánsát. Egyre több bizonyíték támasztja alá a BSE és a Creutzfeldt-Jakob betegség új változata kórokozójának hasonlóságát.
- (2) 1990 óta a Közösség több intézkedést fogadott el, hogy megvédje az emberek és állatok egészségét a BSE jelentette veszéllyel szemben. Ezek az intézkedések az állategészségügyi intézkedéseket tartalmazó irányelvek védelmi rendelkezésein alapulnak. A bizonyos TSE-megbetegedések miatt fellépő, az emberi és állati egészségre háruló veszély nagyságának ismeretében célszerű különleges szabályokat hozni e betegségek megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra.
- (3) E rendeletnek közvetlen közegészségügyi vonatkozása van, és lényeges a belső piac működése szempontjából. Felöleli azokat a termékeket, amelyek a Szerződés I. mellékletében megtalálhatók, és azokat is, amelyek nem. Ebből következően célszerű a Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének b) pontját jogi alapnak tekinteni.

- (4) A Bizottság tudományos állásfoglalásokat szerzett be a TSE-k számos vonásáról, főleg a Tudományos Operatív Bizottságtól és a Közegészségügyi Vonatkozású Állategészségügyi Intézkedések Tudományos Bizottságától. Ezen állásfoglalások némelyike a fertőzött állati termékek által emberekre és állatokra jelentett esetleges kockázat csökkentésére irányuló intézkedésekről tájékoztat.

- (5) E szabályokat kell alkalmazni élő állatok és állati eredetű termékek előállítása és forgalomba hozatala során. Nem kell alkalmazni azonban kozmetikai termékek, gyógyszerkészítmények, orvostechikai eszközök vagy ezek alapanyagai és félkész termékei esetében, amelyekre – elsősorban a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok fel nem hasznolását illetően – más különleges szabályok vonatkoznak. Nem kell alkalmazni továbbá olyan állati eredetű termékekre, amelyek nem jelentenek kockázatot az állatok és az emberek egészségére, mivel élelmiszer, takarmány vagy trágya előállításán kívüli egyéb célokra szánják őket. Biztosítani kell, hogy az ezen rendelet hatálya alá nem eső állati eredetű termékeket tartsák elkülönítve a rendelet hatálya alá eső termékektől, hacsak azok legalább ugyanazoknak az egészségügyi szabványoknak meg nem felelnek, mint az utóbbiak.

- (6) Rendelkezéseket kell alkotni arról, hogy a Bizottság védelmi intézkedéseket hozhasson olyan esetekben, amikor a TSE jelentette kockázatot valamely tagállam vagy harmadik ország illetékes hatósága nem kezelte megfelelően.

- (7) A rendelkezésre álló információkat felhasználva be kell vezetni egy eljárást a tagállamok, a harmadik országok és azok régiói (a továbbiakban: „országok vagy régiók”) BSE-re vonatkozó járványügyi helyzetének meghatározására a véletlenszerű terjedés és az emberi veszélyeztettség kockázata alapján. Azokat a tagállamokat és harmadik országokat, amelyek úgy döntenek, hogy nem folyamodnak státusuk meghatározásáért, a Bizottságnak – a rendelkezésre álló valamennyi információt figyelembe véve – be kell sorolnia egy kategóriába.

⁽¹⁾ HL C 45., 1999.2.19., 2. o. és HL C 120. (E), 2001.4.24., 89. o.⁽²⁾ HL C 258., 1999.9.10., 19. o.⁽³⁾ Az Európai Parlament 2000. május 17-i véleménye (HL C 59., 2001.2.23., 93. o.), a Tanács 2001. február 12-i közös álláspontja (HL C 88., 2001.3.19., 1. o.) és az Európai Parlament 2001. május 3-i határozata.

- (8) A tagállamoknak oktatási programokat kell indítaniuk azok számára, akik részt vesznek a TSE-k megelőzésében és az ellenük való védekezésben, továbbá az állatorvosok, gazdálkodók, illetőleg a gazdasági haszonállatok szállításában, forgalmazásában és vágásában közreműködő dolgozók számára.
- (9) A tagállamoknak évente ismétlődő programot kell futtatniuk a BSE és a surlókór felügyelete céljából, az eredményekről és az egyéb TSE-előfordulásokról pedig tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot.
- (10) A kérődzők bizonyos szöveteit a TSE-k kórfejlődése és az érintett állat származása vagy tartózkodása szerinti ország vagy régió járványügyi helyzete alapján különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagnak kell minősíteni. A különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat oly módon kell eltávolítani és ártalmatlanítani, hogy az emberek és állatok egészségét veszélyeztető minden kockázat kiküszöbölhető legyen. Legfőképpen nem hozhatók forgalomba élelmiszer, takarmány vagy trágya előállítására való felhasználás céljából. Ezzel azonos szinten kell azonban gondoskodni az egészség védelméről egy, a TSE-kre irányuló, minden állatra kiterjedő szűrővizsgálat révén, amint az teljes mértékben validálásra kerül. A BSE-t tekintve legalacsonyabb fertőzési kockázatot jelentő országok vagy régiók kivételével nem szabad engedélyezni az olyan vágási technikákat, amelyek az egyéb szövetek agyanyagokkal való szennyeződésének kockázatát hordozzák magukban.
- (11) Intézkedéseket kell hozni a TSE-megbetegedések emberekre és állatokra történő áttérjedésének megakadályozása céljából, mégpedig bizonyos típusú állati fehérjék bizonyos típusú állatok takarmányában történő felhasználásának tilalma révén, valamint kérődzőktől származó bizonyos anyagok élelmiszerekben való felhasználásának tilalmával. Ezen tilalmaknak arányosnak kell lenniük a fennálló kockázat nagyságával.
- (12) Valamely TSE-betegség állatokban való előfordulásának gyanúja esetén bejelentést kell tenni az illetékes hatóságnál, amelynek azonnal meg kell hoznia valamennyi szükséges intézkedést, beleértve a fertőzésre gyanús állat szállítás korlátozását, amíg a vizsgálat eredményei meg nem érkeznek, vagy az állatot hatósági felügyelet mellett le nem vágják. Ha az illetékes hatóság nem tudja kizárni a TSE előfordulásának lehetőségét, megfelelő vizsgálatokat kell végeznie és a vágott testet a diagnózis felállításáig hatósági felügyelet alatt kell tartania.
- (13) Valamely TSE előfordulásának hatósági megállapítása esetén az illetékes hatóságnak azonnal meg kell hoznia valamennyi szükséges intézkedést, beleértve a vágott test megsemmisítését, az összes veszélyeztetett állat azonosítására szolgáló vizsgálat lefolytatását, továbbá a veszélyeztetettnek ítélt állatok és állati eredetű termékek szállításának korlátozását. A tulajdonosokat – amint lehet – kárpótolni kell az állatok és állati eredetű termékek elrendelt értelmében történő megsemmisítése következtében fellépő kárért.
- (14) A tagállamoknak készenléti terveket kell kidolgozniuk, amelyekben meghatározzák a BSE-járvány kitörése esetén országonként végrehajtandó intézkedéseket. E terveket a Bizottságnak jóvá kell hagynia. Gondoskodni kell arról, hogy e rendelkezés kiterjedjen a BSE-n kívül egyéb TSE-betegségekre is.
- (15) Rendelkezéseket kell hozni bizonyos élő állatok és állati eredetű termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan. A szarvasmarhafélék azonosításáról és nyilvántartásba vételéről fennálló közösségi szabályok olyan rendszert biztosítanak, amely lehetővé teszi, hogy az állatokat a nemzetközi szabványoknak megfelelően vissza lehessen követni az anyaállatig és a származási állományig. Hasonló garanciákról kell gondoskodni a szarvasmarhafélék harmadik országokból történő behozatala esetén. A közösségi szabályok hatálya alá eső állatokat és állati eredetű termékeket Közösségen belüli kereskedelembe való kerülésük vagy harmadik országokból történő behozataluk során az ezen szabályokban előírt bizonyítványoknak kell kísérniük, adott esetben e rendeletnek megfelelően kiegészítve.
- (16) A nagy fertőzési veszélyt jelentő régiókban tartott szarvasmarhafélékből származó bizonyos állati eredetű termékek forgalomba hozatalát meg kell tiltani. E tilalomnak azonban nem kell vonatkoznia bizonyos állati eredetű termékekre, amelyeket olyan állatokból állítottak elő ellenőrzött körülmények között, amelyekről kimutatható, hogy nem jelentenek nagy fertőzési veszélyt valamely TSE-betegség szempontjából.
- (17) A TSE-k megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok betartása érdekében szükség van laboratóriumi vizsgálatok céljára történő, elfogadott vizsgálati terv alapján végzett mintavételezésre, amely átfogó képet ad a TSE-kkel kapcsolatos járványügyi helyzetre vonatkozóan. Egységes vizsgálati eljárások és eredmények biztosítására nemzeti és közösségi referencialaboratóriumokat kell felállítani és megbízható tudományos módszereket kell bevezetni, beleértve a kifejezetten TSE-k kimutatására szolgáló gyorseszteszteket is. Lehetőség szerint mindig gyorseszteszteket kell használni.
- (18) Községi ellenőrző szemléket kell tartani a tagállamokban, hogy biztosítani lehessen a TSE-k megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó előírások egységes végrehajtását, továbbá gondoskodni kell az ellenőrzési eljárások végrehajtásáról. Azért, hogy a harmadik országok a Közösségben alkalmazott garanciákkal egyenértékű garanciákat biztosítsanak az élőállatok és állati eredetű termékek Közösségbe történő behozatalakor, közösségi helyszíni szemléket és ellenőrzéseket kell végezni annak igazolására, hogy az exportáló harmadik országok eleget tesznek az idevágó importfeltételeknek.

- (19) A TSE-kre vonatkozó kereskedelmi intézkedéseknek nemzetközi szabványokon, iránymutatásokon vagy ajánlásokon kell alapulniuk, amennyiben léteznek ilyenek. Azonban magasabb szintű egészségvédelmet eredményező, tudományosan alátámasztott intézkedések is alkalmazhatók, ha a jelentős nemzetközi szabványokon, iránymutatásokon vagy ajánlásokon alapuló intézkedések nem érnék el a megfelelő szintű egészségvédelmet.
- (20) Ezt a rendeletet felül kell vizsgálni, amint új tudományos ismeretek állnak rendelkezésre.
- (21) E rendelet keretein belül rendelkezéseket kell hozni a szükséges átmeneti intézkedésekről, főleg a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok felhasználásának szabályozásáról.
- (22) E rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási jogkör gyakorlására szolgáló eljárás megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (23) E rendelet végrehajtása érdekében a Bizottság és a tagállamok közötti szoros és hatékony együttműködés kiépítésére szolgáló eljárásokat kell kialakítani az Állat-egészségügyi Állandó Bizottságon, a Takarmányok Állandó Bizottságán és az Élelmiszerek Állandó Bizottságán belül.
- (24) Tekintve, hogy az e rendelet végrehajtására szolgáló rendelkezések az 1999/468/EK határozat 2. cikke értelmében általános jellegű intézkedések, azokat az e határozat 5. cikkében meghatározott szabályozó eljárásnak megfelelően kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet meghatározza az állatokban előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE-k) megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályokat. Hatálya kiterjed az élő állatok és az állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára, valamint bizonyos különleges esetekben ezek kivételére.
- (2) Ez a rendelet nem alkalmazható:

- a) kozmetikai termékekre vagy gyógyszerkészítményekre vagy orvostechikai eszközökre vagy azok alapanyagaira vagy félkész termékeire;
- b) azokra a termékekre, amelyeket nem emberi élelmiszerben, állati takarmányban vagy trágyában szándékoznak felhasználni, vagy azok alapanyagaira vagy félkész termékeire;

- c) azokra az állati eredetű termékekre, amelyeket kiállítás, oktatás, tudományos kutatás, különleges vizsgálatok vagy analízisek céljára szándékoznak felhasználni, feltéve hogy ezeket a termékeket végül nem emberek vagy állatok fogyasztják el vagy használják fel, kivéve az utóbbiak esetében, ha az érintett kutatási folyamatok céljára tartják azokat;
- d) kutatásokban használt vagy kutatási célokra szánt élő állatokra.

2. cikk

Az élő állatok és állati eredetű termékek elkülönítése

Azért, hogy elkerülhetővé váljék az 1. cikk (1) bekezdésében említett élő állatok vagy állati eredetű termékek és az 1. cikk (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett állati eredetű termékek vagy az 1. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett élő állatok közötti keresztfertőzés vagy elcserélődés, mindig elkülönítve kell azokat tartani, hacsak az ilyen élő állatokat vagy állati eredetű termékeket nem – a TSE-k szempontjából legalább ugyanolyan – egészségvédelmi feltételek mellett nevelik, illetve állítják elő.

Ezen cikk végrehajtási szabályait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárás alapján kell elfogadni.

3. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában:
- a) „TSE-k”: valamennyi fertőző szivacsos agyvelőbántalom az emberben előfordulók kivételével;
- b) „forgalomba hozatal”: minden olyan művelet, amelynek célja, hogy az e rendelet hatálya alá eső élő állatok vagy állati eredetű termékek eladásra kerüljenek valamely harmadik félnek a Közösségen belül, vagy bármely más formában történő, fizetés ellenében vagy ingyenesen járó juttatás ilyen harmadik fél számára, vagy tárolás azzal a céllal, hogy el lehessen látni az ilyen harmadik felet;
- c) „állati eredetű termékek”: minden, a 89/662/EGK ⁽²⁾ vagy a 90/425/EGK ⁽³⁾ irányelv rendelkezéseinek hatálya alá eső állatokból származó termék vagy az abból készült terméket tartalmazó termék;
- d) „alapanyagok”: nyersanyagok vagy bármely más olyan állati eredetű termékek, amelyekből vagy amelyeknek segítségével az 1. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett termékeket előállítják;
- e) „illetékes hatóság”: valamely tagállam központi hatósága, amely e rendelet előírásainak betartását illetékes biztosítani, vagy valamely olyan hatóság, amelyhez a központi hatóság ezt az illetékességet telepítette, különösen a takarmányok ellenőrzését illetően; adott esetben valamely harmadik ország megfelelő hatósága is;

⁽²⁾ A Tanács 1989. december 11-i 89/662/EGK irányelve a belső piac megvalósításának céljával a Közösségen belüli kereskedelemben alkalmazható állat-egészségügyi ellenőrzésekről (HL L 395., 1989.12.30., 13. o.). A legutóbb a 92/118/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 62., 1993.3.15., 49. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ A Tanács 1990. június 26-i 90/425/EGK irányelve a belső piac megvalósításának céljával meghatározott élő állatok és állati termékek Közösségen belüli kereskedelmében alkalmazható állat-egészségügyi és tenyésztéstechnikai ellenőrzésekről (HL L 224., 1990.8.18., 29. o.). A legutóbb a 92/118/EGK irányelvvel módosított irányelv.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- f) „kategória”: a II. melléklet C. fejezetében említett osztályozási kategóriák egyike;
- g) „különleges fertőzési veszélyt jelentő anyag”: az V. mellékletben meghatározott szövetek; egyéb rendelkezés hiányában azok a termékek nem tartoznak e fogalom körébe, amelyek ilyen szöveteket tartalmaznak vagy azokból származnak;
- h) „TSE-fertőzésre gyanús állat”: élő, levágott vagy elhullott állatok, amelyek idegi vagy viselkedésszerű rendellenességet vagy az általános állapotnak a központi idegrendszer károsodására visszavezethető előrehaladó leromlását mutatják vagy mutatták, és amelyeknél a klinikai vizsgálat, a kezelésre adott válasz, a kórbonctani vizsgálat vagy a levágás előtti és utáni laboratóriumi analízis alapján összegyűjtött adatok nem teszik lehetővé alternatív diagnózis felállítását. A szarvasmarhafélék szivacsos agyvelőbántalmára (BSE-re) gyanúsak azok a szarvasmarhafélék, amelyek a specifikusan a BSE kimutatására szolgáló gyors tesztre pozitív reakciót adtak;
- i) „gazdaság”: olyan hely, ahol az ezen rendelet hatálya alá eső állatokat tartják, tenyésztik, kezelik vagy bemutatják a nyilvánosságnak;
- j) „mintavételezés”: statisztikailag megfelelő reprezentációt biztosító minták vétele állatokból, azok környezetéből vagy állati eredetű termékekből, betegség diagnosztizálásának felállítása, rokoni kapcsolatok meghatározása, egészségügyi ellenőrzés vagy állati eredetű termékek folyamatos ellenőrzése céljából arra vonatkozóan, hogy nem tartalmaznak mikrobiológiai ágenseket vagy bizonyos anyagokat;
- k) „trágyák”: állati eredetű termékeket tartalmazó anyagok, amelyeket a vegetáció növekedésének elősegítésére használnak a földeken; tartalmazhat biogáztermelésből vagy komposztálásból származó feltárási maradékokat is;
- l) „gyorstesztek”: az X. melléklet C. fejezetének 4. pontjában említett analízis módszerek, amelyek 24 órán belül eredményt adnak;
- m) „alternatív tesztek”: a 8. cikk (2) bekezdésében említett tesztek, amelyek a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok elvonásának alternatívájaként használatosak.

(2) Alkalmazni kell az I. mellékletben felsorolt különleges fogalom meghatározásokat is.

(3) Amennyiben e rendelet kifejezései nem kerültek meghatározásra az (1) bekezdésben vagy az I. mellékletben, az 1760/2000/EK ⁽¹⁾ rendelet és a 64/432/EGK ⁽²⁾, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK és a 91/68/EGK ⁽³⁾ irányelv vagy az azok értelmében megadott, ide vonatkozó fogalom meghatározásokat kell használni, amennyiben ezekre a szövegben utalás történik.

4. cikk

Védelmi intézkedések

(1) Tekintettel a védelmi intézkedések végrehajtására, a 89/662/EGK irányelv 9. cikkében, a 90/425/EGK irányelv 10. cikkében, a 91/496/EGK ⁽⁴⁾ irányelv 18. cikkében és a 97/78/EK ⁽⁵⁾ irányelv 22. cikkében felsorolt alapelveket és rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) A védelmi intézkedéseket a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni és ezzel egy időben, indoklásukkal együtt, be kell jelenteni azokat az Európai Parlamentnek.

II. FEJEZET

A BSE-STÁTUS MEGHATÁROZÁSA

5. cikk

Besorolás

(1) Valamely tagállam, harmadik ország vagy ezek valamelyik régiója (a továbbiakban „országok vagy régiók”) BSE-státusát csak a II. melléklet A. fejezetében felsorolt kritériumok és a szarvasmarhafélék szivacsos agyvelőbántalma előfordulásának a II. melléklet B. fejezetében meghatározott valamennyi lehetséges tényezője alapján végzett kockázatelemzés eredménye, valamint ezek időbeli alakulása alapján lehet meghatározni.

Azok a tagállamok, valamint harmadik országok, amelyek azon a harmadik országokat tartalmazó listán kívánnak maradni, amelyek számára engedélyezett az e rendelet hatálya alá eső élő állatok és állati eredetű termékek Közösségbe történő kivitele, kötelesek kérelmet benyújtani a Bizottságnak BSE-státusuk megállapítására, amely kérelemhez a II. melléklet A. fejezetében felsorolt kritériumokra és a II. fejezet B. fejezetében meghatározott lehetséges kockázati tényezőkre, továbbá ezek időbeli alakulására vonatkozó lényeges információkat kell csatolni.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. július 17-i 1760/2000/EK rendelete a szarvasmarhafélék azonosítási és nyilvántartási rendszerének létrehozásáról, továbbá a marhahús és marhahústermékek címkézéséről, valamint a 820/97/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 204., 2000.8.11., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 1964. június 26-i 64/432/EGK irányelve a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állat-egészségügyi problémákról (HL 121., 1964.7.29., 1977/64. o.). A legutóbb a 2000/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 163., 2000.7.4., 35. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ A Tanács 1991. január 28-i 91/68/EGK irányelve a juh- és kecskefélék Közösségen belüli kereskedelmére irányadó állat-egészségügyi feltételekről (HL L 46., 1991.2.19., 19. o.). A legutóbb a 94/953/EK bizottsági határozattal (HL L 371., 1994.12.31., 14. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ A Tanács 1991. július 15-i 91/496/EGK irányelve a harmadik országokból a Közösségbe behozott állatok állat-egészségügyi ellenőrzésére irányadó elvek megállapításáról, valamint a 89/662/EGK, 90/425/EGK és 90/675/EGK irányelvek módosításáról (HL L 268., 1991.9.24., 56. o.). A legutóbb a 96/43/EGK irányelvvel (HL L 162., 1996.7.1., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ A Tanács 1997. december 18-i 97/78/EK irányelve a harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állat-egészségügyi ellenőrzések megszervezésére irányadó elvek megállapításáról (HL L 24., 1998.1.30., 9. o.).

(2) Valamennyi kérelemről a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell döntést hozni, figyelembe véve az (1) bekezdésben felsorolt kritériumokat és lehetséges kockázati tényezőket, és be kell sorolni a kérelmet benyújtó tagállamot vagy harmadik országot, illetve a tagállam vagy a harmadik ország régióját a II. melléklet C. fejezetében meghatározott kategóriák egyikébe.

Ezt a döntést a kérelem és az (1) bekezdés második albekezdésében említett lényeges információk benyújtását követő hat hónapon belül kell meghozni. Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kérelmet támogató bizonyítékok nem tartalmazzák a II. melléklet A. és B. fejezetében meghatározott információkat, meghatározott időtartamon belül további információk megadását kéri. A végleges döntést valamennyi információ benyújtását követő hat hónapon belül kell meghozni.

Miután a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (OIE) kialakított egy eljárást az országok kategóriákba való besorolására, és ha besorolta a kérelmező országot e kategóriák valamelyikébe, adott esetben a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően döntés születhet az érintett ország közösségi besorolásának az ennek a bekezdésnek az első albekezdése szerinti ártértékeléséről.

(3) Ha a Bizottság megállapítja, hogy valamely tagállam vagy harmadik ország által a II. melléklet A. és B. fejezete szerint benyújtott információk nem elégségesek vagy nem egyértelműek, a 24. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően egy átfogó kockázatelemzés alapján meghatározhatja az érintett tagállam vagy harmadik ország BSE-státusát.

Az ilyen kockázatelemzésnek tartalmaznia kell egy bizonyító erejű statisztikai adatfelvételt a TSE-ekkel kapcsolatos járványügyi helyzetről, amelyet szűrővizsgálat keretében, gyors tesztek felhasználásával végeznek a kérelmező tagállamban vagy harmadik országban. A Bizottságnak figyelembe kell vennie az OIE osztályozási kritériumait.

A gyors teszteseteket a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell e célra engedélyeztetni és felvezetni a X. melléklet C. fejezetének 4. pontjában megállapított listára.

Az ilyen szűrővizsgálatot olyan tagállamok vagy harmadik országok is elvégezhetik, amelyek szeretnék a saját maguk által elvégzett besorolást a Bizottsággal jóváhagyatni a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

Az ilyen szűrővizsgálat költségét az érintett tagállam vagy harmadik ország viseli.

(4) Azokat a tagállamokat vagy harmadik országokat, amelyek nem nyújtottak be kérelmet az (1) bekezdésnek megfelelően a 2001. július 1-jétől kezdődő hat hónapon belül, az élő állatoknak és állati eredetű termékeknek a területükről való kiszállítása szempontjából a II. melléklet C. fejezetében említett 5. kategóriába tartozó országoknak kell tekinteni, amíg ilyen kérelmet be nem nyújtanak.

(5) A tagállamok – késelem nélkül – értesítik a Bizottságot minden olyan járványügyi tényről vagy más információról, amely a BSE-státus megváltozásához vezethet, különösen a 6. cikkben előírt ellenőrző programok eredményeiről.

(6) Valamely harmadik országnak a közösségi szabályokban előírt listák valamelyikén maradásáról – abból a célból, hogy olyan élő állatok és állati eredetű termékeket vihesse a Közösségbe, amelyekre vonatkozóan ez a rendelet különleges szabályokat ír elő – a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell dönteni, és a döntést – figyelembe véve a rendelkezésre álló információkat, vagy amennyiben TSE feltételezhetően előfordul – az (1) bekezdésben előírt és benyújtott információktól kell függővé tenni. Amennyiben a Bizottság felkérésének időpontjától számított három hónapon belül nem adják meg az említett információkat, e cikk (4) bekezdésének rendelkezéseit kell alkalmazni, amíg ezeket az információkat a (2) vagy (3) bekezdéseknek megfelelően be nem nyújtják és ki nem értékelik.

Harmadik országok jogosultságát arra, hogy a Bizottság által megállapított kategóriájuk szerinti feltételek mellett olyan élő állatok vagy állati eredetű termékeket vihesse a Közösségbe, amelyekre vonatkozóan e rendelet különleges szabályokat ír elő, attól kell függővé tenni, vállalják-e, hogy a Bizottságot – amilyen hamar csak lehet – írásban tájékoztatják bármilyen járványügyi vagy egyéb tényről, amely a BSE-státusz megváltozásához vezethet.

(7) A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárás értelmében arról is születhet döntés, hogy a 21. cikkben előírt ellenőrzések eredményének megfelelően megváltozzék-e valamely tagállam vagy harmadik ország, illetve valamelyik régiójuk BSE szerinti besorolása.

(8) A (2), (3), (4), (6) és (7) bekezdésben említett döntéseknek kockázatbecslésen kell alapulniuk, a II. melléklet A. és B. fejezetében megadott ajánlott kritériumok figyelembevételével.

III. FEJEZET

A TSE MEGELŐZÉSE

6. cikk

Ellenőrző rendszer

(1) Valamennyi tagállam évente ismétlődő programot futtat a BSE és a surlókór ellenőrzése céljából a III. melléklet A. fejezete kritériumaival összhangban. A program gyors tesztek felhasználásán alapuló szűrővizsgálatot is magában foglal.

A gyors teszteseteket a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell e célra engedélyeztetni és a X. melléklet C. fejezetének 4. pontjában kell azokat felsorolni.

(2) Valamennyi tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretein belül a BSE-n kívüli egyéb TSE előfordulásáról.

(3) Valamennyi hatósági és laboratóriumi vizsgálatot fel kell jegyezni a III. melléklet B. fejezetének megfelelően.

(4) A tagállamok éves jelentést nyújtanak be a Bizottságnak, amely kiterjed legalább a III. melléklet B. fejezetének I. részében említett információkra. Az egyes naptári évekre vonatkozó jelentést legkésőbb a következő év március 31-ig kell benyújtani. A Bizottság az említett jelentések benyújtását követő három hónapon belül ismerteti az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság előtt a nemzeti jelentések összefoglalását, amelyek legalább a III. melléklet B. fejezetének II. részében említett információkra terjednek ki.

7. cikk

Az állatok takarmányozását érintő tilalmak

(1) Emlősökből származó fehérjét tilos kérődzők takarmányozására használni.

(2) Ezen túlmenően az (1) bekezdésben említett tilalmat a IV. melléklet 1. pontjával összhangban ki kell terjeszteni az állatokra és az állati eredetű termékekre.

(3) Az (1) és a (2) bekezdést a IV. melléklet 2. pontjában felsorolt rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

(4) Az 5. kategóriába sorolt tagállamoknak vagy azok régióinak nem szabad engedélyezni, hogy gazdasági haszonállatoknak szánt olyan takarmányt exportáljanak vagy tároljanak, amely emlősökből származó fehérjét, illetve – kutya és macska kivételével – emlősöknek szánt olyan takarmányt tartalmaz, amely emlősökből származó feldolgozott fehérjét tartalmaz.

Az 5. kategóriába sorolt harmadik országoknak vagy azok régióinak nem szabad engedélyezni, hogy a Közösségbe olyan takarmányt exportáljanak az állatállományok számára, amely emlősökből származó fehérjét tartalmaz, illetve – kutya és macska kivételével – emlősöknek szánt olyan takarmányt, amely emlősökből származó feldolgozott fehérjét tartalmaz.

(5) E cikk részletes végrehajtási szabályait, különösen a keresztfertőzés megelőzésére és mintavételezési és analízis módszerekre vonatkozó szabályokat – amelyek annak az ellenőrzéséhez szükségesek, hogy eleget tesznek-e e cikk előírásainak –, a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

8. cikk

Különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagok

(1) A különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat az V. melléklet 2., 3., 4. és 8. pontjával összhangban kell eltávolítani és megsemmisíteni.

A különleges fertőzőési veszélyt jelentő vagy az ebből feldolgozással előállított anyagot az V. melléklet 3. és 4. pontjával vagy adott esetben a 7. c) vagy a 8. pontjával összhangban csak végső megsemmisítés céljából lehet forgalomba hozni vagy adott esetben az országból kivinni. Ezek az anyagok nem hozhatók be a Közösségbe. A különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagnak a Közösség területén történő átszállítása a 91/496/EGK irányelv 3. cikkének előírásaival összhangban történhet.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik az olyan állatokból származó szövetekre, amelyek az erre az egyedüli célra a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban engedélyezett és a X. melléklet C. 5. pontjában szereplő megfelelő listára felvett, valamint az V. melléklet 5. pontjában felsorolt feltételek mellett alkalmazott alternatív vizsgálaton mentek keresztül, és a vizsgálat eredménye negatív volt.

Az ilyen alternatív vizsgálatot engedélyező tagállam értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot.

(3) A II. melléklet C. fejezetében említett 2., 3., 4. és 5. kategóriába sorolt tagállamokban vagy azok régióiban a kábítás után a központi idegrendszer szöveteinek egy megnyúlt rúd alakú eszköz koponyaüregbe vezetésével történő roncsolása nem végezhető olyan szarvasmarhafélék, juh- vagy kecskefélék esetében, amelyek húsát emberi vagy állati fogyasztásra szánják.

(4) Az életkorra vonatkozóan az V. mellékletben megadott adatokat rendszeresen ki kell igazítani. Az ilyen kiigazításoknak azokon a legújabb bizonyított tudományos eredményeken kell alapulniuk, amelyek a TSE-k a Közösség szarvasmarhaféle, juh- és kecskeféle állományai e szempontból lényegesnek számító korcsoportjaiban való előfordulásának statisztikai valószínűségére vonatkoznak.

(5) Az (1)–(4) bekezdéstől eltérve a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban döntés hozható arra vonatkozóan is – tekintettel a 7. cikk (1) bekezdése tényleges érvényesítésének időpontjára vagy adott esetben a harmadik országokban az emlősökből származó fehérjéknek a kérődzők takarmányában történő felhasználása tilalmának időpontjára –, hogy e cikk alkalmazását valamennyi 3. vagy 4. kategóriába sorolt országban vagy régióban korlátozzák azokra az állatokra, amelyek ezekben az országokban vagy régiókban e dátum előtt születtek.

Hasonlóan az előzőhöz, az (1)–(4) bekezdéstől eltérve a megfelelő tudományos bizottsággal történő konzultációt követően és az előfordulás, a terjedés, valamint az emberi fertőződés kockázatából kiindulva döntés hozható arra vonatkozóan is a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, hogy engedélyezik valamennyi 5. kategóriába sorolt országban vagy ezek régióiban található, vagy onnan érkező szarvasmarhaféle gerincoszlopának és dorzális gyökéridegdűcainak élelmiszerekben, takarmányban és trágyában történő felhasználását.

(6) Ezen cikk végrehajtási szabályait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

9. cikk

Kérődzőkből származó anyagokat tartalmazó vagy abból előállított állati eredetű termékek

(1) A VI. mellékletben felsorolt állati eredetű termékeket nem szabad az 5. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból származó, kérődzőkből nyert anyagokból előállítani, hacsak nem a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban jóváhagyott gyártási folyamatok szerint állítják elő azokat.

(2) A 2., 3., 4. vagy 5. kategóriába sorolt országokból vagy azok régióiból származó szarvasmarhafélék, juh- és kecskefélék fejének csontjai, valamint gerincoszlopa nem használható fel mechanikai úton kinyert hús előállítására.

(3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazható az V. melléklet 5. pontjában felsorolt kritériumok figyelembevételével olyan kérődzők esetén, amelyek a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elismert alternatív vizsgálaton mentek keresztül, és a vizsgálat eredménye negatív volt.

(4) Ezen cikk végrehajtási szabályait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

10. cikk

Oktatási programok

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság személyzete, a diagnosztikai laboratóriumok munkatársai, valamint az agrártudományi és állatorvos-tudományi oktatási intézmények hallgatói, a hatósági állatorvosok, a gyakorló állatorvosok, a vágóhídi személyzet és az állattenyésztők, -tartók és -kereskedők képzésben részesüljenek a klinikai tüneteket, a járványmentet, valamint – az ellenőrzések végzéséért felelős személyi állomány esetében – a TSE-kre vonatkozó laboratóriumi eredmények értelmezését illetően.

(2) Az (1) bekezdésben előírt oktatási program hatékony végrehajtásának biztosítására a Közösség pénzügyi támogatást adhat. Az ilyen támogatás nagyságát a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell meghatározni.

IV. FEJEZET

A TSE-K ELLENI VÉDEKEZÉS ÉS FELSZÁMOLÁSUK

11. cikk

Bejelentés

A 82/894/EGK⁽¹⁾ irányelv sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy minden TSE-fertőzöttségre gyanús állatot azonnal bejelentsenek az illetékes hatóságnak.

A tagállamok rendszeresen tájékoztatják egymást és a Bizottságot a bejelentett TSE-esetekről.

Az illetékes hatóság haladéktalanul meghozza az e rendelet 12. cikkében meghatározott intézkedéseket a többi szükséges intézkedéssel együtt.

12. cikk

A fertőzöttségre gyanús állatokkal kapcsolatos intézkedések

(1) Valamennyi TSE-fertőzöttségre gyanús állatot hatósági forgalmi korlátozás alá kell helyezni, amíg ismertté nem válnak az illetékes hatóság által végzett klinikai és járványügyi vizsgálatok eredményei, vagy az állatot hatósági felügyelet mellett laboratóriumi vizsgálat céljából le nem ölik.

⁽¹⁾ A Tanács 1982. december 21-i 82/894/EGK irányelve az állatbetegségek Közösségen belüli bejelentéséről (HL L 378., 1982.12.31., 58. o.). A legutóbb a 2000/556/EK bizottsági határozattal (HL L 235., 2000.9.19., 27. o.) módosított irányelv.

Ha valamely tagállam egy gazdaságában BSE-fertőzöttségre gyanús szarvasmarhafélét talál, az abban a gazdaságban található összes szarvasmarhafélét – amíg rendelkezésre nem állnak a vizsgálat eredményei – hatósági forgalmi korlátozás alá kell helyezni.

Ha valamely tagállam egy gazdaságában objektív bizonyíték – mint a különböző TSE-k gyakorlatias módon történő megkülönböztetését lehetővé tevő vizsgálatok eredménye – alapján BSE-fertőzöttségre gyanús tartott juh- vagy kecskefélét talál, az abban a gazdaságban található összes többi juh- és kecskefélét hatósági forgalmi korlátozás alá kell helyezni, amíg rendelkezésre nem állnak a vizsgálat eredményei.

Ha igazolást nyer, hogy az állat feltehetően nem abban a gazdaságban fertőződhetett meg, ahol a BSE-fertőzöttség gyanújának megállapításakor tartották, az illetékes hatóság dönthet úgy is, hogy csak a fertőzöttségre gyanús állat kerüljön hatósági forgalmi korlátozás alá. A rendelkezésre álló járványügyi információk alapján az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – döntést hozhat arról is, hogy más gazdaságok is vagy csak a fertőzés helyeül szolgáló gazdaság kerüljön hatósági ellenőrzés alá.

A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban és e bekezdés második, harmadik és negyedik albekezdésének előírásaitól eltérve a tagállam felmenthető az állatforgalom hatósági korlátozásának alkalmazása alól, ha ezzel egyenértékű védelmi intézkedéseket foganatosít.

(2) Ha az illetékes hatóság úgy dönt, hogy nem zárható ki a TSE-vel való fertőzöttség lehetősége, az állatot – amennyiben még életben van – le kell ölni; agyát és az illetékes hatóság által meghatározott valamennyi szövetet ki kell venni és be kell küldeni egy hatóságilag jóváhagyott laboratóriumba, a 19. cikk (1) bekezdésében előírt nemzeti referencialaboratóriumba vagy a 19. cikk (2) bekezdésében előírt közösségi referencialaboratóriumba a 20. cikkben meghatározott vizsgálati módszereknek megfelelően végzett vizsgálatra.

(3) A fertőzöttségre gyanús állat valamennyi testrészét – a bőrét is beleértve – hatósági ellenőrzés alatt kell tartani, amíg negatív eredményű diagnózis nem születik, vagy meg kell semmisíteni az V. melléklet 3. és 4. pontjának megfelelően.

(4) Ezen cikk végrehajtási szabályait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

13. cikk

A TSE előfordulásának igazolását követő intézkedések

(1) Amint valamely TSE jelenlétét hatóságilag megállapítják, a következő intézkedéseket kell késedelem nélkül alkalmazni:

a) az állat testének valamennyi részét teljesen meg kell semmisíteni az V. melléklettel összhangban, eltekintve a III. melléklet B. III. 2. pontjának megfelelően a nyilvántartások céljából visszatartott anyagtól;

b) vizsgálatot kell folytatni, hogy meg lehessen határozni valamennyi veszélyeztetett állatot a VII. melléklet 1. pontjának megfelelően;

c) a VII. melléklet 2. pontjában említett valamennyi állatot és állati eredetű terméket – amelyet a b) pontban említett vizsgálat során veszélyeztetettnak találtak – le kell ölni, illetve teljesen meg kell semmisíteni az V. melléklet 3. és 4. pontjával összhangban.

E bekezdés rendelkezéseitől eltérve a tagállamok egyéb intézkedéseket is alkalmazhatnak, amelyek ezzel megegyező szintű védelmet tesznek lehetővé, ha ezek az intézkedések a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban jóváhagyásra kerülnek.

(2) Az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett intézkedések végrehajtása során azt a gazdaságot, ahol az állatot valamely TSE előfordulásának igazolásakor tartották, hatósági ellenőrzés alá kell vonni és a TSE-kre gyanús állatok, valamint az ezekből származó termékek összes, a gazdaságból kifelé és oda befelé irányuló forgalmát az illetékes hatóság engedélyéhez kell kötni azzal a céllal, hogy az érintett állatokat és állati eredetű termékeket közvetlenül nyomon lehessen követni és azonnal azonosítani lehessen.

Ha igazolást nyer, hogy feltehetően nem abban a gazdaságban fertőződött meg a kérdéses állat, ahol a TSE megállapításakor tartották, az illetékes hatóság eldöntheti, hogy mindkét gazdaság vagy csak a fertőzés helyéül szolgáló gazdaság kerüljön hatósági ellenőrzés alá.

(3) Azok a tagállamok, amelyek a 12. cikk (1) bekezdésének ötödik albekezdésében meghatározott, egyenértékű védelmet biztosító helyettesítő rendszert alkalmaznak, az (1) bekezdés b) és c) pontjának követelményeitől eltérve, a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően felmentést kaphatnak azon előírások alól, hogy hatósági korlátozásokat rendeljenek el az állatforgalommal kapcsolatban, valamint hogy leöljék és megsemmisítsék az állatokat.

(4) A tulajdonosokat haladéktalanul kártalanítani kell azokért a károkért, amelyek a 12. cikk (2) bekezdésének és e cikk (1) bekezdése a) és c) pontjával összhangban az állatok leölése és az állati eredetű termékek megsemmisítése során keletkeztek.

(5) A 82/894/EGK irányelv sérelme nélkül, a BSE-n kívüli egyéb TSE-k igazolt előfordulását évente egyszer kell bejelenteni a Bizottságnak.

(6) Ezen cikk végrehajtási szabályait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

14. cikk

Vészhelyzeti intézkedési terv

(1) A tagállamoknak – az állatbetegségek elleni védekezésre vonatkozó közösségi szabályok általános kritériumainak megfelelően – olyan iránymutatásokat dolgoznak ki, amelyek meghatározzák az országonként végrehajtandó intézkedéseket és megadják az illetékességi és felelősségi viszonyokat a TSE igazolt előfordulásának eseteire.

(2) Amennyiben szükség van arra, hogy a közösségi jogszabályokat egységesen lehessen alkalmazni, az iránymutatások a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően harmonizálhatók.

V. FEJEZET

FORGALOMBA HOZATAL ÉS KIVITEL

15. cikk

Élő állatok, azok spermája, embriói és petesejtjei

(1) A szarvasmarhafélék, juh- vagy kecskefélék, illetve azok spermájának, embrióinak és petesejtjeinek forgalomba hozatala, adott esetben kivitele a VIII. mellékletben meghatározott feltételek, behozatal esetén pedig a IX. mellékletben meghatározott feltételek teljesítéséhez kötött. Az élő állatokat és embrióikat, valamint petesejtjeiket a 17. cikknek, illetve behozatal esetén a 18. cikknek megfelelően a közösségi jogszabályok által megkövetelt megfelelő állat-egészségügyi bizonyítványnak kell kísérnie.

(2) A TSE-re gyanús vagy igazoltan fertőzött állatok első generációs utódainak, spermájának, embrióinak és petesejtjeinek forgalomba hozatala a VIII. melléklet B. fejezetében meghatározott feltételekhez kötött.

(3) Ezen cikk végrehajtási szabályait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

16. cikk

Állati eredetű termékek forgalomba hozatala

(1) A következő, egészséges kérődzőkből származó állati eredetű termékeket e cikk, a VIII. melléklet C. és D. fejezete, valamint a IX. melléklet A., C., F. és G. fejezete értelmében nem kell forgalomba hozatali vagy – adott esetben – exportkorlátozások alá vonni:

- a) a 15. cikkben említett állati eredetű termékek, különösen a sperma, az embriók és a petesejtek;
- b) i. nyerstej a 92/46/EGK ⁽¹⁾ irányelv értelmében;
- ii. tejalapú termékek gyártására szánt tej a 92/46/EGK irányelv értelmében;
- iii. hőkezelt fogyasztói tej a 92/46/EGK irányelv értelmében;
- iv. dikalcium-foszfát (amelyben fehérje és zsír nyomokban sem fordulhat elő);
- v. nyersbőr és írha a 92/118/EGK ⁽²⁾ irányelv értelmében;
- vi. zselatin a 92/118/EGK irányelv értelmében, amely az v. pontban említett nyersbőrből és írhaból készült;
- vii. az v. pontban említett nyersbőrből és írhaból készült kollagén.

(2) A 2., 3., 4. és 5. kategóriába tartozó harmadik országból importált állati eredetű termékeket olyan egészséges szarvasmarhafélékből, juh- és kecskefélékből kell előállítani, amelyek esetében nem alkalmazták a központi idegrendszer szöveteinek a 8. cikk (3) bekezdésében említett módon történő roncsolását, vagy amelyeket nem a koponyaüregbe befecskendezett gázzal öltek le.

(3) Az 5. kategóriába sorolt tagállamból, a tagállam régiójából vagy harmadik országból származó szarvasmarhafélékből nyert anyagokat tartalmazó állati eredetű termékeket nem lehet forgalomba hozni, hacsak nem olyan állatokból származnak, amelyek:

- a) az után az időpont után születtek, amióta hatékonyan érvényt szereznek az emlősökből származó állati fehérje kérődzőkkel történő etetése tilalmának; vagy
- b) legalább hét éve igazoltan BSE-mentes állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak.

Továbbá nem szabad állati eredetű termékeket szállítani 5. kategóriába sorolt tagállamokból vagy a tagállam ilyen besorolását régiójából egy másik tagállamba, vagy behozni egy 5. kategóriába sorolt harmadik országból. E tilalom nem vonatkozik a VIII. melléklet C. fejezetében felsorolt állati eredetű termékekre, amelyek a VIII. melléklet C. fejezete előírásainak megfelelnek. E termékekhez hatósági állatorvos által kiállított állat-egészségügyi bizonyítványt kell csatolni, amely igazolja, hogy azokat a rendelet előírásainak megfelelően állították elő.

⁽¹⁾ A Tanács 1992. június 16-i 92/46/EGK irányelve a nyers tej, a hőkezelt tej és a tejalapú termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról (HL L 268., 1992.9.14., 1. o.). A legutóbb a Tanács 96/23/EK irányelvvel (HL L 1996.5.23., 10. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ A Tanács 1992. december 17-i 92/118/EGK irányelve a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 62., 1993.3.15., 49. o.). A legutóbb az 1999/724/EK bizottsági határozattal (HL L 290., 1999.11.12., 32. o.) módosított irányelv.

(4) Ha egy állatot valamely országból vagy régióból egy másik kategóriába sorolt országba vagy régióba szállítanak, azt annak a legmagasabb kategóriájú országnak vagy régiónak az osztályozása alapján kell besorolni, ahol huszonnégy óránál hosszabb ideig tartózkodott, hacsak megfelelő garanciák nem adhatók, amelyek igazolják, hogy az állat nem részesült a legmagasabb kategóriába sorolt országból vagy régióból származó takarmányból.

(5) Azokhoz az állati eredetű termékekhez, amelyekre vonatkozóan e cikk különleges szabályokat állapít meg, megfelelő állat-egészségügyi bizonyítványt vagy kereskedelmi okmányt kell csatolni, ahogy ezt a közösségi jogszabályok a 17. és 18. cikknek megfelelően megkövetelik; vagy ha a közösségi jogszabályok nem írnak elő ilyen bizonyítványt vagy okmányokat, egy olyan egészségügyi bizonyítvány vagy kereskedelmi okmány szükséges, amelynek mintapéldányait a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell megalkotni.

(6) Az állati eredetű termékeknek a Közösségbe való behozataluk során meg kell felelniük a IX. melléklet A., C., F. és G. fejezetében meghatározott feltételeknek.

(7) A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően az (1)–(6) bekezdés rendelkezéseit ki lehet terjeszteni más állati eredetű termékekre. E cikk végrehajtási szabályait ugyanezen eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

17. cikk

A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a 64/432/EGK irányelv F. mellékletében, a 91/68/EGK irányelv E. mellékletének II. és III. mintájában említett egészségügyi bizonyítványokat és a szarvasmarhafélék, juh- és kecskefélék spermájának, embrióinak és petesejtjeinek kereskedelmére vonatkozó közösségi jogszabályok által meghatározott megfelelő egészségügyi bizonyítványokat ki kell egészíteni – amennyiben szükséges – a kategóriára való utalással, amely megadja az adott kiindulási tagállam vagy régió az 5. cikknek megfelelő besorolását.

Amennyiben szükséges, az állati eredetű termékek kereskedelmére vonatkozó megfelelő kereskedelmi dokumentumokat ki kell egészíteni a kategóriára való utalással, amely megadja az adott származási tagállam vagy régió az 5. cikknek megfelelő besorolását.

18. cikk

A közösségi jogszabályokban előírt megfelelő behozatali egészségügyi bizonyítványokat a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárás szerint ki kell egészíteni a IX. mellékletben meghatározott különleges előírásokkal az 5. cikk alapján valamelyik kategóriába besorolt harmadik országokat illetően, amint meghozták a besorolásról szóló döntést.

VI. FEJEZET

REFERENCIALABORATÓRIUMOK, MINTAVÉTELEZÉS, VIZSGÁLATOK ÉS ELLENŐRZÉSEK

19. cikk

Referencialaboratóriumok

(1) Az egyes tagállamok nemzeti referencialaboratóriumi, valamint hatásköre és feladatai a X. melléklet A. fejezetében kerültek meghatározásra.

(2) A közösségi referencialaboratórium, valamint hatásköre és feladatai a X. melléklet B. fejezetében kerültek meghatározásra.

20. cikk

Mintavételezés és laboratóriumi módszerek

(1) A mintavételezést és a TSE kimutatására szolgáló laboratóriumi vizsgálatot a X. melléklet C. fejezetében meghatározott módszerek és vizsgálati tervek felhasználásával kell végezni.

(2) Amennyiben e cikk egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a végrehajtási szabályokat – beleértve a BSE juh- és kecskefélékben történő megállapítására szolgáló módszert – a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

21. cikk

Közösségi ellenőrzések

(1) A Közösség szakértői helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve, amennyiben ez e rendelet egységes alkalmazása érdekében szükséges. A tagállam, amelynek területén ellenőrzéseket végeznek, minden szükséges segítséget megad a szakértőknek feladatuk elvégzéséhez. A Bizottság tájékoztatja az illetékes hatóságot az elvégzett ellenőrzések eredményeiről.

E cikk végrehajtási szabályait és különösen azokat, amelyek a nemzeti hatóságokkal való együttműködést szolgáló eljárást meghatározzák, a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

(2) A harmadik országokban tartandó közösségi ellenőrzéseket a 97/78/EK irányelv 20. és 21. cikkével összhangban kell végezni.

VII. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS JOGERŐS RENDELKEZÉSEK

22. cikk

A különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) A XI. melléklet A. részének rendelkezéseit 2001. július 1-jétől kezdődően legalább egy hat hónapos időtartamig kell alkalmazni, és azonnal meg kell szüntetni az alkalmazásukat az 5. cikk (2) vagy (4) bekezdésének megfelelő határozat elfogadását követően, amely időpontban a 8. cikk lép hatályba.

(2) Az 5. cikk (3) bekezdésének megfelelően az átmeneti időszakban végzett, bizonyító erejű statisztikai adatfelvétel eredményeit kell felhasználni – az OIE által meghatározott osztályozási kritériumok figyelembevételével – az 5. cikk (1) bekezdésében említett kockázatelemzés következtetéseinek megerősítésére vagy megdöntésére.

(3) A megfelelő tudományos bizottsággal történő konzultációt követően a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni a statisztikai adatfelvételre vonatkozó részletes szabályokat.

(4) E statisztikai adatfelvételnek a XI. melléklet B. részében meghatározott minimális feltételeknek kell megfelelnie.

23. cikk

A mellékletek módosítása és átmeneti intézkedések

A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell a mellékleteket módosítani vagy kiegészíteni, valamint megfelelő átmeneti intézkedéseket kell elfogadni a megfelelő tudományos bizottsággal – közegészségügyi kihatású kérdésekkel kapcsolatban folytatott – konzultációt követően.

Az eljárásnak megfelelően hozott átmeneti intézkedéseket maximum két évig kell alkalmazni, amely időszak lehetővé teszi az átállást a jelenlegi rendelkezésekről e rendelet által megállapított rendelkezésekre.

24. cikk

Bizottságok

(1) A Bizottság munkáját az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti. A kizárólag az állati takarmányokkal kapcsolatos kérdésekben azonban a Takarmányok Állandó Bizottsága, a kizárólag az élelmiszerekkel kapcsolatos kérdésekben az Élelmiszerek Állandó Bizottsága segíti a Bizottságot.

(2) Amennyiben e bekezdésre utalás történik, a 8. cikk betartásával az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

A fenti határozat 5. cikkének (6) bekezdésében említett időtartam három hónap, az e rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében említett védelmi intézkedések esetében pedig 15 nap.

(3) Valamennyi bizottság saját eljárási szabályokat fogad el.

25. cikk

Konzultáció a tudományos bizottságokkal

A megfelelő tudományos bizottságokkal kell konzultálni a rendelet hatályán belül minden olyan kérdésről, amelynek közegészségügyi kihatása lehet.

26. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2001. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2001. május 22-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

N. FONTAINE

a Tanács részéről

az elnök

M. WINBERG

I. MELLÉKLET

KÜLÖNLEGES FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E rendelet alkalmazásában:

- a) „BSE honi előfordulása”: a szarvasmarhafélék szivacsos agyvelőbántalmának olyan esetét jelenti, amelyről nem mutatták ki egyértelműen, hogy az élő állatként, embrióként vagy petesejtként való behozatal előtti megfertőződés következménye;
- b) „elválasztott zsírszövet”: a vágási és a darabolási folyamat során a test belső és külső részeiről eltávolított zsír, elsősorban a szarvasmarhafélék szívéről, csepleszéről, veséiről és bélfodráról származó friss zsír, továbbá a darabolóhelyiségekből származó zsír;
- c) „kohort”: a szarvasmarhafélék olyan együttese, amelyek ugyanabban az állományban születtek, mint a fertőzött szarvasmarha, annak születését megelőző vagy követő 12 hónapban, vagy amelyek életük első évében valamikor együtt nevelkedtek a fertőzött állattal, és amelyek ugyanazt a takarmányt fogyaszthatták, amelyet a kérdéses állat fogyasztott élete első évében;
- d) „hulladéklerakó hely”: hulladékártalmatlanító helyet jelent, ahogy azt az 1999/31/EK ⁽¹⁾ irányelv meghatározza.

⁽¹⁾ A Tanács 1999. április 26-i 1999/31/EK irányelve a hulladéklerakókról (HL L 182., 1999.7.16., 1. o.).

II. MELLÉKLET

A BSE-STÁTUS MEGHATÁROZÁSA

A. FEJEZET

Valamely tagállam vagy harmadik ország, vagy ezek valamelyik régiója (a továbbiakban „országok vagy régiók”) BSE-státusát a következő kritériumok alapján kell meghatározni:

- a) a kockázatelemzés eredménye, amely megállapítja a BSE előfordulásával kapcsolatosan a B. fejezetben említett valamennyi potenciális tényezőt és ezek időbeli változását;
- b) a felnőtt szarvasmarhafélékben jelentkező, idegrendszeri tünetekkel járó esetek bejelentésének ösztönzésére irányuló oktatási program állatorvosok, állattenyésztők és a szarvasmarhafélék szállításában, kereskedelmében és vágásában közreműködők számára;
- c) a BSE klinikai tüneteit mutató valamennyi szarvasmarhaféle vizsgálata és kötelező bejelentése;
- d) a BSE-re irányuló folyamatos ellenőrzési és megfigyelő rendszer, különös tekintettel a B. fejezetben említett kockázatokra, amely figyelembe veszi a III. melléklet A. fejezetének táblázatában található iránymutatásokat vagy a megfelelő nemzetközi szabványokat; az elvégzett vizsgálatok számáról és ezek eredményeiről készült jelentéseket legalább hét évig meg kell őrizni;
- e) a d) pontban említett ellenőrző rendszer keretein belül gyűjtött agyvelő- és más szövetminták engedélyezett laboratóriumokban történő vizsgálata.

B. FEJEZET

Az A. fejezet a) pontjában említett kockázatelemzésnek a következő tényezőkhöz kell alapulnia:

- kérődzőkből származó hús- és csontliszt vagy tepertő szarvasmarhafélék által történő fogyasztása,
- TSE-vel potenciálisan fertőzött hús- és csontliszt vagy tepertő, illetve hús- és csontlisztet vagy tepertőt tartalmazó takarmány behozatala,
- TSE-vel potenciálisan fertőzött állatok vagy petesejtek/embriók behozatala,
- az országok vagy régiók járványügyi helyzete az állati TSE-kre nézve,
- az országok vagy régiók szarvasmarhaféle-, juh- és kecskeféle-állományának struktúrájáról meglévő ismeretek foka,
- az állati hulladékok forrása, az ilyen hulladékok kezelésére szolgáló eljárások jellemzői és az állati takarmányok előállításának módszerei.

C. FEJEZET

A kategóriák meghatározása

Valamely tagállam vagy harmadik ország, vagy ezek valamelyik régiója BSE-státusát a következő kategóriákba történő besorolás alapján kell meghatározni:

A. 1. KATEGÓRIA: BSE-mentes országok vagy régiók

Olyan országok vagy régiók, ahol a B. fejezetben meghatározott információk alapján végzett kockázatelemzés kimutatta, hogy a felismert kockázat kezelésére egy elégséges időszak alatt megfelelő intézkedéseket hoztak, és

1. VAGY nem regisztráltak egyetlen BSE-esetet sem és:

- i. az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumok legalább hét éve teljesülnek; vagy
- ii. az A. fejezet c) pontjában meghatározott kritériumok legalább hét éve teljesülnek, és kimutatták, hogy legalább nyolc éve nem etetnek kérődzőkből vagy emlősökből előállított hús- és csontlisztet vagy tepertőt kérődzőkkel;

2. VAGY a BSE valamennyi előfordulása során egyértelműen kimutatták, hogy az közvetlenül élő szarvasmarhafélék vagy szarvasmarhafélék embriói/petesejtjei behozatalából ered, és az összes fertőzött szarvasmarhafélét, illetőleg amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két éven belül született utolsó utódát, ha életben van az országokban vagy a régiókban, leölték és teljesen megsemmisítették, továbbá

- i. az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumok legalább hét éve teljesülnek; vagy
- ii. vagy legalább hét éve teljesülnek az A. fejezet c) pontjában meghatározott kritériumok, és kimutatták, hogy legalább nyolc éve nem etetnek hús- és csontlisztet vagy tepertőt kérődzőkkel;

3. VAGY ahol a BSE utolsó honi előfordulását legalább hét évvel ezelőtt jegyezték fel, az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumok legalább hét éve teljesülnek, és kérődzőkből származó hús- és csontliszt vagy tepertő kérődzőkkel történő etetése tiltott, a tilalomnak pedig legalább nyolc éve hatékonyan érvényt szereznek.

B. 2. KATEGÓRIA: Átmenetileg BSE-mentes országok vagy régiók, ahonnan honi előfordulást nem jelentettek

Olyan országok vagy régiók, ahol a B. fejezetben meghatározott információk alapján végzett kockázatelemzés kimutatta, hogy a felismert kockázat kezelésére egy elégséges időszak alatt megfelelő intézkedéseket hoztak, és

1. VAGY egyszer sem fordult elő BSE, és:

- i. az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumoknak jelenleg eleget tesznek, de azok hét éve még nem teljesülnek; vagy
 - ii. kimutatták, hogy legalább nyolc éve nem etetnek hús- és csontlisztet vagy tepertőt kérődzőkkel, de az A. fejezet c) pontjában meghatározott kritériumok hét éve még nem teljesülnek;
2. VAGY a BSE valamennyi előfordulása során egyértelműen kimutatták, hogy az közvetlenül élő szarvasmarhafélék vagy szarvasmarha-embriók/-petesejtek behozatalából ered, és az összes fertőzött szarvasmarhát, illetőleg amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két éven belül született utolsó utódát, ha életben van az országokban vagy a régiókban, leölték és teljesen megsemmisítették; továbbá
- i. az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumoknak jelenleg eleget tesznek, de azok hét éve még nem teljesülnek, vagy
 - ii. kimutatták, hogy legalább nyolc éve nem etetnek hús- és csontlisztet vagy tepertőt kérődzőkkel, de az A. fejezet (c) pontjában meghatározott kritériumok hét éve még nem teljesülnek.

C. 3. KATEGÓRIA: Átmenetileg BSE-mentes országok vagy régiók, ahonnan legalább egy honi előfordulást jelentettek

Olyan országok vagy régiók, ahol a B. fejezetben meghatározott információk alapján végzett kockázatelemzés kimutatta, hogy a felismert kockázat kezelésére egy elégséges időszak alatt megfelelő intézkedéseket hoztak, és

1. VAGY a BSE utolsó honi előfordulását több mint hét éve jelentették, eleget tesznek az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumoknak, és hatékonyan érvényt szereznek a kérődzőkből előállított hús- és csontliszt vagy tepertő kérődzőkkel etetése tilalmának, de:
 - i. az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumok hét éve még nem teljesülnek, vagy
 - ii. a kérődzőkből előállított hús- és csontliszt vagy tepertő kérődzőkkel történő etetése tilalmának nyolc éve még nem szereznek hatékonyan érvényt;
2. VAGY a BSE utolsó honi előfordulását kevesebb mint hét éve jelentették, a BSE előfordulási gyakorisága a honi esetek alapján számítva kevesebb mint egy a millióhoz az utolsó négy egymást követő tizenkét hónapos időszak alatt a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék körében az országokban vagy a régiókban, vagy – ha valamely országban vagy régióban a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék populációja 1 milliónál kevesebb állatot tesz ki – egy eset a szóban forgó állatállomány tényleges létszámához képest (az Eurostat-statisztika alapján számítva), és ahol:
 - i. a kérődzőkből előállított hús- és csontliszt vagy tepertő kérődzőkkel történő etetése tilalmának már legalább nyolc éve hatékonyan érvényt szereznek;
 - ii. legalább hét éve teljesülnek az A. fejezet b)–e) pontjában meghatározott kritériumok;
 - iii. a fertőzött szarvasmarhákat, valamint:
 - amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két éven belül született utolsó utódát,
 - valamennyi szarvasmarhafélét a kohortból,

ha életben vannak az érintett országokban vagy régiókban, leölték és teljesen megsemmisítették.

E besoroláshoz az iii. alponttól való eltérésként számításba lehet venni a veszélyeztetett állatok leölésével egyenértékű védelmet biztosító egyéb intézkedéseket is.

D. 4. KATEGÓRIA: Országok vagy régiók, ahol a BSE ritkán fordul elő

Olyan országok vagy régiók, ahol:

1. eleget tesznek az A. fejezetben felsorolt kritériumoknak, a BSE előfordulási gyakorisága pedig az utolsó 12 hónapot számítva nagyobb vagy egyenlő, mint egy a millióhoz a honi előfordulást tekintve, és kisebb vagy egyenlő, mint száz a millióhoz a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék populációja körében az országokban vagy a régiókban; vagy
2. eleget tesznek az A. fejezetben felsorolt kritériumoknak, a BSE előfordulási gyakorisága pedig, az 1. pontban meghatározott módon, a honi esetek alapján számítva kevesebb, mint egy a millióhoz négy egymást követő 12 hónapnál rövidebb időszakon belül, és a fertőzött szarvasmarhákat, illetőleg:
 - amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két éven belül született utolsó utódát,
 - valamennyi szarvasmarhafélét a kohortból,

ha életben vannak az érintett országokban vagy régiókban, leölték és teljesen megsemmisítették.

E besoroláshoz az e ponttól való eltérésként számításba lehet venni a veszélyeztetett állatok leölésével egyenértékű védelmet biztosító egyéb intézkedéseket is.

Azokat az országokat vagy régiókat a 4. kategóriába tartozó országnak vagy régiónak kell tekinteni, ahol a BSE előfordulási gyakorisága az utolsó 12 hónapot számítva kevesebb, mint egy a millióhoz a honi előfordulást tekintve a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék körében, de ahol ugyanakkor az A. fejezetben leírt kockázatelemzés kimutatta, hogy nem tettek eleget az országok vagy a régiók 2. vagy 3. kategóriába való sorolását lehetővé tevő legalább egy kritériumnak.

E. 5. KATEGÓRIA: Országok vagy régiók, ahol a BSE gyakran fordul elő

Olyan országok vagy régiók, ahol:

1. eleget tesznek az A. fejezetben felsorolt kritériumoknak, és a BSE előfordulási gyakorisága az utolsó 12 hónapot számítva nagyobb, mint száz a millióhoz a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék körében az országban vagy a régióban; vagy
 2. a BSE előfordulási gyakorisága az utolsó 12 hónapot számítva nagyobb vagy egyenlő, mint egy a millióhoz és kisebb vagy egyenlő, mint száz a millióhoz a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék körében az országban vagy a régióban, és ahol nem tesznek eleget az A. fejezetben felsorolt legalább egy kritériumnak.
-

III. MELLÉKLET

ELLENŐRZŐ RENDSZER

A. FEJEZET

I. A SZARVASMARHAFÉLÉK BSE-JÉRE IRÁNYULÓ ELLENŐRZŐ PROGRAMMAL SZEMBEN TÁMASZTOTT MINIMÁLIS KÖVETELMÉNYEK

1. A szubpopulációk kiválasztása

A 30 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék a következők szerint:

- 1.1. A 64/433/EGK ⁽¹⁾ irányelv 2. cikkének n) pontjában meghatározott „különleges kényszervágás” alá eső állatok és a 64/433/EGK irányelv I. melléklete VI. fejezete 28. c) pontjának megfelelően levágott állatok (beleértve a 716/96/EK ⁽²⁾ rendeletben említett és a fent említett „különleges kényszervágás” alá eső vagy a 64/433/EGK irányelv I. melléklete VI. fejezete 28. c) pontjának megfelelően levágott állatokat).
- 1.2. Nem emberi fogyasztásra levágott, elhullott állatok, amelyek a gazdaságban vagy szállítás közben pusztultak el (kivéve a 716/96/EK bizottsági rendeletben említett állatokat).
- 1.3. Emberi fogyasztásra levágott állatok.
- 1.4. Idegrendszeri zavarokat mutató állatok.

2. Mintanagyság

- 2.1. Az 1.1. pontban említett szubpopuláció esetén a tagállamokban az évente megvizsgált minták számának meg kell egyeznie a szubpopuláció teljes állatlétszámával.
- 2.2. Az 1.2. pontban említett szubpopuláció esetén a tagállamokban az évente megvizsgált minták száma nem lehet kevesebb, mint a táblázatban megadott mintanagyság. A mintákat véletlenszerűen kell kiválasztani. A mintavételezésnek folyamatosnak és az egyes régiókra nézve reprezentatívnak kell lennie.
- 2.3. Az 1.3. pontban említett szubpopuláció esetén a tagállamokban az évente megvizsgált minták számának meg kell egyeznie a szubpopuláció teljes állatlétszámával.

30 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma ⁽¹⁾	Mintanagyság ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ A Tanács 1964. június 26-i 64/433/EGK irányelve a friss hús Közösségen belüli kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról (HL L 121., 1964.7.29., 2012/64. o.). A legutóbb a 95/23/EK irányelvvel (HL L 243., 1995.10.11., 7. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ A Bizottság 1996. április 19-i 716/96/EK rendelete az Egyesült Királyságban a marhahúspiacra alkalmazandó kivételes támogatási intézkedések elfogadásáról (HL L 99., 1996.4.20., 14. o.). A legutóbb az 1176/2000/EK bizottsági rendelettel (HL L 131., 2000.6.1., 37. o.) módosított rendelet.

30 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma ⁽¹⁾	Mintanagyság ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(¹) Ha a 30 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma nem ismert, a 24 hónaposnál idősebb állatok összlétszámát kell alapul venni.

(²) A mintanagyságot úgy számították ki, hogy 95 %-os megbízhatósággal ki lehessen mutatni 0,1 %-os prevalenciát az 1. pontban említett szubpopulációkban, abból a feltételezésből kiindulva, hogy ezen szubpopulációk aránya a 30 hónaposnál idősebb szarvasmarhák teljes állományában 1 %. Ha a 30 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma 1 500 000 állat vagy több, a mintanagyság 500 000 állatonként 500 mintával megemelkedett, mint arányossági korrekció, hogy figyelembe lehessen venni a BSE kockázatában mutatkozó ingadozás nagyobb valószínűségét a populáción belül.

II. A JUH- ÉS KECSKEFÉLÉK SURLÓKÓRJÁRA IRÁNYULÓ ELLENŐRZÉSI PROGRAMMAL SZEMBEN TÁMASZTOTT MINIMÁLIS KÖVETELMÉNYEK

1. A szubpopulációk kiválasztása

A kiválasztást a surlóknak megfelelő klinikai tüneteket mutató, hazai születésű állatok szubpopulációin végzett kockázatbecslés segítségével kell elvégezni. Az egyes szubpopulációkon és korcsoportokon belül a kiválasztásnak véletlenszerűnek kell lennie.

A kiválasztásnál a következő kritériumokat kell szem előtt tartani:

- legalább 15 napig tartó és a kezelésnek ellenálló idegrendszeri vagy viselkedési zavarokat mutató állatok,
- moribund állapotban lévő állatok fertőző vagy traumás betegség tünetei nélkül,
- egyéb progrediáló kórfarmákat mutató állatok. A juh- és kecskeféléket meg kell vizsgálni surlókórra és – amint rendelkezésre állnak olyan tesztek, amelyek révén a gyakorlati viszonyok között el lehet különíteni az egyes TSE-eket – BSE-re.

2. A célállatok életkora

A mintavételezéssel a szubpopuláció legidősebb állatait kell megcélózni. Valamennyi megcélzott állatnak azonban 12 hónaposnál idősebbnek kell lennie.

3. Mintanagyság

Az évente minimálisan megvizsgált állatok számának meg kell egyeznie a táblázatban megadott mintanagysággal. A 12. cikkel összhangban megvizsgált állatok szerepelhetnek a minimális nagyságú mintában.

Táblázat

TSE-nek megfelelő tüneteket mutató állatok idegsvétani vizsgálatának évenkénti minimális száma

A 12 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma (*)	Mintanagyság
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

(*) Ha a 12 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma nem ismert, a hat hónaposnál idősebb állatok összlétszámát kell alapul venni.

III. ELLENŐRZÉS NAGYOBB FERTŐZÉSI VESZÉLYT JELENTŐ ÁLLATOKBAN**Ellenőrzés nagyobb fertőzési veszélyt jelentő állatokban**

Az I. és II. részben közölt ellenőrzési programokon kívül a tagállamok önkéntes alapon célirányos megfigyelést folytathatnak TSE-re nagyobb fertőzési veszélyt jelentő állatokban, mint az:

- olyan állatok, amelyek endémikusan jelen lévő TSE-vel fertőzött országból származnak,
- olyan állatok, amelyek potenciálisan fertőzött takarmányt fogyasztottak,
- TSE-fertőzött anyaállattól született vagy származó állatok.

IV. KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

A tagállamok biztosítják, hogy az e melléklet értelmében a mintául szolgáló állatok testének semelyik részét ne használják embereknek szánt élelmiszer, állati takarmány vagy trágya céljára, amíg a laboratóriumi vizsgálat negatív eredménnyel le nem zárult.

B. FEJEZET**I. A TAGÁLLAMOK JELENTÉSEIBEN ISMERTETENDŐ ADATOK**

1. Az állatfajonkénti fertőzöttség-gyanús esetek száma, amelyeknél forgalmi korlátozást rendeltek el a 12. cikk (1) bekezdésével összhangban;
2. a 12. cikk (2) bekezdésével összhangban laboratóriumi vizsgálathoz kötött fertőzöttség-gyanús esetek száma állatfajonként, valamint a vizsgálatok eredménye;
3. az A. fejezet I. részének 1. pontjában említett szubpopulációk becsült nagysága;
4. a megvizsgált szarvasmarhafélék száma az A. fejezet I. részének 1. pontjában és az A. fejezet III. részében említett egyes szubpopulációkban, a minta kiválasztásának módszere és a vizsgálatok eredménye;
5. a megvizsgált juh- és kecskefélék száma az A. fejezet II. részének 1. pontjában és az A. fejezet III. részében említett egyes szubpopulációkban, valamint a vizsgálatok eredménye;
6. a BSE és a surlókór pozitív eseteinek száma, koreloszlása és földrajzi megoszlása. Meg kell adni a születés évét és – amennyiben lehetséges – hónapját a BSE olyan eseteinél, amelyeknél az állat a kérődzőkből származó fehérjék állati takarmányokban való felhasználása tilalmának bevezetése után született;
7. pozitív TSE-esetek, amelyeket a szarvasmarhaféléken, juh- és kecskeféléken kívüli egyéb állatokban igazoltak.

II. A BIZOTTSÁG ÖSSZEFOGLALÓJÁBAN ISMERTETENDŐ ADATOK

Az összefoglalónak valamennyi tagállam esetében táblázatos formában kell elkészülnie és legalább a következő adatokra kell kiterjednie:

1. a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék összlétszáma és az A. fejezet I. részének 1. pontjában említett szubpopulációk becsült nagysága;
2. fertőzőtség-gyanús esetek száma állatfajonként a 12. cikknek megfelelően;
3. az A. fejezet I. részének 1. pontjában említett, megvizsgált szarvasmarhafélék száma;
4. az A. fejezet II. részének 1. pontjában említett, megvizsgált juh- és kecskefélék száma;
5. pozitív BSE-esetek száma és koreloszlása;
6. pozitív BSE-esetek, amelyeknél az állat a takarmányozási tilalom bevezetése után született, valamint az állat születésének éve és hónapja;
7. a surlókór pozitív esetei;
8. szarvasmarhaféléken, juh- és kecskeféléken kívüli egyéb állatokban igazolt pozitív TSE-esetek.

III. FELJEGYZÉSEK

1. Az illetékes hatóság hét évig megőrzi a feljegyzéseket:
 - a 12. cikk (1) bekezdése szerinti forgalmi korlátozás alá helyezett állatok számáról és típusáról,
 - a 12. cikk (1) bekezdése szerinti klinikai és járványügyi vizsgálatok számáról és kimeneteléről,
 - a 12. cikk (2) bekezdése szerinti laboratóriumi vizsgálatok számáról és kimeneteléről,
 - az I. részben említett ellenőrző programok keretében mintavételezés alá esett állatok számáról, azonosításáról és eredetéről, továbbá, amennyiben lehetséges, koráról, fajtájáról és a kórelőzménnyel kapcsolatos információkról.
 2. A vizsgáló laboratórium hét évig megőrzi a vizsgálatokról készült valamennyi feljegyzést, különösen a laboratóriumi munkanaplókat, a parafintömböket és adott esetben a Western blotokról készült fényképeket.
-

IV. MELLÉKLET

AZ ÁLLATOK TAKARMÁNYOZÁSA

1. Az 5. kategóriába sorolt tagállamokban vagy régiókban a 7. cikk (1) bekezdésében említett tilalmat ki kell terjeszteni:
 - a) a gazdasági haszonállatok emlőseiből származó fehérjével történő takarmányozására;
 - b) az emlősök emlőseiből származó feldolgozott állati fehérjével történő takarmányozására; ez a tilalom nem vonatkozik a kutyák és a macskák etetésére, sem a kutya- és macskaeledel gyártására;
 - c) kérődzők kérődzőiktől származó, kiolvasztott zsírral történő takarmányozására.
2. A 7. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott tilalmat nem kell alkalmazni a következő, egészséges állatokból származó termékekkel szemben:
 - a) tej és tejtermékek;
 - b) nyersbőrrel és irhából származó zselatin;
 - c) 10 000 dalton alatti molekulatömegű hidrolizált fehérjék, amelyek:
 - i. olyan állatok nyersbőréből és irhájából származnak, amelyeket vágóhídon vágta le és a levágásuk előtt hatósági állatorvos által végzett vizsgálaton mentek keresztül a 64/433/EGK irányelv I. melléklete VI. fejezetének megfelelően, e vizsgálat eredményeként pedig alkalmasnak bizonyultak az irányelv rendeltetése szerinti vágásra, és
 - ii. olyan gyártási eljárással készülnek, amelynek során megfelelő intézkedések alkalmazására kerül sor a nyersbőrök és irhák fertőzésének minimálisra csökkentése érdekében, a nyersbőröket és irhákat sós vízben pácolják, meszezik és alaposan megmossák, majd 11-esnél nagyobb pH értékű anyaggal kezelik több mint három órán keresztül 80 °C-nál magasabb hőmérsékleten, amelyet egy több mint 140 °C-on 30 percen át 3,6 bar feletti nyomáson történő hőkezelés követ, vagy egy ezekkel egyenértékű gyártási eljárással készül, amelyet a Bizottság engedélyez a megfelelő tudományos bizottsággal való konzultációt követően a 24. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően, és
 - iii. olyan létesítményekből származnak, amelyek önellenőrzési programokat folytatnak (HACCP);
 - d) dikalcium-foszfát (amelyben zsír és fehérje nyomokban sem fordul elő);
 - e) szárított vérplazma és egyéb vérkészítmények, kivéve a kérődzők takarmányozására szánt, szarvasmarhafélékből előállított vérkészítményeket.

V. MELLÉKLET

KÜLÖNLEGES FERTŐZÉSI VESZÉLYT JELENTŐ ANYAGOK

1. A következő szöveteket az állat tartózkodása vagy kiindulása szerinti tagállam vagy harmadik ország – az 5. cikk alapján meghatározott – kategóriájától függően különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagoknak kell nyilvánítani:

1. ÉS 2. KATEGÓRIA

Nincs.

3. ÉS 4. KATEGÓRIA

- a) a 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék koponyája, beleértve az agyat és a szemeket, mandulái és gerincoszlopa, valamint bármilyen korú szarvasmarhafélék belei az epésbélből (duodenum) a végbél (rectum);
- b) a 12 hónaposnál idősebb olyan juh- és kecskeféléknek a koponyája, beleértve az agyat és a szemeket, mandulái és gerincoszlopa, amelyek állandó metszőfoga áttörte a fogíny, valamint bármilyen korú juh- és kecskefélék lépe.

5. KATEGÓRIA

- a) a teljes fej (a nyelvet kivéve), beleértve az agyat, a szemeket, a trigeminális idegdúcokat és a mandulákat; a csecsemőmirigy (thymus); a hat hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék lépe és gerincoszlopa, valamint bármilyen korú állatok belei az epésbélből (duodenum) a végbél (rectum);
- b) a 30 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék gerincoszlopa, beleértve a dorzális gyökéridegdúcokat;
- c) a 12 hónaposnál idősebb olyan juh- és kecskeféléknek a koponyája, beleértve az agyat és a szemeket, mandulái és gerincoszlopa, amelyek állandó metszőfoga áttörte a fogíny, valamint bármilyen korú juh- és kecskefélék lépe.

2. A különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat a következő helyeken kell eltávolítani:

- a) vágóhidak;
- b) darabolóüzemek, nagy fertőzési veszélyt jelentő anyagokat feldolgozó üzemek vagy a 90/667/EGK⁽¹⁾ irányelv 3. és 7. cikkében említett helyek, az illetékes hatóság által kinevezett, kijelölt képviselő felügyelete mellett. Ezeket a létesítményeket engedélyeztetni kell e célra az illetékes hatóságnál.

A gerincoszlopok azonban eltávolíthatók az érintett tagállam területén található fogyasztói árusítóhelyeken is.

Amennyiben a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagot nem távolítják el a nem emberi fogyasztásra levágott, elhullott állatból, a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagot tartalmazó testrészeket vagy az egész testet is különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagnak kell kezelni.

3. Valamennyi különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagot meg kell festeni színezőanyaggal és adott esetben rögtön az eltávolításuk során meg kell jelölni jelölőtollal, és teljesen meg kell semmisíteni:

- a) elhamvasztással előzetes kezelés nélkül; vagy
- b) feltéve, hogy a festék vagy a jelölőtollal írt jelölés az előzetes kezelés után kimutatható marad:
- i. a 92/562/EGK⁽²⁾ határozat I–IV., VI. és VII. fejezetében leírt rendszereknek megfelelően:
- elhamvasztással,
 - együttes elhamvasztással;
- ii. legalább az 1999/534/EK határozat⁽³⁾ I. mellékletében említett szabványoknak megfelelően engedélyezett hulladéklerakó helyen történő elással.

4. A tagállamok eltérhetnek a 2. és a 3. pont rendelkezéseitől, és engedélyezhetik a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok vagy egész testek előzetes megfestés nélküli elföldelését vagy elhamvasztását, vagy adott esetben a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagoknak a 90/667/EGK irányelv 3. cikk (2) bekezdésében megadott körülmények közötti eltávolítását, mégpedig az illetékes hatóság által engedélyezett és a felügyelete alatt álló módszerrel, amely eleve megakadályozza a TSE átvitelének valamennyi kockázatát, különösen azokban az esetekben, amikor az állatok elpusztultak, vagy a betegséggel szembeni védelmi intézkedésekkel összefüggésben és a 12. és 13. cikk sérelme nélkül leölték őket.

⁽¹⁾ A Tanács 1990. november 27-i 90/667/EGK irányelve az állati hulladékok ártalmatlanítására és forgalomba hozatalára, továbbá az állati eredetű, illetve halból készült takarmányok kórokozókkal szembeni védelmére vonatkozó állat-egészségügyi előírásokról, valamint a 90/425/EGK irányelv módosításáról (HL L 363., 1990.12.27., 51. o.). A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽²⁾ A Bizottság 1992. november 17-i 92/562/EGK határozata a nagy fertőzési veszélyt jelentő anyagok feldolgozására szolgáló alternatív hőkezelő rendszerek jóváhagyásáról (HL L 359., 1992.12.9., 23. o.). A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított határozat.

⁽³⁾ A Tanács 1999. július 19-i 1999/534/EK határozata az állati hulladékok bizonyos típusainak feldolgozására vonatkozó, a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak elleni védekezést célzó intézkedésekről és a 97/735/EK bizottsági határozat módosításáról (HL L 204., 1999.8.4., 37. o.).

5. A különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok eltávolítására szolgáló alternatív vizsgálat a következő feltételek mellett engedélyezhető:
- a) a vágóhidakon valamennyi olyan állaton el kell végezni a vizsgálatot, amelyekből el kell távolítani a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagot;
 - b) semmilyen, emberi fogyasztásra vagy állatok takarmányozására szánt, szarvasmarhafélékből, juh- vagy kecskefélékből előállított termék nem hagyhatja el a vágóhidat azelőtt, hogy az illetékes hatóság meg ne kapta és el ne fogadta volna a vizsgálatok eredményét valamennyi potenciálisan fertőzött levágott állatot illetően, ha valamelyikükben megállapították a BSE-t;
 - c) ha egy alternatív vizsgálat pozitív eredményt ad, a 3. pontnak megfelelően minden, a vágóhídon esetlegesen beszennyeződött szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléből származó anyagot megsemmisítenek, hacsak a test valamennyi részét – az érintett állat bőrét is beleértve – be nem tudják azonosítani és elkülönítve nem tudják tárolni.
6. A tagállamok gyakori hatósági ellenőrzéseket tartanak, hogy meggyőződjenek arról, hogy a melléklet rendelkezéseit megfelelő módon alkalmazzák, valamint annak biztosítására, hogy különösen a vágóhidakon, darabolóüzemekben, állati hulladékfeldolgozó üzemekben, nagy fertőzési veszélyt jelentő hulladékokat feldolgozó üzemekben vagy a tagállamok által a 90/667/EGK irányelv 7. cikkének megfelelően engedélyezett telephelyeken, fogyasztói elárusítóhelyeken, hulladéklerakó helyeken és más, tárolásra vagy elhamvasztásra szolgáló létesítményekben kellő intézkedéseket hozzanak a fertőzés elkerülésére.
7. A tagállamok bevezetnek egy rendszert különösen az alábbiak biztosítására és ellenőrzésére:
- a) az 1. cikk (2) bekezdésében említett termékek előállítására használt különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat kizárólag erre az engedélyezett célra alkalmazzák;
 - b) amennyiben szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket hoznak be egy számszerűen alacsonyabb kategóriájú, tehát a behozott állatokénál kedvezőbb BSE-státusú tagállamba, az állatok levágásukig vagy a tagállam területéről való elszállításukig hatósági felügyelet alatt maradnak;
 - c) a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat – főleg ahol a hulladék ártalmatlanítása nem vágóhidakon, hanem egyéb létesítményekben vagy telephelyeken történik – teljesen elkülönítik a nem elhamvasztásra szánt egyéb hulladékoktól, szétválogatva gyűjtik és a 2., 3. és 4. pontnak megfelelően ártalmatlanítják. A tagállamok engedélyezhetik a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagot tartalmazó fejek vagy vágott testek másik tagállamba való szállítását az adott másik tagállammal kötött olyan irányú egyezmény megkötését követően, hogy azok fogadják az anyagot és érvényesítsék az ilyen forgalomra alkalmazandó különleges feltételeket.
8. A tagállamok adott esetben csak a 97/735/EK ⁽¹⁾ határozat 4. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételek mellett küldhetnek különleges fertőzési veszélyt jelentő vagy ezekből feldolgozott anyagokat más tagállamokba elhamvasztásra.

A tagállamok kérésére e pontok módosíthatók, hogy a különleges fertőzési veszélyt jelentő vagy ezekből feldolgozott anyagokat harmadik országokba lehessen küldeni elhamvasztásra. Az exportot irányító feltételeket egyszerre, ugyanazon eljárás keretében kell elfogadni.

⁽¹⁾ A Bizottság 1997. október 21-i 97/735/EK határozata az emlősojtól származó állati hulladék meghatározott fajtáinak kereskedelmére vonatkozó egyes védelmi intézkedésekről (EGT vonatkozású szöveg) (HL L 294., 1997.10.28., 7. o.). Az 1999/534/EK tanácsi határozattal (HL L 204., 1999.8.4., 37. o.) módosított határozat.

VI. MELLÉKLET

KÉRŐDZŐKTŐL SZÁRMAZÓ ANYAGBÓL ELŐÁLLÍTOTT VAGY AZT TARTALMAZÓ BIZONYOS ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

A 9. cikk (1) bekezdésében említettek szerint tilos kérődzőkből származó anyagokat felhasználni a következő állati eredetű termékek gyártásánál:

- a) mechanikai úton kinyert hús;
 - b) haszonállatok takarmányozására szánt dikalcium-foszfát;
 - c) zselatin, hacsak nem kérődzők nyersbőréből állították elő;
 - d) kérődzők kiolvasztott zsírjából készült származékok;
 - e) kérődzők kiolvasztott zsírja, hacsak nem a következőkből állították elő:
 - i. emberi fogyasztásra alkalmasnak nyilvánított elválasztott zsírszövet;
 - ii. a 90/667/EGK irányelvben említett szabványokkal összhangban feldolgozott nyersanyagok.
-

VII. MELLÉKLET

A FERTŐZŐ SZIVACSOS AGYVELŐBÁNTALMAK FELSZÁMOLÁSA

1. A 13. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett felmérésnek azonosítania kell:

a) a szarvasmarhafélék esetében:

- az abban a gazdaságban tartott összes többi kérődzőt, amelyhez az állat tartozik és amelyben a betegséget megállapították,
- a nőivarú állatnak – amelyben a betegséget megállapították – valamennyi embrióját, petesejtjét és utolsó utódát, valamint azon embriókat és utódokat, amelyet a betegségnek az anyaállatban való klinikai megjelenését megelőző vagy követő két évben gyűjtöttek be, vagy amely ez idő alatt született,
- az abban a kohortban lévő összes többi kérődzőt, amelyhez az állat tartozik és amelyben a betegséget megállapították,
- a betegség feltehető eredetét és a többi gazdaságot, amelyben vannak olyan állatok, embriók és petesejtek, amelyek megfertőződhetnek a TSE kórokozójával, vagy ugyanabból a takarmányból ettek, vagy ki voltak téve ugyanannak a fertőzési forrásnak,
- az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok forgalmát vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihte a TSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba;

b) juh- és kecskefélék esetében:

- az abban a gazdaságban tartott összes többi, juh- és kecskefélék kívüli kérődzőt, amelyhez az állat tartozik és amelyben a betegséget megállapították,
- amennyiben megállapíthatók, a szülőállatokat, továbbá az állat – amelyben a betegséget megállapították – valamennyi embrióját, petesejtjét és utolsó utódát,
- az állat – amelyben a betegséget megállapították – a 24. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően meghatározandó kohortjához tartozó valamennyi állatot,
- a gazdaságban – ahol az állatban a betegséget megállapították – a második és a harmadik francia bekezdésben felsoroltakon kívül tartott összes többi juh- és kecskefélék,
- a betegség feltehető eredetét és a többi gazdaságot, amelyben vannak olyan állatok, embriók és petesejtek, amelyek megfertőződhetnek a TSE kórokozójával, vagy ugyanabból a takarmányból ettek, vagy ki voltak téve ugyanannak a fertőzési forrásnak,
- az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok forgalmát vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihte a BSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba.

2. A 13. cikk (1) bekezdésében meghatározott intézkedések tartalmazzák legalább az alábbiakat:

- a) a BSE szarvasmarhafélében való megállapításakor a szarvasmarhafélék leölését és teljes megsemmisítését, valamint az 1. pont a) alpontja első, második és harmadik francia bekezdésében említett felmérésben meghatározott embriók és petesejtek megsemmisítését;
- b) a BSE juh- vagy kecskefélében való megállapításakor valamennyi állat leölését és teljes megsemmisítését, valamint az 1. pont b) alpontja második és hatodik közötti francia bekezdésében említett felmérésben meghatározott embriók és petesejtek megsemmisítését.
-

VIII. MELLÉKLET

FORGALOMBA HOZATAL ÉS KIVITEL

A. FEJEZET

Élő állatok, embriók és petesejtek Közösségen belüli kereskedelmének feltételei**I. OLYAN FELTÉTELEK, AMELYEK AZ ÁLLAT SZÁRMAZÁSA VAGY TARTÓZKODÁSA SZERINTI TAGÁLLAM VAGY HARMADIK ORSZÁG KATEGÓRIÁJÁTÓL FÜGGETLENÜL ÉRVÉNYESEK**

1. A többi tagállamba irányuló kivitelnek meg kell felelnie a 15. cikk (1) bekezdése szabályainak.

2. A következő feltételeket kell érvényesíteni a szarvasmarhafélék embriói és petesejtjei forgalmára:

A szarvasmarhafélék embrióinak és petesejtjeinek olyan nőivarú állatoktól kell származniuk, amelyek a begyűjtéskor:

- nem voltak BSE-fertőzősége gyanúsak,
- megfeleltek a II. részben meghatározott feltételeknek.

3. A következő feltételeket kell érvényesíteni a juh- és kecskefélék kereskedelmére:

a) a tenyészhuh- és tenyészkecskeféléknek:

i. olyan gazdaságból kell származniuk, amely kielégíti a következő feltételeket:

- rendszeres hatósági állatorvosi vizsgálat alá esik,
- az állatokat megjelölték,
- legalább három éve nem regisztráltak surlókórt,
- mintavételezéssel ellenőrzést végeznek a leselejtezésre váró idős nőivarú állatokon,
- csak olyan gazdaságokból visznek be nőivarú állatokat az adott gazdaságba, amelyek megfelelnek ugyan ezen feltételeknek;

ii. folyamatosan olyan gazdaságban vagy gazdaságokban tartották őket születésük óta vagy az utóbbi három évben, amely vagy amelyek megfelelnek az i. alpontban meghatározott feltételeknek;

iii. ha olyan tagállamba szánják őket, amely – teljes területén vagy annak egy részén – élvezi a b) pontban meghatározott rendelkezések nyújtotta előnyöket, meg kell felelniük az abban a pontban említett programokban előírt garanciáknak.

b) Egy tagállam, amely kötelező jelleggel vagy önkéntes alapon működő, surlókór elleni nemzeti védekezési programmal rendelkezik a teljes területére vagy annak egy részére vonatkozóan:

i. benyújthatja az említett programot a Bizottságnak, felvázolva elsősorban:

- a betegség megoszlását a tagállamban,
- a program elindításának indokait, figyelembe véve a betegség jelentőségét és a költség/haszon arányt,
- a földrajzi területet, ahol a programot végrehajtják,
- a gazdaságok esetében alkalmazandó státuskategóriákat, az egyes kategóriákon belül elérendő normákat, valamint a felhasznált vizsgálati eljárásokat,
- a program ellenőrző eljárásait,
- az alkalmazandó intézkedéseket, ha bármely okból kifolyólag egy gazdaság elveszíti a státusát,
- az alkalmazandó intézkedéseket, ha a program rendelkezéseinek megfelelően végzett ellenőrzések pozitív eredménnyel zárulnak;

ii. az i. alpontban említett programokat az abban a pontban meghatározott kritériumok szerint lehet jóvá hagyni a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban. Ugyanezen eljárással összhangban, ezzel egy időben vagy legkésőbb a program elfogadását követő három hónapon belül meg kell határozni azokat az általános vagy specifikus kiegészítő garanciákat, amelyeket a Közösségen belüli kereskedelem megkívánhatnak. E garanciák nem haladhatják meg azokat, amelyeket a tagállamok nyújtanak nemzeti szinten;

iii. a tagállamok által benyújtott programok a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatók vagy kiegészíthetők. Ugyanezen eljárással összhangban hagyható jóvá valamely módosítás vagy kiegészítés a már jóváhagyott programhoz vagy az ii. alpontnak megfelelően meghatározott garanciához;

- c) Amennyiben valamely tagállam úgy véli, hogy területe vagy területének egy része mentes a juhfélektől surlókértől:
- benyújtja a Bizottságnak a vonatkozó alátámasztó okmányokat, megadva elsősorban:
 - az előzményeket a betegségnek a tagállam saját területén való előfordulásáról,
 - a szerológiai, mikrobiológiai, kórbonctani és járványügyi vizsgálatokon alapuló ellenőrző vizsgálatok eredményeit,
 - az időszakot, amíg az ellenőrzéseket végezték,
 - az annak igazolására tett intézkedéseket, hogy a betegség nem lépett fel;
 - a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban meg kell határozni azokat az általános vagy specifikus kiegészítő garanciákat, amelyeket megkívánhatnak a Közösségen belüli kereskedelemben. E garanciák nem haladhatják meg azokat, amelyeket a tagállamok nyújtanak nemzeti szinten;
 - az érintett tagállam értesíti a Bizottságot az i. alpontban meghatározott adatokban és tényekben a betegség vonatkozásában bekövetkezett minden változásról. Az ii. alpont szerint meghatározott garanciák – figyelembe véve a jelentést – a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően módosíthatók, illetőleg visszavonhatók.

II. OLYAN FELTÉTELEK, AMELYEK AZ ÁLLAT SZÁRMAZÁSA VAGY TARTÓZKODÁSA SZERINTI TAGÁLLAMNAK A II. MELLÉKLET C. FEJEZETÉBEN MEGHATÁROZOTT KATEGÓRIÁJÁTÓL FÜGGŐEN ÉRVÉNYESEK

- A többi tagállamba irányuló kivételnek meg kell felelnie a 15. cikk (1) bekezdése szabályainak.
- A szarvasmarha-, juh- és kecskefélektől származása szerinti tagállam BSE-kategóriáját közölni kell a rendeltetés szerinti tagállammal.
- A következő feltételeket kell érvényesíteni azoknak a szarvasmarhaféléknek az 1. pontban említett forgalmára, amelyeket a következő kategóriákba sorolt tagállamokban vagy azok régióiban tartottak, vagy onnan érkeztek:

3. ÉS 4. KATEGÓRIA

Az állatoknak:

- olyan állományban kellett születniük, nevelkedniük és megszakítás nélkül tartózkodniuk, amelyben legalább hét éve nem állapították meg a BSE-t; vagy
- az után az időpont után kellett születniük, amióta az emlősökből származó fehérjék kerdődzővel történő etetése tilalmának hatékonyan érvényt szereznek.

5. KATEGÓRIA

Az állatoknak:

- az után az időpont után kellett születniük, amióta az emlősökből származó fehérjék gazdasági haszonállatokkal történő etetése tilalmának hatékonyan érvényt szereznek; és
- olyan állományban kellett születniük, nevelkedniük és tartózkodniuk, amelyben legalább hét éve nem állapították meg a BSE-t, és amelyekben csak a gazdaságban született vagy azonos státusú állományból származó szarvasmarhafélék vannak.

B. FEJEZET

A 15. cikk (2) bekezdésében említett, TSE-re gyanús vagy azzal igazoltan fertőzött állatok utódaira vonatkozó feltételek

Meg kell tiltani azon nőivarú, TSE-vel fertőzött szarvasmarhafélék vagy igazoltan BSE-fertőzött juh- vagy kecskefélektől utódjának forgalomba helyezését, amelyek e betegség első klinikai tüneteinek megjelenését megelőző két évben vagy az azt követő időszakban születtek.

C. FEJEZET

Bizonyos állati eredetű termékek Közösségen belüli kereskedelmére vonatkozó feltételek

- A következő állati eredetű termékek nem esnek a 16. cikk (3) bekezdésében említett tilalom alá, feltéve hogy olyan szarvasmarhafélékből állítják azokat elő, amelyek megfelelnek az alábbi II. vagy III. rész követelményeinek:
 - friss hús,
 - darált hús,
 - húskészítmények,
 - húsipari termékek,
 - házi húsevőknek szánt állateledel.

Dátum alapú rendszer

II. Az a kicsontozott friss hús, amelyből valamennyi hozzátartozó szövetet – beleértve a látható ideg- és nyirokszöveget – eltávolítottak, valamint az ebből előállított, 5. kategóriába tartozó országokból vagy régiókból származó, a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatokból nyert és az I. részben említett állati eredetű termékek a 16. cikk (3) bekezdése második albekezdésének megfelelően forgalomba hozhatók, ha olyan állatokból származnak, amelyek az után az időpont után születtek, amelytől kezdve a 7. cikk (2) bekezdésében meghatározott állati takarmányozási normákat hatékonyan érvényesítették, valamint igazolták, hogy az állatok megfelelnek az 1. pontban meghatározott feltételeknek, továbbá hogy a húst és az állati eredetű termékeket olyan létesítményekben állították elő, amelyek megfelelnek a 9. pontban meghatározott feltételeknek. Az illetékes hatóság biztosítja, hogy a 2–8. és 10. pontban szabályozott ellenőrzések feltételei betartásra kerüljenek.

1. A szarvasmarhaféle akkor tartozik a dátumalapú rendszer előírásainak hatálya alá, ha az érintett tagállamban született és nevelkedett, továbbá ha vágásakor igazolják a következő feltételek kielégítését:
 - a) az állat egész életében egyértelműen azonosítható volt, ezáltal visszakövethető az anyaatlaltig és a származási állományig; egyedi krotáliaszámát, születési idejét, a születése szerinti gazdaságot, a születése utáni valamennyi mozgását rögzítik az állat marhalevelében vagy egy hatósági egységes azonosítási és nyilvántartási rendszerben; az anyaatlalt beazonosítható;
 - b) az állat több mint hat, de kevesebb mint 30 hónapos, az állatot születésének hatósági számítógépes nyilvántartása vagy az állat marhalevele alapján meghatározták;
 - c) az illetékes hatóság kétségtelen és ellenőrzött bizonyítékkal rendelkezik, hogy az anyaatlalt a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állat születését követően még legalább hat hónapig életben volt;
 - d) az anyaatlaltban nem fejlődött ki BSE és nem gyanús BSE-fertőzöttségre nézve sem.

Ellenőrzések

2. Ha a vágásra felvezetett állat vagy valamely, a vágást övező körülmény nem felel meg e rendelet előírásainak, az állatot automatikusan vissza kell utasítani és a marhalevelét el kell kobozni. Ha ez a tény a vágás után válik ismertté, az illetékes hatóság azonnal beszünteti a bizonyítványok kiadását és érvényteleníti a kiadott bizonyítványokat. Ha megtörtént a kiszállítás, az illetékes hatóság értesíti a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságot. A rendeltetési hely szerinti illetékes hatóság megteszi a megfelelő intézkedéseket.
3. A rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatok vágását olyan vágóhidakon kell elvégezni, amelyeket csak a dátum alapú rendszer vagy az igazolt állományok rendszere keretében levágandó szarvasmarhafélék vágására használnak.
4. Az illetékes hatóság biztosítja, hogy a darabolóüzemekben alkalmazott eljárások során eltávolítják a következő nyirokcsomókat:

térdfajlási (Inn. poplitei), ülőcsonti (Inn. ischiadici), felületes és mély lágyéki (Inn. inguinales superficiales et profundus), belső és külső csípőcsonti (Inn. iliaci mediales et laterales), vese feletti (Inn. renales), comb előtti (Inn. praefemoralis), ágyéki (Inn. lumbales), első bordai (Inn. costocervicalis), szegycsonti (Inn. sternales), váll előtti (Inn. praescapulares), hónalji (Inn. axillares), mellkasbejárat (Inn. cervicales caudales) és mély nyaki (Inn. cervicales profundus).
5. A húsnak egy hatósági egységes azonosítási és nyilvántartási rendszer révén a vágás időpontjáig visszavezethetőnek kell lennie a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatra vagy a darabolás után az egy tételben levágott állatokra. A vágást követően az I. részben említett friss húst és a termékeket a címkék alapján vissza kell tudni vezetni a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatra, hogy lehetséges legyen az érintett szállítmány visszahívása. Kedvtelésből tartott állatok eledele esetében a kísérő okmányoknak és a nyilvántartásoknak lehetővé kell tenniük a nyomon követést.
6. Valamennyi jóváhagyott, a rendszer előírásainak megfelelő vágott testnek egyedi számmal kell rendelkeznie, amely összefüggésben áll a krotáliaszámmal.
7. A tagállamok megfelelő részletes forgatókönyvvel rendelkeznek, amely kiterjed:
 - a) a vágás előtti nyomkövetésre és ellenőrzésre;
 - b) a vágás közbeni ellenőrzésekre;
 - c) a kedvtelésből tartott állatok eledeleének gyártása közben végzett ellenőrzésekre;
 - d) a címkézéssel és tanúsítvánnyal kapcsolatos valamennyi követelményre, a vágás befejezésétől az elárúsítóhelyig tartó lépésekre vonatkozóan.
8. Az illetékes hatóság bevezet egy rendszert az olyan ellenőrzések nyilvántartására, amelyek azt vizsgálják, eleget tesznek-e az előírásoknak, hogy az ellenőrzés megtörténte kimutatható legyen.

A létesítmény

9. Az engedély megszerzéséhez a létesítmény kidolgoz és felállít egy rendszert, amelynek révén a dátum alapú rendszer előírásainak hatálya alá tartozó hús és/vagy termék azonosíthatóvá válik, és valamennyi húst vissza lehet vezetni a dátum alapú rendszer előírásainak megfelelő állatra vagy vágás után az egy tételben levágott állatokra. A rendszernek valamennyi fázisban lehetővé kell tennie a hús és az állati eredetű termékek teljes nyomon követhetőségét, a feljegyzéseket pedig legalább két évig meg kell őrizni. A létesítmény vezetése az alkalmazott rendszer részleteit írásban megadja az illetékes hatóság számára.
10. Az illetékes hatóság értékeli, engedélyezi és folyamatosan ellenőrzi a létesítmény által ellátott rendszert, hogy előre és visszafelé egyaránt biztosítani tudja a teljes elkülönítést és a nyomon követhetőséget.

Igazolt állományok rendszere

- III. Az a kicsontozott friss hús, amelyből valamennyi hozzátartozó szövetet – beleértve a látható ideg- és nyirokszöveteket – eltávolítottak, valamint az ebből előállított, az 5. kategóriába tartozó országokból vagy régiókból származó, a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatokból nyert és az I. részben említett állati eredetű termékek a 16. cikk (3) bekezdése második albekezdésének megfelelően forgalomba hozhatók, ha olyan állatokból származnak, amelyekről igazolták, hogy megfelelnek a 2. pontban meghatározott feltételeknek, és az állatok olyan állományból erednek, amelyben az utolsó hét évben nem fordult elő BSE, továbbá amelyről igazolták, hogy megfelel az 1. pontban meghatározott követelményeknek, valamint a húst és az állati eredetű termékeket olyan létesítményben állították elő, amely megfelel a 11. pontban meghatározott feltételnek. Az illetékes hatóság biztosítja, hogy az egységes azonosítási és nyilvántartási rendszert és az ellenőrzéseket illetően a 3–10. és 12. pontban meghatározott feltételek betartásra kerüljenek.

Az állományokra vonatkozó feltételek

1. a) Az állomány egy különálló és elhatárolható egységet alkotó állatokból álló csoport, amelyet más állatcsoportoktól elkülönítve gondoznak, szállásolnak el és tartanak, és amelyet egyetlen példányban létező állomány-egyedi azonosítószámmal azonosítanak.
- b) Az állomány akkor tartozik a rendszer előírásainak hatálya alá, ha legalább hét éve nem fordult elő benne igazolt BSE-megbetegedés, sem olyan gyanús eset, amelynél nem zárták ki a BSE diagnózisát bármely olyan állatban, amely még az állományhoz tartozott, vagy amely be- és kikerült vagy elkerült az állományból.
- c) A b) alpont rendelkezéseitől eltérően a hét évnél rövidebb ideje fennálló állomány azzal a feltétellel tekinthető a rendszer előírásainak hatálya alá tartozónak az illetékes állat-egészségügyi hatóság alapos vizsgálatát követően, hogy:
 - i. az újonnan létrehozott állományba született vagy került valamennyi állat megfelel a 2. pont a), d) és e) alpontjában megadott feltételeknek; és
 - ii. az állomány teljes fennállása alatt megfelelt a b) alpontban megadott feltételeknek.
- d) Ha az állományt újonnan állították fel egy gazdaságban, amelyben a BSE igazolt előfordulását regisztrálták valamelyik állatban, amely még az állományhoz tartozik, vagy amely be- és kikerült vagy elkerült az állományból, az újonnan létrehozott állományt csak az illetékes állat-egészségügyi hatóság által végzett alapos vizsgálatot követően lehet a rendszer előírásainak hatálya alá tartozónak tekinteni, amely tanúsítja, hogy az a hatóság megelégedésére megfelel a következő valamennyi feltételnek:
 - i. az érintett állomány valamennyi egyedét – amelyet korábban ugyanabban a gazdaságban tartottak – eltávolították vagy leölték;
 - ii. minden takarmányt eltávolítottak és megsemmisítettek, valamint az összes takarmánytárolót alaposan kitisztították;
 - iii. valamennyi épületet kiürítettek és alaposan kitakarítottak az új állatok betelepítése előtt;
 - iv. a c) alpontban megadott valamennyi feltételt teljesítették.

Az állatokra vonatkozó feltételek

2. a) az állat születéséről, azonosításáról és mozgásáról készült összes feljegyzést rögzítik egy hivatalos egységes azonosítási és nyilvántartási rendszerrel;
- b) az állat életkora több mint hat, de kevesebb mint 30 hónap, amit születésének hatósági számítógépes nyilvántartása alapján határoznak meg;
- c) az anyaállat még legalább hat hónapig életben volt az állat születését követően;
- d) az anyaállatban nem fejlődött ki BSE és nem gyanús BSE-fertőzöttségre nézve sem;
- e) az állomány, amelybe az állat született, valamint az összes állomány, amelyhez valaha tartozott, a rendszer előírásainak hatálya alá tartozik.

Egységes azonosítási és nyilvántartási rendszer

3. A 2. pont a) alpontjában említett hatósági egységes azonosítási és nyilvántartási rendszer csak akkor kerül jóváhagyásra, ha már elegendő ideje üzemel ahhoz, hogy tartalmazza az állatok élettartamára és mozgására vonatkozó valamennyi információt annak ellenőrzésére, hogy eleget tesznek-e e rendelet előírásainak, illetőleg ha csak az üzembe helyezés után született állatokkal foglalkozik. E célra a rendszer üzembe helyezése előtti időszakra vonatkozó, számítógépbe táplált előzményi adatok nem fogadhatók el.

Ellenőrzések

4. Ha a vágásra felvezetett állat vagy valamely, a vágást övező körülmény nem felel meg e rendelet előírásainak, az állatot automatikusan vissza kell utasítani és a marhalevelét el kell kobozni. Ha ez a tény a vágás után válik ismertté, az illetékes hatóság azonnal beszünteti a bizonyítványok kiadását és érvényteleníti a kiadott bizonyítványokat. Ha megtörtént a kiszállítás, az illetékes hatóság értesíti a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságot. A rendeltetési hely szerinti illetékes hatóság megteszi a megfelelő intézkedéseket.
5. A rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatok vágását olyan vágóhidakon kell elvégezni, amelyeket csak a dátum alapú rendszer vagy az igazolt állományok rendszere keretében levágandó állatok vágására használnak.
6. Az illetékes hatóság biztosítja, hogy a darabolóüzemekben alkalmazott eljárások során eltávolítják a következő nyirokcsomókat:

térdfajlási (Inn. poplitei), ülőcsonti (Inn. ischiadici), felületes és mély lágyéki (Inn. inguinales superficiales et profundus), belső és külső csípőcsonti (Inn. iliaci mediales et laterales), vese feletti (Inn. renales), comb előtti (Inn. praefemoralis), ágyéki (Inn. lumbales), elülső bordai (Inn. costocervicalis), szegycsonti (Inn. sternales), váll előtti (Inn. praescapulares), hónalj (Inn. axillares), mellkasbejárat (Inn. cervicales caudales) és mély nyaki (Inn. cervicales profundus).
7. A húsnak egy egységes azonosítási és nyilvántartási rendszer révén a vágás időpontjáig visszavezethetőnek kell lennie a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állatra vagy a darabolás után az egy tételben levágott állatokra. A vágást követően az I. részben említett friss húst és a termékeket a címkék alapján vissza kell tudni vezetni a rendszer előírásainak hatálya alá tartozó állományra, hogy lehetséges legyen az érintett szállítmány visszahívása. Kedvtelésből tartott állatok eledelében a kísérő okmányoknak és a nyilvántartásoknak lehetővé kell tenniük a nyomon követést.
8. Valamennyi jóváhagyott, a rendszer előírásainak megfelelő vágott testnek egyedi számmal kell rendelkeznie, amely összefüggésben áll a krotáliaszámmal.
9. A tagállamok megfelelő részletes forgatókönyvvel rendelkeznek, amely kiterjed:
 - a) a vágás előtti nyomkövetésre és ellenőrzésre;
 - b) a vágás közbeni ellenőrzésekre;
 - c) a kedvtelésből tartott állatok eledelének gyártása közben végzett ellenőrzésekre;
 - d) a címkézéssel és tanúsítvánnyal kapcsolatos valamennyi követelményre, a vágás befejezésétől az elárúsítóhelyig tartó lépésekre vonatkozóan.
10. Az illetékes hatóság bevezet egy rendszert az olyan ellenőrzések nyilvántartására, amelyek azt vizsgálják, eleget tesznek-e az előírásoknak, hogy az ellenőrzés megtörténte kimutatható legyen.

A létesítmény

11. Az engedély megszerzéséhez a létesítmény kidolgoz és felállít egy rendszert, amelynek révén az igazolt állományok rendszere előírásainak megfelelő hús és/vagy termék azonosíthatóvá válik, és valamennyi húst vissza lehet vezetni az állat származási állományára vagy vágás után az egy tételben levágott állatokra. A rendszernek valamennyi fázisban lehetővé kell tennie a hús és az állati eredetű termékek teljes nyomon követhetőségét, a feljegyzéseket pedig legalább két évig meg kell őrizni. A létesítmény vezetése az alkalmazott rendszer részleteit írásban megadja az illetékes hatóság számára.
12. Az illetékes hatóság értékeli, engedélyezi és folyamatosan ellenőrzi a létesítmény által ellátott rendszert, hogy előre és visszafelé egyaránt biztosítani tudja a teljes elkülönítést és a nyomon követhetőséget.

D. FEJEZET

A kivételre vonatkozó feltételek

Az élő szarvasmarhafélék és az azokból származó állati eredetű termékek – a harmadik országokba történő kivitelüket illetően – az e rendeletben meghatározott, a Közösségen belüli kereskedelemre vonatkozó szabályok alá esnek.

IX. MELLÉKLET

ÉLŐ ÁLLATOK, EMBRIÓK, PETESEJTEK ÉS ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEK KÖZÖSSÉGBE TÖRTÉNŐ BEHOZATALA

A. FEJEZET

A szarvasmarhafélék és valamennyi szarvasmarhaféléből előállított áru – amelyekre vonatkozóan e rendelet különleges szabályokat állapít meg – 1. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala során az illetékes hatóság figyel arra, hogy bemutassák a nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítványt, amely tanúsítja, hogy az ebbe a kategóriába sorolandó országok vagy régiók megfelelnek a III. melléklet C. fejezetében található feltételeknek.

B. FEJEZET

Szarvasmarhafélék behozatala

A. A szarvasmarhafélék 2. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:

- a) a kérődzők emlőseiből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
- b) a Közösségbe történő kivitelre szánt szarvasmarhaféléket egy maradandó azonosító rendszerrel azonosítják, amely lehetővé teszi, hogy a szarvasmarhák visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig, s ezen állatok nem BSE-re gyanús nőivarú állatok utódai.

B. A szarvasmarhafélék 3. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:

1. a kérődzők emlőseiből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 - a Közösségbe történő kivitelre szánt szarvasmarhafélék;
 - azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történik, amely lehetővé teszi, hogy visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig, valamint megállapítható általa, hogy az állatok nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai,
 - olyan állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyben legalább hét éve nem állapítottak meg BSE-t, vagy
2. az után az időpont után születtek, amióta az emlőseiből származó fehérjék kérődzőkkel történő etetése tilomnak hatékonyan érvényt szereznek.

C. A szarvasmarhafélék 4. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:

1. a kérődzők emlőseiből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
2. a Közösségbe történő kivitelre szánt szarvasmarhafélék:
 - a) azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történik, amely lehetővé teszi, hogy visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig, valamint megállapítható általa, hogy az állatok nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai; és
 - b) olyan állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyben legalább hét éve nem állapítottak meg BSE-t; vagy
 - c) az után az időpont után születtek, amióta az emlőseiből származó fehérjék kérődzőkkel történő etetése tilomnak hatékonyan érvényt szereznek.

D. A szarvasmarhafélék 5. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:

1. a gazdasági haszonállatok emlőseiből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
2. a fertőzött szarvasmarhaféléket leölték és teljesen megsemmisítették, akárcsak:
 - a) amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két éven belül született utolsó utódát;
 - b) valamennyi szarvasmarhafélét ugyanabból a kohortból, ha ezek az állatok még élnek az országban vagy a régióban;

3. a Közösségbe történő kivitelre szánt állatok:

- a) az után az időpont után születtek, amióta az emlősökből származó fehérjék gazdasági haszonállatokkal történő etetése tilalmának hatékonyan érvényt szereznek;
- b) azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történik, amely lehetővé teszi, hogy visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig; az állatok nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai;

ÉS

- c) vagy olyan állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyben még nem állapítottak meg BSE-t, és amely kizárólag olyan szarvasmarhaféléket tartalmaz, amelyek a gazdaságban születtek, vagy amelyek azonos egészségi státusú állományból származnak; vagy
- d) olyan állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyben legalább hét éve nem állapították meg a BSE-t, vagy amely kizárólag olyan szarvasmarhaféléket tartalmaz, amelyek a gazdaságban születtek, vagy amelyek azonos egészségi státusú állományból származnak.

C. FEJEZET

Szarvasmarhafélék friss húsának és szarvasmarhaféléből előállított termékeknek a behozatala

- A. Szarvasmarhafélék (csontos vagy kicsontozott) friss húsának és szarvasmarhaféléből előállított termékeknek a 2. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy a kérődzők emlősökből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották és a tilalomnak hatékonyan érvényt szereznek.
- B. Szarvasmarhafélék (csontos vagy kicsontozott) friss húsa és szarvasmarhaféléből előállított termékek 3. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 - a) a kérődzők emlősökből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 - b) a Közösségbe való kivitelre szánt friss marhahús és a szarvasmarhaféléből előállított készítmények nem tartalmaznak az V. mellékletben említett, különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot vagy a fej csontjaiból vagy a gerincoszlopából vett, mechanikai úton kinyert húst, illetve nem származnak ezekből.
- C. Szarvasmarhafélék (csontos vagy kicsontozott) friss húsa és szarvasmarhaféléből előállított termékek 4. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 - 1. a kérődzők emlősökből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 - 2. a Közösségbe való kivitelre szánt friss marhahús és a szarvasmarhaféléből előállított készítmények nem tartalmaznak az V. mellékletben említett, különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot, vagy a fejből vagy a gerincoszlopából vett, mechanikai úton kinyert húst, illetve nem származnak ezekből.
- D. A friss marhahús és a szarvasmarhaféléből előállított termékek 5. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatalát a VIII. melléklet C. fejezete I. szakaszában felsorolt állati eredetű termékek kivételével meg kell tiltani. E termékek behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 - 1. teljesítik a 16. cikk (2) bekezdésében és a VIII. melléklet C. fejezetének II. és III. szakaszában megadott feltételeket;
 - 2. a Közösségbe való kivitelre szánt húspari termékek nem tartalmaznak az F. fejezetben említett termékeket, sem az V. mellékletben említett különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat, és nem is ezekből származnak;
 - 3. létezik egy olyan rendszer, amely lehetővé teszi, hogy a Közösségbe való kivitelre szánt friss marhahúst és szarvasmarhaféléből előállított termékeket vissza lehessen követni a létesítményig, ahonnan származnak;
 - 4. a szarvasmarhafélék, amelyekből a Közösségbe való kivitelre szánt friss hús és húspari termékek származnak:
 - a) azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történt, amely lehetővé teszi, hogy az állatok visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig;
 - b) nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai; és:
 - vagy az után az időpont után születtek, amióta az emlősökből származó fehérjék gazdasági haszonállatokkal történő etetése tilalmának hatékonyan érvényt szereznek,
 - vagy olyan állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyben legalább hét éve nem állapítottak meg BSE-t;
 - 5. a gazdasági haszonállatok emlősökből származó fehérjékkel való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;

6. a fertőzött szarvasmarhaféléket levágták és teljesen megsemmisítették, akárcsak:
 - a) amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két éven belül született utolsó utódát;
 - b) valamennyi szarvasmarhafélét ugyanabból a kohortból,
 ha ezek az állatok még élnek az országban vagy a régióban.

D. FEJEZET

Szarvasmarhafélék embrióinak és petesejtjeinek behozatala

- A. A szarvasmarhafélék embrióinak és petesejtjeinek 2. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 1. a kérődzők emlőseiből származó fehérjével való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 2. az embriókat/petesejteket a 89/556/EGK⁽¹⁾ irányelv A. és B. melléklete rendelkezéseinek megfelelően gyűjtötték be, kezelték és tárolták.
- B. A szarvasmarhafélék embrióinak és petesejtjeinek 3. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 1. a kérődzők emlőseiből származó fehérjével való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 2. a Közösségbe való kivitelre szánt embriók/petesejtek olyan nőivarú állatokból származnak, amelyek:
 - a) azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történik, amely lehetővé teszi, hogy visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig; valamint amelyek nem igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai;
 - b) nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai;
 - c) nem voltak BSE-re gyanúsak az embrió begyűjtésekor;
 3. az embriókat/petesejteket a 89/556/EGK irányelv A. és B. melléklete rendelkezéseinek megfelelően gyűjtötték be, kezelték és tárolták.
- C. Az embriók és petesejtek 4. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 1. a kérődzők emlőseiből származó fehérjével való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 2. a Közösségbe való kivitelre szánt embriók/petesejtek olyan nőivarú állatokból származnak, amelyek:
 - a) azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történik, amely lehetővé teszi, hogy visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig; valamint amelyek nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai;
 - b) nem betegek BSE-ben;
 - c) nem voltak BSE-re gyanúsak az embrió begyűjtésekor; és
 - i. vagy azután az időpont után születtek, amióta az emlőseiből származó fehérjék gazdasági haszonállatokkal történő etetése tilalmának hatékonyan érvényt szereznek;
 - ii. vagy olyan állományban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyben legalább hét éve nem állapítottak meg BSE-t;
 3. az embriókat/petesejteket a 89/556/EGK irányelv A. és B. melléklete rendelkezéseinek megfelelően gyűjtötték be, kezelték és tárolták.
- D. A szarvasmarhafélék embrióinak és petesejtjeinek 5. kategóriába sorolt országokból vagy régiókból történő behozatala nemzetközi állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatásához kötött, amely tanúsítja, hogy:
 1. a gazdasági haszonállatok emlőseiből származó fehérjével való takarmányozását betiltották, a tilalomnak pedig hatékonyan érvényt szereznek;
 2. a fertőzött szarvasmarhaféléket, és amennyiben ezek nőivarú állatok, azoknak a betegség első klinikai tüneteinek megjelenése előtti vagy utáni két évben született utódát, ha még éltek az országban vagy a régióban, leölték és teljesen megsemmisítették;
 3. a Közösségbe való kivitelre szánt embriók/petesejtek olyan nőivarú állatokból származnak, amelyek:
 - a) azonosítása egy maradandó azonosító rendszerrel történik, amely lehetővé teszi, hogy visszakövethetők legyenek az anyaállatig és a származási állományig; valamint amelyek nem BSE-re gyanús vagy igazoltan BSE-fertőzött nőivarú állatok utódai;
 - b) nem betegek BSE-ben;

⁽¹⁾ A Tanács 1989. szeptember 25-i 89/556/EGK irányelve a szarvasmarhaféle háziállatok embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalt szabályozó állat-egészségügyi feltételekről (HL L 302., 1989.10.19., 1. o.). A legutóbb a Bizottság 94/113/EK határozatával (HL L 53., 1994.2.24., 23. o.) módosított irányelv.

- c) nem voltak BSE-re gyanúsak az embrió begyűjtésekor; és
 - i. vagy az után az időpont után születtek, amióta az emlősökből származó fehérjék tenyészállatokkal történő etetése tilalmának hatékonyan érvényt szereznek;
 - ii. vagy sohasem voltak emlősökből származó fehérjékkel takarmányozva, és olyan állományokban születtek, nevelkedtek és tartózkodtak, amelyekben legalább hét éve nem állapítottak meg BSE-t, és amelyekben csak olyan szarvasmarhafélék vannak, amelyek a gazdaságban születtek, vagy azonos egészségi státusú állományból származnak;
- 4. az embriókat/petesejteket a 89/556/EGK irányelv A. és B. melléklete rendelkezéseinek megfelelően gyűjtötték be, kezelték és tárolták.

E. FEJEZET

Juh- és kecskefélék behozatala

A Közösségbe importált juh- és kecskeféléknek meg kell felelniük azoknak az előírásoknak, amelyek e rendelet által és e rendelet értelmében megkövetelt egészségügyi garanciákkal egyenértékűek.

F. FEJEZET

A VIII. melléklet C. fejezetében felsorolt állati eredetű termékek 5. kategóriába sorolt harmadik országokból vagy régiókból történő behozatalát a 16. cikk (3) bekezdésének megfelelően meg kell tiltani, ha az alábbi, kérődzőkből származó termékeket vagy anyagokat tartalmaznak vagy azokból származnak:

- mechanikai úton kinyert hús,
- élő állatok takarmányozására szánt dikalcium-foszfát,
- zselatin, hacsak nem nyersbőről vagy irhából állították elő,
- kérődzők kiolvasztott zsírja és az abból készült származékok, hacsak nem emberi fogyasztásra alkalmasnak nyilvánított elválasztott zsírszövetből vagy nyersanyagokból állították elő, amelyeket az 1999/534/EK határozatban említett szabványoknak megfelelően dolgoztak fel.

G. FEJEZET

Amennyiben állati eredetű termékeket hoznak be olyan, nem az 1. kategóriába tartozó harmadik országokból vagy azok régióiból, a közösségi jogszabályoknak megfelelő bizonyítványokat ki kell egészíteni az előállítási ország illetékes hatósága által aláírt nyilatkozattal, amely a következőképpen hangzik:

„Az állati eredetű termék nem tartalmaz – az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletében meghatározott – különleges fertőzőesi veszélyt jelentő anyagot és a szarvasmarhafélék fejének csontjából vagy a gerincoszlopából előállított, mechanikailag kinyert húst, illetve nem ezekből származik. Az állatokat nem úgy vágták le, hogy előbb a koponyaüregbe fecskendezett gázzal elkábították vagy ugyanezzel a módszerrel azonnal leölték volna őket, illetőleg kábítás után a központi idegrendszer szöveteit a koponyaüregükbe bevezetett, megnyúlt rúd alakú eszközzel roncsolták volna.”

X. MELLÉKLET

REFERENCIALABORATÓRIUMOK, MINTAVÉTELEZÉS ÉS LABORATÓRIUMI ANALIZÁLÁSI MÓDSZEREK

A. FEJEZET

Nemzeti referencialaboratóriumok

1. A kijelölt nemzeti referencialaboratórium:
 - a) rendelkezésre állnak azok az eszközök és egy olyan szakértői állomány, amelynek segítségével bármikor – de különösen a kérdéses betegség első megjelenésekor – meghatározhatja a TSE kórokozójának típusát és törzsét, valamint megerősítheti a regionális diagnosztikai laboratóriumokban kapott eredményeket. Amennyiben nem képes azonosítani a kórokozó törzsét/típusát, kialakít egy eljárást, hogy a törzs a közösségi referencialaboratóriumhoz kerüljön azonosításra;
 - b) jóváhagyja a regionális diagnosztikai laboratóriumokban használt módszereket;
 - c) az adott tagállamban felelős a diagnosztikai szabványok és módszerek koordinálásáért. Ennek érdekében:
 - diagnosztikai reagensekkel láthatja el a tagállam által engedélyezett laboratóriumokat,
 - ellenőrzi az adott tagállamban használt összes diagnosztikai reagens minőségét,
 - időszakosan összehasonlító vizsgálatokat végeztet,
 - a kérdéses betegség kórokozóinak azon izolátumait vagy az ilyen kórokozókat tartalmazó azon szöveteket őrzí, amelyek az adott tagállamban igazolt esetekből származnak,
 - megerősíti a tagállamok kijelölt diagnosztikai laboratóriumaiban kapott eredményeket;
 - d) együttműködik a közösségi referencialaboratóriummal.
2. Az 1. ponttól eltérően azonban azok a tagállamok, amelyek nem rendelkeznek nemzeti referencialaboratóriummal, a közösségi referencialaboratóriumnak vagy más tagállam nemzeti referencialaboratóriumának szolgáltatásait veszik igénybe.
3. A nemzeti referencialaboratóriumok a következők:

Ausztria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgium:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Dánia:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finnország:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Franciaország:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

Németország:	Bundesforschungsanstalt für Viruskkrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Görögország:	1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Thessaloniki 2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St. GR-14310 Athens
Írország:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Írország
Olaszország:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxemburg:	Laboratoire „CERVA” CODA-VAR Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Hollandia:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Hollandia
Portugália:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spanyolország:	1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spanyolország 2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spanyolország (Csak BSE-tesztek a 98/272/EK határozat IV.A. mellékletében tárgyalnak szerint)
Svédország:	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala
Egyesült Királyság:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Egyesült Királyság

B. FEJEZET

Közösségi referencialaboratórium

1. A közösségi TSE referencialaboratórium:

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Egyesült Királyság

2. A közösségi referencialaboratórium hatásköre és feladatai a következők:
- a Bizottsággal konzultálva összehangolja a tagállamokban alkalmazott, a BSE kimutatására szolgáló módszereket, különösen úgy, hogy:
 - tárolja és rendelkezésre bocsátja a kórokozót tartalmazó megfelelő, a fontos diagnosztikai vizsgálatok kifejlesztésére és gyártására vagy a kórokozó törzseinek tipizálására szolgáló szöveteket,
 - törzsszérumokat és más referenciareagenset bocsát a nemzeti referencialaboratóriumok rendelkezésére, hogy a tagországokban egységesíteni lehessen az alkalmazott vizsgálatokat és reagenset,
 - kiépíti és fenntartja a TSE-k kórokozóit és törzseit tartalmazó megfelelő szövetek gyűjteményét,
 - időszakosan közösségi szintű összehasonlító teszteket szervez a diagnosztikai eljárásokra vonatkozólag,
 - adatokat és információkat gyűjt a használatban lévő diagnosztikai módszerekről és a Közösségben elvégzett tesztek eredményeiről, illetve összehasonlítja ezeket,
 - elvégzi a TSE kórokozói izolátumainak karakterizálását a rendelkezésre álló legkorszerűbb módszerekkel a betegség járványtanának jobb megismerése céljából,
 - figyelemmel kíséri a TSE-k ellenőrzése, járványtana és megelőzése terén a világban bekövetkezett fejleményeket,
 - szakmai állásfoglalásokat alkot a prionok okozta betegségekkel kapcsolatban a gyors differenciáldiagnózis lehetővé tétele céljából,
 - átfogó ismereteket szerez a TSE-k ellenőrzése és felszámolása során használt diagnosztikai módszerek előkészítéséről és alkalmazásáról;
 - aktív segítséget nyújt a tagállamokban előfordult TSE-járványesetek diagnosztizálásában a diagnózisok megerősítése, vírusjellemzés vagy járványügyi vizsgálatok céljából beküldött, TSE-fertőzött állatokból vett minták vizsgálata révén;
 - a diagnosztikai technikák Közösségen belüli egységesítése céljával elősegíti a laboratóriumi diagnosztikai szakemberek képzését és továbbképzését.

C. FEJEZET

Mintavételezés és laboratóriumi vizsgálatok

1. **A BSE szarvasmarhafélékben történő előfordulásának kimutatására szolgáló mintavételezés és laboratóriumi vizsgálatok**

1.1. A minták begyűjtése

Az illetékes hatóság biztosítja, hogy a minták begyűjtése a Nemzetközi Járványügyi Hivatal (OIE) „A diagnosztikai tesztek és vakcinák szabványainak kézikönyve” (a továbbiakban „a kézikönyv”) legutóbbi kiadásában meghatározott módszerek és vizsgálati tervek alkalmazásával történjék. Az ilyen eljárások és vizsgálati tervek hiányában az illetékes hatóság biztosítja, hogy a mintavételezés a vizsgálatok korrekt elvégzéséhez szükséges módon történjék.

1.2. Laboratóriumi vizsgálatok

1.2.1. *Fertőzőtségre gyanús esetek*

A 12. cikk (2) bekezdésének megfelelően laboratóriumi vizsgálatra küldött szarvasmarhafélékből származó szöveteket a kézikönyv legutóbbi kiadásának megfelelően kórszövettani vizsgálat alá kell vetni, kivéve ha az anyag bomláson ment keresztül. Ha a kórszövettani vizsgálat eredménye nem egyértelmű vagy negatív, vagy ha az anyag bomláson ment keresztül, a szöveteket a fent említett kézikönyvben meghatározott egyéb diagnosztikai eljárások valamelyikével kell megvizsgálni (immuncitokémia, immunoblot eljárás vagy a jellegzetes fonalak elektromikroszkópos kimutatása).

1.2.2. *Az éves ellenőrző program keretében megvizsgált állatok*

A III. melléklet A. fejezetének I. pontjában meghatározott éves ellenőrzési program és a III. melléklet A. fejezetének III. részében előírt célirányos megfigyelési program keretében megvizsgált szarvasmarhaféléket a 4. pontban felsorolt valamely teszttel kell megvizsgálni.

Ha a gyorseszteszt eredménye nem egyértelmű vagy pozitív, az agytörzs szövetét a kézikönyv legutóbbi kiadásának megfelelően kórszövettani vizsgálat alá kell vetni, kivéve ha az anyag bomláson ment keresztül vagy más okból kifolyólag nem alkalmas kórszövettani vizsgálatra. Ha a kórszövettani vizsgálat eredménye nem egyértelmű vagy negatív, illetve ha az anyag bomláson ment keresztül, a szöveteket valamelyik, az 1.2.1. pontban említett diagnosztikai eljárással kell megvizsgálni; a módszer azonban nem egyezhet meg a szűrővizsgálatnál használt eljárással.

1.3. Az eredmények értelmezése

Az 1.2.1. pontban említettek szerint megvizsgált állat BSE-re pozitívnak tekintendő, ha valamelyik teszt eredménye pozitív.

Az 1.2.2. pontban tárgyaltak szerint megvizsgált állat BSE-re pozitívnak tekintendő, ha a szűrővizsgálat eredménye pozitív vagy nem egyértelmű, és

- az azt követően elvégzett kórszövettani vizsgálat eredménye pozitív, vagy
- az 1.2.1. pontban említett más diagnosztikai módszer eredménye pozitív.

2. **A TSE juh- és kecskefélékben való előfordulásának kimutatására szolgáló mintavételezés és laboratóriumi vizsgálatok**

A mintavételezést és a TSE juh- és kecskefélékben való előfordulásának kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálatokat a kézikönyv legutóbbi kiadásában meghatározott módszerekkel és vizsgálati tervekkel összhangban kell elvégezni.

A mintavételezésre és a TSE juh- és kecskefélékben való előfordulásának kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálatokra vonatkozó szabályokat a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell kidolgozni.

3. **Egyéb TSE-k előfordulásának igazolása**

Az 1. és a 2. pontban említett TSE-ktől eltérő TSE előfordulásának gyanúja esetén a fertőzőség igazolására végzett vizsgálatoknak legalább az agyszövet kórszövettani vizsgálatát tartalmaznia kell. Az illetékes hatóság – ha szükségesnek találja – előírhat olyan laboratóriumi vizsgálatokat is, mint a surlókórre jellemző fonalak kimutatására szolgáló immunkémiai és immundiagnosztikai vizsgálatok. Minden esetben legalább egy másik laboratóriumi vizsgálatot is el kell végezni az előző mondatnak megfelelően, ha az elsőként elvégzett kórszövettani vizsgálat negatívnak bizonyul. A betegség első előfordulása esetén mind a három vizsgálatot el kell végezni.

4. **Gyorstesztek**

A vizsgálatoknak az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban történő elvégzése céljából a rendelet értelmében a következő módszereket kell gyorsesztek formájában alkalmazni:

- Western blot eljárás a proteáz-rezisztens PrP^{Res} fragmentum kimutatására (Prionics Check teszt),
- Kemilumineszcens ELISA teszt, amely magában foglal egy extrakciós módszert és egy ELISA eljárást, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer test),
- Szendvics (indirekt IF) módszer PrP^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (BIORADE teszt).

5. **Alternatív vizsgálatok**

(Meghatározásra vár)

XI. MELLÉKLET

ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK

A 22. CIKKBEN EMLÍTETT ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK

A. A különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagok eltávolítását illetően

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az alább megnevezett különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat a 6–11. ponttal összhangban eltávolítsák és megsemmisítsék.
 - a) A következő szövetek minősülnek különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagoknak:
 - i. a 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék koponyája, beleértve az agyat és a szemeket, mandulái és gerincoszlopa, valamint bármilyen korú szarvasmarhafélék belei az epésbélből (duodenum) a végbél (rectum)ig;
 - ii. a 12 hónaposnál idősebb, illetve olyan juh- és kecskeféléknek a koponyája, beleértve az agyat és a szemeket, mandulái és gerincoszlopa, amelyek állandó metszőfoga áttörte a fogínyt, valamint bármilyen korú juh- és kecskefélék lépe.
 - b) Az 1. pont a) alpontjában felsorolt különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokon kívül a következő szövetek minősülnek különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagoknak Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságában, valamint – az Azori Autonóm Körzet kivételével – Portugáliában:
 - i. a teljes fej a nyelv kivételével, beleértve az agyat, a szemeket, a trigeminális idegdúcokat és a mandulákat; a csecsemőmirigy (thymus); a hat hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék lépe és gerincoszlopa, valamint bármilyen szarvasmarhafélék belei az epésbélből (duodenum) a végbél (rectum)ig;
 - ii. a 30 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék gerincoszlopa, beleértve a dorzális gyökéridegdúcokat.
2. Különleges fertőzőési veszélyt jelentő vagy az ezekből feldolgozott anyagok a 11. ponttal vagy adott esetben a 7. pont b) alpontjával összhangban csak későbbi elhamvasztás céljára szállíthatók el.
3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék fejének csontjait vagy gerincoszlopát ne használják fel mechanikai úton kinyert hús előállítására.
4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy területükön ne alkalmazzák a központi idegrendszer szöveteinek roncsolását – amely a megfelelő kábítás után egy megnyúlt rúd alakú eszköznek a koponyaüregbe vezetésével történik – olyan szarvasmarha-, juh- vagy kecskefélék esetében, amelyek húsát emberi fogyasztásra és állati takarmányozásra szánják.
5. A 1. pont a) alpontjában említett különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyag 2001. március 31-ét követően nem hozható be a Közösségbe.

Az alább felsorolt állati eredetű termékeket a Közösségbe való behozataluk esetén importkorlátozások alá kell vonni:

- friss hús: a 64/433/EGK irányelvben meghatározott hús,
- darált hús és húskészítmények: a 94/65/EK ⁽¹⁾ irányelv által meghatározott darált hús és húskészítmények,
- húsipari termékek: a 77/99/EGK ⁽²⁾ irányelv által meghatározott húsipari termékek,
- feldolgozott állati fehérték a 92/118/EGK irányelv szerint,
- szarvasmarhahélek a 77/99/EGK irányelv 2. cikke b) pontjának v. alpontja szerint.

- a) Ha a fent említett állati eredetű termékeket, amelyek szarvasmarha-, juh- vagy kecskefélékből származó anyagokat tartalmaznak, 2001. március 31-e után hozzák be a Közösségbe harmadik országokból vagy azok régióiból, az egészségügyi bizonyítványokat az előállítási ország illetékes hatósága által aláírt nyilatkozatnak kell kísérnie, amely a következőképpen hangzik:

„Az állati eredetű termék nem tartalmaz az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IX. mellékletének F. fejezetében említett termékeket, sem e rendelet V. mellékletében meghatározott, 2001. március 31-e után előállított különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot vagy szarvasmarha-, juh- vagy kecskefélék fejének csontjaiból vagy gerincoszlopából 2001. március 31-e után előállított, mechanikailag kinyert húst, és nem ezekből származik. 2001. március 31-e után az állatokat nem úgy vágják le, hogy előbb a koponyaüregbe befecskendezett gázzal elkábították vagy ugyanezzel a módszerrel azonnal leölték volna őket, illetőleg kábítás után a központi idegrendszer szöveteit a koponyaüregükbe bevezetett, megnyúlt rúd alakú eszközzel elroncsolták volna.”

⁽¹⁾ A Tanács 1994. december 14-i 94/65/EK irányelve a darált hús és a húskészítmények előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények megállapításáról (HL L 368., 1994.12.31., 10. o.).

⁽²⁾ A Tanács 1976. december 21-i 77/99/EGK irányelve a húsipari termékek Közösségen belüli kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról (HL L 26., 1977.1.31., 85. o.). A legutóbb a Tanács 97/76/EK irányelvével (HL L 10., 1998.1.16., 25. o.) módosított irányelv.

- b) Az „állati eredetű termékek”-re történő minden utalás az ebben a pontban felsorolt állati eredetű termékekre vonatkozik, és nem érint más állati eredetű termékeket tartalmazó vagy azokból készült állati eredetű termékeket.
6. Az 5. pont csak olyan harmadik országokból történő importra vonatkozik:
- a) amelyek nem nyújtottak be dokumentumot a Bizottságnak az e rendelkezések alóli mentességi kérelem támogatására;
- b) amelyek olyan dokumentumot nyújtottak be, amelyben a valamennyi kockázati tényezőt meghatározó kockázatbecslés eredménye mégsem kielégítő.
7. A tagállamok gyakori hatósági ellenőrzéseket tartanak, hogy meggyőződjenek arról, hogy a melléklet rendelkezéseit megfelelő módon alkalmazzák, valamint annak biztosítására, hogy különösen a vágóhidakon, darabolóüzemekben, állati hulladékfeldolgozó üzemekben, nagy fertőzőési veszélyt jelentő hulladékokat feldolgozó üzemekben vagy a tagállamok által a 90/667/EGK irányelv 7. cikkének megfelelően engedélyezett telephelyeken, fogyasztói elárúsítóhelyeken, hulladéklerakó helyeken és más, tárolásra vagy elhamvasztásra szolgáló létesítményekben kellő intézkedéseket hozzanak a fertőzés elkerülésére. A tagállamok bevezetnek mindenképp egy rendszert az alábbiak biztosítására és ellenőrzésére:
- a) az 1. cikk (2) bekezdésében említett termékek előállítására használt különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat kizárólag erre az engedélyezett célra alkalmazzák;
- b) a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat – különösen ahol a hulladék eltávolítása nem vágóhidakon, hanem egyéb létesítményekben vagy telephelyeken történik – teljesen elkülönítik a nem elhamvasztásra szánt egyéb hulladékoktól, szétválogatva gyűjtik és az 1., valamint a 8–11. ponttal összhangban ártalmatlanítják. A tagállamok engedélyezhetik a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot tartalmazó fejek vagy vágott testek másik tagállamba való szállítását, ha az adott másik tagállam megállapodott az ilyen anyag fogadásáról és jóváhagyta az ilyen forgalomra alkalmazandó különleges feltételeket.
8. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat eltávolítsák:
- a) a vágóhidakon;
- b) a darabolóüzemekben, nagy fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat feldolgozó üzemekben vagy a 90/667/EGK irányelv 3. és 7. cikkében említett helyeken, az illetékes hatóság által kinevezett, kijelölt képviselő felügyelete mellett. Ezeket a létesítményeket e célra engedélyeztetni kell az illetékes hatóságnál.
- A gerincoszlopok azonban az adott állam területén található fogyasztói árusítóhelyeken is eltávolíthatók.
- Amennyiben a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot nem távolítják el a nem emberi fogyasztásra levágott, elhullott állatból, a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot tartalmazó testrészeket vagy az egész testet is különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyakként kell kezelni.
9. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy valamennyi különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagot közvetlenül az eltávolításuk során megfessenek egy színezőanyaggal, adott esetben jelöljék meg és teljesen semmisítsék meg:
- a) elhamvasztással előzetes kezelés nélkül; vagy
- b) feltéve, hogy a festék vagy a jelölőanyag az előzetes kezelés után kimutatható marad:
- i. a 92/562/EGK határozat I–IV., VI. és VII. fejezetében leírt rendszerekkel összhangban:
- elhamvasztással,
 - együttes elhamvasztással;
- ii. legalább a Tanács 1999/534/EK határozatának I. mellékletében említett szabványokkal összhangban engedélyezett hulladéklerakó helyen történő elföldeléssel.
10. A tagállamok eltérhetnek a 8. és a 9. pont rendelkezéseitől, és engedélyezhetik a 90/667/EGK irányelv 3. cikke (2) bekezdésében megadott körülmények között a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagok vagy egész testek előzetes megfestés nélküli elföldelését vagy elhamvasztását, vagy adott esetben a különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagok eltávolítását, mégpedig az illetékes hatóság által engedélyezett és a felügyelete alatt álló módszerrel, amely eleve megakadályozza a TSE átvitelének valamennyi kockázatát, különösen azokban az esetekben, amikor az állatok elpusztultak, vagy a betegséggel szembeni védelmi intézkedésekkel összefüggésben leölték őket.
11. A tagállamok adott esetben a Bizottság 97/735/EK határozatának 4. cikke (2) bekezdésében meghatározott feltételek mellett küldhetnek különleges fertőzőési veszélyt jelentő vagy ezekből feldolgozott anyagokat más tagállamokba elhamvasztásra.

A tagállamok kérésére ez a pont módosítható, hogy különleges fertőzőési veszélyt jelentő vagy ezekből feldolgozott anyagokat lehessen küldeni harmadik országokba elhamvasztásra, amennyiben a kivitelt irányító feltételeket elfogadják.

B. A statisztikai adatfelvételt illetően

A 22. cikkben említett statisztikai adatfelvételnek ki kell terjednie a III. melléklet A. fejezete I. szakaszának 1.1. és 1.2. pontjában említett valamennyi állatra.

Ez a rendelkezés – amely egyéves időtartamra szól – az első hat hónapban szerzett tapasztalatok ismeretében felülvizsgálható.
