

This document is meant purely as a documentation tool and the institutions do not assume any liability for its contents

► B REGULATION (EC) No 999/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 22 May 2001

laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies

(OJ L 147, 31.5.2001, p. 1)

Amended by:

		Official Journal		
		No	page	date
► <u>M1</u>	Commission Regulation (EC) No 1248/2001 of 22 June 2001	L 173	12	27.6.2001
► <u>M2</u>	Commission Regulation (EC) No 1326/2001 of 29 June 2001	L 177	60	30.6.2001
► <u>M3</u>	Commission Regulation (EC) No 270/2002 of 14 February 2002	L 45	4	15.2.2002
► <u>M4</u>	Commission Regulation (EC) No 1494/2002 of 21 August 2002	L 225	3	22.8.2002
► <u>M5</u>	Commission Regulation (EC) No 260/2003 of 12 February 2003	L 37	7	13.2.2003
► <u>M6</u>	Commission Regulation (EC) No 650/2003 of 10 April 2003	L 95	15	11.4.2003
► <u>M7</u>	Commission Regulation (EC) No 1053/2003 of 19 June 2003	L 152	8	20.6.2003
► <u>M8</u>	Regulation (EC) No 1128/2003 of the European Parliament and of the Council of 16 June 2003	L 160	1	28.6.2003
► <u>M9</u>	Commission Regulation (EC) No 1139/2003 of 27 June 2003	L 160	22	28.6.2003
► <u>M10</u>	Commission Regulation (EC) No 1234/2003 of 10 July 2003	L 173	6	11.7.2003
► <u>M11</u>	Commission Regulation (EC) No 1809/2003 of 15 October 2003	L 265	10	16.10.2003
► <u>M12</u>	Commission Regulation (EC) No 1915/2003 of 30 October 2003	L 283	29	31.10.2003
► <u>M13</u>	Commission Regulation (EC) No 2245/2003 of 19 December 2003	L 333	28	20.12.2003
► <u>M14</u>	Commission Regulation (EC) No 876/2004 of 29 April 2004	L 162	52	30.4.2004
► <u>M15</u>	Commission Regulation (EC) No 1471/2004 of 18 August 2004	L 271	24	19.8.2004
► <u>M16</u>	Commission Regulation (EC) No 1492/2004 of 23 August 2004	L 274	3	24.8.2004
► <u>M17</u>	Commission Regulation (EC) No 1993/2004 of 19 November 2004	L 344	12	20.11.2004
► <u>M18</u>	Commission Regulation (EC) No 36/2005 of 12 January 2005	L 10	9	13.1.2005
► <u>M19</u>	Commission Regulation (EC) No 214/2005 of 9 February 2005	L 37	9	10.2.2005
► <u>M20</u>	Commission Regulation (EC) No 260/2005 of 16 February 2005	L 46	31	17.2.2005

► <u>M21</u>	Regulation (EC) No 932/2005 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2005	L 163	1	23.6.2005
► <u>M22</u>	Commission Regulation (EC) No 1292/2005 of 5 August 2005	L 205	3	6.8.2005
► <u>M23</u>	Commission Regulation (EC) No 1974/2005 of 2 December 2005	L 317	4	3.12.2005
► <u>M24</u>	Commission Regulation (EC) No 253/2006 of 14 February 2006	L 44	9	15.2.2006
► <u>M25</u>	Commission Regulation (EC) No 339/2006 of 24 February 2006	L 55	5	25.2.2006
► <u>M26</u>	Commission Regulation (EC) No 657/2006 of 10 April 2006	L 116	9	29.4.2006
► <u>M27</u>	Commission Regulation (EC) No 688/2006 of 4 May 2006	L 120	10	5.5.2006
► <u>M28</u>	Commission Regulation (EC) No 1041/2006 of 7 July 2006	L 187	10	8.7.2006
► <u>M29</u>	Council Regulation (EC) No 1791/2006 of 20 November 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M30</u>	Regulation (EC) No 1923/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006	L 404	1	30.12.2006
► <u>M31</u>	Commission Regulation (EC) No 722/2007 of 25 June 2007	L 164	7	26.6.2007
► <u>M32</u>	Commission Regulation (EC) No 727/2007 of 26 June 2007	L 165	8	27.6.2007
► <u>M33</u>	Commission Regulation (EC) No 1275/2007 of 29 October 2007	L 284	8	30.10.2007
► <u>M34</u>	Commission Regulation (EC) No 1428/2007 of 4 December 2007	L 317	61	5.12.2007
► <u>M35</u>	Commission Regulation (EC) No 21/2008 of 11 January 2008	L 9	3	12.1.2008
► <u>M36</u>	Commission Regulation (EC) No 315/2008 of 4 April 2008	L 94	3	5.4.2008
► <u>M37</u>	Commission Regulation (EC) No 357/2008 of 22 April 2008	L 111	3	23.4.2008
► <u>M38</u>	Commission Regulation (EC) No 571/2008 of 19 June 2008	L 161	4	20.6.2008
► <u>M39</u>	Commission Regulation (EC) No 746/2008 of 17 June 2008	L 202	11	31.7.2008
► <u>M40</u>	Commission Regulation (EC) No 956/2008 of 29 September 2008	L 260	8	30.9.2008
► <u>M41</u>	Commission Regulation (EC) No 103/2009 of 3 February 2009	L 34	11	4.2.2009
► <u>M42</u>	Commission Regulation (EC) No 162/2009 of 26 February 2009	L 55	11	27.2.2009
► <u>M43</u>	Commission Regulation (EC) No 163/2009 of 26 February 2009	L 55	17	27.2.2009
► <u>M44</u>	Regulation (EC) No 220/2009 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2009	L 87	155	31.3.2009
► <u>M45</u>	Commission Regulation (EU) No 956/2010 of 22 October 2010	L 279	10	23.10.2010
► <u>M46</u>	Commission Regulation (EU) No 189/2011 of 25 February 2011	L 53	56	26.2.2011

Amended by:

► <u>A1</u>	Act concerning the conditions of accession of the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia and the Slovak Republic and the adjustments to the Treaties on which the European Union is founded	L 236	33	23.9.2003
--------------------	---	-------	----	-----------



**REGULATION (EC) No 999/2001 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

of 22 May 2001

**laying down rules for the prevention, control and eradication of
certain transmissible spongiform encephalopathies**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE
EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and
in particular Article 152(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee ⁽²⁾,

Having consulted the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the
Treaty ⁽³⁾,

Whereas:

- (1) Several distinct transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) have for a number of years been recognised as occurring separately in humans and animals. Bovine spongiform encephalopathy (BSE) was first recognised in bovine animals in 1986 and in the following years was recognised as occurring in other species of animal. A new variant of Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) was described in 1996. Evidence continues to grow of the similarity between the BSE agent and that of the new variant of Creutzfeldt-Jakob Disease.
- (2) Since 1990 the Community has adopted a series of measures to protect human and animal health from the risk of BSE. Those measures have been based on the safeguard provisions of Directives on animal-health measures. It is appropriate, in view of the magnitude of the risk posed to human and animal health by certain TSEs, to adopt specific rules for their prevention, control and eradication.
- (3) This Regulation directly concerns public health and is relevant to the functioning of the internal market. It covers products which are included in Annex I to the Treaty as well as products which are not. Consequently, it is appropriate to choose Article 152(4)(b) of the Treaty as the legal basis.
- (4) The Commission has obtained scientific opinions, in particular from the Scientific Steering Committee and the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health, on several aspects of TSEs. Those opinions include advice on measures to reduce the potential risk for humans and animals resulting from exposure to infected animal products.

⁽¹⁾ OJ C 45, 19.2.1999, p. 2 and
OJ C 120 E, 24.4.2001, p. 89.

⁽²⁾ OJ C 258, 10.9.1999, p. 19.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 17 May 2000 (OJ C 59, 23.2.2001, p. 93), Common Position of the Council of 12 February 2001 (OJ C 88, 19.3.2001, p. 1) and Decision of the European Parliament of 3 May 2001.

▼B

- (5) These rules should apply to the production and placing on the market of live animals and products of animal origin. However, it is not necessary for them to apply to cosmetic or medicinal products, medical devices or their starting materials or intermediate products, for which other specific rules, in particular on the non-use of specified risk material, apply. Nor should they apply to products of animal origin which do not pose a risk to animal or human health since they are intended for purposes other than the production of food, feed or fertiliser. It is appropriate to ensure that products of animal origin excluded from the scope of this Regulation are kept separate from those covered by it unless they meet at least the same health standards as the latter.
- (6) Provision should be made for safeguard measures to be taken by the Commission in cases where a risk from a TSE has not been adequately addressed by the competent authority of a Member State or third country.
- (7) A procedure should be established for the determination of the epidemiological status of a Member State, a third country and of one of their regions, hereinafter referred to as 'countries or regions' with respect to BSE, on the basis of the incident propagation and human exposure risk, using information available. Member States and third countries which choose not to apply for their status to be determined should be classified in a category by the Commission on the basis of all the information available to it.
- (8) Member States should institute education programmes for those involved in the prevention and control of TSEs, as well as for veterinarians, farmers and workers involved in the transportation, marketing and slaughter of farm animals.

▼M30

- (8a) The feeding to non-ruminants of certain processed animal proteins originating from non-ruminants should be allowed taking into account the prohibition on intra-species recycling as laid down in Regulation (EC) No 1774/2002 of the European Parliament and of the Council of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by-products not intended for human consumption⁽¹⁾ and the control aspects in particular linked to the differentiation of processed animal proteins specific to certain species as laid down in the Communication on the TSE Road map adopted by the Commission on 15 July 2005.

▼B

- (9) Member States should carry out an annual programme for monitoring BSE and scrapie and should inform the Commission and the other Member States of the results and of the emergence of any other TSE.

⁽¹⁾ OJ L 273, 10.10.2002, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 208/2006 (OJ L 36, 8.2.2006, p. 25).

▼B

- (10) Certain ruminant tissues should be designated as specified risk material on the basis of the pathogenesis of TSEs and the epidemiological status of the country or region of origin or residence of the animal concerned. The specified risk material should be removed and disposed of in a manner which avoids any risk to human or animal health. In particular, it should not be placed on the market to be used in the production of food, feed or fertiliser. However, provision should be made for an equivalent level of health protection by means of a screening test for TSEs carried out on individual animals as soon as it has been fully validated. Slaughter techniques presenting a risk of causing brain material to contaminate other tissues should not be permitted in countries or regions other than those presenting the lowest risk of BSE.
- (11) Measures should be taken to prevent the transmission of TSEs to humans or animals by prohibiting the feeding of certain categories of animal protein to certain categories of animal, and by prohibiting the use of certain ruminant materials in food. Those prohibitions should be proportionate to the risks involved.

▼M30

- (11a) In its resolution of 28 October 2004 ⁽¹⁾, the European Parliament expressed concerns about feeding animal proteins to ruminants as they do not form part of the natural nutrition of adult cattle. In the wake of the BSE crisis and the foot-and-mouth disease crisis it has increasingly become accepted that the best way to ensure human and animal health is to keep and nourish animals in a way that respects the particularities of each species. Pursuant to the precautionary principle and in keeping with the natural diet and living conditions of ruminants, it is therefore necessary to maintain the prohibition on the feeding of animal proteins to ruminants in forms not normally constituting part of their natural diet.
- (11b) Mechanically separated meat is obtained by removing meat from bones in such a way that the muscle fibre structure is destroyed or modified. It can contain parts of the bones and the periosteum (bone skin). Thus, mechanically separated meat is not comparable with regular meat. Consequently its use for human consumption should be reviewed.

▼B

- (12) The suspected presence of any TSE in any animal should be notified to the competent authority, which should immediately take all appropriate measures, including placing the suspect animal under movement restrictions while awaiting the results of the investigation or having it slaughtered under official supervision. If the competent authority cannot exclude the possibility of a TSE, it should have the appropriate investigations carried out and should keep the carcase under official supervision until a diagnosis has been made.

⁽¹⁾ OJ C 174 E, 14.7.2005, p. 178.;

▼B

- (13) In the event of official confirmation of the presence of a TSE, the competent authority should take all the necessary measures, including having the carcasse destroyed, carrying out an investigation in order to identify all animals at risk and placing movement restrictions on the animals and the products of animal origin identified as such. Owners should be compensated, as soon as possible, for the loss of animals and products of animal origin destroyed pursuant to this Regulation.
- (14) Member States should draw up contingency plans for the national measures to be implemented in the event of an outbreak of BSE. Those plans should be approved by the Commission. Provision should be made for extending this provision to TSEs other than BSE.
- (15) Provisions should be laid down covering the placing on the market of certain live animals and products of animal origin. Existing Community rules on the identification and registration of bovine animals provide for a system enabling the animals to be traced back to the dam and herd of origin in accordance with international standards. Equivalent guarantees should be provided for bovine animals imported from third countries. The animals and products of animal origin covered by Community rules, moving in intra-Community trade or imported from third countries, should be accompanied by the certificates required by the said rules, supplemented as appropriate in accordance with this Regulation.
- (16) The placing on the market of certain products of animal origin derived from bovine animals in high risk regions should be prohibited. However, that prohibition should not apply to certain products of animal origin produced under controlled conditions from animals which can be demonstrated not to pose a high risk of infection with a TSE.
- (17) It is necessary, in order to ensure that the rules concerning the prevention, control and eradication of TSEs are observed, for samples to be taken for laboratory testing on the basis of an established protocol which would give a full epidemiological picture of the situation as regards TSE. In order to guarantee uniform testing procedures and results, national and Community Reference Laboratories and reliable scientific methods, including rapid tests specifically for TSEs, should be established. Rapid tests should be used as far as possible.
- (18) Community inspections should be carried out in the Member States in order to ensure uniform implementation of the requirements concerning the prevention, control and eradication of TSEs and provision should also be made for the implementation of audit procedures. In order to ensure that guarantees equivalent to those applied by the Community are provided by third countries upon import into the Community of live animals and products of animal origin, Community on-the-spot inspections and audits should be carried out in order to verify that the import conditions are met by exporting third countries.

▼B

- (19) Trade measures for TSEs should be based on international standards, guidelines or recommendations, where they exist. However, scientifically justified measures resulting in a higher level of health protection may be adopted if measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations would not achieve the appropriate level of health protection.
- (20) This Regulation should be re-examined as new scientific information becomes available.
- (21) The necessary transitional measures in particular for regulating the use of specified risk material should be provided for in the framework of this Regulation.
- (22) The measures necessary for the implementation of this Regulation should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedure for the exercise of implementing powers conferred on the Commission⁽¹⁾.
- (23) In order to implement this Regulation, procedures should be laid down establishing close and effective cooperation between the Commission and the Member States within the Standing Veterinary Committee, the Standing Committee on Feedingstuffs, and the Standing Committee on Foodstuffs.
- (24) Given that the provisions for the implementation of this Regulation are general measures within the meaning of Article 2 of Decision 1999/468/EC, they should be adopted in accordance with the regulatory procedure laid down in Article 5 of that Decision,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Scope

1. This Regulation lays down rules for the prevention, control and eradication of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) in animals. It shall apply to the production and placing on the market of live animals and products of animal origin and in certain specific cases to exports thereof.
2. This Regulation shall not apply to:
- (a) cosmetic or medicinal products or medical devices, or to their starting materials or intermediate products;
- (b) products which are not intended for use in human food, animal feed or fertilisers, or to their starting materials or intermediate products;

⁽¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

- (c) products of animal origin intended for exhibition, teaching, scientific research, special studies or analysis, provided those products are not eventually consumed or used by humans or by animals other than those kept for the research projects concerned;
- (d) live animals used in or intended for research.

*Article 2***Separation of live animals and of products of animal origin**

In order to avoid cross-contamination or substitution between the live animals or of the products of animal origin referred to in Article 1(1) and the products of animal origin referred to in Article 1(2)(a), (b) and (c), or the live animals referred to in Article 1(2)(d), they shall be kept separate at all times unless such live animals or products of animal origin are produced under at least the same conditions of health protection in respect of TSEs.

Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

*Article 3***Definitions**

1. For the purposes of this Regulation the following definitions shall apply:
 - (a) TSEs: all transmissible spongiform encephalopathies with the exception of those occurring in humans;
 - (b) placing on the market: any operation the purpose of which is to sell live animals or products of animal origin covered by this Regulation to a third party in the Community, or any other form of supply against payment or free of charge to such a third party or storage with a view to supply to such a third party;
 - (c) products of animal origin: any product derived from or containing a product derived from any animal covered by the provisions of Directive 89/662/EEC ⁽¹⁾ or Directive 90/425/EEC ⁽²⁾;
 - (d) starting materials: raw materials or any other product of animal origin out of which, or with the help of which, the products referred to in Article 1(2)(a) and (b) are produced;

⁽¹⁾ Council Directive 89/662/EEC of 11 December 1989 concerning veterinary checks in intra-Community trade with a view to the completion of the internal market (OJ L 395, 30.12.1989, p. 13). Directive as last amended by Council Directive 92/118/EEC (OJ L 62, 15.3.1993, p. 49).

⁽²⁾ Council Directive 90/425/EEC of 26 June 1990 concerning veterinary and zootechnical checks applicable in intra-Community trade in certain live animals and products with a view to the completion of the internal market (OJ L 224, 18.8.1990, p. 29). Directive as last amended by Council Directive 92/118/EEC.

▼B

- (e) competent authority: the central authority of a Member State competent to ensure compliance with the requirements of this Regulation or any authority to which that central authority has delegated that competence, in particular for the control of feedingstuffs; it shall also include, where appropriate, the corresponding authority of a third country;
- (f) category: one of the classification categories referred to in Chapter C of Annex II;
- (g) specified risk material: the tissues specified in Annex V; unless otherwise indicated, it does not include products containing or derived from those tissues;
- (h) animal suspected of being infected by a TSE: live, slaughtered or dead animals, which show or have shown neurological or behavioural disorders or a progressive deterioration of the general condition linked to impairment of the central nervous system and for which the information gathered on the basis of a clinical examination, response to treatment, a post-mortem examination or an ante or post-mortem laboratory analysis do not allow an alternative diagnosis to be established. Bovine spongiform encephalopathies (BSE) shall be suspected in bovine animals which have produced a positive result from a rapid test specifically for BSE;
- (i) holding: any place in which animals covered by this Regulation are held, kept, bred, handled or shown to the public;
- (j) sampling: the taking of samples, ensuring a statistically correct representation, from animals or their environment, or from products of animal origin, for the purpose of establishing a disease diagnosis, familial relationships, for health surveillance, or for the monitoring of the absence of microbiological agents or of certain materials in products of animal origin;
- (k) fertilisers: any substance containing products of animal origin utilised on land to enhance growth of vegetation; it may include digestion residues from bio-gas production or composting;

▼M30

- (l) rapid tests: the screening methods listed in Annex X, for which the results are known within 24 hours;

▼B

- (m) alternative test: the tests referred to in Article 8(2) which are used as an alternative to the withdrawal of specified risk material;

▼M30

- (n) mechanically separated meat or 'MSM': the product obtained by removing meat from flesh-bearing bones after boning, using mechanical means resulting in the loss or modification of the muscle fibre structure;
- (o) passive surveillance: the reporting of all animals suspected of being infected by a TSE and, where TSE cannot be excluded by clinical investigation, the laboratory testing of such animals;
- (p) active surveillance: the testing of animals not reported as suspected of being infected by a TSE, such as emergency slaughtered animals, animals with observations at ante mortem inspection,

▼M30

fallen stock, healthy slaughtered animals and animals culled in connection with a TSE case, in particular in order to determine the evolution and prevalence of TSE in a country or region thereof.

▼B

2. The specific definitions set out in Annex I shall also apply.

3. Where the terms in this Regulation are not defined in paragraph 1 or Annex I, the relevant definitions given in Regulation (EC) No 1760/2000⁽¹⁾ and those given in or pursuant to Directives 64/432/EEC⁽²⁾, 89/662/EEC, 90/425/EEC and 91/68/EEC⁽³⁾ shall apply insofar as reference is made to them in this text.

*Article 4***Safeguard measures**

1. With regard to the implementation of safeguard measures, the principles and provisions set out in Article 9 of Directive 89/662/EEC, Article 10 of Directive 90/425/EEC, Article 18 of Directive 91/496/EEC⁽⁴⁾ and Article 22 of Directive 97/78/EC⁽⁵⁾ shall apply.

2. The safeguard measures shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) and shall be notified at the same time to the European Parliament, stating the reasons.

CHAPTER II

DETERMINATION OF BSE STATUS

*Article 5***Classification****▼M30**

1. The BSE status of Member States or third countries or regions thereof (hereinafter referred to as 'countries or regions') shall be determined by classification into one of the following three categories:

— negligible BSE risk as defined in Annex II,

- (¹) Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 establishing a system for the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products and repealing Council Regulation (EC) No 820/97 (OJ L 204, 11.8.2000, p. 1).
- (²) Council Directive 64/432/EEC of 26 June 1964 on animal health problems affecting intra-Community trade in bovine animals and swine (OJ L 21, 29.7.1964, p. 1977/64). Directive as last amended by Directive 2000/20/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 163, 4.7.2000, p. 35).
- (³) Council Directive 91/68/EEC of 28 January 1991 on animal health conditions governing intra-Community trade in ovine and caprine animals (OJ L 46, 19.2.1991, p. 19). Directive as last amended by Commission Decision 94/953/EC (OJ L 371, 31.12.1994, p. 14).
- (⁴) Council Directive 91/496/EEC of 15 July 1991 laying down the principles governing the organisation of veterinary checks on animals entering the Community from third countries and amending Directives 89/662/EEC, 90/425/EEC and 90/675/EEC (OJ L 268, 24.9.1991, p. 56). Directive as last amended by Directive 96/43/EC (OJ L 162, 1.7.1996, p. 1).
- (⁵) Council Directive 97/78/EC of 18 December 1997 laying down the principles governing the organisation of veterinary checks on products entering the Community from third countries (OJ L 24, 30.1.1998, p. 9).

▼M30

- controlled BSE risk as defined in Annex II,
- undetermined BSE risk as defined in Annex II.

The BSE status of countries or regions may be determined only on the basis of the criteria set out in Annex II, Chapter A. These criteria shall include the outcome of a risk analysis on the basis of all the potential factors for the appearance of bovine spongiform encephalopathy as defined in Annex II, Chapter B, and their development over time, as well as comprehensive active and passive surveillance measures taking into account the risk category of the country or region.

Member States, and third countries wishing to be retained on the list of third countries approved for the export to the Community of the live animals or of the products covered by this Regulation, shall submit to the Commission an application for their BSE status to be determined, accompanied by the relevant information on the criteria set out in Annex II, Chapter A, and on the potential risk factors specified in Annex II, Chapter B, and their development over time.

▼B

2. A decision on each application, placing the Member State or third country or region of the Member State or third country which submitted the application in one of the categories defined in Annex II, Chapter C, shall be adopted, taking account of the criteria and potential risk factors set out in paragraph 1, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

This decision shall be taken within six months of the submission of the application and of the relevant information referred to in the second subparagraph of paragraph 1. If the Commission finds that the supporting evidence does not include the information laid down in Annex II, Chapters A and B, it shall ask for additional information to be provided within a period to be specified. The final decision shall then be taken within six months of the submission of all information.

After the International Office of Epizootic Diseases (OIE) has established a procedure for the classification of countries by category and if it has placed the applicant country in one of those categories, a re-assessment of the Community categorisation of the country concerned in accordance with the first subparagraph of this paragraph may be decided, if appropriate, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

3. If the Commission finds that the information submitted by a Member State or a third country pursuant to Annex II, Chapters A and B, is insufficient or unclear, it may, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2), determine the BSE status of the Member State or third country concerned on the basis of a full risk analysis.

Such a risk analysis must include a conclusive statistical survey of the epidemiological situation regarding TSEs in the applicant Member State or third country, on the basis of the use, in a screening procedure, of rapid tests. The Commission shall take into account the classification criteria used by the OIE.

▼M44

The rapid tests shall be approved for that purpose in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 24(3) and entered on a list set out in Annex X, Chapter C, point 4.

▼B

Such screening procedure may also be used by Member States or third countries which wish to have the classification they carried out on that basis approved by the Commission — in accordance with the procedure laid down in Article 24(2).

The cost of such screening procedure shall be borne by the Member State or third country concerned.

▼M30

4. Member States and third countries which have not submitted an application in accordance with the third subparagraph of paragraph 1 shall, with respect to the dispatch from their territory of live animals and products of animal origin, comply with the import requirements applicable to countries with an undetermined BSE risk, until they have submitted such an application and a final decision has been taken on their BSE status.

▼B

5. Member States shall notify the Commission as soon as possible of any epidemiological evidence or other information which might lead to a change in BSE status, in particular the results of the monitoring programmes provided for in Article 6.

6. The retention of a third country on one of the lists provided for by Community rules for the purpose of being allowed to export to the Community live animals and products of animal origin for which this Regulation provides specific rules shall be decided upon under the procedure laid down in Article 24(2) and shall be made conditional — in the light of the information available or where a TSE is presumed to be present — on the information provided for in paragraph 1 being supplied. In the event of refusal to supply the said information within three months of the date of the Commission's request, the provisions of paragraph 4 of this Article shall apply until this information has been submitted and evaluated in accordance with paragraphs 2 or 3.

The eligibility of third countries to export to the Community live animals, or products of animal origin for which this Regulation provides specific rules, under conditions based on their category as established by the Commission, shall be conditional upon their undertaking to notify the latter in writing as soon as possible of any epidemiological or other evidence which might lead to a change in BSE status.

7. A decision may be taken, under the procedure laid down in Article 24(2), to change the BSE classification of a Member State or third country, or of one of its regions, in accordance with the results of the checks provided for in Article 21.

8. The decisions referred to in paragraphs 2, 3, 4, 6 and 7 shall be based on a risk assessment, taking into consideration the recommended criteria set out in Annex II, Chapters A and B.

▼B

CHAPTER III
PREVENTION OF TSE

Article 6

Monitoring system

▼M30

1. Each Member State shall carry out an annual monitoring programme for TSEs based on active and passive surveillance in accordance with Annex III. If available for the animal species, that programme shall include a screening procedure using rapid tests.

Rapid tests shall be approved for that purpose in accordance with the procedure referred to in Article 24(3) and listed in Annex X.

1a. The annual monitoring programme referred to in paragraph 1 shall cover as a minimum the following subpopulations:

- (a) all bovine animals above 24 months of age sent for emergency slaughter or with observations at ante mortem inspections;
- (b) all bovine animals above 30 months of age slaughtered normally for human consumption;
- (c) all bovine animals above 24 months of age not slaughtered for human consumption, which have died or been killed on the farm, during transport or in an abattoir (fallen stock).

Member States may decide to derogate from the provision under point (c) in remote areas with a low animal density, where no collection of dead animals is organised. Member States making use of this possibility shall inform the Commission and submit a list of the areas concerned together with a justification for the derogation. The derogation shall not cover more than 10 % of the bovine population in a Member State.

1b. After consultation of the appropriate scientific committee, the age laid down in paragraph 1a(a) and (c) may be adapted according to scientific progress in accordance with the procedure referred to in Article 24(3).

At the request of a Member State which can demonstrate the improvement of the epidemiological situation of the country, according to certain criteria to be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 24(3), the annual monitoring programmes for that particular Member State may be revised.

The Member State concerned shall provide proof of its capability to determine the effectiveness of the measures in place and ensure protection of human and animal health based on a comprehensive risk analysis. In particular, the Member State shall demonstrate:

- (a) a clearly declining or consistently low BSE prevalence, based on up-to-date testing results;

▼M30

- (b) that it has implemented and enforced for at least six years a full BSE testing scheme (Community legislation on traceability and identification of live animals and BSE surveillance);
- (c) that it has implemented and enforced for at least six years Community legislation on total feed ban for farmed animals.

▼B

- 2. Each Member State shall inform the Commission and the other Member States, within the Standing Veterinary Committee, of the emergence of a TSE other than BSE.
- 3. All official investigations and laboratory examinations shall be recorded in accordance with Annex III, Chapter B.
- 4. Member States shall submit an annual report to the Commission covering at least the information referred to in Annex III, Chapter B, Part I. The report for each calendar year shall be submitted at the latest by 31 March of the following year. The Commission shall present a summary of the national reports covering at least the information referred to in Annex III, Chapter B, Part II, to the Standing Veterinary Committee within three months of the receipt of the said reports.

▼M30

- 5. Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

*Article 6a***Breeding Programmes**

- 1. Member States may introduce breeding programmes to select for resistance to TSEs in their ovine populations. Those programmes shall include a framework to recognise the TSE-resistant status of certain flocks and may be extended to include other animal species based on scientific evidence corroborating the resistance to TSE of particular genotypes of those species.
- 2. Specific rules for the programmes provided for in paragraph 1 of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).
- 3. Member States which introduce breeding programmes shall submit regular reports to the Commission in order to enable the programmes to be scientifically evaluated, in particular with regard to their impact on the incidence of TSEs but also on genetic diversity and variability and on the maintenance of old or rare ovine breeds or of those that are well-adapted to a particular region. The scientific results and overall consequences of the breeding programmes shall be evaluated regularly, and where necessary, those programmes shall be amended accordingly.

▼B*Article 7***Prohibitions concerning animal feeding****▼M30**

- 1. The feeding to ruminants of protein derived from animals shall be prohibited.
- 2. The prohibition provided for in paragraph 1 shall be extended to animals other than ruminants and restricted, as regards the feeding of those animals with products of animal origin, in accordance with Annex IV.

▼M30

3. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to the provisions laid down in Annex IV setting out the derogations from the prohibition contained in those paragraphs.

The Commission may decide in accordance with the procedure referred to in Article 24(3), based on a scientific assessment of the dietary needs of young ruminants and subject to the rules adopted for the implementation of this Article provided for in paragraph 5 of this Article, and following an assessment of the control aspects of this derogation, to allow the feeding of young animals of ruminant species with proteins derived from fish.

4. Member States, or regions thereof, with an undetermined BSE risk shall not be permitted to export or store feed intended for farmed animals which contains protein derived from mammals or feed intended for mammals, except feed for dogs, cats and fur animals, which contains processed protein derived from mammals.

Third countries, or regions thereof, with an undetermined BSE risk shall not be permitted to export to the Community feed intended for farmed animals which contains protein derived from mammals or feed intended for mammals, except feed for dogs, cats and fur animals, which contains processed protein derived from mammals.

At the request of a Member State or third country a decision in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) may be taken, following detailed criteria to be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 24(3), to grant individual exemptions from the restrictions in this paragraph. Any exemption shall take account of the provisions provided for in paragraph 3 of this Article.

4a. Based on a favourable risk assessment taking into account at least the amount and possible source of contamination and the final destination of the consignment, a decision may be taken in accordance with the procedure referred to in Article 24(3) to introduce a tolerance level for insignificant amounts of animal proteins in feedingstuffs caused through adventitious and technically unavoidable contamination.

5. Rules for the implementation of this Article, in particular rules on the prevention of cross-contamination and on the methods of sampling and analysis required to check compliance with this Article, shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2). Those rules shall be based on a report of the Commission covering sourcing, processing, control and traceability of feedingstuffs of animal origin.

▼B*Article 8***Specified risk material****▼M30**

1. The specified risk material shall be removed and disposed of in accordance with Annex V to this Regulation and with Regulation (EC) No 1774/2002. It shall not be imported into the Community. The list of specified risk material referred to in Annex V shall include at least the brain, spinal cord, eyes and tonsils of bovine animals aged over 12 months and the vertebral column of bovine animals above an age to

▼M30

be determined in accordance with the procedure referred to in Article 24(3). Taking into account the different risk categories laid down in the first subparagraph of Article 5(1) and the requirements of Article 6(1a) and (1b) (b), the list of specified risk material in Annex V shall be amended accordingly.

2. Paragraph 1 of this Article shall not apply to tissues from animals which have undergone an alternative test approved for that distinct purpose in accordance with the procedure referred to in Article 24(3) provided that this test is listed in Annex X, is applied under the conditions provided for in Annex V and the test results are negative.

The Member States which authorise the use of an alternative test pursuant to this paragraph shall inform the other Member States and the Commission.

3. In Member States, or regions thereof, with a controlled or undetermined BSE risk, the laceration, after stunning, of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injection into the cranial cavity in connection with stunning, shall not be used on bovine, ovine or caprine animals whose meat is intended for human or animal consumption.

4. The data relating to age set out in Annex V may be adjusted. Such adjustments shall be based on the latest proven scientific findings concerning the statistical probability of the occurrence of a TSE in the relevant age groups of the Community's bovine, ovine and caprine population.

5. Rules providing for exemptions from paragraphs 1 to 4 of this Article may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(3), with regard to the date of the effective enforcement of the feeding prohibition provided for in Article 7(1) or, as appropriate for third countries or regions thereof with a controlled BSE risk, with regard to the date of the effective enforcement of the ban of mammalian protein in feed for ruminants with a view to limiting the requirements to remove and destroy specified risk material to animals born before that date in the countries or regions concerned.

▼B

6. Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

*Article 9***Products of animal origin derived from or containing ruminant material****▼M30**

1. The products of animal origin listed in Annex VI shall be produced using production processes approved in accordance with the procedure referred to in Article 24(3).

2. Bones of bovine, ovine and caprine animals from countries or regions with a controlled or undetermined BSE risk shall not be used for the production of mechanically separated meat (MSM). Before 1 July 2008, the Member States shall submit a report to the Commission on the use and the production method of MSM in their territory. This report shall include a statement as to whether the Member State intends to continue with the production of MSM.

▼M30

The Commission shall thereupon present a communication to the European Parliament and the Council on the future necessity and use of MSM in the Community, including the information policy towards consumers.

▼M44

3. Paragraphs 1 and 2 shall not apply, in the light of the criteria set out in point 5 of Annex V, to ruminants which have undergone an alternative test which has been recognised in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 24(3), provided that this test is listed in Annex X, where the results of the test were negative.

▼B

4. Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

*Article 10***Education programmes**

1. Member States shall ensure that staff of the competent authority, of diagnostic laboratories and colleges of agriculture and veterinary medicine, official veterinarians, veterinary practitioners, slaughterhouse personnel and animal breeders, keepers and handlers have been given training in the clinical signs, epidemiology and, in the case of staff responsible for carrying out checks, in interpreting laboratory findings relating to TSEs.

2. To ensure effective implementation of the education programmes provided for in paragraph 1, financial assistance from the Community may be granted. The amount of such assistance shall be determined in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

CHAPTER IV

CONTROL AND ERADICATION OF TSEs*Article 11***Notification**

Without prejudice to Directive 82/894/EEC ⁽¹⁾, the Member States shall ensure that any animal suspected of being infected by a TSE is notified immediately to the competent authorities.

Member States shall regularly inform each other and the Commission of the cases of TSE notified.

The competent authority shall without delay take the measures laid down in Article 12 of this Regulation, together with any other necessary measures.

⁽¹⁾ Council Directive 82/894/EEC of 21 December 1982 on the notification of animal diseases within the Community (OJ L 378, 31.12.1982, p. 58). Directive as last amended by Commission Decision 2000/556/EC (OJ L 235, 19.9.2000, p. 27).

▼B*Article 12***Measures with respect to suspect animals****▼M30**

1. Any animal suspected of being infected by a TSE shall be either placed under an official movement restriction until the results of a clinical and epidemiological examination carried out by the competent authority are known, or killed for laboratory examination under official control.

If a TSE is officially suspected in a bovine animal at a holding in a Member State, all other bovine animals at that holding shall be placed under an official movement restriction until the results of the examination are available. If a TSE is officially suspected in an ovine or caprine animal at a holding in a Member State, all other ovine and caprine animals at that holding shall be placed under an official movement restriction until the results are available.

However, if there is evidence that the holding where the animal was present when the TSE was suspected is unlikely to be the holding where the animal could have been exposed to the TSE, the competent authority may decide that only the animal suspected of being infected shall be placed under an official movement restriction.

If considered necessary, the competent authority may also decide that other holdings or only the holding of exposure shall be placed under official control depending on the epidemiological information available.

In accordance with the procedure referred to in Article 24(2) and by way of derogation from the official movement restrictions provided for in this paragraph, a Member State may be exempted from implementing such restrictions if it applies measures offering equivalent safeguards based on an appropriate assessment of the possible risks for human and animal health.

▼B

2. Where the competent authority decides that the possibility of infection with a TSE cannot be ruled out, the animal shall be killed, if it is still alive; its brain and all other tissues as the competent authority may determine shall be removed and sent to an officially approved laboratory, the national reference laboratory provided for in Article 19(1) or the Community reference laboratory provided for in Article 19(2), for examination in accordance with the testing methods laid down in Article 20.

▼M30

3. All parts of the body of the suspect animal shall be either retained under official control until a negative diagnosis has been made, or disposed of in accordance with Regulation (EC) No 1774/2002.

▼B

4. Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

▼B*Article 13***Measures following confirmation of the presence of a TSE**

1. When the presence of a TSE has been officially confirmed, the following measures shall be applied as soon as possible:

▼M30

(a) all parts of the body of the animal shall be disposed of in accordance with Regulation (EC) No 1774/2002 except for material retained for records in accordance with Annex III, Chapter B, of this Regulation.

▼B

(b) an inquiry shall be carried out to identify all animals at risk in accordance with Annex VII, point 1;

▼M30

(c) all animals and products thereof at risk, as listed in Annex VII, point 2, of this Regulation, identified by the inquiry referred to in point (b) of this paragraph shall be killed and disposed of in accordance with Regulation (EC) No 1774/2002.

At the request of a Member State and based on a favourable risk assessment taking particularly into account the control measures in that Member State, a decision may be taken in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) to allow the use of bovine animals referred to in this paragraph until the end of their productive lives.

▼M44

By way of derogation from this paragraph, a Member State may apply other measures offering an equivalent level of protection based on a favourable risk assessment pursuant to Articles 24a and 25, taking particularly into account the control measures in that Member State, if those measures have been approved for that Member State in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 24(2).

▼B

2. Pending the implementation of the measures referred to in paragraph 1(b) and (c), the holding on which the animal was present when the presence of a TSE was confirmed shall be placed under official control and all movement of animals susceptible to TSEs and products of animal origin derived from them from or to the holding shall be subject to authorisation by the competent authority, with a view to ensuring immediate tracing and identification of the animals and products of animal origin concerned.

If there is evidence that the holding where the affected animal was present when the TSE was confirmed is not likely to be the holding where the animal was exposed to the TSE, the competent authority may decide that both holdings or only the holding of exposure shall be placed under official control.

3. Member States which have implemented a substitute scheme offering equivalent safeguards provided for in the fifth subparagraph of Article 12(1) may, by way of derogation from the requirements of paragraph 1(b) and (c), be exempted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) from the requirement to apply official restrictions on the movement of animals and from the requirement to kill and destroy animals.

▼B

4. Owners shall be compensated without delay for the loss of the animals that have been killed or products of animal origin destroyed in accordance with Article 12(2) and paragraph 1(a) and (c) of this Article.

5. Without prejudice to Directive 82/894/EEC, the confirmed presence of any TSE other than BSE shall be notified to the Commission on an annual basis.

6. Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

*Article 14***Contingency plan**

1. Member States shall draw up — in accordance with the general criteria of Community rules on the control of animal diseases — guidelines specifying the national measures to be implemented and indicating competences and responsibilities where cases of TSE are confirmed.

2. Where necessary to enable Community legislation to be applied uniformly, the guidelines may be harmonised in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

CHAPTER V

PLACING ON THE MARKET AND EXPORT*Article 15***Live animals, their semen, embryos and ova**

1. Placing on the market or, if need be, export of bovine, ovine or caprine animals and their semen, embryos and ova shall be subject to the conditions laid down in Annex VIII, or, in the case of imports, to the conditions laid down in Annex IX. The live animals and their embryos and ova shall be accompanied by the appropriate animal health certificates as required by Community legislation, in accordance with Article 17 or, in the case of imports, Article 18.

2. The placing on the market of first generation progeny, semen, embryos and ova of TSE suspect or confirmed animals shall be subject to the conditions laid down in Annex VIII, Chapter B.

▼M30

3. In accordance with the procedure referred to in Article 24(3), the provisions of paragraphs 1 and 2 may be extended to other animal species.

4. Rules for implementing this Article may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

▼B*Article 16***Placing on the market of products of animal origin**

1. The following products of animal origin derived from healthy ruminants shall not be subject to restrictions on placing on the market or, if need be, export pursuant to this Article, to Annex VIII, Chapters C and D, and to Annex IX, Chapters A, C, F and G:

(a) products of animal origin covered by Article 15, in particular semen, embryos and ova;

▼M30

(b) milk and dairy products, hides and skins, and gelatine and collagen derived from hides and skins.

2. Products of animal origin imported from a third country with a controlled or undetermined BSE risk shall come from healthy bovine, ovine and caprine animals which have not been subjected to a laceration of the central nervous tissue or gas injection into the cranial cavity as referred to in Article 8(3).

3. Food products of animal origin containing material obtained from bovine animals originating in a country or region with an undetermined BSE risk shall not be placed on the market unless they come from animals which:

(a) were born eight years after the date from which the prohibition on the feeding to ruminants of animal protein derived from mammals was effectively enforced; and

(b) were born, raised and have stayed in herds with a certified history of freedom from BSE for at least seven years.

Furthermore, food products of ruminant origin shall not be dispatched from a Member State or a region thereof with an undetermined BSE risk to another Member State or be imported from a third country with an undetermined BSE risk.

This prohibition shall not apply to products of animal origin listed in Annex VIII, Chapter C, and fulfilling the requirements of Annex VIII, Chapter C.

They must be accompanied by an animal health certificate issued by an official veterinarian certifying that they have been produced in conformity with this Regulation.

▼B

4. When an animal is moved from a country or a region to country or region included in another category, it shall be classified in the highest category of the countries or regions in which it has stayed over twenty-four hours unless adequate guarantees can be provided certifying that the animal has not received feedingstuffs from the country or region classified in the highest category.

5. Products of animal origin for which this Article lays down specific rules shall be accompanied by the appropriate animal health certificates or commercial documents as required by Community legislation in accordance with Articles 17 and 18 or, if such certificates or documents are not provided for in Community legislation, by a health certificate or commercial document the specimens of which shall be established in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

▼B

6. For the purpose of import into the Community, products of animal origin shall comply with the conditions laid down in Annex IX, Chapters A, C, F and G.

▼M44

7. In accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 24(3), the provisions of paragraphs 1 to 6 may be extended to other products of animal origin. Rules for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 24(2).

▼B*Article 17*

Under the procedure referred to in Article 24(2), the health certificates referred to in Annex F to Directive 64/432/EEC, Models II and III in Annex E to Directive 91/68/EEC and the appropriate health certificates laid down by Community legislation relating to trade in the semen, embryos and ova of bovine, ovine or caprine animals shall be supplemented, where necessary, by a reference to the category specifying the classification of the Member State or region of origin given in accordance with Article 5.

Appropriate commercial documents relating to trade in products of animal origin shall be supplemented, where necessary, by a reference to the category of the Member State or region of origin given by the Commission in accordance with Article 5.

Article 18

The appropriate health certificates relating to imports provided for by Community legislation shall, under the procedure referred to in Article 24(2), be supplemented in respect of third countries classified in a category pursuant to Article 5 by the specific requirements laid down in Annex IX, as soon as that classification decision has been taken.

CHAPTER VI

REFERENCE LABORATORIES, SAMPLING, TESTING AND CONTROLS*Article 19***Reference laboratories**

1. The national reference laboratories in each Member State and their functions and duties shall be those indicated in Annex X, Chapter A.
2. The Community reference laboratory and its functions and duties shall be those laid down in Annex X, Chapter B.

*Article 20***Sampling and laboratory methods**

1. Sampling and laboratory testing for the presence of a TSE shall be carried out using the methods and protocols laid down in Annex X, Chapter C.

▼M44

2. Where necessary to ensure the uniform application of this Article, implementing rules shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 24(2). The method to confirm BSE in ovine and caprine animals shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 24(3).

▼B*Article 21***Community controls**

1. Experts from the Commission may make on-the-spot checks in cooperation with the competent authorities of the Member States, insofar as is necessary for the uniform application of this Regulation. The Member State in whose territory checks are made shall provide the experts with all the assistance necessary for carrying out their duties. The Commission shall inform the competent authority of the results of the checks made.

The rules for the application of this Article, and in particular those governing the procedure for cooperation with the national authorities, shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

2. Community checks concerning third countries shall be made in accordance with Articles 20 and 21 of Directive 97/78/EC.

CHAPTER VII

TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

*Article 22***Transitional measures concerning specified risk material**

1. The provisions of Annex XI, Part A shall apply for a period of at least six months from 1 July 2001 and shall cease to apply immediately following the date of adoption of a decision in accordance with Article 5(2) or (4), on which date Article 8 shall enter into force.

2. The results of a conclusive statistical survey carried out in accordance with Article 5(3) during the transitional period shall be used to confirm or overturn the risk analysis conclusions referred to in Article 5(1), while taking account of the classification criteria defined by the OIE.

3. After consultation of the appropriate scientific committee, detailed rules concerning that statistical survey shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

4. The minimum criteria to be met by this statistical survey shall be those laid down in Part B of Annex XI.

*Article 23***Amendment of the annexes and transitional measures****▼M44**

After consultation of the appropriate scientific committee on any question which could have an impact on public health, the annexes shall be amended or supplemented and any appropriate transitional measures shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 24(3).

▼M21

In accordance with that procedure, transitional measures shall be adopted for a period ending on 1 July 2007 at the latest, to permit the change-over from the current arrangements to the arrangements established by this Regulation.

▼M30*Article 23a*

The following measures which are designed to amend non-essential elements of this Regulation, including by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 24(3):

▼M44

(a) approval of the rapid tests referred to in Article 5(3) third subparagraph, Article 6(1), Article 8(2) and Article 9(3),

▼M30

- (b) adaptation of the age referred to in Article 6(1b),
- (c) criteria to demonstrate improvement of the epidemiological situation referred to in Article 6(1b),
- (d) decision to allow feeding of young animals of ruminant species with proteins derived from fish as referred to in Article 7(3),
- (e) criteria for granting exemptions from the restrictions referred to in Article 7(4),
- (f) decision to introduce a tolerance level as referred to in Article 7(4a),
- (g) decision on age as referred to in Article 8(1),
- (h) rules providing for exemptions from the requirement to remove and destroy specified risk material as referred to in Article 8(5),
- (i) approval of production processes referred to in Article 9(1),
- (j) decision to extend certain provisions to other animal species as referred to in Article 15(3),

▼M44

- (k) extension to other products of animal origin of the provisions of paragraphs 1 to 6 of Article 16,
- (l) adoption of the method to confirm BSE in ovine and caprine animals referred to in Article 20(2),
- (m) amendment or addition to the annexes and adoption of any appropriate transitional measures referred to in Article 23.

▼M30*Article 24***Committees**

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health. However, the Standing Committee on Zootechnics shall also be consulted by the Commission with regard to Article 6a.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

▼M30

The time-limits referred to in Article 5(6) of that Decision shall be three months and, in the case of safeguard measures referred to in Article 4(2) of this Regulation, 15 days.

3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a (1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

Article 24a

Decisions to be adopted in accordance with one of the procedures referred to in Article 24 shall be based on an appropriate assessment of the possible risks for human and animal health and shall, taking into account existing scientific evidence, maintain, or if scientifically justified increase, the level of protection of human and animal health ensured in the Community.

▼B*Article 25***Consultation of the scientific committees**

The appropriate scientific committees shall be consulted on any matter within the scope of this Regulation which could have an impact on public health.

*Article 26***Entry into force**

This Regulation shall enter into force on the day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

It shall apply from 1 July 2001.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

▼M10

ANNEX I

SPECIFIC DEFINITIONS

1. For the purpose of this Regulation, the following definitions set out in Regulation (EC) No 1774/2002 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁾ and Council Directive 79/373/EEC ⁽³⁾ shall apply:

- (a) Regulation (EC) No 1774/2002:
- (i) 'farmed animal' in Article 2(1)(f);
 - (ii) 'petfood' in point 41 of Annex I;
 - (iii) 'processed animal protein' in point 42 of Annex I;
 - (iv) 'gelatine' in point 26 of Annex I;
 - (v) 'blood products' in point 4 of Annex I;
 - (vi) 'bloodmeal' in point 6 of Annex I; and
 - (vii) 'fishmeal' in point 24 of Annex I.
- (b) the definition of 'feedingstuff' in Article 3(4) of Regulation (EC) No 178/2002;
- (c) the definition of 'complete feedingstuff' in Article 2(d) of Directive 79/373/EEC.

▼M32

2. For the purpose of this Regulation, the following definitions shall also apply:

- (a) 'indigenous case of BSE' means a case of bovine spongiform encephalopathy which has not been clearly demonstrated to be due to infection prior to importation as a live animal;
- (b) 'discrete adipose tissue' means internal and external body fat removed during the slaughter and cutting process, in particular fresh fat from the heart, caul and kidney of bovine animals, and fat from cutting rooms;
- (c) 'cohort' means a group of bovine animals which includes both:
- (i) animals born in the same herd as the affected bovine animal, and within 12 months preceding or following the date of birth of the affected bovine animal; and
 - (ii) animals which at any time during the first year of their lives were reared together with the affected bovine animal during the first year of its life;
- (d) 'index case' means the first animal on a holding, or in an epidemiologically defined group, in which a TSE infection is confirmed;
- (e) 'TSE in Small Ruminants' means a transmissible spongiform encephalopathy case detected in an ovine or caprine animal following a confirmatory test for abnormal PrP protein;
- (f) 'scrapie case' means a transmissible spongiform encephalopathy confirmed case in an ovine or caprine animal where a diagnosis of BSE has been excluded in accordance with the criteria laid down in the Community reference laboratory's technical handbook on TSE strain characterisation in small ruminants ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ OJ L 273, 10.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 86, 6.4.1979, p. 30.

⁽⁴⁾ <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

▼ **M32**

- (g) 'classical scrapie case' means a scrapie confirmed case classified as classical in accordance with the criteria laid down in the Community reference laboratory's technical handbook on TSE strain characterisation in small ruminants;
- (h) 'atypical scrapie case' means a scrapie confirmed case which is distinguishable from classical Scrapie in accordance with the criteria laid down in the Community reference laboratory's technical handbook on TSE strain characterisation in small ruminants.

▼M31

ANNEX II

DETERMINATION OF BSE STATUS

CHAPTER A

Criteria

The BSE status of Member States or third countries or regions thereof (hereinafter referred to as countries or regions), shall be determined on the basis of the criteria set out in points (a) to (e).

In the country or region:

- (a) a risk analysis in accordance with the provisions of Chapter B, identifying all the potential factors for BSE occurrence and their historic perspective in the country or region, is carried out;
- (b) a system of continuous surveillance and monitoring of BSE relating in particular to the risks described in Chapter B and complying with the minimal surveillance requirements laid down in Chapter D is in place;
- (c) an on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of bovine animals, to encourage reporting of all cases showing clinical signs consistent with BSE in target sub-populations as defined in Chapter D of this Annex is in place;
- (d) an obligation to notify and investigate all bovine animals showing clinical signs consistent with BSE is in force;
- (e) the examination of brain or other tissues collected within the framework of the surveillance and monitoring system referred to in point (b) is carried out in an approved laboratory.

CHAPTER B

Risk analysis

1. Structure of the risk analysis

The risk analyses shall comprise a release assessment and an exposure assessment.

2. Release assessment (external challenge)

- 2.1. The release assessment shall consist of assessing the likelihood that the BSE agent has either been introduced into the country or region via commodities potentially contaminated with a BSE agent, or is already present in the country or region.

The following risk factors shall be taken into account:

- (a) the presence or absence of the BSE agent in the country or region and, if the agent is present, its prevalence based on the outcome of surveillance activities;
- (b) the production of meat-and-bone meal or greaves from the BSE indigenous ruminant population;
- (c) imported meat-and-bone meal or greaves;
- (d) imported bovine and ovine and caprine animals;
- (e) imported animal feed and feed ingredients;
- (f) imported products of ruminant origin for human consumption, which may have contained tissues listed in point 1 of Annex V and may have been fed to bovine animals;
- (g) imported products of ruminant origin for *in vivo* use in bovine animals.

▼M31

2.2. Special eradication schemes, surveillance and other epidemiological investigations (especially surveillance for BSE conducted on the bovine animals population) relevant to the risk factors listed in point 2.1 should be taken into account in carrying out the release assessment.

3. Exposure assessment

The exposure assessment shall consist of assessing the likelihood of exposure of bovine animals to the BSE agent, through a consideration of the following:

- (a) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by bovine animals of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;
- (b) the use of ruminant carcasses (including from fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;
- (c) the feeding or not of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;
- (d) the level of surveillance for BSE conducted on the bovine animals population to that time and the results of that surveillance.

CHAPTER C

Definition of categories

I. COUNTRY OR REGION WITH A NEGLIGIBLE BSE RISK

A country or region:

- (1) where a risk analysis in accordance with Chapter B has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors;
- (2) which has demonstrated that appropriate specific measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage each identified risk;
- (3) which has demonstrated that Type B surveillance, in accordance with Chapter D, is in place, and the relevant points target, in accordance with Table 2 thereof, has been met; and
- (4) which is:
 - (a) either in the following situation:
 - (i) in the country or region there has been no case of BSE, or, any case of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed;
 - (ii) the criteria in points (c), (d) and (e) of Chapter A of this Annex have been complied with for at least seven years; and
 - (iii) it has been demonstrated through an appropriate level of control and audit that for at least eight years neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;
 - (b) or in the following situation:
 - (i) there has been one or more BSE indigenous cases in the country or region but every BSE indigenous case was born more than 11 years ago;
 - (ii) the criteria in points (c), (d) and (e) of Chapter A have been complied with for at least seven years;

▼M31

- (iii) it has been demonstrated through an appropriate level of control and audit that for at least eight years neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;
- (iv) the following animals, if alive in the country or region, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed:
 - all BSE cases,
 - all bovine animals which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - if the results of the investigation referred to in the second indent are inconclusive, all bovine animals born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases.

II. COUNTRY OR REGION WITH A CONTROLLED BSE RISK

A country or region

- (1) where a risk analysis based on the information laid down in Chapter B has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors;
- (2) which has demonstrated that appropriate measures are been taken to manage all identified risks, but those measures have not been taken for the relevant period of time;
- (3) which has demonstrated that Type A surveillance, in accordance with Chapter D, is in place and the relevant points target, in accordance with Table 2, has been met. Type B surveillance may replace Type A surveillance once the relevant points target is met; and
- (4) which is:
 - (a) either in the following situation:
 - (i) in the country or region there has been no case of BSE, or, any case of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, the criteria in points (c), (d) and (e) of Chapter A are complied with, and it can be demonstrated through an appropriate level of control and audit that neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;
 - (ii) the criteria in points (c), (d) and (e) of Chapter A have been complied with for a period shorter than seven years; and/or
 - (iii) it cannot be demonstrated that controls over the feeding of meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants to ruminants have been in place for eight years;
 - (b) or in the following situation:
 - (i) in the country or region there has been a BSE indigenous case, the criteria in points (c), (d) and (e) of Chapter A are complied with, and it can be demonstrated through an appropriate level of control and audit that neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;
 - (ii) the criteria in points (c) to (e) of Chapter A of this Annex have been complied with for a period shorter than seven years; and/or

▼ **M31**

- (iii) it cannot be demonstrated that controls over the feeding of meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants to ruminants have been in place for at least eight years;
- (iv) the following animals, if alive in the country or region, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed: and
 - all BSE cases, and
 - all bovine animals which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - if the results of the investigation referred to in the second indent are inconclusive, all bovine animals born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases.

III. COUNTRY OR REGION WITH UNDETERMINED BSE RISK

A country or region for which the determination of BSE status has not been concluded, or which does not meet the conditions to be fulfilled by the country or region to be classified in one of the other categories.

CHAPTER D**Minimal surveillance requirements****1. Surveillance types**

For the purpose of this Annex, the following definitions shall apply:

(a) Type A surveillance

The application of Type A surveillance will allow the detection of BSE at a design prevalence ⁽¹⁾ of at least one case per 100 000 in the adult bovine animals population in the country or region of concern, at a confidence level of 95 %;

(b) Type B surveillance

The application of Type B surveillance will allow the detection of BSE at a design prevalence of at least one case per 50 000 in the adult bovine animals population in the country or region of concern, at a confidence level of 95 %.

Type B surveillance may be carried out by countries or region of negligible BSE risk status to confirm the conclusions of the risk analysis, for example by demonstrating the effectiveness of the measures mitigating any risk factors identified, through surveillance targeted to maximise the likelihood of identifying failures of such measures.

Type B surveillance may also be carried out by countries or regions of controlled BSE risk status, following the achievement of the relevant points target using Type A surveillance, to maintain confidence in the knowledge gained through Type A surveillance.

For the purpose of this Annex, the following four sub-populations of bovine animals have been identified for surveillance purposes:

- (a) bovine animals over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects);

⁽¹⁾ Design prevalence is used to determine the size of a testing survey expressed in terms of target points. If the actual prevalence is greater than the selected design prevalence, the survey is highly likely to detect disease.

▼M31

(b) bovine animals over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; bovine animals over 30 months of age sent for emergency slaughter or with abnormal observations at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter);

(c) bovine animals over 30 months of age which are found dead or killed on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock);

(d) bovine animals over 36 months of age at routine slaughter.

2. Surveillance strategy

2.1. The surveillance strategy shall be designed to ensure that samples are representative of the herd of the country or region, and include consideration of demographic factors such as production type and geographic location, and the potential influence of culturally unique husbandry practices. The approach used and the assumptions made shall be fully documented, and the documentation retained for seven years.

2.2. In order to implement the surveillance strategy for BSE, a country shall use documented records or reliable estimates of the age distribution of the adult bovine animals population and the number of bovine animals tested for BSE stratified by age and by sub-population within the country or region.

3. Points values and point targets

Surveillance samples must meet the point targets set out in Table 2, on the basis of 'point values' fixed in Table 1. All clinical suspects shall be investigated, regardless of the number of points accumulated. A country shall sample at least three out of the four sub-populations. The total points for samples collected shall be accumulated over a period of a maximum of seven consecutive years to achieve the target number of points. The total points accumulation shall be periodically compared to the target number of points for a country or region.

Table 1

Surveillance point values for samples collected from animals in the given sub-population and age category

Surveillance sub-population			
Routine slaughter ⁽¹⁾	Fallen stock ⁽²⁾	Casualty slaughter ⁽³⁾	Clinical suspect ⁽⁴⁾
Age ≥ 1 year and < 2 years			
0,01	0,2	0,4	N/A
Age ≥ 2 years and < 4 years (young adult)			
0,1	0,2	0,4	260
Age ≥ 4 years and < 7 years (middle adult)			
0,2	0,9	1,6	750
Age ≥ 7 years and < 9 years (older adult)			
0,1	0,4	0,7	220
Age ≥ 9 years (aged)			
0,0	0,1	0,2	45

⁽¹⁾ Bovine animals over 36 months of age at routine slaughter.

⁽²⁾ Bovine animals over 30 months of age which are found dead or killed on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock).

⁽³⁾ Bovine animals over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; bovine animals over 30 months of age sent for emergency slaughter or with abnormal observations at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter).

⁽⁴⁾ Bovine animals over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects).

▼M31

Table 2

Points targets for different adult bovine animals population sizes in a country or region

Points targets for countries or regions		
Adult bovine animals population size (24 months and older)	Type A surveillance	Type B surveillance
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000-1 000 000	240 000	120 000
600 000-800 000	180 000	90 000
400 000-600 000	120 000	60 000
200 000-400 000	60 000	30 000
100 000-200 000	30 000	15 000
50 000-100 000	15 000	7 500
25 000-50 000	7 500	3 750

4. Specific targeting

Within each of the sub-populations above in a country or region, a country may target bovine animals identifiable as imported from countries or regions where BSE has been detected and bovine animals which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or regions where BSE has been detected.

5. BSE surveillance model

A country may choose to use the full BSurVE model or an alternative method based on the BSurVE model to estimate its BSE presence/prevalence.

6. Maintenance surveillance

Once the points target has been achieved, and in order to continue to designate the status of a country or region as controlled BSE risk or negligible risk, surveillance can be reduced to Type B surveillance (provided all other indicators remain positive). However, to continue to comply with the requirements laid down in this Chapter, ongoing annual surveillance must continue to include at least three of the four prescribed sub-populations. In addition all bovine animals clinically suspected of being infected with BSE shall be investigated regardless of the number of points accumulated. The annual surveillance in a country or region following the achievement of the required points target, shall be no less than the amount required for one-seventh of its total Type B surveillance target.

▼M13

ANNEX III
MONITORING SYSTEM
 CHAPTER A

I. MONITORING IN BOVINE ANIMALS

1. General

Monitoring in bovine animals shall be carried out in accordance with the laboratory methods laid down in Annex X, Chapter C, point 3(1)(b).

2. Monitoring in animals slaughtered for human consumption

2.1. All bovine animals over 24 months of age:

— subject to 'special emergency slaughtering' as defined in Article 2(n) of Council Directive 64/433/EEC ⁽¹⁾, or

— slaughtered in accordance with Annex I, Chapter VI, point 28(c), to Directive 64/433/EEC, except animals without clinical signs of disease slaughtered in the context of a disease eradication campaign,

shall be tested for BSE.

2.2. All bovine animals over 30 months of age:

— subject to normal slaughter for human consumption, or

— slaughtered in the context of a disease eradication campaign in accordance with Annex I, Chapter VI, point 28(c), to Directive 64/433/EEC, but showing no clinical signs of disease,

shall be tested for BSE.

▼M27

▼M13

3. Monitoring in animals not slaughtered for human consumption

3.1. All bovine animals over 24 months of age which have died or been killed but which were not:

— killed for destruction pursuant to Commission Regulation (EC) No 716/96 ⁽²⁾,

— killed in the framework of an epidemic, such as foot-and-mouth disease,

— slaughtered for human consumption,

shall be tested for BSE.

3.2. Member States may decide to derogate from the provisions of point 3.1 in remote areas with a low animal density, where no collection of dead animals is organised. Member States making use of this derogation shall inform the Commission thereof, and submit a list of the derogated areas. The derogation shall not cover more than 10 % of the bovine population in the Member State.

⁽¹⁾ OJ L21, 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ OJ L 99, 20.4.1996, p. 14.

▼M26**4. Monitoring in animals purchased for destruction pursuant to Regulation (EC) No 716/96**

All animals born between 1 August 1995 and 1 August 1996 killed for destruction pursuant Regulation (EC) No 716/96 shall be tested for BSE.

▼M13**5. Monitoring in other animals**

In addition to the testing referred to in points 2 to 4, Member States may on a voluntary basis decide to test other bovine animals on their territory, in particular where those animals originate from countries with indigenous BSE, have consumed potentially contaminated feedingstuffs or were born or derived from BSE infected dams.

6. Measures following testing

6.1. Where an animal slaughtered for human consumption has been selected for testing for BSE, the health marking provided for in Chapter XI of Annex I to Directive 64/433/EEC shall not be carried out on the carcase of that animal until a negative result to the rapid test has been obtained.

6.2. Member States may derogate from the provisions of point 6.1 where an official system is in place in the slaughterhouse ensuring that no parts of examined animals bearing the health mark leave the slaughterhouse until a negative result to the rapid test has been obtained.

▼M42

6.3. All parts of the body of an animal tested for BSE including the hide shall be retained under official control until a negative result to the rapid test has been obtained, unless they are disposed of in accordance with Article 4(2)(a), (b) or (e) of Regulation (EC) No 1774/2002 of the European Parliament and of the Council.

6.4. All parts of the body of an animal found positive or inconclusive to the rapid test including the hide shall be disposed of in accordance with Article 4(2)(a), (b) or (e) of Regulation (EC) No 1774/2002, apart from material to be retained in conjunction with the records provided for in Chapter B(III).

▼M32

6.5. Where an animal slaughtered for human consumption is found positive or inconclusive to the rapid test, at least the carcase immediately preceding and the two carcasses immediately following the tested positive or inconclusive animal on the same slaughter line shall be destroyed in accordance with point 6.4. By way of derogation, Member States may decide to destroy the aforementioned carcasses only if the result of the rapid test is confirmed to be positive or inconclusive by confirmatory examinations referred to in Annex X, Chapter C, point 3.1(b).

▼M13

6.6. Member States may derogate from the provisions of point 6.5 where a system is in place in the slaughterhouse preventing contamination between carcasses.

▼M38**7. Revision of the annual monitoring programmes concerning BSE (BSE monitoring programmes), as provided for in Article 6(1b)****7.1. Member States' applications**

Applications submitted to the Commission by Member States for revision of their annual BSE monitoring programme shall include at least the following:

(a) information on the annual BSE monitoring system in place during the previous six-year period within the territory of the Member State, including detailed documentation proving compliance with the epidemiological criteria set out in point 7.2;

▼M38

- (b) information on the bovine identification and traceability system, as referred to in point (b) of the third subparagraph of Article 6(1b), in place during the previous six-year period within the territory of the Member State, including a detailed description of the functioning of the computerised database as referred to in Article 5 of Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾;
- (c) information on prohibitions concerning animal feeding during the previous six-year period within the territory of the Member State, including a detailed description of the enforcement of the feed ban for farmed animals, as referred to in point (c) of the third subparagraph of Article 6(1b), including the sampling plan and the number and type of infringements found and the follow-up results;
- (d) a detailed description of the proposed revised BSE monitoring programme that includes the geographical area in which the programme is to be implemented and a description of subpopulations of bovine animals to be covered by the BSE revised monitoring programme, including indications of the age limits and the sample sizes for testing;
- (e) the result of a comprehensive risk analysis showing that the revised BSE monitoring programme will ensure the protection of human and animal health. This risk analysis shall include a birth cohort analysis or other relevant studies aiming to demonstrate that the TSE risk reducing measures, including the feeding prohibitions as referred to in point (c) of the third subparagraph of Article 6(1b), have been implemented in an efficient way.

7.2. Epidemiological criteria

Applications for revision of a BSE monitoring programme may only be accepted if the Member State concerned can demonstrate that, in addition to the requirements laid down in points (a), (b) and (c) of the third subparagraph of Article 6(1b), the following epidemiological criteria are met within its territory:

- (a) for a period of at least six consecutive years following the date of implementation of the Community BSE testing scheme as referred to in point (b) of the third subparagraph of Article 6(1b):

either

- (i) the average decrease of the annual BSE incidence rate observed within the adult bovine animal population (over 24 months of age) was superior to 20 %, and the total number of BSE affected cattle born after the implementation of the Community total feed ban for farmed animals, as referred to in point (c) of the third subparagraph of Article 6(1b), did not exceed 5 % of the total number of confirmed BSE cases;

or

- (ii) the annual observed BSE incidence rate within the adult bovine animal population (over 24 months of age) remained consistently less than 1/100 000;

or

- (iii) as a further option for a Member State with an adult bovine animal population (over 24 months of age) of less than 1 000 000 animals, the cumulated number of confirmed BSE cases remained under five;

⁽¹⁾ OJ L 204, 11.8.2000, p. 1.

▼ **M38**

- (b) following the six-year period referred to in point (a), there is no evidence that the BSE epidemiological situation is deteriorating.

▼ **M32**

II. MONITORING IN OVINE AND CAPRINE ANIMALS

1. **General**

Monitoring in ovine and caprine animals shall be carried out in accordance with the laboratory methods laid down in Annex X, Chapter C, point 3.2(b).

2. **Monitoring in ovine and caprine animals slaughtered for human consumption**

- (a) Member States in which the population of ewes and ewe lambs put to the ram exceeds 750 000 animals shall test in accordance with the sampling rules set out in point 4 a minimum annual sample of 10 000 ovine animals slaughtered for human consumption;

- (b) Member States in which the population of goats which have already kidded and goats mated exceeds 750 000 animals shall test in accordance with the sampling rules set out in point 4 a minimum annual sample of 10 000 caprine animals slaughtered for human consumption;

- (c) Where a Member State experiences difficulty in collecting sufficient numbers of healthy slaughtered ovine or caprine animals to reach its allotted minimum sample size established in points (a) and (b), it may choose to replace a maximum of 50 % of its minimum sample size by testing dead ovine or caprine animals over the age of 18 months at the ratio of one to one and in addition to the minimum sample size set out in point 3. In addition a Member State may choose to replace a maximum of 10 % of its minimum sample size by testing ovine or caprine animals killed in the framework of a disease eradication campaign over the age of 18 months at the ratio of one to one.

3. **Monitoring in ovine and caprine animals not slaughtered for human consumption**

Member States shall test, in accordance with the sampling rules set out in point 4 and the minimum sample sizes indicated in Table A and Table B, ovine and caprine animals which have died or been killed, but which were not:

- killed in the framework of a disease eradication campaign, or
- slaughtered for human consumption.

Table A

Member State population of ewes and ewe lambs put to the ram	Minimum sample size of dead ovine animals ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % up to 500
< 40 000	100 % up to 100

- (¹) Minimum sample sizes are set to take account of the size of the ovine populations in the individual Member States and are intended to provide achievable targets.

▼ **M32***Table B*

Member State population of goats which have already kidded and goats mated	Minimum sample size of dead caprine animals ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % up to 500
< 40 000	100 % up to 100

⁽¹⁾ Minimum sample sizes are set to take account of the size of the caprine population in the individual Member States and are intended to provide achievable targets.

4. Sampling rules applicable to the animals referred to in points 2 and 3

The animals shall be over 18 months of age or have more than two permanent incisors erupted through the gum.

The age of the animals shall be estimated on the basis of dentition, obvious signs of maturity, or any other reliable information.

The sample selection shall be designed with a view to avoid the over-representation of any group as regards the origin, age, breed, production type or any other characteristic.

The sampling shall be representative for each region and season. Multiple sampling in the same flock shall be avoided, wherever possible. Member States shall aim their monitoring programmes to achieve, wherever possible, that in successive sampling years all officially registered holdings with more than 100 animals and where TSE cases have never been detected are subject to TSE testing.

The Member States shall put in place a system to check, on a targeted or other basis, that animals are not being diverted from sampling.

However, Member States may decide to exclude from the sampling remote areas with a low animal density, where no collection of dead animals is organised. Member States making use of this derogation shall inform the Commission thereof, and shall submit a list of those remote areas where the derogation applies. The derogation shall not cover more than 10 % of the ovine and caprine population in the Member State concerned.

5. Monitoring in infected flocks

Animals over 18 months of age or have more than two permanent incisors erupted through the gum, and which are killed for destruction in accordance with Annex VII, point 2.3(b)(i) or (ii) or point 5(a), shall be tested based on the selection of a simple random sample, in accordance with the sample size indicated in the following table.

Number of animals over 18 months of age or which have more than two permanent incisors erupted through the gum, killed for destruction in the herd or flock	Minimum sample size
70 or less	All eligible animals
80	68
90	73

▼M32

Number of animals over 18 months of age or which have more than two permanent incisors erupted through the gum, killed for destruction in the herd or flock	Minimum sample size
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 or more	150

6. Monitoring in other animals

In addition to the monitoring programmes set out in points 2, 3 and 4, Member States may on a voluntary basis carry out monitoring in other animals, in particular:

- animals used for dairy production,
- animals originating from countries with indigenous TSEs,
- animals which have consumed potentially contaminated feedingstuffs,
- animals born or derived from TSE infected dams.

7. Measures following testing of ovine and caprine animals

- 7.1. Where an ovine or caprine animal slaughtered for human consumption has been selected for TSE testing in accordance with point 2, its carcase shall not be marked with the health marking provided for in Section I, Chapter III of Annex I to Regulation (EC) No 854/2004 until a negative result to the rapid test has been obtained.
- 7.2. Member States may derogate from point 7.1. where a system approved by the competent authority is in place in the slaughterhouse ensuring that all parts of an animal can be traced and that no parts of the animals tested bearing the health mark can leave the slaughterhouse until a negative result to the rapid test has been obtained.
- 7.3. All parts of the body of a tested animal, including the hide, shall be retained under official control until a negative result has been obtained to the rapid test, except for animal by-products directly disposed of in accordance with Article 4(2)(a), (b) or (e) of Regulation (EC) No 1774/2002.
- 7.4. Except for the material to be retained in conjunction with the records provided for in Chapter B, Part III of this Annex, all parts of the body of an animal found positive to the rapid test, including the hide, shall be directly disposed of in accordance with Article 4(2)(a), (b) or (e) of Regulation (EC) No 1774/2002.

8. Genotyping

- 8.1. The prion protein genotype for the codons 136, 154 and 171 shall be determined for each positive TSE case in sheep. TSE cases found in sheep of genotypes which encode alanine on both alleles at codon 136, arginine on both alleles at codon 154 and arginine on both alleles at codon 171 shall immediately be reported to the Commission. Where the positive TSE case is an atypical scrapie case the prion protein genotype for the codon 141 shall be determined.

▼M32

- 8.2. In addition to the animals genotyped in accordance with point 8.1, the prion protein genotype for the codons 136, 141, 154 and 171 of a minimum sample of ovine animals shall be determined. In the case of Member States with an adult sheep population of more than 750 000 animals, this minimum sample shall consist of at least 600 animals. In the case of other Member States the minimum sample shall consist of at least 100 animals. The samples may be chosen from animals slaughtered for human consumption, from animals dead-on-farm or from live animals. The sampling should be representative of the entire ovine population.

▼M18

III. MONITORING IN OTHER ANIMAL SPECIES

Member States may on a voluntary basis carry out monitoring for TSEs in animal species other than bovine, ovine and caprine animals.

CHAPTER B

REPORTING AND RECORDING REQUIREMENTS

I. REQUIREMENTS ON MEMBER STATES

A. Information to be presented by Member States in their annual report as provided for in Article 6(4)

1. The number of suspected cases placed under official movement restrictions in accordance with Article 12(1), per animal species.
2. The number of suspected cases subject to laboratory examination in accordance with Article 12(2), per animal species, including the results of the rapid and confirmatory tests (number of positives and negatives) and, with regard to bovine animals, an estimation of the age distribution of all tested animals. The age distribution should be grouped whenever possible as follows: 'below 24 months', distribution per 12 months between 24 and 155 months, and 'above 155 months' of age.
3. The number of flocks where suspected cases in ovine and caprine animals have been reported and investigated pursuant to Article 12(1) and (2).
4. The number of bovine animals tested within each subpopulation referred to in Chapter A, Part (I), points 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. and 5. The method for the sample selection, the results of the rapid and confirmatory tests and an estimation of the age distribution of the tested animals grouped as set out in point 2 shall be provided.
5. The number of ovine and caprine animals and flocks tested within each subpopulation referred to in Chapter A, Part II, points 2, 3 and 5 together with the method for sample selection and the results of the rapid and confirmatory tests.
6. The geographical distribution, including the country of origin if not the same as the reporting country, of positive cases of BSE and scrapie. The year, and where possible the month of birth shall be given for each TSE case in bovine, ovine and caprine animals. TSE cases which have been considered atypical and the reasons why shall be indicated. For scrapie cases, the results of the primary molecular testing with a discriminatory immuno-blotting, referred to in Annex X, Chapter C, point 3.2.(c)(i), shall be reported.

▼M18

7. In animals other than bovine, ovine and caprine, the number of samples and confirmed TSE cases per species.
8. The genotype, and where possible the breed, of each ovine animal either found positive to TSE or sampled in accordance with Chapter A, Part II, points 8.1. and 8.2.

B. Reporting periods

The compilation of reports containing the information referred to in A and forwarded to the Commission on a monthly basis or, with regard to the information referred to in point 8 on a quarterly basis, may constitute the annual report as required by Article 6(4), provided that the information is updated whenever additional information becomes available.

▼M13**II. INFORMATION TO BE PRESENTED BY THE COMMISSION IN ITS SUMMARY**

The summary shall be presented in a tabled format covering at least the information referred to in part I for each Member State.

III. RECORDS

1. The competent authority shall keep, for seven years, records of:
 - the number and types of animals placed under movement restrictions as referred to in Article 12(1),
 - the number and outcome of clinical and epidemiological investigations as referred to in Article 12(1),
 - the number and outcome of laboratory examinations as referred to in Article 12(2),
 - the number, identity and origin of animals sampled in the framework of the monitoring programmes as referred to in Chapter A and, where possible, age, breed and anamnestic information,
 - the prion protein genotype of positive TSE cases in sheep.
2. The investigating laboratory shall keep, for seven years, all records of testing, in particular laboratory workbooks and, where appropriate, paraffin blocks and photographs of western blots.

▼ **M22***ANNEX IV***ANIMAL FEEDING****I. Extension of the prohibition provided for in Article 7(1)**

The prohibition provided for in Article 7(1) shall be extended to the feeding:

- (a) to farmed animals, with the exception of the feeding to carnivorous fur producing animals, of:
 - (i) processed animal protein;
 - (ii) gelatine of ruminant origin;
 - (iii) blood products;
 - (iv) hydrolysed protein;
 - (v) dicalcium phosphate and tricalcium phosphate of animal origin (dicalcium phosphate and tricalcium phosphate);
 - (vi) feedingstuffs containing the proteins listed in points (i) to (v).
- (b) to ruminants, of animal protein and feedingstuffs containing such protein.

II. Derogations from the prohibitions provided for in Article 7(1) and (2), and specific conditions for the application of such derogations.

A. The prohibitions provided for in Article 7(1) and (2) shall not apply to:

- (a) the feeding to farmed animals of the proteins referred to in points (i), (ii), (iii) and (iv) and of feedingstuffs derived from such proteins:
 - (i) milk, milk-based products and colostrum;
 - (ii) eggs and egg products;
 - (iii) gelatine derived from non-ruminants;
 - (iv) hydrolysed proteins derived from parts of non-ruminants and from ruminant hides and skins;
- (b) the feeding to non-ruminant farmed animals of the proteins referred to in points (i), (ii) and (iii), and of products derived from such proteins:
 - (i) fishmeal, in accordance with the conditions laid down in point B;
 - (ii) dicalcium phosphate and tricalcium phosphate, in accordance with the conditions laid down in point C;
 - (iii) blood products derived from non-ruminants in accordance with the conditions laid down in point D;
- (c) the feeding to fish of blood meal derived from non-ruminants in accordance with the conditions laid down in point D;

▼ **M43**

- (d) the feeding to farmed animals of feed materials of plant origin and feedingstuffs containing such products following the detection of insignificant amounts of bone spicules may be permitted by the Member States if there has been a favourable risk assessment. The risk assessment shall take into account at least the amount and possible source of contamination and the final destination of the consignment;

▼ **M40**

- e) the feeding to unweaned farmed animals of the ruminant species of fishmeal in accordance with the conditions laid down in point BA).

▼ M22

- B. The following conditions shall apply for the use of fishmeal referred to in point A(b)(i) and feedingstuffs containing fishmeal in the feeding of non-ruminant farmed animals (not applicable to the feeding of carnivorous fur producing animals):
- (a) the fishmeal shall be produced in processing plants dedicated exclusively to the production of fish derived products;
 - (b) before release for free circulation in the Community, each consignment of imported fishmeal shall be analysed by microscopy in accordance with Directive 2003/126/EC;
 - (c) feedingstuffs containing fishmeal shall be produced in establishments which do not produce feedingstuffs for ruminants and which are authorised for this purpose by the competent authority.

By way of derogation from point (c):

- (i) a specific authorisation for the production of complete feedingstuffs from feedingstuffs containing fishmeal shall not be required for home compounders:
 - registered by the competent authority,
 - keeping only non-ruminants,
 - producing complete feedingstuffs for use only in the same holding, and
 - provided that the feedingstuffs containing fishmeal used in the production contain less than 50 % crude protein;
- (ii) the production of feedingstuffs for ruminants in establishments which also produce feedingstuffs containing fishmeal for other animal species may be authorised by the competent authority subject to the following conditions:
 - bulk and packaged feedingstuffs destined for ruminants are kept in facilities physically separate from those for bulk fishmeal and bulk feedingstuffs containing fishmeal during storage, transport and packaging,
 - feedingstuffs destined for ruminants are manufactured in facilities physically separate from facilities where feedingstuffs containing fishmeal are manufactured,
 - records detailing the purchases and uses of fishmeal and the sales of feedingstuffs containing fishmeal are kept available to the competent authority for at least five years, and
 - routine tests are carried out on feedingstuffs destined for ruminants to ensure that prohibited proteins including fishmeal are not present.

▼ M40

- (d) the commercial document accompanying consignments of feedingstuffs containing fishmeal and any packaging containing such consignments, must be clearly marked with the words 'contains fishmeal — must not be fed to ruminants'.

▼ M22

- (e) Bulk feedingstuffs containing fishmeal shall be transported by means of vehicles which do not at the same time transport feedingstuffs for ruminants. If the vehicle is subsequently used for the transport of feedingstuffs intended for ruminants, it shall be thoroughly cleaned in accordance with a procedure approved by the competent authority to avoid cross-contamination.

▼ M22

- (f) The use and storage of feedingstuffs containing fishmeal shall be prohibited in farms where ruminants are kept.

By way of derogation from that condition, the competent authority may permit the use and storage of feedingstuffs containing fishmeal in farms where ruminants are kept, if it is satisfied that on-farm measures are implemented to prevent that feedingstuffs containing fishmeal are fed to ruminants.

▼ M40

- BA The following conditions shall apply for the use of fishmeal referred to in point A(e) and feedingstuffs containing fishmeal in the feeding of unweaned farmed animals of the ruminant species:

- (a) the fishmeal shall be produced in processing plants dedicated exclusively to the production of fish-derived products;
- (b) before release for free circulation in the Community, each consignment of imported fishmeal shall be analysed by microscopy in accordance with Directive 2003/126/EC;
- (c) the use of fishmeal for young farmed animals of the ruminant species will only be authorised for the production of milk replacers, distributed in dry form and administered after dilution in a given quantity of liquid, intended for the feeding of unweaned ruminants as a supplement to, or substitute for, post-colostral milk before weaning is complete;
- (d) milk replacers containing fishmeal intended for young farmed animals of the ruminant species shall be produced in establishments which do not produce other feedingstuffs for ruminants and which are authorised for this purpose by the competent authority.

By way of derogation from point (d), the production of other feedingstuffs for ruminants in establishments which also produce milk replacers containing fishmeal intended for young farmed animals of the ruminant species may be authorised by the competent authority subject to the following conditions:

- (i) bulk and packaged other feedingstuffs destined for ruminants are kept in facilities physically separate from those for bulk fishmeal and bulk milk replacers containing fishmeal during storage, transport and packaging,
- (ii) other feedingstuffs destined for ruminants are manufactured in facilities physically separate from facilities where milk replacers containing fishmeal are manufactured,
- (iii) records detailing the purchases and uses of fishmeal and the sales of milk replacers containing fishmeal are kept available to the competent authority for at least five years, and
- (iv) routine tests are regularly carried out on other feedingstuffs destined for ruminants to ensure that prohibited proteins including fishmeal are not present. The results should be kept available to the competent authority for at least five years;
- (e) the commercial document accompanying milk replacers containing fishmeal, intended for young farmed animals of the ruminant species, and any packaging containing such a consignment, must be clearly marked with the words 'contains fishmeal — must only be fed to unweaned ruminants';

▼ M40

- (f) bulk milk replacers containing fishmeal intended for young farmed animals of the ruminant species containing fishmeal shall be transported by means of vehicles which do not at the same time transport other feedingstuffs for ruminants. If applicable, when the vehicle is subsequently used for the transport of other feedingstuffs intended for ruminants, it shall be thoroughly cleaned in accordance with a procedure approved by the competent authority to avoid cross-contamination;
- (g) on farms where ruminants are kept, on-farm measures shall be in place to prevent milk replacers containing fishmeal being fed to other ruminants than those envisaged by the derogation under point A(e) of Part II of Annex IV. The competent authority shall establish a list of farms where milk replacers containing fishmeal are used through a system of prior notification by the farm or another system ensuring compliance with this provision.

▼ M22

- C. The following conditions shall apply for the use of dicalcium phosphate and tricalcium phosphate referred to in point A(b)(ii) and feedingstuffs containing such proteins in the feeding of non-ruminant farmed animals (not applicable to the feeding of carnivorous fur producing animals):

- (a) Feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate shall be produced in establishments which do not prepare feedingstuffs for ruminants and which are authorised for this purpose by the competent authority.

By way of derogation from that condition:

- (i) a specific authorisation for the production of complete feedingstuffs from feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate shall not be required for home compounders:
 - registered by the competent authority,
 - keeping only non-ruminants,
 - producing complete feedingstuffs for use only in the same holding, and
 - provided that the feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate used in the production contain less than 10 % total phosphorus;
- (ii) the production of feedingstuffs for ruminants in establishments which also produce feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate for other animal species may be authorised by the competent authority subject to the following conditions:
 - bulk and packaged feedingstuffs destined for ruminants are manufactured in facilities physically separate from those where feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate are manufactured,
 - bulk feedingstuffs destined for ruminants are during storage, transport and packaging kept in facilities physically separate from those for bulk dicalcium phosphate, bulk tricalcium phosphate and bulk feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate,

▼M22

— records detailing the purchases and uses of dicalcium phosphate or tricalcium phosphate and the sales of feedingstuff containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate are kept available to the competent authority for at least five years.

- (b) The label and accompanying document of the feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate shall clearly indicate the words 'contains dicalcium/tricalcium phosphate of animal origin – shall not be fed to ruminants'.
- (c) Bulk feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate shall be transported by means of vehicles which do not at the same time transport feedingstuffs for ruminants. If the vehicle is subsequently used for the transport of feedingstuffs intended for ruminants, it shall be thoroughly cleaned in accordance with a procedure approved by the competent authority to avoid cross-contamination.
- (d) The use and storage of feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate shall be prohibited in farms where ruminants are kept.

By way of derogation from that condition, the competent authority may permit the use and storage of feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate in farms where ruminants are kept, if it is satisfied that on-farm measures are implemented to prevent that feedingstuffs containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate are fed to ruminants.

- D. The following conditions shall apply for the use of blood products referred to in point A(b)(iii) and blood meal referred to in point A(c) and of feedingstuffs containing such proteins, in the feeding of respectively non-ruminant farmed animals and fish:

- (a) The blood shall be derived from EU approved slaughterhouses which do not slaughter ruminants and which are registered as not slaughtering ruminants, and it shall be transported directly to the processing plant in vehicles dedicated exclusively to the transport of non-ruminant blood. If the vehicle was previously used for the transport of ruminant blood, it shall be, following cleaning, inspected by the competent authority before the transport of non-ruminant blood.

By way of derogation from that condition, the competent authority may permit the slaughter of ruminants in a slaughterhouse collecting non-ruminant blood intended for the production of blood products and blood meal for use in feed for respectively non-ruminant farmed animals and fish if the slaughterhouse has a recognised control system. That control system shall at least include:

- keeping the slaughtering of non-ruminants physically separate from the slaughtering of ruminants,
- keeping collection, storage, transport and packaging facilities for blood of ruminant origin physically separate from those for blood of non-ruminant origin, and
- regular sampling and analysis of blood of non-ruminant origin to detect the presence of ruminant proteins

- (b) The blood products and blood meal shall be produced in an establishment exclusively processing non-ruminant blood.

▼ **M22**

By way of derogation from that condition, the competent authority may permit the production of blood products and blood meal for use in feed for respectively non-ruminant farmed animals and fish in establishments processing ruminant blood, which have a recognised control system in place preventing cross-contamination. That control system shall at least include:

- processing of non-ruminant blood in a closed system physically separate from the processing of ruminant blood,
- keeping of bulk raw material and bulk finished products of ruminant origin during storage, transport and packaging in facilities physically separate from those for bulk raw material and bulk finished products of non-ruminant origin, and
- regular sampling and analysis of non-ruminant blood products and blood meal to detect the presence of ruminant proteins.

- (c) Feedingstuffs containing blood products or blood meal shall be produced in establishments which do not prepare feedingstuffs for respectively ruminants or farmed animals other than fish and which are authorised for this purpose by the competent authority.

By way of derogation from that condition:

- (i) a specific authorisation for the production of complete feedingstuffs from feedingstuffs containing blood products or blood meal shall not be required for home compounders:

- registered by the competent authority,
- keeping only non-ruminants in case blood products are used, or only fish in case blood meal is used,
- producing complete feedingstuffs for use only in the same holding, and
- provided that the feedingstuffs containing blood products or blood meal used in the production contain less than 50 % total protein.

- (ii) the production of feedingstuffs for ruminants in establishments which also produce feedingstuffs containing blood products or blood meal for respectively non-ruminant farmed animals or fish may be authorised by the competent authority subject to the following conditions:

- bulk and packaged feedingstuffs destined for ruminants or farmed animals other than fish are manufactured in facilities physically separate from those where feedingstuffs containing respectively blood products or blood meal are manufactured,
- bulk feedingstuffs kept, during storage transport and packaging, in physically separate facilities as follow:
 - (a) feedingstuff destined for ruminants is kept separate from blood products and from feedingstuffs containing blood products:
 - (b) feedingstuff destined for farmed animals other than fish is kept separate from blood meal and feedingstuffs containing blood meal,
- records detailing the purchases and uses of blood products and blood meal, and the sales of feedingstuffs containing such products, are kept available to the competent authority for at least five years.

▼M22

- (d) The label, accompanying commercial document or health certificate, as appropriate, of the feedingstuffs containing blood products or blood meal shall clearly indicate the words 'contains blood products – shall not be fed to ruminants' or 'contains blood meal – shall only be fed to fish' as appropriate.
- (e) Bulk feedingstuffs containing blood products shall be transported by means of vehicles which do not transport at the same time feedingstuffs for ruminants and bulk feedingstuffs containing blood meal by means of vehicles which do not transport at the same time feedingstuffs for farmed animals other than fish. If the vehicle is subsequently used for the transport of feedingstuffs intended for respectively ruminants or farmed animals other than fish, it shall be thoroughly cleaned in accordance with a procedure to avoid cross-contamination approved by the competent authority.
- (f) The use and storage of feedingstuffs containing blood products shall be prohibited in farms where ruminants are kept, and that of feedingstuffs containing blood meal shall be prohibited in farms where farmed animals other than fish are kept.

By way of derogation, the competent authority may permit the use and storage of feedingstuffs containing respectively blood products or blood meal in farms where respectively ruminants or farmed animals other than fish are kept, if it is satisfied that on-farm measures are implemented to prevent that feedingstuffs containing respectively blood products or blood meal are fed to respectively ruminants or species other than fish.

III. General implementing conditions

- A. This Annex shall apply without prejudice to the provisions in Regulation (EC) No 1774/2002.
- B. Member States shall keep up-to-date lists of:
 - (a) slaughterhouses approved for the collection of blood in accordance with point D(a) of Part II;
 - (b) approved processing plants producing dicalcium phosphate, tricalcium phosphate, blood products or blood meal, and
 - (c) establishments, with the exception of home compounders, authorised for manufacturing feedingstuffs containing fishmeal and the proteins referred to in point (b) which operate in accordance with the conditions laid down in points B(c), C(a) and D(c) of Part II.
- C. (a) Bulk processed animal protein, with the exception of fishmeal, and bulk products, including feedingstuffs, organic fertilisers and soil improvers, containing such proteins, shall be stored and transported in dedicated facilities. The store or vehicle may only be used for other purposes, following cleaning, and after having been inspected by the competent authority.
- (b) Bulk fishmeal referred to in point A(b)(i) of Part II, bulk dicalcium phosphate and bulk tricalcium phosphate referred to in point A(b)(ii) of Part II, blood products referred to in point A(b)(iii) of Part II and blood meal referred to in point A(c) of Part II shall be stored and transported in stores and vehicles dedicated to that purpose.

▼ M22

- (c) By way of derogation from point (b):
- (i) stores or vehicles may be used for the storage and transport of feedingstuffs containing the same protein;
 - (ii) stores or vehicles, following cleaning, may be used for other purposes after having been inspected by the competent authority; and
 - (iii) stores and vehicles transporting fishmeal may be used for other purposes if the company has a control system in place, recognised by the competent authority, to prevent cross-contamination. The control system shall at least include:
 - records on material transported and cleaning of the vehicle, and
 - regular sampling and analysis of feedingstuffs transported to detect the presence of fishmeal.

The competent authority shall carry out frequent on-the-spot checks to verify the correct application of the above control system.

- D. Feedingstuffs, including petfood, which contain blood products of ruminant origin or processed animal proteins, other than fishmeal, shall not be manufactured in establishments which produce feedingstuffs for farmed animals, with the exception of feedingstuffs for carnivorous fur producing animals.

Bulk feedingstuffs, including petfood, which contain blood products of ruminant origin or processed animal proteins, other than fishmeal, shall during storage, transport and packaging be kept in facilities physically separate from facilities for bulk feedingstuffs for farmed animals, with the exception of feedingstuffs for carnivorous fur producing animals.

Petfood and feedingstuffs intended for carnivorous fur producing animals containing dicalcium phosphate or tricalcium phosphate referred to in point A(b)(ii) of Part II, and blood products referred to in point A(b)(iii) of Part II shall be manufactured and transported in accordance with points C(a) and (c) and points D(c) and (e), respectively of Part II.

▼ M40

- E. 1. The export to third countries of processed animal proteins derived from ruminants, and of products containing such processed animal proteins shall be prohibited. However that prohibition shall not apply to processed petfood including canned petfood which contains processed animal proteins derived from ruminants and which has undergone treatment and which is labelled in accordance with Regulation (EC) No 1774/2002.

▼ M22

2. The export of processed animal proteins derived from non-ruminants and of products containing such proteins shall only be permitted by the competent authority subject to the following conditions:
- they are destined for uses not prohibited by Article 7,
 - a written agreement with the third country is made prior to exportation, which includes an undertaking from the third country to respect the final use and not to re-export the processed animal protein or products containing such proteins for uses prohibited by Article 7.

▼ M22

3. Member States which permit exports in accordance with point 2 shall for the effective implementation of this Regulation inform the Commission and the other Member States of all terms and conditions as agreed with the third country concerned, in the context of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.

Points 2 and 3 shall not apply to:

- exports of fishmeal, provided it fulfils the conditions set out in point B of Part II,
- products containing fishmeal,
- petfood.

- F. The competent authority shall carry out documentary and physical checks, including tests on feedingstuffs, throughout the production and distribution chain in accordance with Directive 95/53/EC to control compliance with its provisions and with the provisions of this Regulation. Where any presence of prohibited animal protein is detected, Directive 95/53/EC shall apply. The competent authority shall verify on a regular basis the competence of laboratories carrying out analyses for such official controls, in particular by evaluating the results of ring trials. If the competence is considered unsatisfactory, a re-training of the laboratory staff shall be undertaken as the minimal corrective measure.

▼ **M31***ANNEX V***SPECIFIED RISK MATERIAL****1. Definition of specified risk material**

The following tissues shall be designated as specified risk material if they come from animals whose origin is in a Member State or third country or of one of their region with a controlled or undetermined BSE risk:

(a) as regards bovine animals:

(i) the skull excluding the mandible and including the brain and eyes, and the spinal cord of animals aged over 12 months;

▼ **M37**

(ii) the vertebral column excluding the vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, thoracic and lumbar vertebrae and the median sacral crest and wings of the sacrum, but including the dorsal root ganglia, of animals aged over 30 months; and

▼ **M31**

(iii) the tonsils, the intestines from the duodenum to the rectum and the mesentery of animals of all ages.

(b) as regards ovine and caprine animals

(i) the skull including the brain and eyes, the tonsils and the spinal cord of animals aged over 12 months or which have a permanent incisor erupted through the gum, and

(ii) the spleen and ileum of animals of all ages.

2. Derogation for Member States

By way of derogation from point 1, tissues listed in that point whose origin is in Member States with a negligible BSE risk shall continue to be considered as specified risk material.

3. Marking and disposal

Specified risk material shall be stained with a dye or, as appropriate, otherwise marked, immediately on removal, and disposed of in accordance with the provisions laid down in Regulation (EC) No 1774/2002, and in particular in Article 4(2) thereof.

4. Removal of specified risk material**4.1. Specified risk material shall be removed at:**

(a) slaughterhouses, or, as appropriate, other places of slaughter;

(b) cutting plants, in the case of vertebral column of bovine animals;

(c) where appropriate, in intermediate plants referred to in Article 10 of Regulation (EC) No 1774/2002 or users and collection centres authorised and registered pursuant to Article 23(2)(c)(iv), (vi) and (vii) of Regulation (EC) No 1774/2002.

4.2. By way of derogation from point 4.1, the use of an alternative test to the removal of specified risk material may be authorised under the following conditions:

(a) tests must be carried out in slaughterhouses on all animals eligible for the removal of specified risk material;

(b) no bovine, ovine or caprine product intended for human food or animal feed may leave the slaughterhouse before the competent authority has received and accepted the results of the tests on all slaughtered animals potentially contaminated if BSE has been confirmed in one of them;

(c) when an alternative test gives a positive result, all bovine, ovine and caprine material which has been potentially contaminated in the slaughterhouse is destroyed in accordance with point 3, unless all parts of the body including the hide of the affected animal can be identified and kept separate.

▼M31

4.3. By way of derogation from point 4.1, Member States may decide to allow:

- (a) the removal of spinal cord of ovine and caprine animals in cutting plants specifically authorised for this purpose;
- (b) the removal of bovine vertebral column from carcasses or parts of carcasses in butcher shops specifically authorised, monitored and registered for this purpose;
- (c) the harvesting of head meat from bovine animals in cutting plants specifically authorised for this purpose in accordance with the provisions laid down in point 9.

4.4. The rules on removal of specified risk material laid down in this Chapter shall not apply to Category 1 material as defined in Regulation (EC) No 1774/2002 used under the supervision of competent authorities for feeding of endangered and protected species of necrophagous birds.

5. Measures concerning mechanically separated meat

Notwithstanding the individual decisions referred to in Article 5(2), and by way of derogation from Article 9(3), it shall be prohibited in all Member States to use bones or bone-in cuts of bovine, ovine and caprine animals for the production of mechanically separated meat.

6. Measures concerning laceration of tissues

Notwithstanding the individual decisions referred to in Article 5(2), and by way of derogation from Article 8(3), in all Member States, until all Member States are classified as countries with negligible BSE risk, laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity after stunning shall be prohibited in bovine, ovine or caprine animals whose meat is intended for human or animal consumption.

7. Harvesting of tongues from bovine animals

Tongues of bovine animals of all ages intended for human or animal consumption shall be harvested at the slaughterhouse by a transverse cut rostral to the lingual process of the basihyoid bone.

8. Harvesting of bovine head meat

8.1. Head meat of bovine animals above 12 months of age shall be harvested at slaughterhouses, in accordance with a control system, recognised by the competent authority, to ensure the prevention of possible contamination of head meat with central nervous system tissue. The system shall include at least the following provisions:

- (a) harvesting shall take place in a dedicated area, physically separated from the other parts of the slaughterline;
- (b) where the heads are removed from the conveyor or hooks before harvesting the head meat, the frontal shot hole and foramen magnum shall be sealed with an impermeable and durable stopper. Where the brainstem is sampled for laboratory testing for BSE, the foramen magnum shall be sealed immediately after that sampling;
- (c) head meat shall not be harvested from heads where the eyes are damaged or lost immediately prior to, or after slaughter, or which are otherwise damaged in a way which might result in contamination of the head with central nervous tissue;
- (d) head meat shall not be harvested from heads which have not been properly sealed in accordance with the second indent;
- (e) without prejudice to general rules on hygiene, specific working instructions shall be in place to prevent contamination of the head meat during the harvesting, in particular in the case when the seal referred to in the second indent is lost or the eyes damaged during the activity;
- (f) a sampling plan using an appropriate laboratory test to detect central nervous system tissue shall be in place to verify that the measures to reduce contamination are properly implemented.

▼M31

8.2. By way of derogation from the requirements of point 8.1, Member States may decide to apply at the slaughterhouse an alternative control system for the harvesting of bovine head meat, leading to an equivalent reduction in the level of contamination of head meat with central nervous system tissue. A sampling plan using an appropriate laboratory test to detect central nervous system tissue shall be in place to verify that the measures to reduce contamination are properly implemented. Member States using this derogation shall inform the Commission and the other Member States in the framework of the Standing Committee of the Food Chain and Animal Health of their control system and the results of the sampling.

8.3. If the harvesting is performed without removing the bovine head from the conveyor or hooks, points 8.1 and 8.2 shall not apply.

9. Harvesting of bovine head meat in authorised cutting plants

By way of derogation from point 8, Member States may decide to allow the harvesting of head meat from bovine in cutting plants specifically authorised for this purpose and provided that the following conditions are complied with:

- (a) the heads intended for transport to the cutting plant shall be suspended on a rack during the storing period and the transport from the slaughterhouse to the cutting plant;
- (b) the frontal shot hole and the foramen magnum shall be properly sealed with an impermeable and durable stopper before being moved from the conveyor or hooks to the racks. Where the brainstem is sampled for laboratory testing for BSE, the foramen magnum shall be sealed immediately after that sampling;
- (c) the heads which have not been properly sealed in accordance with point (b), where the eyes are damaged or lost immediately prior to or after slaughter or which were otherwise damaged in a way which might result in contamination of the head meat with central nervous tissue shall be excluded from transport to the specifically authorised cutting plants;
- (d) a sampling plan for the slaughterhouse using an appropriate laboratory test to detect central nervous system tissue shall be in place to verify the proper implementation of the measures to reduce contamination;
- (e) the harvesting of head meat shall be carried out in accordance with a control system, recognized by the competent authority, to ensure the prevention of possible contamination of head meat. The system shall include at least:
 - (i) all heads shall be visually checked for signs of contamination or damage and proper sealing before the harvesting of the head meat begins;
 - (ii) head meat shall not be harvested from heads which have not been properly sealed, where the eyes are damaged or which were otherwise damaged in a way which might result in contamination of the head meat with central nervous tissue. Head meat shall also not be harvested from any head where contamination from such heads is suspected;
 - (iii) without prejudice to general rules on hygiene, specific working instructions shall be in place to prevent contamination of the head meat during transport and harvesting, in particular where the seal is lost or the eyes damaged during the activity;
- (f) a sampling plan for the cutting plant using an appropriate laboratory test to detect central nervous system tissue shall be in place to verify that the measures to reduce contamination are properly implemented.

▼M31**10. Rules on trade and export**

- 10.1. Member States may allow dispatch of heads or of un-split carcasses containing specified risk material to another Member State only after that Member State has agreed to receive the material and has approved the conditions of dispatch and transport.
- 10.2. By way of derogation from point 10.1, carcasses, half carcasses or half carcasses cut into no more than three wholesale cuts, and quarters containing no specified risk material other than the vertebral column, including dorsal root ganglia, may be dispatched from one Member State to another without the latter's prior agreement.
- 10.3. Exports outside the Community of heads and of fresh meat of bovine, ovine or caprine animals containing specified risk materials shall be prohibited.

11. Controls

- 11.1. Member States shall carry out frequent official controls to verify the correct application of this Annex and shall ensure that measures are taken to avoid any contamination, particularly in slaughterhouses, cutting plants or other places where specified risk material is removed, such as butcher shops or establishments referred in point 4.1 (c).
- 11.2. Member States shall in particular set up a system to ensure and check that specified risk material is handled and disposed of in accordance with Regulation (EC) No 999/2001 and Regulation (EC) No 1774/2002.
- 11.3. A control system shall be put in place for the removal of the vertebral column as specified in point 1(a). The system shall include at least the following measures:
 - (a) when removal of the vertebral column is not required, carcasses or wholesale cuts of carcasses of bovine animals containing vertebral column shall be identified by a clearly visible blue stripe on the label referred to in Regulation (EC) No 1760/2000;
 - (b) specific information on the number of bovine carcasses or wholesale cuts of carcasses, from which removal of the vertebral column is required as well as the number where removal of the vertebral column is not required, shall be added on the commercial document relating to consignments of meat. When applicable, the specific information shall be added to the document referred to in Article 2(1) of Commission Regulation (EC) No 136/2004 ⁽¹⁾ in the case of imports;
 - (c) butcher shops shall keep, for at least one year, the commercial documents referred to in (b).

⁽¹⁾ OJ L 21, 28.1.2004, p. 11.

▼ M31

ANNEX VI

**PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN DERIVED FROM OR CONTAINING
RUMINANT MATERIAL, AS REFERRED TO IN ARTICLE 9(1)**

▼ M32

ANNEX VII

ERADICATION OF TRANSMISSIBLE SPONGIFORM
ENCEPHALOPATHY▼ M39

CHAPTER A

Measures following confirmation of the presence of a TSE

1. The inquiry referred to in Article 13(1)(b) must identify:
 - (a) in the case of bovine animals:
 - all other ruminants on the holding of the animal in which the disease was confirmed,
 - where the disease was confirmed in a female animal, its progeny born within two years prior to, or after, clinical onset of the disease,
 - all animals of the cohort of the animal in which the disease was confirmed,
 - the possible origin of the disease,
 - other animals on the holding of the animal in which the disease was confirmed or on other holdings which may have become infected by the TSE agent or been exposed to the same feed or contamination source,
 - the movement of potentially contaminated feedingstuffs, of other material or any other means of transmission, which may have transmitted the TSE agent to or from the holding in question;
 - (b) in the case of ovine and caprine animals:
 - all ruminants other than ovine and caprine animals on the holding of the animal in which the disease was confirmed,
 - insofar as they are identifiable, the parents, and in the case of females all embryos, ova and the last progeny of the female animal in which the disease was confirmed,
 - all other ovine and caprine animals on the holding of the animal in which the disease was confirmed in addition to those referred to in the second indent,
 - the possible origin of the disease and the identification of other holdings on which there are animals, embryos or ova which may have become infected by the TSE agent or been exposed to the same feed or contamination source,
 - the movement of potentially contaminated feedingstuffs, other material or any other means of transmission, which may have transmitted the TSE agent to or from the holding in question.
2. The measures laid down in Article 13(1)(c) shall comprise at least:
 - 2.1. In the case of confirmation of BSE in a bovine animal, the killing and complete destruction of bovine animals identified by the inquiry referred to in the second and third indents of point 1(a); however, the Member State may decide:
 - not to kill and destroy animals of the cohort referred to in the third indent of point 1(a) if evidence has been provided that such animals did not have access to the same feed as the affected animal,

▼ M39

- to defer the killing and destruction of animals in the cohort referred to in the third indent of point 1(a) until the end of their productive life, provided that they are bulls continuously kept at a semen collection centre and it can be ensured that they are completely destroyed following death.

▼ M41

- 2.2. If a TSE is suspected in an ovine or caprine animal on a holding in a Member State and until the results of the confirmatory examinations are available, all other ovine and caprine animals from that holding shall be placed under an official movement restriction. If there is evidence that the holding where the animal was present when the TSE was suspected is unlikely to be the holding where the animal could have been exposed to the TSE, the competent authority may decide that other holdings or only the holding of exposure shall be placed under official control, depending on the epidemiological information available. The milk and the milk products derived from the ovine and caprine animals of the holding placed under official control, which are present on that holding from the date when the presence of the TSE is suspected until the results of the confirmatory examinations are available, shall only be used within that holding.

▼ M39

- 2.3. In the case of confirmation of TSE in an ovine or caprine animal:

▼ M41

- (a) if BSE cannot be excluded after the results of a ring trial carried out in accordance with the procedure set out in Annex X, Chapter C, point 3.2(c), the killing and complete destruction of all animals, embryos and ova identified by the inquiry referred to in the second to fifth indents of point 1(b). The milk and the milk products derived from the animals to be destroyed, which were present on the holding between the date of confirmation that BSE cannot be excluded and the date of complete destruction of the animals, shall be destroyed.

▼ M39

- (b) if BSE is excluded in accordance with the procedure set out in Annex X, Chapter C, point 3.2(c), pursuant to the decision of the competent authority:

either

▼ M41

- (i) the killing and complete destruction of all animals, embryos and ova identified by the inquiry referred to in the second and third indents of point 1(b). In case the confirmed TSE is classical scrapie, the milk and milk products derived from the animals to be destroyed and which were present on the holding between the date of confirmation of the classical scrapie case and the date of the complete destruction of the animals shall not be used for the feeding of ruminants, except for the feeding of ruminants within that holding. The placing on the market of such products as feed for non-ruminants shall be limited to the territory of the Member State concerned. The commercial document accompanying consignments of such products and any packaging containing such consignments must be clearly marked with the words: 'shall not be fed to ruminants'. The use and the storage of feedingstuffs containing such products shall be prohibited on farms where ruminants are kept. Bulk feedingstuffs containing such products shall be transported by means of vehicles which do not transport feedingstuffs for ruminants at the same time. If such vehicles are subsequently used for the transport of feedingstuffs intended for ruminants, they shall be thoroughly cleaned in order to avoid cross-contamination, in accordance with a procedure approved by the competent authority.

▼M41

The conditions set out in point 3 shall apply to the holding;

or

- (ii) the killing and complete destruction of all animals, embryos and ova identified by the inquiry referred to in the second and third indents of point 1(b), with the exception of:

- breeding rams of the ARR/ARR genotype,
- breeding ewes carrying at least one ARR allele and no VRQ allele and, where such breeding ewes are pregnant at the time of the inquiry, the lambs subsequently born, if their genotype meets the requirements of this subparagraph,
- sheep carrying at least one ARR allele which are intended solely for slaughter,
- if the competent authority so decides, sheep and goats less than three months old which are intended solely for slaughter.

In case the confirmed TSE is classical scrapie, the milk and milk products derived from the animals to be destroyed and which were present on the holding between the date of confirmation of the classical scrapie case and the date of the complete destruction of the animals shall not be used for the feeding of ruminants, except for the feeding of ruminants within that holding. The placing on the market of such products as feed for non-ruminants shall be limited to the territory of the Member State concerned. The commercial document accompanying consignments of such products and any packaging containing such consignments must be clearly marked with the words: 'shall not be fed to ruminants'. The use and the storage of feedingstuffs containing such products shall be prohibited on farms where ruminants are kept. Bulk feedingstuffs containing such products shall be transported by means of vehicles which do not transport feedingstuffs for ruminants at the same time. If such vehicles are subsequently used for the transport of feedingstuffs intended for ruminants, they shall be thoroughly cleaned in order to avoid cross-contamination, in accordance with a procedure approved by the competent authority.

The conditions set out in point 3 shall apply to the holding;

▼M39

- (iii) a Member State may decide not to kill and destroy the animals, identified by the inquiry referred to in the second and third indents of point 1(b) where it is difficult to obtain replacement ovine animals of a known genotype or where the frequency of the ARR allele within the breed or holding is low, or where it is deemed necessary in order to avoid inbreeding, or based on a reasoned consideration of all the epidemiological factors. The conditions set out in point 4 shall apply to the holding;
- (c) by way of derogation from the measures set out in point (b), and only where the TSE case confirmed on a holding is an atypical scrapie case, the Member State may decide to apply the measures laid down in point 5;
- (d) Member States may decide:
- (i) to replace the killing and complete destruction of all animals referred to in b(i) by slaughtering for human consumption;

▼ M39

- (ii) to replace the killing and complete destruction of animals referred to in b(ii) by slaughtering for human consumption provided that:
 - the animals are slaughtered within the territory of the concerned Member State,
 - all animals which are over 18 months of age or have more than two permanent incisors erupted through the gum and are slaughtered for human consumption shall be tested for the presence of TSE in accordance with the laboratory methods set out in Annex X, Chapter C, point 3.2 (b);
- (e) the prion protein genotype of ovine animals, up to a maximum of 50, killed and destroyed or slaughtered for human consumption in accordance with points (b)(i) and (iii) shall be determined;

▼ M46

- (f) where the frequency of the ARR allele within the breed or holding is low or absent, or where it is deemed necessary in order to avoid inbreeding, a Member State may decide to delay the killing and complete destruction of the animals referred to in point 2.3(b)(i) and (ii) for a period not exceeding 5 breeding years from the date of confirmation of the index case provided that no breeding rams other than those of the ARR/ARR genotype are present on the holding.

However, in the case of ovine and caprine animals kept for the production of milk with a view to placing it on the market, the killing and complete destruction of the animals may only be delayed for a maximum period of 18 months from the date of confirmation of the index case, except for caprine animals where the killing and complete destruction may be delayed until 31 December 2012 if the index case is confirmed before 1 July 2011.

▼ M39

- 2.4. If the infected animal has been introduced from another holding, a Member State may decide, based on the history of the case, to apply eradication measures in the holding of origin in addition to, or instead of, the holding in which the infection was confirmed; in the case of land used for common grazing by more than one flock, Member States may decide to limit the application of those measures to a single flock, based on a reasoned consideration of all the epidemiological factors; where more than one flock is kept on a single holding, Member States may decide to limit the application of the measures to the flock in which the TSE has been confirmed, provided it has been verified that the flocks have been kept isolated from each other and that the spread of infection between the flocks through either direct or indirect contact is unlikely.

▼ M46

- 2.5. Pending the killing and complete destruction of the animals referred to in points 2.3(b) (i) and (ii), including animals for which the killing and complete destruction has been delayed as provided for in point 2.3(f), the measures set out in point 3.1(a) and (b), point 3.2 and point 3.3(a), (b) first indent and (d) shall apply on the holding(s).

▼ M39

3. Following the application on a holding of the measures referred to in point 2.3 (a) and (b)(i) and (ii):
- 3.1. Only the following animals may be introduced to the holding(s):
- (a) male sheep of the ARR/ARR genotype;
 - (b) female sheep carrying at least one ARR allele and no VRQ allele;
 - (c) caprine animals, provided that:
 - (i) no ovine animals for breeding other than those of the genotypes referred to in points (a) and (b) are present on the holding;
 - (ii) thorough cleaning and disinfection of all animal housing on the premises has been carried out following destocking.

▼M39

- 3.2. Only the following ovine germinal products may be used in the holding(s):
- (a) semen from rams of the ARR/ARR genotype;
 - (b) embryos carrying at least one ARR allele and no VRQ allele.
- 3.3. Movement of the animals from the holding shall be subject to the following conditions:
- (a) movement of ARR/ARR sheep from the holding shall not be subject to any restriction;
 - (b) sheep carrying only one ARR allele may be moved from the holding only to go directly for slaughter for human consumption or for the purposes of destruction; however,
 - ewes carrying one ARR allele and no VRQ allele may be moved to other holdings which are restricted following the application of measures in accordance with point 2.3 (b)(ii) or 4,
 - if the competent authority so decides, lambs and kids may be moved to one other holding solely for the purposes of fattening prior to slaughter; the holding of destination shall not contain any ovine or caprine animals other than those being fattened prior to slaughter, and shall not dispatch live ovine or caprine animals to other holdings, except for direct slaughter within the territory of the concerned Member State;
 - (c) caprine animals may be moved provided that the holding is subjected to intensified TSE monitoring, including the testing of all caprine animals which are over the age of 18 months and:
 - (i) are slaughtered for human consumption at the end of their productive lives; or
 - (ii) have died or been killed on the holding, and meet the conditions set out to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3;
 - (d) if the Member State so decides, lambs and kids less than three months old may be moved from the holding to go directly for slaughter for human consumption.
- 3.4. The restrictions set out in points 3.1, 3.2 and 3.3 shall continue to apply to the holding for a period of two years from:
- (a) the date of attainment of ARR/ARR status by all ovine animals on the holding; or
 - (b) the last date when any ovine or caprine animal was kept on the premises; or
 - (c) the date when the intensified TSE monitoring set out in 3.3 (c) commenced; or
 - (d) the date when all breeding rams on the holding are of ARR/ARR genotype and all breeding ewes carry at least one ARR allele and no VRQ allele, provided that during the two-year period, negative results are obtained from TSE testing of the following animals over the age of 18 months:
 - an annual sample of ovine animals slaughtered for human consumption at the end of their productive lives in accordance with the sample size referred to in the Table in Annex III, Chapter A, Part II, point 5, and
 - all ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 which have died or been killed on the holding.
4. Following the application on a holding of the measures set out in point 2.3 (b)(iii) and for a period of two breeding years following the detection of the last TSE case:
- (a) all ovine and caprine animals on the holding shall be identified;
 - (b) all ovine and caprine animals on the holding, may be moved only within the territory of the concerned Member State for slaughter for human consumption or for the purposes of destruction; all animals over the age of 18 months slaughtered for human consumption shall be tested for the presence of TSE in accordance with the laboratory methods laid down in Annex X, Chapter C, point 3.2(b);

▼ **M39**

- (c) the competent authority shall ensure that embryos and ova are not dispatched from the holding;
 - (d) only the semen from rams of the ARR/ARR genotype and embryos carrying at least one ARR allele and no VRQ allele may be used in the holding;
 - (e) all ovine and caprine animals which are over the age of 18 months which have died or been killed on the holding shall be subject to TSE testing;
 - (f) only male sheep of the ARR/ARR genotype and female ovine animals from holdings where no TSE cases have been detected or from flocks fulfilling the conditions set out in point 3.4 may be introduced in the holding;
 - (g) only caprine animals from holdings where no TSE cases have been detected or from flocks fulfilling the conditions of point 3.4 may be introduced in the holding;
 - (h) all ovine and caprine animals in the holding shall be subject to common grazing restrictions to be determined by the competent authority, based on a reasoned consideration of all the epidemiological factors;
 - (i) by way of derogation of point (b) if the competent authority so decides, lambs and kids may be moved to another holding within the same Member State solely for the purposes of fattening prior to slaughter; provided that the holding of destination shall not contain any ovine or caprine animals other than those being fattened prior to slaughter, and shall not dispatch live ovine or caprine animals to other holdings, except for direct slaughter within the territory of the concerned Member State.
5. Following the application of the derogation provided for in point 2.3 (c) the following measures shall apply:
- (a) either the killing and complete destruction of all animals, embryos and ova identified by the inquiry referred to in the second and third indents of point 1(b). Member States may decide to determine the prion protein genotype of ovine animals which have been killed and destroyed;
 - (b) or, for a period of two breeding years following the detection of the last TSE case, at least the following measures:
 - (i) all ovine and caprine animals in the holding shall be identified;
 - (ii) the holding must be subject to intensified TSE monitoring for a period of two years, including the testing of all ovine and caprine animals which are over the age of 18 months and slaughtered for human consumption and all ovine and caprine animals over the age of 18 which have died or been killed on the holding;
 - (iii) the competent authority shall ensure that live ovine and caprine animals, embryos and ova from the holding are not dispatched to other Member States or third countries.
6. Member States applying the measures set out in point 2.3(b)(iii) or the derogations provided for in points 2.3(c) and (d) shall notify to the Commission an account of the conditions and criteria used for granting them. Where additional TSE cases are detected in flocks where derogations are applied, the conditions for granting such derogations shall be reassessed.

▼ **M32**

CHAPTER B

Minimum requirements for a breeding programme for resistance to TSEs in sheep in accordance with Article 6a*PART 1**General requirements*

1. The breeding programme shall concentrate on flocks of high genetic merit.
2. A database shall be established containing at least the following information:
 - (a) the identity, breed and number of animals in all flocks participating in the breeding programme;

▼ **M32**

- (b) the identification of the individual animals sampled under the breeding programme;
 - (c) the results of any genotyping tests.
3. A system of uniform certification shall be established in which the genotype of each animal sampled under the breeding programme is certified by reference to its individual identification number.
 4. A system for the identification of animals and samples, the processing of samples and the delivery of results shall be established which minimises the possibility of human error. The effectiveness of that system shall be subject to regular random checking.
 5. Genotyping of blood or other tissues collected for the purposes of the breeding programme shall be carried out in laboratories that have been approved under that programme.
 6. The competent authority of the Member State may assist breed societies, to establish genetic banks consisting of semen, ova and/or embryos representative of prion protein genotypes which are likely to become rare as a result of the breeding programme.
 7. Breeding programmes shall be drawn up for each breed, taking account of:
 - (a) frequencies of the different alleles within the breed;
 - (b) rarity of the breed;
 - (c) avoidance of inbreeding or genetic drift.

*PART 2**Specific rules for participating flocks*

1. The breeding programme shall be aimed at increasing the frequency of the ARR allele within the sheep flock, while reducing the prevalence of those alleles which have been shown to contribute to susceptibility to TSEs.
2. The minimum requirements for participating flocks shall be the following:
 - (a) all animals in the flock that are to be genotyped shall be individually identified using secure means;
 - (b) all rams intended for breeding within the flock shall be genotyped before being used for breeding;
 - (c) any male animal carrying the VRQ allele shall be slaughtered or castrated, within six months following the determination of its genotype; any such animal shall not leave the holding except for slaughter;
 - (d) female animals that are known to carry the VRQ allele shall not leave the holding except for slaughter;
 - (e) male animals, including semen donors used for artificial insemination, other than those certified under the breeding programme, shall not be used for breeding within the flock.
3. Member States may decide to grant derogations from the requirements set out in point 2(c) and (d) for the purposes of protection of breeds and production traits.
4. Member States shall inform the Commission of derogations granted under point 3 and of the criteria used.

▼ **M32***PART 3**The framework for the recognition of the TSE-resistant status of flocks of sheep*

1. The framework shall recognise the TSE-resistant status of flocks of sheep that as a result of participation in the breeding programme as provided for in Article 6a, satisfy the criteria required in the programme.

This recognition shall be granted on at least the following two levels:

- (a) level I flocks shall be flocks composed entirely of sheep of the ARR/ARR genotype;
- (b) level II flocks shall be flocks whose progeny have been sired exclusively by rams of the ARR/ARR genotype.

Member States may decide to grant recognition on further levels to suit national requirements.

2. Regular random sampling of sheep from TSE-resistant flocks shall be carried out:
 - (a) on the farm or at the slaughterhouse to verify their genotype;
 - (b) in the case of level I flocks; in animals over 18 months of age at the slaughterhouse, for TSE testing in accordance with Annex III.

*PART 4**Reports to be provided to the Commission by the Member States*

Member States introducing national breeding programmes to select for resistance to TSE in their ovine populations shall notify to the Commission the requirements for such programmes and shall provide an annual report on their progress. The report for each calendar year shall be submitted at the latest by 31 March of the following year.

▼B

ANNEX VIII

PLACING ON THE MARKET AND EXPORT

▼M5

CHAPTER A

▼M16

Conditions for intra-Community trade in live animals, semen and embryos

▼M31

I. CONDITIONS WHICH APPLY TO OVINE AND CAPRINE ANIMALS AND SEMEN AND EMBRYOS THEREOF

▼M5

The following conditions shall apply to trade in ovine and caprine animals:

▼M14

(a) ovine and caprine animals for breeding shall either be sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, as defined in Annex I of Commission Decision 2002/1003/EC ⁽¹⁾, or they shall have been kept continuously since birth or for the last three years on a holding or holdings which have satisfied the following requirements for at least three years:

(i) until 30 June 2007:

- it is subject to regular official veterinary checks,
- the animals are marked,
- no case of scrapie has been confirmed,
- checking by sampling of old female animals intended for slaughter is carried out,
- females, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the same requirements.

From 1 July 2004 at the latest, the holding or holdings shall begin to satisfy the following additional requirements:

- all animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 over the age of 18 months which have died or been killed on the holding shall be examined for scrapie in accordance with the laboratory methods laid down in Annex X, Chapter C, point 3.2(b), and
- ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, shall be introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the same requirements.

(ii) from 1 July 2007:

- it is subject to regular official veterinary checks,
- the animals are identified in conformity with Community legislation,
- no case of scrapie has been confirmed,
- all animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 over the age of 18 months which have died or been killed on the holding have been examined for scrapie in accordance with the laboratory methods laid down in Annex X, Chapter C, point 3.2(b),
- ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the same requirements.

If they are destined for a Member State which benefits, for all or part of its territory, from the provisions laid down in point (b) or (c), ovine and caprine animals for breeding shall comply with the additional guarantees, general or specific, which have been defined in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

⁽¹⁾ OJ L 349, 24.12.2002, p. 105.

▼M5

- (b) a Member State which has a compulsory or voluntary national scrapie control program for all or part of its territory:
- (i) may submit the said program to the Commission, outlining in particular:
 - the distribution of the disease in the Member State,
 - the reasons for the program, taking into consideration the importance of the disease and the cost/benefit ratio,
 - the geographical area in which the program will be implemented,
 - the status categories defined for holdings and the standards which must be attained in each such category,
 - the test procedures to be used,
 - the program monitoring procedures,
 - the action to be taken if, for any reason, a holding loses its status,
 - the measures to be taken if the results of checks carried out in accordance with the provisions of the program are positive,
 - (ii) the program referred to in point (i) may be approved if it complies with the criteria laid down in that point, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2). The additional guarantees, general or specific, which may be required in intra-Community trade, shall be defined at the same time or at the latest three months after approval of the program in accordance with the procedure referred to in Article 24(2). Such guarantees must not exceed those which the Member State implements nationally,
 - (iii) amendments or additions to the programmes submitted by Member States may be approved in accordance with the procedure referred to in Article 24(2). Amendments to the guarantees which have been defined in accordance with point (ii) may be approved in accordance with that procedure,
- (c) where a Member State considers that its territory or part of its territory is free from scrapie:
- (i) it is to submit to the Commission appropriate supporting documentation, setting out in particular:
 - the history of the occurrence of the disease in its territory,
 - the results of surveillance testing based on serological, microbiological, pathological or epidemiological investigation,
 - the period over which the surveillance was carried out,
 - the arrangements for verifying the absence of the disease,
 - (ii) the additional guarantees, general or specific, which may be required in intra-Community trade are to be defined in accordance with the procedure referred to in Article 24(2). Such guarantees must not exceed those which the Member State implements nationally,
 - (iii) the Member State concerned is to notify the Commission of any change in the details specified in point (i) which relate to the disease. The guarantees defined in accordance with point (ii) may, in the light of such notification, be amended or withdrawn in accordance with the procedure referred to in Article 24(2),

▼M16

- (d) from 1 January 2005 semen and embryos of ovine and caprine animals shall:
- (i) be collected from animals which have been kept continuously since birth or for the last three years of their life on a holding or holdings which have satisfied the requirements of subparagraph (a)(i) or, as appropriate, (a)(ii) for three years or

▼M16

(ii) in the case of ovine semen, be collected from male animals of the ARR/ARR prion protein genotype as defined in Annex I to Commission Decision 2002/1003/EC ⁽¹⁾or

(iii) in the case of ovine embryos, be of the ARR/ARR prion protein genotype as defined in Annex I to Decision 2002/1003/EC.

▼M31

II. CONDITIONS WHICH APPLY TO BOVINE ANIMALS

The United Kingdom shall ensure that bovine animals born or reared on its territory before 1 August 1996 are not dispatched from its territory to other Member States or third countries.

▼B

CHAPTER B

Conditions relating to progeny of TSE suspect or confirmed animals referred to in Article 15(2)

It shall be prohibited to place on the market the last-born progeny to which female bovine animals infected with a TSE or BSE-confirmed ovine or caprine animals gave birth during the preceding two-year period or during the period that followed the appearance of the first clinical signs of the onset of the disease.

▼M31

CHAPTER C

Conditions for intra-Community trade in certain products of animal origin*SECTION A**Products*

The following products of animal origin are exempt from the prohibition referred to in Article 16(3), provided that they are derived from bovine, ovine and caprine animals that satisfy the requirements of Section B:

- fresh meat,
- minced meat,
- meat preparations,
- meat products.

*SECTION B**Requirements*

The products referred to in Section A must satisfy the following requirements:

- (a) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived have not been fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants and passed ante-mortem and post-mortem inspections;
- (b) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;
- (c) the products of bovine, ovine and caprine animal origin are not derived from:
 - (i) specified risk material as defined in Annex V;

⁽¹⁾ OJ L 349, 24.12.2002, p. 105.

▼ **M31**

- (ii) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process; and
- (iii) mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals.

▼ **B**

CHAPTER D

Conditions applicable to exports

Live bovine animals and products of animal origin derived therefrom are to be subject — as regards exports to third countries — to the rules laid down in this Regulation for intra-Community trade.

▼B

ANNEX IX

IMPORTATION INTO THE COMMUNITY OF LIVE ANIMALS,
EMBRYOS, OVA AND PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN

▼M31

CHAPTER B

Imports of bovine animals

SECTION A

Imports from a country or a region with a negligible BSE risk

Imports of bovine animals from a country or a region with a negligible BSE risk shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:

- (a) the animals were born and continuously reared in a country or region classified in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 as a country or region posing a negligible BSE risk;
- (b) the animals are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin, and are not exposed bovine animals as described in Chapter C, part I, point (4) (b) (iv) of Annex II; and
- (c) if there have been BSE indigenous cases in the country concerned, the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been effectively enforced or after the date of birth of the last BSE indigenous case if born after the date of the feed ban.

SECTION B

Imports from a country or a region with a controlled BSE risk

Imports of bovine animals from a country or a region with a controlled BSE risk shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:

- (a) the country or region is classified in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 as a country or region posing a controlled BSE risk;
- (b) the animals are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin, and are not exposed bovine animals as described in Chapter C, Part II, point (4)(b)(iv) of Annex II;
- (c) the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been effectively enforced or after the date of birth of the last BSE indigenous case if born after the date of the feed ban.

SECTION C

Imports from a country or a region with undetermined BSE risk

Imports of bovine animals from a country or a region with an undetermined BSE risk shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:

- (a) the country or region has not been categorized in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 or has been categorized as a country or region with undetermined BSE risk;
- (b) the animals are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin, and are not exposed bovine animals as described in Chapter C, Part II, point (4)(b)(iv) of Annex II;

▼M31

- (c) the animals were born at least two years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been effectively enforced or after the date of birth of the last BSE indigenous case if born after the date of the feed ban.

CHAPTER C

Imports of products of animal origin from bovine, ovine or caprine animals

▼M46

SECTION A

Products

The following products of bovine, ovine and caprine origin, as defined by points 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 and 7.9 of Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, shall be subject to the conditions laid down in Sections B, C and D of this Chapter depending on the BSE risk category of the country of origin:

- fresh meat,
- minced meat,
- meat preparations,
- meat products,
- rendered animal fat,
- greaves,
- gelatine other than gelatine derived from hides and skins,
- treated intestines.

▼M31

SECTION B

Imports from a country or a region with a negligible BSE risk

Imports of products of bovine, ovine and caprine animal origin referred to in Section A from a country or a region with a negligible BSE risk shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:

- (a) the country or region is classified in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 as a country or region posing a negligible BSE risk;
- (b) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived were born, continuously reared and slaughtered in the country with negligible BSE risk and passed ante-mortem and post-mortem inspections;
- (c) if in the country or region there have been BSE indigenous cases:
- (i) the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been enforced; or
 - (ii) the products of bovine, ovine and caprine animal origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in Annex V to Regulation (EC) No 999/2001, or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals.

SECTION C

Imports from a country or a region with a controlled BSE risk

1. Imports of products of bovine, ovine and caprine animal origin referred to in section A from a country or a region with a controlled BSE risk shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:

- (a) the country or region is classified in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 as a country or region posing a controlled BSE risk;

⁽¹⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 55.

▼ **M31**

- (b) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived passed ante-mortem and post-mortem inspections;
 - (c) animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin destined for export were derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;
 - (d) the products of bovine, ovine and caprine animal origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in Annex V to Regulation (EC) No 999/2001, or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals.
2. By way of derogation from point I(d) carcasses, half carcasses or half carcasses cut into no more than three wholesale cuts, and quarters containing no specified risk material other than the vertebral column, including dorsal root ganglia, may be imported.
 3. When removal of the vertebral column is not required, carcasses or wholesale cuts of carcasses of bovine animals containing vertebral column, shall be identified by a blue stripe on the label referred to in Regulation (EC) No 1760/2000.
 4. The number of bovine carcasses or wholesale cuts of carcasses, from which removal of the vertebral column is required as well as the number where removal of the vertebral column is not required shall be added to the document referred to in Article 2(1) of Regulation (EC) No 136/2004 in case of imports.

▼ **M33**

5. In the case of intestines originally sourced from a country or a region with a negligible BSE risk, imports of treated intestines shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:
 - (a) the country or region is classified in accordance with Article 5(2) as a country or region posing a controlled BSE risk;
 - (b) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived were born, continuously reared and slaughtered in the country or region with a negligible BSE risk and passed *ante-mortem* and *post-mortem* inspections;
 - (c) if the intestines are sourced from a country or region where there have been BSE indigenous cases:
 - (i) the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been enforced; or
 - (ii) the products of bovine, ovine and caprine animal origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in Annex V.

▼ **M31***SECTION D**Imports from a country or a region with an undetermined BSE risk*

1. Imports of products of bovine, ovine and caprine animal origin referred to in Section A from a country or a region with an undetermined BSE risk, shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:
 - (a) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived have not been fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants and passed ante-mortem and post-mortem inspections;

▼M31

- (b) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;
- (c) the products of bovine, ovine and caprine animal origin are not derived from:
 - (i) specified risk material as defined in Annex V;
 - (ii) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process;
 - (iii) mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals.
- 2. By way of derogation from point 1(c), carcasses, half carcasses or half carcasses cut into no more than three wholesale cuts, and quarters containing no specified risk material other than the vertebral column, including dorsal root ganglia, may be imported.
- 3. When removal of the vertebral column is not required, carcasses or wholesale cuts of carcasses of bovine animals containing vertebral column, shall be identified by a clearly visible blue stripe on the label referred to in Regulation (EC) No 1760/2000.
- 4. Specific information on the number of bovine carcasses or wholesale cuts of carcasses, from which removal of the vertebral column is required and from which removal of the vertebral column is not required shall be added to the document referred to in Article 2(1) of Regulation (EC) No 136/2004 in case of imports.

▼M33

- 5. In the case of intestines originally sourced from a country or a region with a negligible BSE risk, imports of treated intestines shall be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:
 - (a) the country or region is classified in accordance with Article 5(2) as a country or region posing an undetermined BSE risk;
 - (b) the animals from which the products of bovine, ovine and caprine animal origin were derived were born, continuously reared and slaughtered in the country or region with a negligible BSE risk and passed *ante-mortem* and *post-mortem* inspections;
 - (c) if the intestines are sourced from a country or region where there have been BSE indigenous cases:
 - (i) the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been enforced; or
 - (ii) the products of bovine, ovine and caprine animal origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in Annex V.

▼M46

CHAPTER D

Imports of animal by-products and processed products derived therefrom from bovine, ovine and caprine animal origin

SECTION A

Animal by-products

This Chapter shall apply to the following animal by-products and derived products, as defined in points (1) and (2) of Article 3 of Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, provided that those products are of bovine, ovine and caprine animal origin:

- (a) rendered fats derived from Category 2 material, which are intended to be used as organic fertilisers or soil improvers, as defined in point 22 of Article 3 of Regulation (EC) No 1069/2009, or their starting materials or intermediate products;

⁽¹⁾ OJ L 300, 14.11.2009, p. 1.

▼M46

- (b) bones and bone products derived from Category 2 material;
- (c) rendered fats derived from Category 3 material which are intended to be used as organic fertilisers or soil improvers or as feed, as defined in points 22 and 25 of Article 3 of Regulation (EC) No 1069/2009, or their starting materials or intermediate products;
- (d) pet food including dog chews;
- (e) blood products;
- (f) processed animal protein;
- (g) bones and bone products derived from Category 3 material;
- (h) gelatine derived from materials other than hides and skins;
- (i) category 3 material and derived products other than those referred to in points (c) to (h) excluding:
 - (i) fresh hides and skins, treated hides and skins;
 - (ii) gelatine derived from hides and skins;
 - (iii) fat derivatives;
 - (iv) collagen.

*SECTION B**Health certificate requirements*

Imports of the animal by-products and derived products of bovine, ovine and caprine animal origin referred to in Section A shall be subject to the presentation of a health certificate which has been completed with the following attestation:

- (a) the animal by-product or derived product does not contain and is not derived from specified risk material or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals and the animals from which this animal by-product or derived product is derived, have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity; or
- (b) the animal by-product or derived product does not contain and is not derived from bovine, ovine and caprine materials other than those derived from animals born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified as posing a negligible BSE risk by a decision in accordance with Article 5(2).

In addition to points (a) and (b), imports of the animal by-products and derived products referred to in Section A, containing milk or milk products of ovine or caprine animal origin and intended for feeding ruminants, shall be subject to the presentation of a health certificate which has been completed with the following attestation:

- (c) the ovine and caprine animals from which those products are derived must have been kept continuously since birth or for the last 3 years on a holding where no official movement restriction is imposed due to a suspicion of TSE and which has satisfied the following requirements for the last 3 years:
 - (i) it has been subject to regular official veterinary checks;
 - (ii) no classical scrapie case has been diagnosed or, following the confirmation of a classical scrapie case:
 - all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and
 - all ovine and caprine animals on the holding have been killed and destroyed, except for breeding rams of the ARR/ARR genotype and breeding ewes carrying at least one ARR allele and no VRQ allele;

▼ M46

- (iii) ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii);

or

- (d) for animal by-products or derived products destined for a Member State listed in the Annex to Commission Regulation (EC) No 546/2006 ⁽¹⁾, the ovine and caprine animals from which these products are derived must have been kept continuously since birth or for the last 7 years on a holding where no official movement restriction is imposed due to a suspicion of TSE and which has satisfied the following requirements for the last 7 years:
 - (i) it has been subject to regular official veterinary checks;
 - (ii) no classical scrapie case has been diagnosed or, following the confirmation of a classical scrapie case:
 - all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and
 - all ovine and caprine animals on the holding have been killed and destroyed, except for breeding rams of the ARR/ARR genotype and breeding ewes carrying at least one ARR allele and no VRQ allele;
 - (iii) ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii).

▼ M12

CHAPTER E

Imports of ovine and caprine animals

Ovine and caprine animals imported into the Community after 1 October 2003 are to be subject to the presentation of an animal health certificate attesting that:

- (a) either they were born in and continuously reared on holdings in which a case of scrapie has never been diagnosed, and, in the case of ovine and caprine animals for breeding, they satisfy the requirements of subparagraph (i) of point (a) of Chapter A(1) of Annex VIII;
- (b) or they are sheep of the ARR/ARR prion protein genotype, as defined in Annex I to Commission Decision 2002/1003/EC, coming from a holding where no case of scrapie has been reported in the last six months.

If they are destined for a Member State which benefits, for all or part of its territory, from the provisions laid down in point (b) or (c) of Chapter A(1) of Annex VIII, they shall comply with the additional guarantees, general or specific, which have been defined in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

▼ M31

CHAPTER F

Imports of products of animal origin from farmed and wild cervid animals

1. When fresh meat, minced meat, meat preparations and meat products as defined by Regulation (EC) No 853/2004, derived from farmed cervid animals, are imported into the Community from Canada or the United States of America, the health certificates shall be accompanied by a declaration signed by the competent authority of the country of production, worded as follows:

'This product contains or is derived exclusively from meat, excluding offal and spinal cord, of farmed cervid animals which have been examined for chronic wasting disease by histopathology, immunohistochemistry or other diagnostic method recognized by the competent authority with negative results and is not derived from animals coming from a herd where chronic wasting disease has been confirmed or is officially suspected.'

⁽¹⁾ OJ L 94, 1.4.2006, p. 28.

▼ **M31**

2. When fresh meat, minced meat, meat preparations and meat products as defined by Regulation (EC) No 853/2004, derived from wild cervid animals, are imported into the Community from Canada or the United States of America, the health certificates shall be accompanied by a declaration signed by the competent authority of the country of production, worded as follows:

‘This product contains or is derived exclusively from meat, excluding offal and spinal cord, of wild cervid animals which have been examined for chronic wasting disease by histopathology, immunohistochemistry or other diagnostic method recognized by the competent authority with negative results and is not derived from animals coming from a region where chronic wasting disease has been confirmed in the last three years or is officially suspected.’

▼ **M16**

CHAPTER H

Import of ovine and caprine semen and embryos

Semen and embryos of ovine and caprine animals imported into the Community from 1 January 2005 shall satisfy the requirements of Annex VIII, Chapter A(I)(d).

▼ **B**

ANNEX X

REFERENCE LABORATORIES, SAMPLING AND LABORATORY ANALYSIS METHODS

CHAPTER A

National reference laboratories

1. The designated national reference laboratory is to:
 - (a) have at its disposal facilities and expert personnel enabling it to show at all times, and especially when the disease in question first appears, the type and strain of the agent of TSE, and to confirm results obtained by regional diagnostic laboratories. Where it is not capable of identifying the strain-type of the agent, it shall set up a procedure to ensure that the identification of the strain is referred to the Community reference laboratory;
 - (b) verify diagnostic methods used in regional diagnostic laboratories;
 - (c) be responsible for coordination of diagnostic standards and methods within the Member State. To this end, it:
 - may provide diagnostic reagents to laboratories approved by the Member State;
 - is to control the quality of all diagnostic reagents used in the Member State;
 - is to periodically arrange comparative tests;
 - is to hold isolates of the agents of the disease in question, or corresponding tissues containing such agents, coming from cases confirmed in the Member State;
 - is to ensure confirmation of results obtained in diagnostic laboratories designated by the Member State;
 - (d) is to cooperate with the Community reference laboratory.
2. However, by way of derogation from point 1, Member States which do not have a national reference laboratory are to use the services of the Community reference laboratory or of national reference laboratories in other Member States.

▼ **M23**

3. The national reference laboratories are:

Austria: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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

▼ **M29**

Bulgaria: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов'
Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии'
бул. 'Пенчо Славейков'
София 1606
(National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov' National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies
15, Pencho Slaveykov Blvd.
1606 Sofia)

▼M23

Cyprus:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Czech Republic:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Denmark:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
France:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Germany:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Greece:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Hungary:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Ireland:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italy:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Latvia:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lithuania:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembourg:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro- chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼ **M23**

Netherlands:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Poland:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼ **M29**

Romania:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București.
----------	--

▼ **M23**

Slovakia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Spain:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Sweden:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
United Kingdom:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼ **B**

CHAPTER B

Community reference laboratory

1. The Community reference laboratory for TSEs is:

The Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom
2. The functions and duties of the Community reference laboratory are:
 - (a) to coordinate, in consultation with the Commission, the methods employed in the Member States for diagnosing BSE, specifically by:
 - storing and supplying corresponding tissues containing the agent, for the development or production of the relevant diagnostic tests or for typing strains of the agent;
 - supplying standard sera and other reference reagents to the national reference laboratories in order to standardise the tests and reagents used in the Member States;
 - building up and retaining a collection of corresponding tissues containing the agents and strains of TSEs;
 - organising periodic comparative tests of diagnostic procedures at Community level;

▼B

- collecting and collating data and information on the methods of diagnosis used and the results of tests carried out in the Community;
 - characterising isolates of the TSE agent by the most up-to-date methods to allow greater understanding of the epidemiology of the disease;
 - keeping abreast of trends in surveillance, epidemiology and prevention of TSEs throughout the world;
 - maintaining expertise on prion diseases to enable rapid differential diagnosis;
 - acquiring a thorough knowledge of the preparation and use of diagnostic methods used to control and eradicate TSEs;
- (b) to assist actively in the diagnosis of outbreaks of TSEs in Member States by studying samples from TSE-infected animals sent for confirmatory diagnosis, characterisation and epidemiological studies;
- (c) to facilitate the training or retraining of experts in laboratory diagnosis with a view to the harmonisation of diagnostic techniques throughout the Community.

▼M18

CHAPTER C

Sampling and laboratory testing

▼M321. *Sampling*

Any samples intended to be examined for the presence of a TSE shall be collected using the methods and protocols laid down in the latest edition of the Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals of the International Office for Epizootics (IOE/OIE) (the Manual). In addition, or in the absence, of OIE methods and protocols, and to ensure that sufficient material is available, the competent authority shall ensure the use of sampling methods and protocols in accordance with guidelines issued by the Community Reference Laboratory. In particular the competent authority shall collect the appropriate tissues, according to the available scientific advice and the guidelines of the Community Reference Laboratory, in order to ensure the detection of all known strains of TSE in small ruminants and shall keep at least half of the collected tissues fresh but not frozen until the result of the rapid test is negative. Where the result is positive or inconclusive the residual tissues must be processed in accordance with the Community reference laboratory guidelines.

The samples shall be correctly marked as to the identity of the sampled animal.

▼M182. *Laboratories*

Any laboratory examination for TSE shall be carried out in laboratories approved for that purpose by the competent authority.

3. *Methods and protocols*

3.1. Laboratory testing for the presence of BSE in bovine animals

▼M42(a) *Suspect cases*

Samples from bovine animals sent for laboratory testing pursuant to the provisions of Article 12(2) shall immediately be subjected to confirmatory examinations using at least one of the following methods and protocols laid down in the latest edition of the Manual:

- (i) the immunohistochemical (IHC) method;
- (ii) SAF-immunoblot or OIE approved alternative;

▼ **M42**

- (iii) the demonstration of characteristic fibrils by electron microscopy;
- (iv) the histopathological examination;
- (v) the combination of rapid tests as laid down in the third subparagraph.

In case the histopathological examination is inconclusive or negative, the tissues shall be submitted to a further examination by one of the other confirmatory methods and protocols.

Rapid tests may be used for both primary screening of suspect cases and, if inconclusive or positive, for subsequent confirmation, according to the guidelines from the Community reference laboratory and provided that:

- (i) the confirmation is carried out in a national reference laboratory for TSEs; and
- (ii) one of the two rapid tests is a Western blot; and
- (iii) the second rapid test used:
 - includes a negative tissue control and a bovine BSE sample as positive tissue control,
 - is of a different type than the test used for the primary screening; and
- (iv) if a rapid Western blot is used as the first test, the result of that test must be documented and submitted to the national reference laboratory for TSEs; and
- (v) where the result of the primary screening is not confirmed by the subsequent rapid test, the sample must be subjected to an examination by one of the other confirmatory methods; in case the histopathological examination is used for that purpose but proves to be inconclusive or negative, the tissues must be submitted to a further examination by one of the other confirmatory methods and protocols.

If the result of one of the confirmatory examinations referred to in points (i) to (v) of the first subparagraph is positive, the animals shall be regarded a positive BSE cases.

(b) *BSE monitoring*

Samples from bovine animals sent for laboratory testing pursuant to the provisions of Annex III, Chapter A, Part I shall be examined by a rapid test.

When the result of the rapid test is inconclusive or positive, the sample shall immediately be subjected to confirmatory examinations using at least one of the following methods and protocols laid down in the latest edition of the Manual:

- (i) the immunohistochemical (IHC) method;
- (ii) SAF-immunoblot or OIE approved alternative;
- (iii) the demonstration of characteristic fibrils by electron microscopy;
- (iv) the histopathological examination;
- (v) the combination of rapid tests as laid down in the fourth subparagraph.

▼M42

In case the histopathological examination is inconclusive or negative, the tissues shall be submitted to a further examination by one of the other confirmatory methods and protocols.

Rapid tests may be used for both primary screening and, if inconclusive or positive, for subsequent confirmation, according to the guidelines from the Community reference laboratory and provided that:

- (i) the confirmation is carried out in a national reference laboratory for TSEs; and
- (ii) one of the two rapid tests is a Western blot; and
- (iii) the second rapid test used:
 - includes a negative tissue control and a bovine BSE sample as positive tissue control,
 - is of a different type than the test used for the primary screening; and
- (iv) if a rapid Western blot is used as the first test, the result of that test must be documented and submitted to the national reference laboratory for TSEs; and
- (v) where the result of the primary screening is not confirmed by the subsequent rapid test, the sample must be subjected to an examination by one of the other confirmatory methods; in case the histopathological examination is used for that purpose but proves to be inconclusive or negative, the tissues must be submitted to a further examination by one of the other confirmatory methods and protocols.

An animal shall be regarded a positive BSE case if the result of the rapid test is inconclusive or positive, and at least one of the confirmatory examinations referred to in points (i) to (v) of the first subparagraph is positive.

▼M18

3.2. Laboratory testing for the presence of TSE in ovine and caprine animals

▼M42

(a) *Suspect cases*

Samples from ovine and caprine animals sent for laboratory testing pursuant to the provisions of Article 12(2) shall immediately be subjected to confirmatory examinations using at least one of the following methods and protocols laid down in the latest edition of the Manual:

- (i) the immunohistochemical (IHC) method;
- (ii) SAF-immunoblot or OIE approved alternative;
- (iii) the demonstration of characteristic fibrils by electron microscopy;
- (iv) the histopathological examination.

In case the histopathological examination is inconclusive or negative, the tissues shall be submitted to a further examination by one of the other confirmatory methods and protocols.

Rapid tests may be used for primary screening of suspect cases. Such tests may not be used for subsequent confirmation.

▼ **M42**

Where the result of the rapid test used for primary screening of suspect cases is positive or inconclusive, the sample shall be subjected to an examination by one of the confirmatory examinations referred to in points (i) to (iv) of the first subparagraph. In case the histopathological examination is used for that purpose but proves to be inconclusive or negative, the tissues shall be submitted to a further examination by one of the other confirmatory methods and protocols.

If the result of one of the confirmatory examinations referred to in point (i) to (iv) of the first subparagraph is positive, the animals shall be regarded positive TSE cases and further examination as referred to in point (c) shall be performed.

▼ **M32**(b) *TSE monitoring*

Samples from ovine and caprine animals sent for laboratory testing pursuant to the provisions of Annex III, Chapter A, Part II (Monitoring in ovine and caprine animals) shall be examined by a rapid test using the appropriate methods and protocols, according to the available scientific advice and the guidelines of the Community Reference Laboratory, in order to ensure the detection of all known strains of TSE.

When the result of the rapid test is inconclusive or positive, the sampled tissues shall immediately be sent to an official laboratory for confirmatory examinations by immunocytochemistry, immunoblotting or demonstration of characteristic fibrils by electron microscopy, as referred to in (a). If the result of the confirmatory examination is negative or inconclusive, additional confirmatory testing shall be carried out according the guidelines of the Community reference laboratory.

If the result of one of the confirmatory examination is positive, the animal shall be regarded a positive TSE case.

▼ **M42**(c) *Further examination of positive TSE cases*(i) *Primary molecular testing with a discriminatory immuno-blotting*

Samples from clinical suspect cases and from animals tested in accordance with Annex III, Chapter A, Part II, points 2 and 3 which are regarded as positive TSE cases but which are not atypical scrapie cases, following the examinations referred to in points (a) or (b), or which display characteristics which are deemed by the testing laboratory to merit investigation, shall be forwarded for further examination by a primary molecular typing method to:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine. 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, or

— to a laboratory, appointed by the competent authority, which has participated successfully in proficiency testing organised by the Community reference laboratory for the use of a molecular typing method.

▼ **M18**

(ii) Ring trial with additional molecular testing methods

Samples from ► **M42** TSE ◀ cases in which the presence of BSE cannot be excluded according to the guidelines issued by the Community Reference Laboratory by the primary molecular testing referred to in (i), shall be forwarded immediately to the laboratories listed in point (d) after consultation with the Community Reference Laboratory, and with all the relevant information available. They shall be submitted to a ring trial with at least:

- a second discriminatory immuno-blotting,
- a discriminatory immunocytochemistry, and
- a discriminatory ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

carried out in the laboratories approved for the relevant method as listed in point (d). Where samples are unsuitable for immunocytochemistry, the Community Reference Laboratory will direct appropriate alternative testing within the ring trial.

The results shall be interpreted by the Community Reference Laboratory assisted by a panel of experts including a representative of the relevant National Reference Laboratory. The Commission shall be informed immediately about the outcome of that interpretation. Samples indicative for BSE by three different methods and samples inconclusive in the ring trial shall be further analysed by a mouse bioassay for final confirmation.

▼ **M32**

Further testing of positive TSE samples detected in infected flocks on the same holding shall be carried out at least on the first two positive TSE cases detected every year following the index case.

▼ **M18**(d) *Laboratories approved for performing further examination by molecular typing methods*

The laboratories approved for further molecular typing are:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

- 3.3. Laboratory testing for the presence of TSEs in species other than those referred to in points 3.1. and 3.2.

Where methods and protocols are established for tests carried out to confirm the suspected presence of a TSE in a species other than bovine, ovine and caprine, they shall include at least a histopathological examination of brain tissue. The competent authority may also require laboratory tests such as immunocytochemistry, immuno-blotting, demonstration of characteristic fibrils by electron microscopy or other methods designed to detect the disease associated form of the prion protein. In any case at least one other laboratory examination shall be carried out if the initial histopathological examination is negative or inconclusive. At least three different examinations shall be carried out in the event of the first appearance of the disease.

In particular, where BSE is suspected in a species other than bovine animals, samples shall be submitted for strain-typing, where possible.

▼M454. *Rapid tests*

For the purposes of carrying out the rapid tests in accordance with Articles 5(3) and 6(1), only the following methods shall be used as rapid tests for the monitoring of BSE in bovine animals:

- the immuno-blotting test based on a Western blotting procedure for the detection of the Proteinase K-resistant fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- the chemiluminescent ELISA test involving an extraction procedure and an ELISA technique, using an enhanced chemiluminescent reagent (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automated sample preparation),
- the microplate-based immunoassay for the detection of PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),
- the sandwich immunoassay for PrP^{Res} detection (short assay protocol) carried out following denaturation and concentration steps (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),
- the microplate-based immunoassay (ELISA) which detects Proteinase K-resistant PrP^{Res} with monoclonal antibodies (Prionics-Check LIA test),
- the immunoassay using a chemical polymer for selective PrP^{Sc} capture and a monoclonal detection antibody directed against conserved regions of the PrP molecule (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- the lateral-flow immunoassay using two different monoclonal antibodies to detect Proteinase K-resistant PrP fractions (Prionics Check PrioSTRIP),
- the two-sided immunoassay using two different monoclonal antibodies directed against two epitopes presented in a highly unfolded state of bovine PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- the sandwich ELISA for the detection of Proteinase K-resistant PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

For the purposes of carrying out the rapid tests in accordance with Articles 5(3) and 6(1), only the following methods shall be used as rapid tests for the monitoring of TSE in ovine and caprine animals:

- the sandwich immunoassay for PrP^{Res} detection (short assay protocol) carried out following denaturation and concentration steps (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

▼ M45

- the sandwich immunoassay for PrP^{Res} detection with the TeSeE Sheep/Goat Detection kit carried out following denaturation and concentration steps with the TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),
- the immunoassay using a chemical polymer for selective PrP^{Sc} capture and a monoclonal detection antibody directed against conserved regions of the PrP molecule (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

In all rapid tests, sample tissue on which the test must be applied must comply with the manufacturer's instructions for use.

Producers of rapid tests must have a quality assurance system in place that has been approved by the European Union Reference Laboratory and ensures that the test performance does not change. Producers must provide the European Union Reference Laboratory with the test protocols.

Changes to rapid tests and to test protocols may only be made after prior notification to the European Union Reference Laboratory and provided that the European Union Reference Laboratory finds that the change does not alter the sensitivity, specificity or reliability of the rapid test. That finding shall be communicated to the Commission and to the national reference laboratories.

▼ M18**5. *Alternative tests***

(To be defined)

▼ M31

2009年3月31日の改正までの仮訳

本文書は単なる文書化ツールで、本機関は内容に関して一切責任を負わない。

▶ B 2001年5月22日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 999/2001

特定の伝達性海綿状脳症の防止、制御及び撲滅のための規則の規定
(OJ L 147, 2001年5月31日、p. 1)

修正

		官報		
		No	ページ	日付
▶M1	2001年6月22日の委員会規則 (EC) No 1248/2001	L173	12	2001.6.27
▶M2	2001年6月29日の委員会規則 (EC) No 1326/2001	L177	60	2001.6.30
▶M3	2002年2月14日の委員会規則 (EC) No 270/2002	L45	4	2002.2.15
▶M4	2002年8月21日の委員会規則 (EC) No 1494/2002	L225	3	2002.8.22
▶M5	2003年2月12日の委員会規則 (EC) No 260/2003	L37	7	2003.2.13
▶M6	2003年4月10日の委員会規則 (EC) No 650/2003	L95	15	2003.4.11
▶M7	2003年6月19日の委員会規則 (EC) No 1053/2003	L152	8	2003.6.20
▶M8	2003年6月16日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1128/2003	160	1	2003.6.28
▶M9	2003年6月27日の委員会規則 (EC) No 1139/2003	L 160	22	2003.6.28
▶M10	2003年7月10日の委員会規則 (EC) No 1234/2003	L 177	60	2003.7.10
▶M11	2003年10月15日の委員会規則 (EC) No 1809/2003	L 265	10	2003.10.16
▶M12	2003年10月30日の委員会規則 (EC) No 1915/2003	L 283	29	2003.10.31
▶M13	2003年12月19日の委員会規則 (EC) No 2245/2003	L333	28	2003.12.20
▶M14	2004年4月29日の委員会規則 (EC) No 876/2004	L 162	52	2004.4.30
▶M15	2004年8月18日の委員会規則 (EC) No 1471/2004	L 271	24	2004.8.19
▶M16	2004年8月23日の委員会規則 (EC) No 1492/2004	L 274	3	2004.8.24
▶M17	2004年11月19日の委員会規則 (EC) No 1993/2004	L 344	12	2004.11.20
▶M18	2005年1月12日の委員会規則 (EC) No 36/2005	L 10	9	2005.1.13
▶M19	2005年2月9日の委員会規則 (EC) No 214/2005	L 37	9	2005.2.10
▶M20	2005年2月16日の委員会規則 (EC) No 260/2005	L 46	31	2005.2.17

▶M21	2005年6月8日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 932/2005	L 163	1	2005.6.23
▶M22	2005年8月5日の委員会規則 (EC) No 1292/2005	L 205	3	2005.8.6
▶M23	2005年12月2日の委員会規則 (EC) No 1974/2005	L 317	4	2005.12.3
▶M24	2006年2月14日の委員会規則 (EC) No 253/2006	L 44	9	2006.2.15
▶M25	2006年2月24日の委員会規則 (EC) No 339/2006	L 55	5	2006.2.25
▶M26	2006年4月10日の委員会規則 (EC) No 657/2006	L 116	9	2006.4.29
▶M27	2006年5月4日の委員会規則 (EC) No 688/2006	L 120	10	2006.5.5
▶M28	2006年7月7日の委員会規則 (EC) No 1041/2006	L 187	10	2006.7.8
▶M29	2006年11月20日の委員会規則 (EC) No 1791/2006	L 363	1	2006.12.20
▶M30	2006年12月18日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1923/2006	L 404	1	2006.12.30
▶M31	2007年6月25日の委員会規則 (EC) No 722/2007	L 164	7	2007.6.26
▶M32	2007年6月26日の委員会規則 (EC) No 727/2007	L 165	8	2007.6.27
▶M33	2007年10月29日の委員会規則 (EC) No 1275/2007	L 284	8	2007.10.30
▶M34	2007年12月4日の委員会規則 (EC) No 1428/2007	L 317	61	2007.12.5
▶M35	2008年1月11日の委員会規則 (EC) No 21/2008	L 9	3	2008.12.1
▶M36	2008年4月4日の委員会規則 (EC) No 315/2008	L 94	3	2008.4.5
▶M37	2008年4月22日の委員会規則 (EC) No 357/2008	L 111	3	2008.4.23
▶M38	2008年6月19日の委員会規則 (EC) No 571/2008	L 161	4	2008.6.20
▶M39	2008年6月17日の委員会規則 (EC) No 746/2008	L 202	11	2008.7.31
▶M40	2008年9月29日の委員会規則 (EC) No 956/2008	L 260	8	2008.9.30
▶M41	2009年2月3日の委員会規則 (EC) No 103/2009	L 34	11	2009.2.4
▶M42	2009年2月26日の委員会規則 (EC) No 162/2009	L 55	11	2009.2.27
▶M43	2009年2月26日の委員会規則 (EC) No 163/2009	L 55	17	2009.2.27
▶M44	2009年3月11日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 220/2009	L 87	155	2009.3.31

修正

▶A1	チェコ共和国、エストニア共和国、キプロス共和国、ラトビア共和国、リトアニア共和国、ハンガリー共和国、マルタ共和国、ポーランド共和国、スロベニア共和国、スロバキア共和国の加盟条件及びヨーロッパ連合を設立する条約の調整に関する法令	L 236	33	23.9.2003
-----	---	-------	----	-----------

▼B

2001年5月22日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 999/2001

特定の伝達性海綿状脳症の防止、制御及び撲滅のための規則の規定

欧州議会及び欧州連合理事会

ヨーロッパ共同体を設立する条約、及び特にその第152(4)(b)条を考慮して

委員会の提案を考慮して⁽¹⁾

経済社会委員会の意見を考慮して⁽²⁾

地域委員会の助言を受けて

条約第251条に定める手続きに従って行う⁽³⁾

前文

(1)数種の伝達性海綿状脳症 (TSE) は、長年にわたって人間と動物に別々に発生するものとして認識されてきた。牛海綿状脳症 (BSE) は1986年に牛への感染が初めて認識され、その翌年には、他の種の動物にも発生するものとして認識された。1996年に、新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD) が始めて発表され、BSE病原体と新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の病原体の類似性が次第に明らかになってきている。

(2)1990年以来、共同体はBSEへの感染の恐れから人間と動物を保護するために一連の対策を講じてきた。かかる対策は、動物の保健衛生対策に関する指令の予防規定に基づいてきた。特定のTSEが人間と動物の保健衛生に及ぼす危険の大きさを考慮すると、これを防止、制御及び撲滅するための特別な規則を採択することが適切である。

(3)本規則は、公衆衛生に直接関係し、域内市場の機能に関連している。条約の付属文書Iに含まれる製品だけでなくこれに含まれない製品も本規則の対象とする。よって、法的基準として条約第152条(4)(b)を選択することが適切である。

(4)委員会は、TSEについて様々な角度から、特に研究推進委員会及び公衆衛生に関する獣医対

策科学委員会から科学的見解を得てきた。このような意見には、感染した動物製品に暴露されることから生じる人や動物への潜在的リスクを低減する措置に関する助言も含まれる。

(5)かかる規則は、生体動物や動物由来製品の製造及び市場流通について適用する必要があるが、特に特定の危険原料の使用禁止に関してその他の特定の規則が適用される化粧品・医療製品、医療機器又は出発原料若しくは中間製品については適用する必要はない。また、本規則は、食品、飼料又は肥料の製造以外を目的としていることから動物や人の保健衛生に危険を及ぼさない動物由来製品に適用する必要はない。本規則の対象範囲から除外される動物由来製品が少なくとも本規則の対象となる製品と同じ衛生基準に適合しない限り、前者が後者と分離されていることを確保することが適切である。

⁽¹⁾OJ C 45, 19.2.1999, p. 2及びOJ C 120 E, 24.4.2001, p. 89.

⁽²⁾OJ C 258, 10.9.1999, p. 19

⁽³⁾2000年5月17日の欧州議会の見解 (OJ C 59, 23.2.2001, p. 99)、2001年2月12日の委員会の共同見解 (OJ C 88, 19.3.2001, p. 1) 及び2001年5月3日の欧州議会の決定

(6) TSEの危険性に対して加盟国又は第三国の管轄当局が適切に対応してこなかった場合に、委員会が取るべき予防措置について規定を設けるべきである。

(7) 利用可能な情報を使用し、感染の伝播状況及び人への感染の危険性に基づき、加盟国、第三国及びそれらの国々の地域 (以下、BSEに関連する「国又は地域」という) の疫学的ステータスを決定するための手続きを設ける必要がある。疫学的ステータスの決定を申請しないことを選択する加盟国及び第三国については、利用可能なすべての情報に基づき、委員会によってカテゴリーに分類される必要がある。

加盟国は、TSE(伝達性海綿状脳症)の防止及び管理に係わる者並びに獣医、畜産家及び家畜の輸送、マーケティング、と殺に係わる労働者のための教育プログラムを策定する。

(8a) 非反芻動物動物に由来する加工動物性タンパク質を非反芻動物に与えることは、人間の消費を目的としない動物の副産物に関する保健衛生規則を定める2002年10月3日の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1774/2002⁽⁴⁾に定める種内リサイクルに関する禁止及び2005年7月15日に委員会が採択したTSEロードマップに関する通達に定める特定の動物種に特有の加工動物性タンパク質の差別化に特に関係する管理面を踏まえて許可される。

(9)加盟国は、BSE及びスクレイパーをモニタリングする年次プログラムを実施し、その結果及びその他のTSEの発生について委員会及びその他の加盟国に通知する。

(10) 反芻動物の特定の細胞組織は、TSEの病原性及び関係家畜の産出国又は地域の疫学的状況に基づいて特定危険部位として指定するものとする。特定危険部位は、人間又は動物の保健衛生にリスクを与えない方法で除去・処分する。特に、食料、飼料、肥料の生産用に市場に流通させてはならない。ただし、個別に家畜に対して行われるTSEの選別検査による同等水準の健康保護については、規定が完全に妥当だと判断された場合、その規定を速やかに設けるべきである。脳の部位がその他の組織の汚染原因になるリスクがあると殺方法は、BSEのリスクが最も低い国以外の国又は地域では許可されない。

(11) 特定の動物性タンパクを特定の動物へ摂取させることを禁じることにより、また、食料に反芻動物の特定部位を使用することを禁じることにより、人間又は動物へのTSEの伝染を予防する措置を講ずる。関連するリスクに応じてこれらの禁止を行う。

(1) OJ L 273, 10.10.2002, p. 1. 委員会規則(EG) No 208/2006 (OJ L 36, 8.2.2006, p. 25)による最新修正規則

▶ M30

(11a) 2004年10月28日の決議において、動物性タンパク質が成牛の天然栄養成分とはならないため、欧州議会は動物性タンパク質を反芻動物へ摂取させることに懸念を表明した。BSE及び口蹄疫の危機の影響を受けて、人間及び動物の保健衛生を確保する最良の方法として各動物種の特異性を尊重した方法で家畜を飼育することが受け入れられるようになってきている。予防原則に基づき、また反芻動物の自然な食生活条件を踏まえて、反芻動物に食習慣の一部とは言えない形態で動物性タンパク質を摂取させることは禁止していく必要がある。

(11b) 機械的分離肉は、筋肉繊維構造が破壊又は改質される方法で肉を骨から削り落とすことによって得られる。それは骨及び骨膜(骨の皮)の一部を含むことがある。このように、機械的分離肉は通常の肉と同等とは言えない。したがって、人間の消費に使用する際には再検討が必要である。

(12) いかなる動物においてもTSEの存在が疑われる場合、管轄当局に通知し、当局は直ちに、調査結果が出るまでその疑いのある動物を移動制限するか、正式の監視下でと殺することを含めて、あらゆる適切な措置を講じる。管轄当局は、TSEの可能性を排除できない場合、適切な調査を実施させ、診断が完了するまでと体を正式の監視下に置く。

(13) 管轄当局は、TSEの存在を正式に確認した場合、そのと体を処分し、リスクのあるすべての動物を特定するために調査を実施し、感染が確認された動物及び動物由来製品の移動を制限することも含めて、必要な措置をすべて講じる。本規則に従って処分された動物及び動物由来製品の損失について速やかに生産者に補償するものとする。

(14) 加盟国は、BSE発生の際に実施する対策として緊急時対応計画を策定する。これらの計画は委員会が承認する。この規定をBSE以外のTSEに拡張する規定を設ける必要がある。

(15) 一定範囲の生体動物及び動物由来製品の市場流通に関する規定を策定する。牛の特定及び登録に関する既存の欧州共同体規則は、国際基準に従ってその動物の産産母獣及び群を追跡調査できるシステムを定めている。第三国から輸入する牛についても同等の保証が提供されるべきである。欧州共同体規則の対象で、共同体域内通商により移動する又は第三国から輸入される動物及び動物由来製品については、共同体規則に基づく証明書を、本規則に従って必要に応じて補足して添付しなければならない。

(16) リスクの高い地域の牛に由来する特定の動物製品を市場に流通させることは禁止する。ただし、かかる禁止は、TSEの感染リスクが高くないと証明できる動物から管理された条件下で生産される動物由来製品には適用しない。

(1) OJ C174 E, 14.7.2005, p.178.

(17) TSEの防止、制御、撲滅に関する規則が確実に遵守されるように、TSEに関する疫学的全体像を把握する所定の手順に基づき臨床検査用にサンプルを採取する必要がある。統一的な検査手続きと結果を保証するために、各国及び欧州共同体参照試験所、また、信頼できる科学的検査方法、特にTSEの迅速検査を確立する必要がある。迅速検査を可能な限り使用するものとする。

(18) 欧州共同体の査察は、TSEの防止、制御、撲滅に関する要件を統一的な方法で実施するために加盟国において実施する。また、監査手続きの実施に関する規定を設ける。生体動物及び動物由来製品が同共同体に輸入される際に欧州共同体の適用する保証と同等の保証が第三国によって提供されるように、同共同体の現場査察・監査は、輸出する第三国が輸入条件を満たしていることを検証するために実施する。

(19) TSEの貿易措置は、国際的基準、ガイドライン、又は勧告が存在する場合、これらに基づくものとする。ただし、関連する国際的基準、ガイドライン、又は勧告が保健衛生保護の適正な基準に達しないと思われる場合、保健衛生保護水準の高い科学的に正当な措置を採択することができる。

(20) 本規則は、更新される科学情報に応じて再検討される。

(21) 特に、特定危険部位の使用を規制するのに必要な暫定措置は、本規則の枠組みの中で定めらる。

(22) 本規則の実施に必要な措置は、本委員会に付与された実施権の行使に関する手続きを定める1999年6月28日の理事会決議1999/468/ECに従って採択する⁽¹⁾。

(23) 本規則を実施するために、常任獣医委員会、常任飼料委員会及び常任食料委員会の組織内に本委員会と加盟国間の緊密で効果的な協力関係を確立する手続きを定める。

(24) 本規則の実施規定は決議1999/468/ECの第2条の意義の範囲内の一般的措置であることを踏まえ、その規定はかかる決議の第5条に定める規則手続きに従って採択しなければならない。

⁽¹⁾ OJL 184, 17.7.1999, p. 23

本規則は採択された。

第1章 一般規定

第1条 適用範囲

1. 本規則は、家畜のTSE(伝達性海綿状脳症)の防止、制御、撲滅に関する規則を定める。この規則は、生体動物と動物由来製品の生産及び市場流通に、また、特別な場合にはその輸出に適用するものとする。

2. 本規則は以下のものには適用されない。

- (a) 化粧品、医薬品、医療器具、又はその出発原料若しくは中間製品
- (b) 人間の食料、動物の飼料、又は肥料に使用する目的を持たない製品、又はその出発原料若しくは中間製品
- (c) 展示、教授、科学研究、特殊研究又は分析を目的とする動物由来製品。ただし、これらの製品が最終的に、関連研究プロジェクトのために保管されているもの以外の人間又は動物に消費若しくは使用されない場合に限る。
- (d) 研究に使用される又は研究目的とする生体動物

第2条 生体動物及び動物由来製品の分離

第1条(1)に言及する生体動物又は動物由来製品と第1条(2)(a)、(b)、(c)に言及する動物由来製品又は第1条(2)(d)に言及する生体動物との間の交差汚染又は置換を防止するために、かかる生体動物又は動物由来製品については、少なくとも TSE に関して同等の保健衛生保護条件に基づき生産されない限り、常に分離しておかなければならない。

本条施行のための規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択されるものとする。

第3条 定義

1. 本規則の目的上、以下の定義を適用する。

(a) TSE：人に由来するものを除くすべての伝達性海綿状脳症。

(b) 市場流通：本規則の対象となる生体動物又は動物由来製品を共同体内の第三者に販売、又は支払いを受けて若しくは無料でかかる第三者に提供若しくはかかる第三者に提供するために保存を目的とする活動。

▼B

(c) 動物由来製品：指令 89/662/EEC⁽¹⁾又は指令 90/425/EEC⁽²⁾の規定の対象となる動物に由来する製品又はかかる製品を含む製品。

(d) 出発原料：原料又はその他の動物由来製品のことをいう。これより若しくはこれを使用して第1条(2)(a)及び(b)に言及する製品を製造する。

(e) 管轄当局：本規則の遵守を確保する責任能力を有する加盟国の中央当局又はかかる中央当局が特に飼料の管理についてかかる責任能力を委任した行政機関。適切な場合には、第三国の相応の行政機関も含む。

(f) カテゴリー：付属文書IIのC章に言及する分類カテゴリーの一つ

(g) 特定危険部位：付属文書Vに明記する組織。別途指定しない限り、かかる組織を含む又はかかる組織に由来する製品を含まない。

(h) TSEの感染の疑いがある動物：神経若しくは行動の異常又は中枢神経系の障害に関係する全身状態の進行性の機能低下の症状がある若しくはかかる症状があった、また臨床検査、治療に対する反応、死後検査、又は生前・死後臨床分析に基づき収集した情報によって診断を下すことができない生体の、と殺された又は死亡した動物。特にBSE迅速検査で陽性反応が出た牛は牛海綿状脳症（BSE）の疑いがあるとすべきである。

(i) 飼育場：本規則の対象となる動物が保持、飼育若しくは繁殖される、取り扱われる又は一般に公開される場所。

(j) サンプルング：病気の診断若しくは血統を確立するため、保健衛生モニタリングのため又は微生物病原体若しくは動物由来製品の特定物質の存在をモニタリングするために、動物若しくはその環境から、又は動物由来製品から統計的に正確な代表性を確保するサンプルの採取。

(k) 肥料：草木の成長を促進するために土壌に使用される動物由来製品を含む物質。バイオガス製造又はコンポストからの消化残留物も含まれる。

▼M30

(l) 迅速検査：付属文書Xに列挙する検査方法で、24時間以内に結果が判明する方法。

▼B

(m) 代替検査：特定危険部位の除去に代わるものとして使用する第8条(2)に言及する検査。

▼M30

(n) 機械的分離肉又は「MSM」：機械的な手段で筋繊維組織を喪失又は変性させ骨抜きをした後の肉のついた骨から肉を削り落とすことによって得られる。

(1) 共同体内市場の完成を視野に入れた共同体内通商における獣医学的検査に関する 1989 年 12 月 11 日の理事会指令 89/662/EEC (OJ L 395, 30.12.1989, p. 13)。理事会指令 92/118/EEC (OJ L 62, 15.3.1993, p. 49)によるその最新修正。

(2) 共同体内市場の完成を視野に入れた生体動物及び製品の共同体内通商に適用可能な獣医学的検査に関する 1990 年 6 月 26 日の理事会指令 90/425/EEC (OJ L 224, 18.8.1990, p. 29)。理事会指令 92/118/EECによるその最新修正

▼M30

(O) 受動的サーベイランス：TSEの感染の疑いがあるすべての動物を報告、及び臨床試験でTSEの可能性を排除できない場合に行うかかる動物の臨床検査。

(P) 能動的サーベイランス：切迫と殺された動物、生前検査により観察を受けることになった動物、死屍動物、健康なと殺される動物、TSE感染と関連して処分された動物などのTSEの感染の疑いがあるとして報告されていない動物について、特に国又は地域のTSEの進化及び有病率を決定するために検査を行うこと。

▼B

2. 付属文書 I に定める特定の定義も適用する。

3. 本規則の用語が第 1 項又は付属文書 I で定義されていない場合、規則 (EC) No. 1760/2000⁽¹⁾で与えられたそれに関連する定義、並びに指令 64/432/EEC⁽²⁾、89/662/EEC、90/425/EEC 及び 91/69/EEC⁽³⁾で与えられた又はかかる指令に従った定義は、本文においてその用語に言及されている限り、これを適用する。

第 4 条

予防措置

1. 予防措置の実施については、指令 89/662/EEC 第 9 条、指令 90/425/EEC 第 10 条、91/496/EEC⁽⁴⁾ 第 18 条及び指令 97/78/EC⁽⁵⁾ 第 22 条に定める原則及び規定を適用する。

2. 予防措置は、第 24 条(2)に言及する手続きに従って採択し、同時に欧州議会に通知し、その理由を明記する。

第 11 章

BSE ステータスの決定

第 5 条

分類

▼M30

1. 加盟国、第三国又はそれらの国々の地域（以下「国又は地域」という）の BSE ステータスは、以下の 3 つのカテゴリの 1 つに分類することにより決定される。

(1) 牛の識別と登録システムの確立及び牛肉・牛肉製品の表示に関する並びに理事会規則(EG) No 820/97を無効にする2000年7月17日の欧州議会及び理事会の規則No1760/2000(OJ L 204, 11.8.2000, p. 1)。

(2) 牛又は豚の共同体内通商に影響する動物の健康問題に関する1964年6月25日の理事会指令64/432/EEC (OJ L 121, 29.7.1964, p. 1977/64)。欧州議会及び理事会の指令2000/20/ECによるその最新修正指令(OJ L 163, 4.7.2000, p. 35)。

(3) 羊又は山羊の共同体内通商にかかわる動物の健康状態に関する1991年1月28日の理事会指令91/68/EEC(OJ L 46, 19.2.1991, p. 19)。委員会決定94/653/ECによるその最新修正指令(OJ L 371, 31.12.1994, p. 14)。

(4) 第三国から共同体に入る動物の獣医学的検査組織にかかわる原則を規定する及び指令89/682/EEC、90/425/EEC、90/676/EECを修正する1991年7月15日の理事会指令91/496/EEC (OJ L 268, 24.9.1991, p. 56)。指令96/43/ECによるその最新修正指令(OJ L 162, 1.7.1996, p. 1)。

(5) 第三国から共同体に入る製品の獣医学的検査組織にかかわる原則を規定する1997年12月18日の理事会指令97/78/EC(OJ L 24, 30.1.1998, p. 9)。

▼M30

- 付属文書IIに定義する無視できるBSEリスク
- 付属文書IIに定義する管理されたBSEリスク
- 付属文書IIに定義する不明のBSEリスク

国又は地域の BSE ステータスは、付属文書 II の A 章に定める基準に基づいてのみ決定することができる。このような基準には、付属文書 II の B 章に定義する牛海綿状脳症の発症について可能性のある要因のすべて及び経時的変化に基づくリスク分析の結果だけでなく、国又は地域のリスクカテゴリーを考慮した包括的な能動的・受動的サーベイランス措置も含むものとする。

加盟国、及び本規則の対象となる動物又は製品の共同体への輸出を認可される第三国としてリストに掲載されることを希望する第三国は、判定すべきBSEステータスの申請書を付属文書IIのA章に定める基準並びに付属文書IIのB章に明記する可能性のあるリスク要因及び経時的変化に関する情報を添えて委員会に提出するものとする。

▼B

2. 各申請についての決定、つまり、加盟国若しくは第三国又はそれらの国々の地域を付属文書 II の C 章に定義されたカテゴリーの 1 つに分類する決定は、第 1 項に定める基準及び可能性のあるリスク要因

を考慮し、第 24 条(2)に言及する手続きに従って採択される。

この決定については、第 1 項第 2 段落に言及されている申請及び関連情報の提出後 6 カ月以内に行うものとする。委員会が、裏付けの証拠として付属文書 II の A 章及び B 章に規定された情報が含まれていないと判断した場合には、付記される期間内に追加情報を提供するよう要請を行う。最終決定は、情報がすべて提出された 6 カ月以内に行われる。

国際獣疫事務局 (OIE) がカテゴリーにより国を分類する手続きを確立した後、OIE が申請国をそのカテゴリーの一つに分類した場合には、本項第 2 段落による関係国の委員会による分類の再評価を、適切であれば、第 24 条(2)に言及されている手続きに従って決定することができる。

3. 委員会が、付属文書 II の A 章及び B 章に従って加盟国又は第三国が提出した情報が不十分又は不明確であると判断した場合は、第 24(2)条に言及する手続きに従って、十分なリスク分析に基づきその関係する加盟国又は第三国の BSE ステータスを決定することができる。

このようなリスク分析については、スクリーニング手順として迅速検査の使用を基礎とした、申請加盟国又は第三国の TSE に関する疫学的状況の確定的な統計学的調査を含まなければならない。委員会は OIE が用いた分類基準を考慮する。

▼M44

迅速検査は、第 24 条(3)に言及する審査規制手続きにより当該目的のために認可され、付属文書 X、C 章、ポイント 4 のリストに記載されるものとする。

▼B

このようなスクリーニング手順は、第 24 条(2)に言及されている手続きに従って委員会が承認する基準に基づいて自らが実施した分類を希望する加盟国又は第三国も使用することができる。

このようなスクリーニング手順に要する費用については、関係する加盟国又は第三国が負担する。

▼M30

4. 第 1 項第 3 段落に従って申請を提出しなかった加盟国又は第三国は、生体動物又は動物由来製品のその地域からの輸出については、かかる申請を提出し BSE ステータスの最終決定が行われるまで、不明の BSE リスクの国に適用される輸入要件に従うものとする。

▼B

5. 加盟国は、BSE ステータスの変更につながる疫学的証拠又はその他の情報、特に第 6 条に規定されている監視プログラムの結果について、できる限り速やかに委員会に通知する。

6. 本規則が特別な規定をしている生体動物又は動物由来製品の共同体への輸出の許可を目的として共同体規則で定められたリストの1つへの第三国の継続収蔵の可否については、第24条(2)に規定する手続きに基づき決定され、また、利用可能な情報を踏まえ又はTSEが発生していると推定される場合には、第1項により提供されている情報次第とする。委員会が要請した日から3カ月以内にかかる情報の提供を拒否した場合は、この情報が提出され第2項又は第3項に従って評価されるまで、本条第4項の規定が適用される。

第三国が、本規則が特別な規定をしている生体動物又は動物由来製品を、委員会が確立したカテゴリーに基づく条件に従って共同体へ輸出する適格性については、BSEステータスの変更につながる可能性のある疫学的又はその他の証拠をできる限り速やかに書面で委員会に通知を行う旨の誓約を条件とする。

7. 加盟国若しくは第三国、又はその国々の地域のBSE分類を変更する決定については、第24条(2)に定める手続きに基づき、第21条に定める点検の結果に従って行われる。

8. 第2項、3項、4項、6項及び7項に言及されている決定は、付属文書IIのA章及びB章に記載された勧告基準を考慮に入れ、リスク評価に基づき行われる。

第III章
TSEの防止
第6条
監視システム

▼M30

1. 各加盟国は付属文書IIIに従って能動的・受動的サーベイランスに基づくTSE年次監視プログラムを実施する。動物種に利用可能な場合、かかるプログラムは迅速検査を使用するスクリーニング手順を含むものとする。

迅速検査は、第24条(3)に言及する手続きにより当該目的のために認可され、付属文書Xのリストに記載されるものとする。

1a. 第1項に言及する年次監視プログラムは、最低、以下の部分母集団を対象とする。

- (a) 切迫と殺に送られた又は生前検査で観察処分を受けた24カ月齢を超える牛すべて
- (b) 人間の消費のために通常と殺される30カ月齢を超える牛すべて
- (c) 人間の消費のために通常と殺されずに、農場、輸送中又は食肉処理場において死んだ24カ月齢を超える牛すべて（死亡牛）

加盟国は、死んだ動物の回収の手配が行われない、動物密度が低い僻地について、ポイント(c)に基づく規定の適用を制限する決定を行うことができる。このような可能性を利用する加盟国は、委員会に通知し、その特例を正当化する理由を明記し関連する地域のリストを提出するものとする。特例の対象範囲は加盟国の牛頭数の10%を超えないものとする。

1 b. 適切な科学委員会の助言を踏まえ、第1a項(a)及び(c)に規定されている月齢については、科学の進歩に伴い第24条(3)に言及される手続きに従って変更することができる。

自国の疫学的状況の改善を証明できる加盟国からの要請を受けて、第24条(3)に言及されている手続きに従って規定される一定の基準に照らし、当該加盟国の年次監視プログラムは変更することができる。

関係加盟国は、講じられている措置の有効性を決定するとともに、包括的なリスク分析に基づき、人間と動物の健康保護を確保する能力の裏付けを提供するものとする。当該加盟国は、特に、以下の事項を示さなければならない。

- (a) 最新の検査結果に基づいて、BES有病率が明らかに低下している又は一貫して低い。
- (b) 完全なBSE検査制度（生体動物のトレーサビリティ及び特定並びにBSEサーベイランスに関する共同体規則）を最低6年間導入・実施している。
- (c) 家畜のための全面的飼料禁止に関する共同体規則を最低6年間導入・実施している。

▼B

2. 各加盟国は、BSE以外のTSEの発生について、常任獣医委員会内で、委員会及びその他加盟国に通知するものとする。

3. 公的調査及び試験所検査は、付属文書IIIのB章に従って記録するものとする。

4. 加盟国は、少なくとも付属文書IIIのB章パートIIに言及されている情報について委員会に年次報告書を提出する。各暦年の報告書は、翌年の遅くとも3月31日までに提出するものとする。委員会は、かかる報告書の受領後3カ月以内に常任獣医委員会へ少なくとも付属文書IIIのB章パートIIIに言及されている情報について国内報告書の概要を提示する。

▼M30

5. 本条実施のための規則は、第24条(2)に言及されている手続きに従って採択される。

▼B

第6 a 条

繁殖プログラム

1. 加盟国は、国内の羊におけるTSE耐性選択の繁殖プログラムを導入することができる。このようなプログラムは、特定の群れのTSE耐性ステータスを認識する枠組みを含むものとし、その他の種の特定の遺伝子型がTSEに対する耐性を持つことを裏付ける科学的証拠に基づきその動物種を含めるために拡張することができる。
2. 本条第1項に定めるプログラムのための特別規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択される。
3. 繁殖プログラムを導入する加盟国は、特に、TSEの発生率だけでなく遺伝的多様性・変動性や古い若しくは希少な羊の品種又は特定の地域によく適応する品種の維持に関して、プログラムを科学的に評価できるように、定期報告書を提出する。繁殖プログラムの科学的結果及び総合的影響については、定期的に評価し、必要な場合、かかるプログラムは状況に応じて修正するものとする。

▼B

第7条

動物飼料に関する禁止

▼M30

1. 動物由来タンパク質を反芻動物へ摂取させることを禁止する。
2. 第1項に規定する禁止については、付属文書IVに従って、動物由来製品をかかると動物に摂取させることに関して、反芻動物以外の動物にも拡張し、制限される。
3. 第1項及び第2項は、かかる条項に規定する禁止の適用制限を定めている付属文書IVの規定に影響を与えることなく適用される。

委員会は、魚類由来タンパク質を若い反芻動物種に摂取させることを許可するかどうかについて、若い反芻動物の規定食の必要性に関する科学的評価に基づき、及び本条第5項に規定する本条実施のために採択される規則に従って、並びにこの特例の管理面の評価に基づき、第24条(3)に言及する手続きに従って決定できる。

4. 不明のBSEリスクを有する加盟国又はその地域は、哺乳動物由来加工タンパク質を含む犬、猫及び毛皮獣のための飼料を除いて、哺乳動物由来タンパク質を含む家畜用の飼料又は哺乳類用の飼料を輸出又は貯蔵してはならない。

不明のBSEリスクを有する第三国又はその地域は、哺乳動物由来タンパク質を含む家畜用飼料又は犬、猫及び毛皮獣のための飼料を除く、哺乳動物由来加工タンパク質を含む哺乳動物用飼料を共同体へ輸出してはならない。

加盟国又は第三国の要請を受けて、本項の制限を個別に免除されるかどうかについては、第24条(3)に言及する手続きに従って定める詳細基準に基づき、第24条(2)に言及する手続きに従って決定される。いかなる免除も本条第3項に定める規定を考慮するものとする。

4a. 偶発的な技術上避けられない汚染による飼料の微量動物タンパク質について許容レベルを導入するかどうかは、少なくとも汚染量及び推定される汚染源並びにその委託販売品の最終仕向地を考慮した有益なリスク評価に基づき、第24条(3)に言及する手続きに従って決定される。

5. 本条実施のための規則、特に交差汚染の防止及び本条の遵守を確認するためのサンプリング・分析方法に関する規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択される。このような規則は、動物由来の飼料の調達、加工、管理、及びトレーサビリティに関する委員会の報告に基づくものとする。

▼B

第8条

特定危険部位

▼M30

1. 特定危険部位は、本規則の付属文書V及び規則(EC) No 1774/2002に従って除去・処分するものとする。かかる部位は、共同体に輸入してはならない。付属文書Vにおいて言及されている特定危険部位のリストには、第24条(3)に言及する手続きに従って決定するために12カ月齢を超える牛の少なくとも脳、脊髄、眼球、扁桃腺及び第24条(3)に言及する手続きに従って決定される年齢を超える牛の脊柱が含まれる。第5条(1)第1段落に定める異なるリスクカテゴリー及び第6条第(1a)項と第(1b)項(b)の要件を考慮して、付属文書Vの特定危険部位のリストは改定するものとする。

2. 本条の第1項は、第24条(3)に言及する手続きに従ってその異なる目的のために承認された代替検査を受けた動物の組織に適用しないものとする。ただし、この検査が付属文書Vに記載され、付属文書Vに定められる条件の下で適用され、その検査結果が陰性の場合に限る。

本項に従って代替検査の使用を許可する加盟国は、その他の加盟国及び委員会に通知するものとする。

3. 管理された又は不明のBSEリスクの加盟国又は加盟国内地域において、人間又は動物の消費用の肉として使用される牛、羊、山羊については、頭蓋腔への細長い棒の挿入による又は頭蓋腔へのガス

注入によるスタンニング後の中枢神経組織の裂傷箇所を使用してはならない。

4. 付属文書Vに定める年齢に関するデータは調整することができる。かかる調整は、欧州共同体の牛、羊、山羊の各群の関連年齢グループにおけるTSEの統計上の発症率に関する最新の科学的調査結果に基づくものとする。

5. 本条の第1項から第4項までの例外を定める規則は、第7条(1)に定める給餌禁止の発効日を考慮して、又は、必要に応じて、管理されたBSEリスクの第三国若しくはその国内地域については、反芻動物用飼料の哺乳動物タンパク質禁止の発効日を考慮して、第24条(3)に言及する手続きに従って採択し、特定危険部位を除去・焼却する要件を関係国又は地域で上記の日付前に生まれた動物の骨に制限することができる。

▼B

6. 本条の実施に関する規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択するものとする。

▼B

第9条

反芻動物の原料に由来する又はそれを含む動物由来製品

▼M30

1. 付属文書VIに記載する動物由来製品は、第24条(3)に言及する手続きに従って承認された製造工程を使用して製造するものとする。

2. 管理された又は不明のBSEリスクの国又は地域から輸入される牛、羊、山羊の骨は、機械的分離肉(MSM)の製造のために使用してはならない。2008年7月1日前に、加盟国は、その領域でのMSMの使用及び製造方法に関して委員会に報告書を提出するものとする。この報告書には、加盟国がMSMの製造を続ける意思があるかどうかについての説明が含まれる。委員会はそれに基づき、消費者に対する情報政策も含めて欧州共同体におけるMSMの将来的必要性和利用に関して欧州議会及び理事会に通知を行う。

▼M44

3. 第1項及び第2項は、付属文書Vのポイント5に定める基準に照らして、第24条(3)に言及する審査規制手続きに従って認められた代替検査を受けた反芻動物には適用しないものとする。ただし、この検査が付属文書Xに記載され、検査結果が陰性の場合に限る。

▼B

4. 本条の実施に関する規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択するものとする。

第10条

教育プログラム

1. 加盟国は、管轄当局職員、診断研究所研究員、農学・獣医学大学研究員、公認獣医、開業獣医、食肉解体場担当者、飼育員、飼主、調教師が、臨床兆候と疫学の研修、また、検査の実施責任者の場合には、TSEに関連する検査結果の解析の研修を受けたことを確認する。

2. 第1項に定める教育プログラムを効果的に実施するために、欧州共同体の資金援助が与えられる。かかる援助額は、第24条(2)に言及する手続きに従って決定するものとする。

第IV章

TSEの制御及び撲滅

第11条

通知

指令82/894/EEC⁽¹⁾に影響を与えることなく、加盟国は、TSEの感染の疑いがある動物すべてが直ちに管轄当局に通知されるようにしなければならない。

⁽¹⁾ 共同体内の動物疾病の通知に関する1982年12月21日の理事会指令82/894/EEC(OJ L 378, 31.12.1982, p. 58)、委員会決議2000/556/ECによる最新修正指令(OJ L 235, 19.9.2000, p. 27)。

▼B

加盟国は定期的に、通知を受けたTSEの事例に関して加盟国間及び委員会と情報交換を行う。

管轄当局は遅滞なく、本規則の第12条に定める対策をその他の必要な措置とともに行うものとする。

第12条

疑いのある動物に関する措置

1. TSEの感染の疑いがある動物については、管轄当局が実施する臨床及び疫学検査の結果が判明するまで正式の移動を制限する、又は正式の管理の下で試験所検査のために殺すものとする。

加盟国の飼育場の牛に正式にTSEの疑いがある場合、当該飼育場のその他すべての牛は検査結果

が判明するまで正式の移動を制限するものとする。

加盟国の飼育場の羊又は山羊に正式にTSEの疑いがある場合、当該飼育場のその他すべての羊と山羊は検査結果が判明するまで正式の移動を制限するものとする。

ただし、TSEの疑いの発生した際にその動物が飼育されていた飼育場がTSEに暴露された飼育場である確率が低い証拠がある場合、管轄当局は、感染の疑いがある動物に限って正式の移動を制限することを決定することができる。

利用可能な疫学情報に基づき、TSEに暴露された飼育場のみを正式の管理下に置くかその他の飼育場も含めるかどうかを決定することができる。

第24条(2)に言及する手続きに従って、また、本項に定める正式の移動制限の特例によって、加盟国は、人間及び動物の保健衛生への潜在的リスクの適正な査定に基づく同等の予防手段を提供する対策を講じるならば、かかる制限を実施することを免除される。

2. 管轄当局が、TSE感染の可能性を排除できないと判断する場合、その動物が生存していても、と殺するものとする。管轄当局が判断するその動物の脳及びその他の組織をすべて剥離し、公認の試験所、第19条(1)に定める国立参照試験所、又は第19条(2)に定める共同体参照試験所に送り、第20条に定める検査に従って検査を行うものとする。

3. 感染の疑いのある動物のすべての部位は、陰性の診断が出るまで正式の管理下に置いておく、又は規則(EC) No 1774/2002に従って処分するものとする。

4. 本条の実施に関する規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択するものとする。

第13条

TSEの存在の確認後の措置

1. TSEの存在が正式に確認された場合、以下の措置を速やかに講じるものとする。

(a) 当該動物の部位はすべて、本規則付属文書IIIのB章に従って記録用に保持する部位を除いて、規則(EC) No 1774/2002に従って処分する。

(b) 付属文書VIIのポイント1に従ってリスクのあるすべての動物を特定するために調査を実施する。

(c) 本規則の付属文書VIIのポイント2に記載されていて、本項の(b)に言及する調査によって特定

されたリスクのあるすべての動物及びその製品は、規則(EC) No 1774/2002に従ってと殺し処分する。

加盟国の要請及びその加盟国の管理対策を特に考慮した好ましいリスク評価に基づき、本項に言及する牛の使用を生産寿命が尽きるまで延長できるように第24条(2)に言及する手続きに従って決定を行うことができる。

本項の特例によって、加盟国は、その加盟国の管理対策を特に考慮して、第24a条及び第25条に従って好ましいリスク評価に基づく同等の保護レベルを提供するその他の対策を適用することができる。ただし、これらの対策が第24条(2)に言及する規制手続きに従ってその加盟国のために承認された場合に限る。

2.1(b)項及び(c)項に言及する対策が実施されるまで、TSEの存在が確認されたときに動物が飼育されていた飼育場は正式の管理下に置くものとし、TSEに感染しやすい動物及びその動物に由来する動物由来製品の飼育場からの搬出入はすべて、その動物及び関係動物由来製品を即時に追跡調査し特定する目的で、管轄当局の許可を受けるものとする。

TSEが確認された時に影響を受けた動物がいた飼育場がその動物がTSEに暴露された飼育場である確率が低い証拠がある場合、管轄当局は、両飼育場を正式の管轄下に置くかTSEに暴露された飼育場のみを置くかを決定することができる。

3. 第12条(1)の第5段落に定める同等の予防手段を提供する代替計画を実施した加盟国は、1(b)項及び(c)項の要件の特例によって、動物の移動に関する正式の制限を適用する要件及び動物をと殺し焼却させる要件から、第24条(2)に言及する手続きに従って免除される。

4. 第12条(2)及び本条の1(a)項と(c)項に従ってと殺した動物又は消滅した動物由来製品の損失について、生産者は遅滞なく補償されるものとする。

5. 指令82/894/EECに影響を与えることなく、BSE以外のTSEが確認された場合、年次ベースで委員会に通知するものとする。

6. 本条の実施に関する規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択するものとする。

▼B

第14条

緊急時対応計画

1. 加盟国は、動物の病気の制御に関する共同体規則の一般基準に従って、TSEの感染が確認され

た場合に実施される国内対策を明記し権限及び責任を示すガイドラインを策定するものとする。

2. 共同体法令を一律に適合させる必要がある場合、ガイドラインは第24条(2)に言及する手続きに従って調整する。

第V章 市場流通及び輸出

第15条

生体動物、その精液、受精卵及び卵子

1. 牛、羊、若しくは山羊及びかか動物の精液、受精卵及び卵子の市場流通又は、必要な場合、輸出については、付属文書VIIIに定める条件に従い、又は、輸入する際には付属文書IXに定める条件に従うものとする。生体動物並びにその受精卵及び卵子については、第17条、又は輸入の場合には第18条に従って、共同体法令に規定する通りの適切な動物健康証明書を添付するものとする。

2. TSE感染が疑われる又は確認された動物の第一代子孫、精液、受精卵及び卵子については、付属文書VIIIのB章に定める条件に従うものとする。

▼M30

- 第24条(3)に従って、第1項及び2項の規定を他の動物種にも拡張することができる。
- 本条実施のための規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って採択される。

▼B

第16条 動物由来製品の市場流通

1. 以下の健康な反芻動物に由来する動物由来製品については、市場流通に関する制限、又は必要な場合、本条に基づく輸出の場合付属文書VIIIのC章、D章及び付属文書IXのA章、C章、F章、G章に従う必要はない。

- 第15条の適用を受けている動物由来製品、特に精液、受精卵及び卵子。

▼M30

- 乳・乳製品、獣皮・皮革、及び獣皮・皮革に由来するゼラチンとコラーゲン

2. 管理された又は不明のBSEリスクを有する第三国から輸入される動物由来製品については、中枢神経組織の裂傷又は第8条(3)に言及する頭蓋腔にガス圧入を受けなかった健康な牛、羊、山羊に由来するものとする。

3. 不明のBSEリスクを有する国又は地域で飼育された牛から得られた原材料を含む動物由来食品については、以下の動物から由来する場合を除き、市場に流通してはならない。

- 哺乳動物由来のタンパク質飼料を反芻動物に与えることの禁止措置が有効に実施された日から8年後に生まれた。
- 最低7年間BSEが存在しないことが証明されている家畜の群れで生まれ、飼育された。

さらに、反芻動物由来食品については、不明のリスクを有する加盟国又はその地域から別の加盟国へ輸出してはならない、また不明のリスクを有する第三国から輸入してはならない。

付属文書VIIIのC章のリストに挙げる動物由来製品で、付属文書VIIIのC章の要件を満たす場合には、このような禁止は適用されない。

かかる製品には、本規則に準拠して製造されたことを証明する公認の獣医が発行する健康証明書を添付しなければならない。

▼B

4. 動物があるカテゴリー国又は地域から別のカテゴリーの国又は地域に移動する際には、かかる動物は、それが24時間を超えて滞在した国又は地域のうち最もリスクが高いカテゴリーに分類されるものとする。ただし、その最もリスクが高いカテゴリーに分類された国又は地域から飼料を与えられなかったことを証明する適切な保証が提供される場合を除く。

5. 本条が特別規則を設けている動物由来製品は、第17条及び第18条に従った共同体の法令に規定する通りの適切な動物健康証明書及び商業文書を添付するものとする。かかる証明書又は文書が共同体法令に規定されていない場合は、第24条(2)に言及する手続きに従って、健康証明書又は商業文書の見本を作成するものとする。

6. 共同体へ輸入するために、動物由来製品は、付属文書IXのA章、C章、F章、G章に定める条件に適合しなければならない。

▼M44

7. 第24条(3)に言及する審査規制手続きに従って、1項から6項までの規定はその他の動物由来製品にも拡張することができる。本条実施のための規則は、第24条(2)に言及する手続き規則に従って採択される。

▼B

第17条

第24条(2)に言及する手続きに基づき、指令64/432/EECの付属文書F、指令91/68/EECの付属文書Eの雛形II・III及び牛、羊、山羊の精液、受精卵及び卵子の通商に関する共同体法令に定める適切な健康証明書については、必要な場合、第5条に従って分類された生産地である加盟国又はその地域のカテゴリーについて言及することにより補足するものとする。

動物由来製品の通商に関する適切な商業文書については、必要な場合、第5条に従って委員会が分類した生産地である加盟国又はその地域のカテゴリーについて言及することにより補足するものとする。

▼B

第18条

共同体法令に規定された輸入に関する適切な健康証明書については、付属文書IXに定める特別要件により第5条に基づくカテゴリーに分類された第三国に関して、かかる分類が行われた後できる限り速やかに、第24条(2)に言及する手続きに従って補足するものとする。

第VI章

参照試験所、サンプリング、検査及び制御

第19条

参照試験所

- 1.各加盟国の国立参照試験所及びその機能と義務は、付属文書XのA章に明記されたものとする。
2. 共同体参照試験所及びその機能と義務は、付属文書XのB章に定められたものとする。

第20条

サンプリング及び実験方法

1. TES発生についてのサンプリング及び臨床検査は、付属文書XのC章に定める方法及び手順を使用して実施する。

▼M44

2. 本条を一律に適合させる必要がある場合、実施規則は、第24条(2)に言及する手続規則に従って採択する。羊及び山羊におけるBSEの確認方法は、第24条(3)に言及する審査規制手続きに従って採択す

る。

▼B

第21条

共同体による制御

1. 本規則を一律に適合させる必要がある場合、委員会からの専門家は、加盟国の管轄当局と協力し現場検証を行うことができる。領域内検査が行われる加盟国は、専門家がその義務を遂行するのに必要な支援をすべて提供する。委員会は検査結果について管轄当局に通知する。

本条適用のための規則、及び特に国家当局との協力手続きを規定する規則については、第24条(2)に言及する手続きに従って採択する。

2. 第三国に関する共同体検査は、指令97/78/ECの第20条及び21条に従って行われる。

▼B

第VII章

暫定規定及び最終規定

第22条

特定危険部位に関する暫定措置

1. 付属文書XIパートAの規定は、2001年7月1日から最低6カ月間適用され、第5条(2)又は(4)に基づき決定が採択された直後に適用を停止し、この日から第8条が効力を発する。

2. 暫定期間中の第5条(3)に従って行われる確定的な統計学的調査の結果は、第5条(1)に言及するリスク分析結論を確認する又は覆すのに使用されるが、OIEによって定義された分類基準も考慮する。

3. かかる統計学的調査に関する詳細規則については、適切な科学委員会の助言を受けて、第24条(2)に言及する手続きに従って採択される。

4. この統計学的調査が満たさなければならない最低基準は、付属文書XIパートBに定めるものとする。

第23条

付属文書の修正及び暫定措置

▼M44

公衆衛生に影響を与える可能性のある問題に関して適切な科学委員会の助言を受けて、付属文書は修正又は補足され、いかなる暫定措置も第24条(3)に言及する審査規制手続きに従って採択される。

▼M21

上記の手続きに従って、現行の取決めから本規則により確立された取決めへの移行ができるように、暫定措置は、遅くとも2007年7月1日に終了する期間内に採択するものとする。

▼M30

第23a条

本規則の重要でない要素を修正する（その補足も含む）ための以下の措置については、第24条(3)に言及する審査規制手続きに従って採択する。

▼M44

(a) 第5条(3)の第3段落、第6条(1)、第8条(2)及び第9条(3)に言及されている迅速検査の承認。

▼M30

- (b) 第6条(1)に言及されている月齢の適応
- (c) 第6条(1 b)に言及する疫学的状況の改善の証明基準
- (d) 第7条(3)に言及する魚類由来タンパク質を若い反芻動物へ摂取させることを許可する決定
- (e) 第7条(4)に言及する制限からの除外を許可するための基準
- (f) 第7条(4a)に言及する許容レベルを導入する決定
- (g) 第8条(1)に言及する月齢に関する決定
- (h) 第8条(5)に言及する特定危険部位を除去・破壊するための要件の免除についての規則
- (i) 第9条(1)に言及する製造工程の承認
- (j) 第15条(3)に言及されている特定の規定の適用を他の動物種に拡張する決定

▼M44

- (k) 第16条の1項から6項までの規定の適用を他の動物種に拡張
- (l) 第20条(2)に言及する羊及び山羊におけるBSE確認方法の採択
- (m) 第23条に言及する付属文書の修正・追加及び適切な暫定措置の採択

▼M30

第24条
委員会

1. 委員会は、食物連鎖と動物保健に関する常設委員会の支援を受けるものとするが、第6a条に関して、畜産に関する常設委員会の助言も受けるものとする。

2. 本項について言及される場合、決議1999/468/ECの第8条の規定を考慮して、その第5条及び7条が適用される。

上記決議の第5条(6)に言及する時間制限は、3カ月とし、本規則の第4条(2)に言及する防止措置の場合は15日とする。

3. 本項について言及される場合、決議1999/468/ECの第8条の規定を考慮して、その第5a条(1)から(4)及び第7条が適用される。

第24a条

第24条に言及する手続きの一つに従って採択される決定については、人間及び動物の健康に及ぼす潜在的リスクについての適切な評価に基づくものとし、また、既存の科学的証拠を考慮して、共同体において人間及び動物の健康の保護が確保できるレベルを維持する、又は科学的に認められる場合はそのレベルを上げるものとする。

▼B

第25条
科学委員会の助言

科学委員会は、公衆衛生に影響を及ぼす可能性のある本規則の範囲内にあるあらゆる問題について助言を行うものとする。

第26条
発効

本規則は、欧州共同体官報に発表した次の日に発効する。

本規則は2001年7月1日から適用される。

本規則は全体として拘束力があり、すべての加盟国において直接適用されるものとする。

▼M10

付属文書 I

科学的定義

1. 本規則の目的上、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1774/2002⁽¹⁾、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 178/2002⁽²⁾並びに理事会指令79/373/EEC⁽³⁾に定める以下の定義が適用される。

- (a) 規則(EC) No 1774/2002
 - (i) 第2(1)(f)条の「家畜」
 - (ii) 付属文書Iのポイント41の「ペットフード」
 - (iii) 付属文書Iのポイント42の「加工動物性タンパク質」
 - (iv) 付属文書Iのポイント26の「ゼラチン」
 - (v) 付属文書Iのポイント4の「血液製品」
 - (vi) 付属文書Iのポイント6の「血粉」、及び
 - (vii) 付属文書Iのポイント24の「魚粉」
- (b) 規則(EC) No 178/2002の第3条(4)の「飼料」の定義
- (c) 指令79/373/EECの第2条(d)の「完全飼料」の定義

▼M32

2. 本規則の目的上、以下の定義が適用される。

- (a) 「土着のBSE症例」とは、生きた動物として輸入される以前の感染によるものかどうか明確に証明されなかった牛海綿状脳症の発症例をいう。
- (b) 「分離した脂肪組織」とは、と殺中及び切断工程中に除去された内部及び外部の体脂肪、特に、牛の心臓、大網、腎臓からの生鮮脂肪及び切断室からの脂肪をいう。
- (c) 「集団」とは、以下の動物の両方を含む牛のグループをいう。
 - (i) 感染牛が生まれた前後12カ月の間に、感染牛と同じ群れで生まれた動物、及び
 - (ii) 感染牛の生後1年の間に、生後1年間常に感染牛と一緒に飼育された動物
- (d) 「初発症例」とは、飼育場又は疫学的に定義されたグループで最初に感染が確認された動物。
- (e) 「小反芻動物のTSE」とは、異常プリオンタンパク質の確認検査により羊又は山羊において検出された伝達性海綿状脳症例をいう。
- (f) 「スクレイビー症例」とは、小反芻動物のTSE菌種の特性に関して委員会参照試験所の技術ハンドブックに定める基準に従ってBSE診断が除外された場合の、羊又は山羊において確認された伝達性海綿状脳症例をいう。
- (g) 「従来型スクレイビー症例」とは、小反芻動物のTSE菌種の特性に関して委員会参照試験所の技術ハンドブックに定める基準に従って従来型として分類される確認されたスクレイビー発症例をいう。

⁽¹⁾ OJ L 273, 10.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 86, 6.4.1979, p. 30.

⁽⁴⁾ <http://www.dcfra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tso-ri-confirm.htm>

(h) 「非定型スクレイビー症例」とは、小反芻動物のTSE菌種の特性に関して委員会参照試験所の技術ハンドブックに定める基準に従って従来型スクレイビーと異なる確認されたスクレイビー発症例をいう。

▼M31

付属文書II

BSEステータスの決定

A章

基準

加盟国、第三国又はそれらの国々の地域（以下「国又は地域」という）のBSEステータスは以下の基準に従って決定される。

国又は地域の場合

- (a) 国又は地域におけるBSEの発現について可能性のある要因のすべて及びその経時的変化を特定する、B章の規定に基づいたリスク分析が行われる。
- (b) 特にB章に記載されたリスクに関連し、D章に定めるサーベイランスの最低要件に適合したBSEの継続的なサーベイランス及びモニタリングシステムが実施されている。
- (c) 本付属文書のD章に定義する対象畜母集団におけるBSEの臨床症状を示すすべての事例を報告することを促すために、獣医師、農家並びに牛の輸送、流通及びと殺にかかわる労働者に対する継続的な教育プログラムが実施されている。
- (d) BSEの臨床症状を示すすべての牛の通知及び検査が義務付けられている。
- (e) ポイント(b)に言及するサーベイランス及びモニタリングシステムの枠組み内で収集された脳又はその他の組織の検査が、承認された試験所で行われる。

B章

リスク分析

1. リスク分析の構成

リスク分析は放出リスク評価及び暴露評価から成る。

2. 放出リスク評価（侵入リスク）

2.1. 放出リスク評価は、BSE病原体がBSE病原体に潜在的に汚染された商品を通して国又は地域に導入されたのか、又はすでに国又は地域に存在していたのかについてその可能性を評価するものである。

以下のリスク要因を考慮するものとする。

- (a) 国又は地域におけるBSE病原体の存在の有無、または病原体が存在するならばサーベイランスの結果に基づくその有病率
- (b) 上着のBSE反芻動物集団からの肉骨粉又は獣脂かすの製造
- (c) 輸入された肉骨粉又は獣脂かす
- (d) 輸入された牛、羊及び山羊
- (e) 輸入された動物飼料及び飼料原料
- (f) 付属世Vポイント1に挙げられる組織を含む可能性があり、牛に給餌された可能性がある人間消費用の反芻動物由来の輸入製品
- (g) 牛の生体内利用のための反芻動物由来の輸入製品

2.2. ポイント2.1に挙げられるリスク要因に関連する特別撲滅計画、サーベイランス及びその他の疫学的調査（特に牛集団に対して行われるBSEサーベイランス）が放出リスク評価の実施において考慮されるべきである。

3. 暴露リスク評価

暴露リスク評価は、次の事項を考慮して、牛がBSE病原体に暴露された可能性を評価するものである。

▼M31

- (a) 反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂かす、又はこれらに汚染されたその他の飼料若しくは飼料原料の牛による消費を通してのBSE病原体のリサイクルと増大
- (b) 反芻動物のと体（死亡牛からのものを含む）、副産物及びと畜廃棄物の利用、レンダリング過程のパラメーター並びに動物飼料製造方法
- (c) 動物飼料の交差感染の防止措置を含む反芻動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反芻動物への給餌の有無

(d) 当時までに牛集団に対して行われたBSEサーベイランスのレベル及びそのサーベイランスの結果

C章

カテゴリーの定義

1. BSEリスクが無視できる国又は地域
国又は地域

(1) 当該国又は地域で、歴史的及び既存のリスク要因を特定するためにB章に基づいたリスク分析が行われた。

(2) 各特定されたリスクを管理するために、適切な特別措置が以下に定める期間にわたって取られたことを実証した。

(3) タイプBサーベイランスがD章に従って実施され、その関連するポイント目標がD章の表2に基づき満たされた。及び

(4) 次の(a)か(b)のどちらかの条件を満たす。

(a) 次の条件を満たす。

(i) 当該国又は地域にBSE症例が一切無かった、又は、いかなるBSE症例も輸入されたものであることが証明されており、その輸入牛は完全に廃棄処分された。

(ii) 本付属文書A章のポイント(c)、(d)及び(e)の基準が少なくとも7年間満たされ、かつ

(iii) 適切なレベルの管理と監査を通して、反芻動物由来の肉骨粉も獣脂かすも少なくとも8年間反芻動物に給餌されなかったことを立証した。

(b) 又は以下の条件を満たす。

(i) 当該国又は地域に1つ以上の上着のBSE症例があったが、上着のBSE症例はすべて11年以上前に生まれた。

(ii) A章のポイント(c)、(d)及び(e)の基準が少なくとも7年間満たされた。

(iii) 適切なレベルの管理と監査を通して、反芻動物由来の肉骨粉も獣脂かすも少なくとも8年間反芻動物に給餌されなかったことを立証した

(iv) 以下の動物が、もし当該国又は地域で生きていれば、恒久的に識別され、かつその移動がコントロールされ、と殺されるか死んだときには完全に廃棄される。

- すべてのBSEのケース

- 感染牛の生後1年の間に、生後1年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した

飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、又は

- 前述の調査で確実な結果が得られない場合は、BSE症例と同じ牛群で、その出生の12カ月以内に生まれたすべての牛。

▼M31

II.BSEリスクが管理された国又は地域

国又は地域

(1) 当該国又は地域で、歴史的及び既存のリスク要因を特定するためにB章に定める情報に基づいたリスク分析が行われた。

(2) 特定されたすべてのリスクを管理するための適切な特別措置が取られたことを証明したが、かかる措置は所定の期間にわたって取られなかった。

(3) D章に従ってタイプAサーベイランスが実施され、表2に基づきその関連するポイント目標が満たされた。関連するポイント目標が満たされたなら、タイプAサーベイランスをタイプBサーベイランスに換えることができる。

(4) 次の(a)か(b)のどちらかの条件を満たす。

(a) 次の条件を満たす。

(i) 当該国又は地域にBSE症例が一切無かった、又は、いかなるBSEケースも輸入されたものであることが証明されており、その輸入牛は完全に廃棄処分された。また、A章のポイント(c)、(d)及び(e)の基準が満たされ、適切なレベルの管理と監査を通して、反芻動物に反芻動物由来の肉骨粉も獣脂かすも給飼されなかったことを立証できる。

(ii) A章のポイント(c)、(d)及び(e)の基準を遵守した期間が7年に満たない。及び/又は

(iii) 反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反芻動物への給飼に関わる管理が、8年間実施されてきたことを証明できない。

(b) 又は以下の条件を満たす。

(i) 国又は地域に土着のBSE症例が報告されたが、A章のポイント(c)、(d)及び(e)の基準が満たされ、適切なレベルの管理と監査を通して、反芻動物に反芻動物由来の肉骨粉も獣脂かすも給飼されなかったことを立証できる。

(ii) 付属文書A章のポイント(c)及び(e)の基準を遵守した期間が7年に満たない。及び/又は

(iii) 反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反芻動物への給飼に関わる管理が、8年間実施されてきたことを証明できない。

(iv) 以下の動物が、もし国又は地域で生きていれば、恒久的に識別され、かつその移動がコントロールされ、と殺されるか死んだときには完全に廃棄されている。及び

- すべてのBSE症例、及び

- 感染牛の生後1年の間に、生後1年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、又は

- 前述の調査で確実な結果が得られない場合は、BSE症例と同じ牛群で、その出生の12カ月以内に生まれたすべての牛。

III.BSEリスクが不明の国又は地域

BSEリスクの決定が行われなかった、又は他のカテゴリーの1つに分類されることになる国又は地域が満たすべき条件に適合しない国又は地域。

D章

サーベイランスの最低要件

1. サーベイランス基準

本付属書の目的上、以下の定義が適用される。

▼M31

(a) A型サーベイランス

A型サーベイランスの適用は、95%の信頼度で、関係する国又は地域内の成牛集団において少なくとも10万頭に1頭の有病率の検出を可能にするものである。

(b) B型サーベイランス

B型サーベイランスの適用は、95%の信頼度で、関係する国又は地域内の成牛集団において少なくとも5万頭に1頭の有病率の検出を可能にするものである。

B型サーベイランスは例えば、特定されたいずれのリスクも軽減させる措置の有効性の実証によって、また、かかる措置の失敗を特定する可能性を最大限に高めることを目的としたサーベイランスを通じてリスク評価の結論を確認するために、無視できるBSEリスクステータスの国又は地域において実施可能である。

B型サーベイランスは、A型サーベイランスを利用して得られた関連ポイント目標の達成に続いて、A型サーベイランスを通じて獲得された知見の信頼度を維持する目的で、管理されたBSEリスクステータスの国又は地域において実施可能である。

本付属書の目的上、次に挙げる4つの牛群がサーベイランスの目的として特定された。

- (a) BSEの行動又は臨床症状を示す30カ月齢を超えた牛 (BSE様症状)
- (b) 歩行困難、横臥状態、及び補助なしでは起立又は歩行することができない30カ月齢を超えた牛、切迫と殺又はと殺前検査で廃用となった30カ月齢を超えた牛 (事故牛又は切迫と殺牛)
- (c) 農場、輸送中又は食肉処理場において死亡した30カ月齢を超えた牛 (死亡牛)
- (d) 通常と殺で36カ月齢を超えた牛

2. サーベイランス戦略

2.1. サーベイランス戦略については、そのサンプルが国又は地域の牛群を代表するよう策定し、生産タイプ及び地理的位置などの統計的要因を考慮する。使用されたアプローチ及び推定は、完全に記録され、かつその記録は7年間保持されるものとする。

2.2. BSEに対するサーベイランス戦略を実施するため、国は、文書化された記録又は国若しくは地域内の成牛集団における年齢分布及び年齢別・牛群別のBSE検査頭数の信頼できる推計を使用するものとする。

3. 評価ポイント及び目標ポイント

サーベイランスサンプルは、表1に規定する「評価ポイント」に基づき、表2に定める目標ポイントを満たす必要がある。累積されたポイント数にかかわらず、臨床的に疑わしいものはすべて調査するものとする。国は、4牛群中少なくとも3牛群からサンプルを採取しなければならない。採取されたサンプルの合計ポイントは、目標ポイントを達成するため、最長連続7年間にわたって累積される。

(1) 設定有病率は目標ポイントにおいて示されている検査の対象の規模を決定するために用いられる。実際の有病率が選択された設定有病率より高い場合、検査では病気が検出されやすくなる。

▼M31

表1

特定の牛群及び年齢区分における牛から採取されたサンプルのサーベイランス評価ポイント

サーベイランス群			
通常と殺 ⁽¹⁾	死亡牛 ⁽²⁾	事故牛 ⁽³⁾	臨床的疑似患畜 ⁽⁴⁾
1歳以上2歳未満			
0.01	0.2	0.4	N/A

2歳以上4歳未満 (若い成牛)			
0.1	0.2	0.4	260
4歳以上7歳未満 (中間的な成牛)			
0.2	0.9	1.6	750
7歳以上9歳未満 (高齢の成牛)			
0.1	0.4	0.7	220
9歳以上 (老齢牛)			
0.0	0.1	0.2	45

(1) 通常と殺で36カ月齢を超えた牛

(2) 農場、輸送中又は食肉処理場において死亡した30カ月齢を超えた牛 (死亡牛)

(3) 歩行困難、横臥状態、及び補助なしでは起立又は歩行することができない30カ月齢を超えた牛、切迫と殺又はと殺前検査で廃用となった30カ月齢を超えた牛 (事故牛又は切迫と殺牛)

(4) BSEの行動又は臨床症状を示す30カ月齢を超えた牛 (臨床的に疑わしい)

表I

国又は地域における成牛集団のサイズに応じた目標ポイント

国又は地域の目標ポイント		
成牛集団のサイズ (24カ月以上)	A型サーベイランス	B型サーベイランス
≥1,000,000	300,000	150,000
800,000 - 1,000,000	240,000	120,000
600,000 - 800,000	180,000	90,000
400,000 - 600,000	120,000	60,000
200,000 - 400,000	60,000	30,000
100,000 - 200,000	30,000	15,000
50,000 - 100,000	15,000	7,500
25,000 - 50,000	7,500	3,750

4. 特別対象

国又は地域における上記の各牛群内で、各国は、BSEが検出された国又は地域から輸入されたと特定できる牛及びBSEが検出された国又は地域からの汚染された可能性のある飼料を摂取した牛を対象とすることができる。

▼M31

5. BSEサーベイランス方法

各国は、BSEの発生率/有病率を推定するために、完全なBSurvEモデル又はBSurvEモデルに基づいた代替方法を使用することができる。

6. 維持管理サーベイランス

目標ポイントが達成されたなら、また、国又は地域のステータスを管理されたBSEリスク又は無視できるBSEリスクとして引き続き指定されるために、サーベイランスレベルをB型サーベイランスに下げることができる。ただし、本章に定める要件を引き続き遵守するために、動物の継続的なサーベイランスには、規定の4牛群中少なくとも3牛群を引き続き含まなければならない。さらに、BSEに感染していることが臨床的に疑わしい牛については、累積されたポイント数にかかわらず、すべて調査するものとする。規定の目標ポイントが達成された後の国又は地域の年間サーベイランスは、B型サーベイランス目標全体の7分の1を下回ってはならない。

▼M13

付属文書II

モニタリングシステム

A章

1. 牛のモニタリング

1. General 総則

牛のモニタリングは、付属文書XのC章ポイント3(1)(b)に定める検査方法に従って実施するものとする。

2. 人間の消費用に食肉処理された動物のモニタリング

2.1. 以下の項目に該当する生後24カ月を超えるすべての牛はBSE検査を行うものとする。

-理事会指令 64/433/EEC (1)の第2条(n)に定義する「特別緊急と殺」の対象となる牛、又は

-病気撲滅キャンペーンの目的でと殺された病気の臨床兆候のない動物以外の、指令64/433/EECの付属文書I第VI章ポイント28(c)に従ってと殺される牛

2.2. 以下の項目に該当する生後30カ月を超えるすべての牛はBSE検査を行うものとする。

-人間の消費用に通常の食肉処理の対象となる牛

-指令64/433/EECの付属文書I第VI章ポイント 28(c)に従って病気撲滅キャンペーンの目的でと殺される。ただし、病気の臨床兆候のない牛は除く

▼M27

▼M18

3. 人間の消費用にと殺されない動物のモニタリング

3.1. 死亡した又はと殺されたが以下の項目に該当しなかった生後24カ月を超えるすべての牛は、BSEの検査を受けるものとする。

- 委員会規則(EC) No 716/96(1)に従って焼却処分のためにと殺
- 口蹄疫等の伝染病の特組みでと殺
- 人間の消費用にと殺

3.2. 加盟国は、死んだ動物の回収の手配が行われない、動物密度が低い僻地について、ポイント(c)に基づく規定の特例を設ける決定を行うことができる。このような特例を利用する加盟国は、その旨を委員会に通知し、特例を受ける地域のリストを提出するものとする。かかる特例の対象範囲は加盟国の牛頭数の10%を超えないものとする。

▼M26

4. 規則(EC) No 716/96に従って焼却処分のために買い取られた動物のモニタリング

1995年8月1日から1996年8月1日までに生まれ、規則(EC) No 716/96に従って焼却処分のためにと殺されたすべての動物はBSEの検査を行うものとする。

▼M13

5. 他の動物のモニタリング

ポイント2から4までに言及する検査に加えて、加盟国は、自国内のその他の牛について、特に、それらの牛が土着のBSE症例が存在した国に由来している、汚染の可能性がある飼料を摂取した、又はBSE感染の群れに生まれた若しくは由来する場合には、自主的に検査することを決定することができる。

(1) OJ L21, 29.7.1964, p. 2012/4.

(2) OJ L 99, 20.4.1996, p. 14.

6. 検査後の措置

6.1. 人間の消費用にと殺された動物がBSEの検査用に選定された場合、指令64/433/EECの付属文書I第XI章に定める合格検印は、迅速検査の陰性結果が得られるまでそのと体に押しはならない。

6.2. 加盟国は、食肉解体場に正式のシステムを確立して、迅速検査の陰性結果が得られるまで合格印を押された検査済み動物のどの部位も食肉解体場から搬出しないようにしておく場合、ポイント6.1の規定を特例扱いすることができる。

▼M42

6.3. 獣皮を含めてBSE検査を行う動物のすべての部位は迅速検査が得られるまで正式の管理下のおくものとする。ただし、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1774/2002の第4条(2)(a)、(b)、(e)に従って処分される場合は除く。

6.4. 獣皮を含めて迅速検査が陽性反応又は不確定の動物のすべての部位は、B章(III)に定める記録とともに保持される部位とは別に、規則(EC) No 1774/2002の第4条(2)(a)、(b)、(e)に従って処分するものとする。

▼M32

6.5. 人間の消費用に食肉処理した動物が迅速検査に陽性反応を示すか、不確定である場合、同じ食肉処理工程において当該陽性反応又は不確定反応を示した動物の少なくとも直前の1と体と直後の2と体については、ポイント6.4に従って焼却処分するものとする。特例扱いによって、加盟国は、迅速検査の結果が付属文書XのC章ポイント3.1(b)に言及する確認検査によって陽性又は不確定だと判明した場合に限り、上記のと体の焼却処分について決定することができる。

▼M13

6.6. 食肉工場においてと体間の汚染を防止するシステムが実施されている場合、加盟国は、と体間の汚染防止に食肉解体場にシステムを確立している場合、ポイント6.5の規定を特例扱いすることができる。

▼M38

7. 第6条(1b)に定めるBSEに関する年次監視プログラム（BSE監視プログラム）の見直し

7.1. 加盟国の申請

年次監視プログラムの見直しを求めて加盟国が委員会に提出する申請書には、少なくとも以下の内容を含むものとする。

(a)ポイント7.2に定める疫学的基準の遵守状況を証明する詳細な書類を含めた、加盟国内における過去6年間に実施した年次BSE監視システムに関する情報。

(b)欧州議会及び理事会⁽¹⁾の規則(EC) No 1760/2000の第5条に言及するコンピュータ化データベースの機能に関する詳細な説明を含めて、加盟国内において過去6年間に実施した、第6条(1b)の第3段落ポイント(b)に言及する牛の特定及びトレーサビリティシステムに関する情報。

(c) サンプリング計画、判明した違反の数とタイプ、及びその後の結果を含めて、第6条(1b)の第3段落ポイント(e)に言及する、畜産動物の給餌禁止の実施に関する詳細な説明を含める、加盟国内における過去6年間の動物の給餌禁止に関する情報。

⁽¹⁾OJ L 204, 11.8.2000, p. 1.

▼M38

(d) プログラムの導入される地域が含まれるBSE監視プログラムの改正案の詳細な説明及び、検査用の年齢制限とサンプルサイズの表示を含め、BSE監視プログラムの改正案の対象となる牛群の説明。

(e) BSE監視プログラムの改正案が人間と動物の健康保護を確実にすることを示す包括的なリスク分析結果。このリスク分析には、出生集団分析、又は第6条(1b)の第3段落ポイント(c)に言及する給餌の禁止を含めたTSEリスク軽減対策が効率的な方法で実施されたことを証明するためのその他の関連調査が含まれるものとする。

7.2. 疫学的基準

BSE監視プログラムの見直し申請は、関係加盟国が第6条(1b)の第3段落ポイント(a)、(b)、(c)に定める要件に加え、以下の疫学的基準がその地域内で満たされていることを証明できる場合にのみ承認される。

(a)第6条(1b)の第3段落ポイント(b)に言及する共同体BSE検査計画の導入後少なくとも連続して6年間、

(i)成牛群（生後24カ月齢を超える）内に検知された年間BSE発生率の平均減少率が20%を超えて、第6条(1b)の第3段落ポイント(c)に言及する共同体による家畜の全面給餌禁止の導入後に生まれBSEの影響を受けた牛の総頭数が確認されたBSE症例の総数の5%を超えなかった、

又は

(ii)成牛群（24カ月齢を超える）内に検知された年間BSE発生率が一貫して11,100,000頭を超えなかった、

又は

(iii)成牛群（24カ月齢を超える）が1,000,000頭を超えない加盟国のその他の選択肢として、確認されたBSE件数の累計が5未満であったこと。

(b)ポイント(a)に言及する6年が経過した後に、BSE疫学的状況が悪化している証拠がない。

▼M32

II. 羊及び山羊のモニタリング

1. 総則

羊及び山羊の家畜のモニタリングは、付属文書XのC章ポイント3.2(b)に定める検査方法に従って実施するものとする。

2. 人間の消費用に食肉処理される羊及び山羊の家畜のモニタリング

(a)雄羊と交配した雌羊及び雌の子羊の頭数が750,000頭を超える加盟国は、人間の消費用に食肉処理される羊の年間最低10,000頭のサンプルをポイント4に定めるサンプリング規則に従って検査するものとする。

▼M32

(b)出生した山羊及び交尾した山羊の総数が750,000頭を超える加盟国は、人間の消費用に食肉処理される山羊の年間最低10,000頭のサンプルをポイント4に定めるサンプリング規則に従って検査するものとする。

(c)加盟国がポイント(a)及び(b)に定める割当最小サンプルサイズを達成するのに健康なと殺された羊と山羊の頭数を十分に得ることが困難な場合、その最小サンプルサイズの最大50%まで、生後18カ月齢を超える死亡した羊又は山羊を1対1の割合でかつポイント3に定める最小サンプルサイズに加えて検査することにより置き換えることができる。また、加盟国は、生後18カ月齢を超える羊又は山羊で、病気撲滅キャンペーンの枠組みの中でと殺した羊又は山羊を1対1の割合で検査することによりその最小サンプルサイズの最大10%まで置き換えることができる。

3. 人間消費用にと殺されない羊及び山羊のモニタリング

ポイント4に定めるサンプリング規則及び表Aと表Bに示す最小サンプルサイズに従って、加盟国

は、死亡した又はと殺されたが以下の項目に相当しない羊及び山羊を検査するものとする。

- 病気撲滅キャンペーンの枠組みでと殺された、又は
- 人間の消費用に食肉処理された。

表 A

加盟国の雄羊と交配した雌羊と雌子羊の総数	死亡羊の最小サンプルサイズ ⁽¹⁾
> 750000	10 000
100000-750000	1500
40 000-100 000	500まで100%
< 40000	100まで100%

(1) 最小サンプルサイズは、個々の加盟国の羊総数のサイズを考慮して定め、達成可能な目標を決めることを目的とする。

表 B

加盟国の出生した山羊及び交尾した山羊の総数	死亡山羊の最小サンプルサイズ ⁽¹⁾
> 750000	10 000
250000-750000	1500
40000-250000	100% up to 500
< 40000	100 up to 100

(1) 最小サンプルサイズは、個々の加盟国の山羊総数のサイズを考慮して定め、達成可能な目標を決めることを目的とする。

▼M32

4. ポイント2及び3に言及する動物に適用されるサンプリング規則

サンプル用動物は、生後18カ月齢を超えているか、歯ぐきに切歯萌出が3本以上なければならない。

動物の年齢は、歯の状態、成熟期の明らかな兆候、その他の信頼できる情報を基に推定する。

サンプルの抽出は、畜産地、年齢、品種、生産タイプ等の特色に関して、どのグループも代表性に偏りが出ないように計画するものとする。

▼M32

サンプリングは、各地域及び各季節を代表するものとする。同じ群れの複数サンプリングは可能な場合避ける。加盟国は、可能な場合、連続してサンプリングを実施する年に、100頭を超える家畜がいて、TSEの発生が検知されなかったすべての正式に登録された飼育場がTSE検査を実施するように監視プログラムを設定するものとする。

加盟国は、動物がサンプリングの対象外にならないように、対象別又はその他の基準で、点検するシステムを設けるものとする。

ただし、加盟国は、死亡動物回収の手配ができない、動物密度の低い僻地をサンプリングから除外することができる。この特例を利用する加盟国は、その旨を委員会に通知し、特例扱いにする僻地のリストを提出するものとする。この特例での対象頭数は、関係加盟国の羊及び山羊の総数の10%を超えてはならない。

5. 感染した家畜群のモニタリング

生後18カ月齢を超えているか、歯ぐきに切歯萌出が3本以上あり、かつ付属文書VIのポイント2.3(b)(i)若しくは(ii)又はポイント5(a)に従って焼却処分のためにと殺される動物は、以下の表に示すサンプルサイズに従って、単純無作為抽出法により検査を実施するものとする。

生後18カ月齢を超えているか、歯ぐきに切歯萌出が3本以上あり、かつ焼却処分のためにと殺される動物数	最小サンプルサイズ
70 以下	すべての適格動物
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124

450	127
500 以上	150

6. その他の動物のモニタリング

ポイント2、3、4に定める監視プログラムに加えて、加盟国は自主的にその他の動物、特に以下の動物のモニタリングを実施することができる。

- 酪農生産に使用される動物
- 土着のTSEが存在する国に由来する動物
- 汚染された可能性のある飼料を摂取した動物
- TSE感染家畜群から生まれたか、それに由来する動物

7. 羊及び山羊の検査後の措置

7.1. 人間消費用に食肉処理される羊又は山羊がポイント2に従ってTSE検査用に選定された場合、迅速検査の陰性反応結果が得られるまで、と体に規則(EC) No 854/2004の付属文書Iの第3章セクション1に定める合格検印を押してはならない。

7.2. 管轄当局が承認するシステムを食肉解体場に確立して、動物のどの部位も追跡調査できるようにし、迅速検査の陰性結果が得られるまで合格検印のある検査済み動物のどの部位も食肉解体場から搬出しないようにしておく場合、加盟国は、ポイント7.1の規定を特例扱いすることができる。

7.3. 獣皮を含めて検査済み動物のすべての部位は、迅速検査の陰性反応が得られるまで正式の管理下に置くものとする。ただし、規則(EC) No 1774/2002の第4条(2)(a)、(b)、又は(e)に従って直接処分する動物の副産物は除く。

7.4. 本付属文書のパートIIIのB章に定める記録とともに保持する部位を除き、獣皮を含めて迅速検査に陽性反応が出た動物のすべての部位は、規則(EC) No 1774/2002の第4条(2)(a)、(b)、(c)に従って直ちに焼却処分するものとする。

8. 遺伝子型

8.1. TSE陽性のすべての羊は、コドン136、154、171のプリオンタンパク質遺伝子型を決定しなければならない。TSE症例がコドン136の両対立遺伝子にアラニン、コドン154の両対立遺伝子にアルギニン、コドン171の両対立遺伝子にアルギニンをコードする遺伝子型の羊であると判明した場合は、直ちに委

員会に報告しなければならない。陽性反応が出たTSE症例が非定型スクレイビー発症例である場合、コードン141のプリオンタンパク質遺伝子型を決定するものとする。

8.2. ポイント8.1に従って遺伝子型を決定される動物に加えて、羊の最小サンプルについてコードン136、141、154、171のプリオンタンパク質遺伝子型を決定する。成羊が750,000頭を超える加盟国の場合、最小サンプルは最低600頭とする。その他の加盟国の場合、最小サンプルは最低100頭とする。そのサンプルは、人間消費用に食肉処理される動物、畜産場で死亡した動物、又は生きている動物から選定することができる。

III. その他の動物種のモニタリング

加盟国は自主的に、牛、羊、山羊以外の動物種におけるTSEのモニタリングを実施することができる。

B章

報告・記録要件

1. 加盟国の要件

A. 第6条(4)に定める年次報告書に加盟国が提示する情報

1. 動物種別に、第12条(1)に従って正式の移動制限を課した感染の疑いのある件数

2. 動物種別に、第12条(2)に従って臨床検査の対象となる感染の疑いのある件数。これには、迅速検査及び確認検査の結果（陽性数と陰性数）、また牛についてはすべての検査済み動物の年齢分布の推定が含まれる。年齢分布はできる限り、24カ月齢未満、24カ月齢から155カ月齢の間では12カ月ごと、155カ月齢超のようにグループ分けする。

▼M13

3. 羊及び山羊に感染の疑いがある症例が報告され、第12条(1)及び(2)に従って調査された家畜群数

4. A章パート(1)ポイント2.1、2.2、2.3、3.1、4.1、4.2、4.3、5に言及する各亜群内で検査を受けた牛の頭数。サンプル抽出の方法、迅速・確認検査の結果、ポイント2に定めるグループ化後の検査済み動物の年齢分布の推定を提供するものとする。

5. サンプル抽出方法及び迅速・確認検査の結果とともにA章パートIIのポイント2、3、5に言及する各亜群内で検査を受けた羊と山羊の頭数及び群数

6. BSE及びスクレイビーの陽性反応結果に関して、報告国と同じでない場合その原産を含めた地理的分布。牛、羊、山羊の各TSE症例について、出生年及び、可能な場合出生月を明記する。非定型スクレイビーと判断されたTSE症例及びその理由を記述する。スクレイビーの症例については、付属文書XのC章ポイント3.2.(c)(i)に言及する識別免疫プロット法による第一次分子検査の結果を報告するものとする。

7. 牛、羊、山羊以外の動物については、動物種別のサンプル数及び確認済みTSE症例数。

8. TSEの陽性反応が出た又はA章パートIIのポイント8.1及び8.2に従ってサンプルとして抽出された各羊の遺伝子型、可能な場合、品種。

B. 報告期間

Aにおいて言及し月単位で委員会に提出される情報を含む、又は四半期ごとにポイント8に言及する情報に関する報告の編集は、追加情報が入手可能な場合その情報を更新しておく限り、第6条(4)に定める年次報告書に替えることができる。

▼M13

II. 委員会が要約として公表する情報

各加盟国のために少なくともパートIで言及する情報を含む要約を表形式で公表するものとする。

III. 記録

1. 管轄当局は7年間、以下の記録を保管するものとする。

- 第12条(1)に言及する移動制限の管理下に置かれた動物の頭数と種類
- 第12条(1)に言及する臨床・疫学的調査の件数と結果
- 第12条(2)に言及する試験所検査の件数と結果
- A章で言及する監視プログラムの枠組みの中でサンプルとして抽出した動物の頭数、識別、畜産地、また、可能な場合、年齢、品種、既往症に関する情報
- 羊のTSE陽性反応例のプリオンタンパク質遺伝子型

2. 調査検査室は7年間、すべての検査記録、特に試験所検査記録簿、また必要な場合、パラフ

インブロックとウエスタンプロット写真を保管するものとする。

▼M43

▼M22

付属書IV
動物への給餌

I. 第7(1)条に規定する禁止の拡張
第7(1)条に規定する禁止は次に挙げるものまで拡張する。

- (a) 肉食毛皮動物への給餌を例外とする、次に挙げる物質の家畜への給餌
- (i) 加工動物タンパク質
 - (ii) 反芻動物由来のゼラチン
 - (iii) 血液製品
 - (iv) 加水分解したタンパク質
 - (v) 動物由来の第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム (第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム)
- (vi) ポイント(i)から(v)に挙げるタンパク質を含む飼料
- (b) 動物タンパク質及び上記のタンパク質を含む飼料の反芻動物への給餌

II. 第7条(1)及び(2)に規定する禁止の特例、及びかかる特例適用の特別条件

A. 第7条(1)及び(2)に規定する禁止については、次に挙げるものには適用されない。

- (a) ポイント(i)から(iv)に言及するタンパク質及びかかるタンパク質に由来する飼料の家畜への給餌
- (i) 乳、乳製品及び初乳
 - (ii) 卵及び卵製品
 - (iii) 非反芻動物に由来するゼラチン
 - (iv) 非反芻動物の一部及び反芻動物の獣皮及び皮革に由来する加水分解されたタンパク質
- (b) ポイント(i)、(ii)、(iii)に言及するタンパク質及びかかるタンパク質由来の製品の非反芻家畜への給餌
- (i) ポイントBに定める条件に従った魚粉
 - (ii) ポイントCに定める条件に従った第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム

- (iii) ポイントDに定める条件に従った非反芻動物に由来する血液製品
- (c) ポイントDに定める条件に従った非反芻動物に由来する血粉の魚への給餌

▼M43

(d) 植物由来の飼料材料及び微量の骨棘の検出された製品を含む飼料の家畜への給餌については、リスク評価が良好だった場合、加盟国は許可してもよい。リスク評価は、少なくとも汚染量・潜在的汚染源及びその委託販売品の最終仕向地を考慮するものとする。

▼M40

(e) ポイントBAに定める条件に従った魚粉の反芻動物種の離乳していない家畜への給餌。

▼M22

B. 非反芻家畜へ給餌する上で、ポイントA(b)(i)に言及する魚粉及び魚粉を含む飼料の使用については、以下の条件が適用される (肉食毛皮動物への給餌には適用されない)。

- (a) 魚粉は、魚由来製品の製造だけに使用される工場で製造されなければならない。
- (b) 共同体内での自由流通のために販売される前に、輸入された魚粉の各委託販売品は、指令2003/126/ECに従い顕微鏡検査によって分析されなければならない。
- (c) 魚粉を含む飼料は、反芻動物への飼料を製造しない、かつ管轄当局がこの目的のために許可を与えた施設で製造する。

ポイントCの特例によって

- (i) 魚粉を含む飼料から完全飼料を製造するための特別許可については、以下の条件を満たす自家配合農家は要求されない。
 - 管轄当局により登録されている。
 - 非反芻動物のみを飼育している。
 - 同じ飼育場だけで使用する完全飼料を製造している。及び
 - ただし、製造に使用される魚粉を含む飼料の粗タンパク質含有率は50%未満である。
- (ii) 他の動物種用の魚粉を含む飼料も製造する施設での反芻動物用の飼料の製造は、以下の条件に従って管轄当局が許可を与えることができる。
 - 反芻動物用のバルク (バラ売り) 及び袋詰め飼料については、貯蔵、輸送及び袋詰めを行う際に、バルク魚粉及び魚粉を含むバルク飼料用施設と物理的に分離されている施設に保管される。
 - 反芻動物用の飼料は、魚粉を含む飼料が製造される施設と物理的に分離した施設で製造される。
 - 魚粉の購入及び使用並びに魚粉を含む飼料の販売についての詳細な記録は、最低5年間管轄当局が利用できるように保存されている。
 - 魚粉を含む禁止されたタンパク質が存在しないように反芻動物用の飼料について定期検査が行われている。

▼M40

(d) 魚粉を含む飼料の委託販売品に添付する商業文書及びかかる委託販売品を含む包装に、「魚粉を含む。反芻動物への給餌禁止」と明確に表示しなければならない。

▼M22

(e) 漁粉を含むバルク飼料は、反芻動物用飼料を同時に輸送しない車両によって輸送するものとする。当該車両が反芻動物用飼料の輸送に引き続き使用される場合は、交差汚染を防止するために管轄当局が承認した手順に従ってこれを完全に洗浄しなければならない。

(f) 魚粉を含む飼料の使用及び貯蔵は、反芻動物が飼育されている農場では禁止されなければならない。

上記の条件の特例として、管轄当局は、反芻動物が飼育されている農場での魚粉を含む飼料の使用及び貯蔵について、魚粉を含む飼料が反芻動物に給餌されないように適切な農場対策を導入されていることが十分認められる場合には許可することができる。

▼M40

以下の条件は、反芻動物種の離乳していない家畜へ給餌する際に、ポイントA(e)に言及する魚粉の使用及び魚粉を含む飼料について適用される。

(a) 魚粉は、魚類由来製品の製造を専業とする工場で製造されなければならない。

(b) 共同体内での自由流通のために販売される前に、輸入された魚粉の各委託販売品は、指令2003/126/ECに従い顕微鏡検査によって分析されなければならない。

(c) 反芻動物種の若い家畜へ魚粉を使用する場合は、代用乳の製造についてのみ承認し、乾燥した形態で流通し、規定量の液体で希釈して給餌し、離乳していない反芻動物の離乳が完了する前の初乳が終った後の乳を補充又はこれに代わるものとして使用するものとする。

(d) 反芻動物種の若い家畜用の魚粉を含む代用乳は、その他の反芻動物用飼料を製造しない、かつ管轄当局がこの目的のために承認した工場で製造されなければならない。

ポイント(d)の特例として、反芻動物種の若い家畜用の魚粉を含む代用乳も製造する工場での反芻動物用のその他の飼料の製造については、管轄当局は以下の条件に従って承認することができる。

(i) 反芻動物用のバルク及び袋詰めその他の飼料については、貯蔵、輸送及び袋詰めを行う際に、バルク魚粉及び魚粉を含むバルク代用乳の施設と物理的に分離されている施設に保管される。

(ii) 反芻動物用のその他の飼料は、魚粉を含む代用乳が製造される施設と物理的に分離した施設で製造される。

(iii) 魚粉の購入及び使用並びに魚粉を含む代用乳の販売についての詳細な記録は、最低5年間管轄当局が利用できるように保存されている。及び

(iv) 魚粉を含む禁止されたタンパク質が存在しないように反芻動物用のその他の飼料について定期検査が行われている。その検査の結果は、最低5年間管轄当局が利用できるように保存されなければならない。

(e) 反芻動物種の若い家畜のための魚粉を含む代用乳に添付する商業文書及びかかる委託販売品を含む包装に、「魚粉を含む。離乳していない反芻動物のみに給餌」と明確に表示しなければならない。

(f) 反芻動物種の若い家畜用の魚粉を含むバルク代用乳は、反芻動物用のその他の飼料を同時に輸送しない車両によって輸送するものとする。妥当な場合、当該車両が反芻動物用のその他の飼料の輸送に引き続き使用される時は、交差汚染を防止するために管轄当局が承認した手順に従ってこれを完全に洗浄しなければならない。

(g) 反芻動物が飼育されている農場では、付属文書IVのパートII ポイントA(e)に基づき特例と見なされたもの以外のその他の反芻動物に与えられる魚粉を含む代用乳を保護するために農場対策を講じなければならない。管轄当局は、農場による事前通知のシステム又は本規定の順守を確保するシステムを通して魚粉を含む代用乳が使用されている農場のリストを作成するものとする。

▼M22

C. 以下の条件は、非反芻家畜に給餌する上で、ポイントA(b)(ii)に言及する第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム並びにかかるタンパク質を含む飼料について適用される（肉食毛皮動物への給餌には適用されない）。

(a) 第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム含む飼料は、反芻動物用飼料を製造しない、かつ管轄当局がこの目的のために承認した工場で製造されなければならない。

上記の条件の特例として、

(i) 第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム含む飼料から完全飼料を製造するための特別許可については、以下の条件を満たす自家配合農家は要求されない。

- 管轄当局により登録されている

- 非反芻動物のみを飼育している

- 同じ飼育場だけで使用する完全飼料を製造している、

- ただし、製造に使用される第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム含む飼料のリン含有率は10%未満である。

(ii) その他の動物種用の第二リン酸カルシウム及び第三リン酸カルシウム含む飼料も製造する工場での反芻動物用飼料の製造については、管轄当局は以下の条件に従って承認することができる。

- 反芻動物用のバルク及び袋詰め飼料は、第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含む飼料が製造される施設と物理的に分離した施設で製造される。

- 反芻動物用のバルク飼料は、貯蔵、輸送及び袋詰めを行う際に、バルク第二リン酸カルシウム、バルク第三リン酸カルシウム及び第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含むバルク飼料用の施設と物理的に分離されている施設に保管される。

- 第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムの購入及び使用並びに第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含む飼料の販売についての詳細な記録は、最低5年間管轄当局が利用できるように保存されている。

(b) 第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含む飼料のラベル及び添付書類には、「第二リン酸カルシウム/第三リン酸カルシウムを含む。反芻動物への給餌禁止」と明確に表示しなければならない。

(c) 第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含むバルク飼料は、反芻動物用飼料を同時に輸送しない車両によって輸送するものとする。当該車両が反芻動物用飼料の輸送に引き続き使用される場合は、交差汚染を防止するために管轄当局が承認した手順に従ってこれを完全に洗浄しなければならない。

(d) 第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含む飼料の使用及び貯蔵は、反芻動物が飼育されている農場では禁止されなければならない。

上記の条件の特例として、第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含む飼料が反芻動物に給餌されないように適切な農場対策が導入されていることが十分認められる場合には、管轄当局は、反芻動物が飼育されている農場での魚粉を含む飼料の使用及び貯蔵を許可することができる。

D. 非反芻家畜と魚類、それぞれに給餌する上で、ポイントA(b)(iii)に言及する血液製品及びA(c)に言及する血粉の使用については、以下の条件が適用される。

(a) 血液は、反芻動物を食肉処理しない、かつ反芻動物を食肉処理しないものとして登録されているEUが承認した食肉処理工場に由来したもので、非反芻動物血液の輸送のみに使用する車両で加工工場に直接輸送されるものとする。当該車両が以前に反芻動物血液の輸送に使用された場合は、洗浄後、非反芻動物血液を輸送する前に管轄当局の検査を受けなければならない。

上記の条件の特例として、非反芻家畜と魚類、それぞれに給餌するために使用する血液製品・血粉製造用の反芻動物血液を回収する食肉処理工場での反芻動物の食肉処理について、その食肉処理工場が承認された管理システムを有する場合、管轄当局は許可することができる。このような管理システムは少なくとも以下の事項を含むものとする。

- 反芻動物の食肉処理とは物理的に分離して非反芻動物の食肉処理を行える。
- 反芻動物由来血液を回収、貯蔵、輸送及び袋詰めする施設は非反芻動物由来血液のための施設と物理的に分離されている。

- 反芻動物タンパク質を検出するために非反芻動物血液の定期的なサンプリング及び分析が行える。

(b) 血液製品及び血粉は非反芻動物血液の加工専用の工場で製造されるものとする。

上記の条件の特例として、管轄当局は、反芻動物血液を加工する工場が交差汚染を防止できる管理システムが整っていると承認できる場合には、非反芻家畜と魚類、それぞれに給餌するために使用する血液製品及び血粉の製造を許可できる。このような管理システムは少なくとも以下の事項を含むものとする。

- 反芻動物血液の加工と物理的に分離された密閉システムにおいて非反芻動物血液を加工できる。
- 反芻動物由来のバルク原材料及びバルク製品については、貯蔵、輸送及び袋詰めを行う際に、非反芻動物由来のバルク原料及びバルク製品の施設と物理的に分離されている施設に保管されている。
- 反芻動物タンパク質を検出するために非反芻動物血液製品及び血粉の定期的なサンプリング及び分析が行える。

(c) 血液製品及び血粉含む飼料は、反芻動物又は魚類以外の家畜のための各飼料を製造しない、かつ管轄当局がこの目的のために承認した工場で製造されなければならない。

上記の特例として、

(i) 血液製品及び血粉を含む飼料から完全飼料を製造するための特別許可については、以下の条件を満たす自家配合農家は要求されない。

- 管轄当局により登録されている
- 血液製品が使用される場合には非反芻動物のみを飼育している、又は血粉が使用される場合には魚類のみを飼育している。

- 同じ飼育場だけで使用する完全飼料を製造している。

- ただし、製造に使用される血液製品又は血粉を含む飼料のタンパク質含有率は50%未満である。

(ii) 非反芻家畜又は魚類ための血液製品及び血粉含む各飼料も製造する施設での反芻動物用飼料の製造については、管轄当局が以下の条件に従って許可を与えることができる。

- 反芻動物又は魚類以外の家畜ためのバルク及び袋詰め飼料は、血液製品と血粉をそれぞれ含む飼料が製造される施設と物理的に分離した施設で製造される。

- 貯蔵、輸送及び袋詰めを行う際に、バルク飼料の施設は、以下のように物理的に分離されている。

(a) 反芻動物用飼料は、血液製品及び血液製品を含む飼料から分離されている。

(b) 魚類以外の家畜用飼料は、血粉及び血粉を含む飼料から分離されている。

- 血液製品及び血粉の購入及び使用並びにかかる製品を含む飼料の販売についての詳細な記録

は、最低5年間管轄当局が利用できるように保管されている。

(d) 血液製品及び血粉を含む飼料のラベル、添付の商業文書又は健康証明書（該当する場合）には、「血液製品を含む。反芻動物への給餌禁止」又は「血粉を含む。魚類のみに給餌」（該当する場合）と明確に表示しなければならない。

(e) 血液製品を含むバルク飼料は、反芻動物用飼料を同時に輸送しない車両によって、また血粉を含むバルク飼料は、魚類以外の家畜用の飼料を同時に輸送しない車両によって輸送するものとする。当該車両が反芻動物用飼料又は魚類以外の家畜飼料用の輸送に引き続き使用された場合は、交差汚染を防止するために管轄当局が承認した手順に従ってこれを完全に洗浄しなければならない。

(f) 血液製品を含む飼料の使用及び貯蔵は、反芻動物が飼育されている農場では禁止されなければならない。また血粉を含む飼料の使用及び貯蔵は、魚類以外の家畜が飼育されている農場では禁止されなければならない。

特例として、血液製品が反芻動物に、血粉が魚類以外の種に給餌されないように適切な農場対策が実施されていることが十分認められる場合には、管轄当局は、反芻動物が飼育されている農場での血液製品を含む飼料の使用及び貯蔵、又は魚類以外の家畜が飼育されている農場での血粉を含む飼料の使用及び貯蔵を許可することができる。

III. 一般実施条件

A. 本付属文書は規則(EC) No 1774/2002に影響を与えることなく適用される。

B. 加盟国は、以下の事項のリストを常に最新のものにしておく。

(a) パートIIポイントD(a)に基づく血液回収のために承認された食肉処理場

(b) 第二リン酸カルシウム、第三リン酸カルシウム、血液製品又は血粉を製造する承認された加工工場

(c) 自家配合農家を例外として、魚粉及びポイント(b)に言及されているタンパク質を含む飼料を製造する許可を与えられた、パートIIポイントB(e)、C(a)及びD(c)に定める条件に従って操業する工場

C. (a) 魚粉以外のバルク加工動物タンパク質、及びかかるタンパク質を含む、飼料、肥料、土壌改良剤などのバルク製品は、専用の施設において貯蔵、輸送されるものとする。倉庫又は運搬車両は、洗浄後、管轄当局が検査した後に限り、他の目的のために使用できる。

(b) パートIIポイントA(b)(i)に言及するバルク魚粉、パートIIポイントA(b)(ii)に言及するバルク第二リン酸カルシウム及びバルク第三リン酸カルシウム、パートIIポイントA(b)(iii)に言及するバルク血液製品及びパートIIポイントA(c)に言及するバルク血粉は、それぞれ専用の倉庫で貯蔵され、専用車両で輸送されるものとする。

(c) ポイント(b)の特例として、

(i) 倉庫又は運搬車両は、同じタンパク質を含む飼料の輸送及び貯蔵に使用できる。

(ii) and 倉庫又は運搬車両は、洗浄後、管轄当局が検査した後に限り、他の目的のために使用できる。

(iii) 倉庫及び魚粉の輸送車両については、会社が交差汚染を防止するための管轄当局によって承認された適切な管理システムを導入している場合、他の目的のために使用できる。

上記の管理システムは少なくとも以下の事項を含むものとする。

- 輸送された物資及び車両の洗浄に関する記録、及び
- 魚粉の存在を検知するための輸送飼料の定期的なサンプリング及び分析

管轄当局は頻繁な立会い検査を実施し、上記の管理システムの正しい適用を確認するものとする。

D. 魚粉以外の反芻動物由来血液製品又は加工動物タンパク質を含む飼料（ペットフードを含む）については、肉食毛皮動物用飼料を例外として、家畜用飼料を製造する工場で製造してはならない。

魚粉以外の反芻動物由来血液製品又は加工動物タンパク質を含むバルク飼料（ペットフードを含む）については、貯蔵、輸送及び袋詰めを行う際に、肉食毛皮動物用飼料の場合を除いて、家畜用バルク飼料用の施設と物理的に分離されている施設に保管していなければならない。

パートIIポイントA(b)(ii)に言及する第二リン酸カルシウム又は第三リン酸カルシウムを含むペットフード及び肉食毛皮動物用飼料、並びにパートIIポイントA(b)(iii)に言及する血液製品については、それぞれ、パートIIポイントC(a)と(e)及びポイントD(c)と(e)に従って製造、輸送するものとする。

▼M40

E. 1. 反芻動物由来加工動物タンパク質及びかかる加工動物タンパク質を含む製品の第三国への輸出については、これを禁止する。ただし、このような禁止については、反芻動物由来加工動物タンパク質を含むが、処理済みで、規則(EC) No 1774/2002に従ったラベルのある缶詰ペットフードなどの加工ペットフードには適用されない。

▼M22

2. 非反芻動物由来加工動物タンパク質及びかかる加工動物タンパク質を含む製品の第三国への輸出については、管轄当局が以下の条件に従って許可した場合のみ行えるものとする。

- 上記の製品は第7条により禁止されていないものに使用される。
- 輸出に先立って、第三国の書面による合意があり、この合意には、最終使用に留意し、第7条により禁止された使用目的で加工動物タンパク質及びかかるタンパク質を含む製品を再輸出しないという第三国からの誓約を含む。

3. ポイント2に従って輸出を許可する加盟国は、食物連鎖と動物保健に関する常設委員会と関連して、本規則の効果的な実施のために、委員会及びその他の加盟国にその関係第三国と合意したすべての条件を通知するものとする。

ポイント2及び3は次の事項については適用されない。

- 魚粉の輸出、ただし、パートIIポイントB に明記する条件を満たすこと。
- 魚粉を含む製品
- ペットフード

F. 管轄当局は、指令95/53/ECの規定及び本規則の規定の適合を管理するために、かかる指令に従って、製造及び販売網を通し飼料に関する検査を含む、文書による及び物理的検査を実施するものとする。禁止されている動物タンパク質が検出された場合には、指令95/53/ECが適用される。管轄当局は、定期的に、特にリングトライアルの結果を評価することにより、かかる公的管理のための分析を行う研究所の能力を確認するものとする。その能力が不十分であると見なされる場合は、最低限の是正手段として、研究所職員の再訓練を行わなければならない。

▼M31

付属文書 特定危険部位

1. 特定危険部位の定義

以下の組織は、それらがBSEリスクが管理された又は不明の加盟国若しくは第三国又はそれらの国々の地域に由来する場合には、特定危険部位として指定する。

(a) 牛の場合

- (i) 12カ月齢を超える場合は、下あごを除くが脳と眼を含む頭蓋骨、脊髓

▼M37

(ii) 30カ月齢を超える場合は、後尾部の椎骨、頸椎棘突起と脊椎横突起、胸椎と腰椎、正中仙骨稜と仙骨翼を除くが後根神経根は含む脊柱、及び

▼M31

(iii) the tonsils, the intestines from the duodenum to the rectum and the mesentery of animals of all ages.
全年齢では、扁桃腺、十二指腸から直腸までの腸及び腸間膜

(b) 羊及び山羊の場合

(i) 12カ月齢を超える又は歯ぐきから切歯萌出がある場合は、脳、眼を含む頭蓋骨、扁桃腺、脊髓

- (ii) 全年齢では、脾臓と回腸

2. 加盟国の特例

ポイント1の特例として、ポイント1に記載する組織については、それがBSEリスクの無視できる加盟国である場合、引き続き特定危険部位として見なされるものとする。

3. 印付け及び廃棄

特定危険部位は、除去した時点で直ちに、必要に応じて、着色する、又は別に印を付けるものとし、規則(EC) No 1774/2002、特に第4条(2)に定める規定に従って廃棄するものとする。

4. 特定危険部位の除去

4.1. 特定危険部位を除去する場所

- (a) 食肉解体場、又は必要に応じて、その他の食肉処理場（と殺場）
(b) 牛の脊柱の場合、切り分け工場
(c) 必要に応じて、規則(EC) No 1774/2002の第10条に言及する中間処理場、又は規則 (EC) No 1774/2002の第23条(2)(c)(iv)、(vi)、(vii)に従って認可・登録された使用者・回収センター

4.2. ポイント4.1の特例として、特定危険部位の除去の代替検査の使用については、以下の条件の下で許可される。

(a) 検査は、特定危険部位の除去に該当するすべての動物について食肉解体場で実施されなければならない。

(b) 人の食用又は飼料用の牛、羊、山羊の製品については、BSEが1頭に確認された場合、感染した疑いがあるすべての食肉処理後の動物に関する検査結果を管轄当局が受領し承認するまで食肉解体場から一切搬出してはならない。

(c) 代替検査で陽性反応の結果が出た場合、食肉解体場で感染した疑いがあるすべての牛、羊、山羊の部位をポイント3に従って廃棄する。ただし、感染した動物の獣皮を含む各部位を特定し分離しておくことができる場合は除く。

4.3. ポイント4.1の特例として、加盟国は以下の事項の許可について決定することができる。

▼M31

(a) この目的のために特に許可された切り分け工場での羊と山羊の脊椎の除去

(b) この目的のために特に許可、監視、登録された肉小売店でのと体又はと体の一部からの脊椎の除去

(c) ポイント9に定める規定に従って、この目的のために特に許可された切り分け工場での牛の頭部肉の抽出

4.4. 本章に定める特定危険部位の除去に関する規則は、死肉食性鳥類で絶滅危惧種及び保護種の給餌のために管轄当局の監督下で使用される、規則 (EC) No 1774/2002に定義するカテゴリー1部位には適用されないものとする。

5. 機械的分離肉に関する措置

第5条(2)に言及する個別の決定にもかかわらず、また、第9条(3)の特例として、すべての加盟国において、機械的分離肉の製造のために牛、羊、山羊の骨又は骨付き肉を使用することは禁止するものとする。

6. 組織の裂傷に関する措置

第5条(2)に言及する個別の決定にもかかわらず、また、第8条(3)の特例として、すべての加盟国において、全加盟国がBSEリスクを無視できる国として分類されるまで、人間又は動物の消費用の肉として使用される牛、羊、山羊については、頭蓋腔への細長い棒の挿入によるスタンニング後に中枢神経組織に裂傷を与えることは禁止されなければならない。

7. 牛の舌の抽出

人間又は家畜の消費用に使用されるあらゆる年齢の牛の舌は、食肉解体場で舌骨体の舌部の吻側を横切断することにより抽出するものとする。

8. 牛の頭肉の抽出

8.1. 12カ月齢を超える牛の頭肉は、中枢神経系組織のある頭肉の予想される汚染を予防するために管轄当局が認める管理システムに従って食肉解体場で抽出するものとする。そのシステムには少なくとも以下の規定を含むものとする。

(a) 抽出は、他の解体工程とは物理的に分離された専用のエリアで行うものとする。

(b) 頭肉を抽出する前に頭部がコンベヤー又はフックから外される場合、前頭骨孔及び大後頭孔

を浸透しない耐久性のあるストッパーで塞ぐものとする。脳幹がBSEの臨床検査用にサンプルとして使用される場合、大後頭孔はサンプル採取した直後に塞ぐものとする。

(c) と殺の直前直後に眼が損傷若しくは喪失している場合、又は、中枢神経系組織のある頭部の汚染につながりかねない方法で損傷を受けている頭部から頭肉は抽出してはならない。

(d) 第2項目(b)に従って適切に塞がれていない頭部から頭肉を抽出してはならない。

(e) 衛生管理に関する一般規則に影響を与えずに、抽出中に頭肉の汚染を防止するために、特に、第2項目(b)で言及するシールが失われる、又は眼球が作業中に損傷を受ける場合には、特定の業務上の指示を設けるものとする。

(f) 汚染を低減する措置が適正に実施されているかを点検するために、中枢神経系組織を検知するための適切な臨床検査を使用する食肉解体場のサンプリング・プランを設定するものとする。

8.2. ポイント8.1の要件の特例として、加盟国は、中枢神経系組織のある頭肉の汚染を同等に低減することができる、牛頭肉を抽出する代替管理システムを食肉解体場で適用する決定を行うことができる。

汚染を低減する措置が適正に実施されているかを点検するために、中枢神経系組織を検知するための適切な臨床検査を使用する食肉解体場のサンプリング・プランを設定するものとする。この特例を使用する加盟国は、その管理システムとサンプリングの結果について、食物連鎖と動物保健に関する常設委員会の枠組みの中で委員会及びその他の加盟国に通知する。

8.3. 牛の頭部をコンベヤー又はフックから外さないで抽出が行われる場合、ポイント8.1及び8.2は適用されない。

9. 認可された切り分け工場における牛の頭肉の抽出

ポイント8の特例として、加盟国は、この目的のために特に認可された切り分け工場において牛から頭肉を抽出することができる。ただし、以下の条件を満たすものとする。

(a) 切り分け工場へ輸送される頭部は、保存期間中及び食肉解体場から切り分け工場までの輸送中ラックに吊るしておく。

(b) 前頭骨孔及び大後頭孔は、コンベヤー又はフックからラックへ移動する前に浸透しない耐久性のあるストッパーで適切に塞ぐものとする。脳幹がBSEの臨床検査用にサンプルとして採取される場合、大後頭孔はサンプル採取直後に塞ぐ。

(c) ポイント(b)に従って適切に塞がれていない頭部、と殺の直前直後に眼球が損傷を受ける若しくは喪失している頭部、又は、中枢神経系組織のある頭部の汚染につながりかねない方法で損傷を受けた頭部は、特別に認可された切り分け工場への輸送から除外するものとする。

(d) 汚染を低減する措置が適正に実施されているかを点検するために、中枢神経系組織を検知するための適切な臨床検査を使用する食肉解体場のサンプリング・プランを設定するものとする。

(e) 頭肉に発生しかねない汚染を防止するために、頭肉の摘出は管轄当局に認められる管理システムに従って行うものとする。そのシステムは少なくとも以下のものを対象とする。

(i) すべての頭部は、頭肉の摘出前に、汚染又は損傷がないか、かつ適切なシールが行われているかを視覚で点検する。

(ii) 適切にシールされていない頭部、眼球が損傷を受ける、又は、中枢神経系組織のある頭肉の汚染につながりかねない方法で損傷を受けた頭部。また、汚染源として疑われている頭部から頭肉を摘出してはならない。

(iii) 衛生管理に関する一般規則に影響を与えることなく、輸送中及び摘出中に頭肉の汚染を防止するために、特に、シールが失われる、又は、眼球が作業中に損傷を受ける場合には、特定の業務上の指示を設けるものとする。

(f) 汚染を低減する措置が適正に実施されているかを点検するために、中枢神経系組織を検知するための適切な臨床検査を使用する食肉解体場のサンプリング・プランを設定するものとする。

10. 通商及び輸出に関する規則

10.1. 加盟国は、他の加盟国が特定危険部位を受け取るとを同意し発送・輸送条件を承認した後に初めて、その部位を含む頭部又は分離前と体をその加盟国に発送することができる。

10.2. ポイント10.1の特例として、と体、半と体又は卸販売用の3個以下に切り分けられたと体、及び後根神経叢を含む脊柱以外の特定危険部位を一切含まない4等分されたと体については、加盟国は他の加盟国の事前の合意がなくてもその加盟国へ発送することができる。

10.3. 特定危険部位を含む牛、羊、山羊の頭部及び生鮮肉の共同体外への輸出を禁止する。

▼M31

11. 管理

11.1. 加盟国は、本付属文書が適正に適用されているかを点検するために正式な管理を頻繁に実施し、いかなる汚染、特に食肉解体場、切り分け工場、又は肉小売店若しくはポイント4.1(c)に言及する施設等、特定危険部位を除去する場所における汚染を防ぐ措置を講じるものとする。

11.2. 特に、加盟国は、特定危険部位が規則(EC)No 999/2001及び規則(EC)No 1774/2002に従って取り扱われ、処分されているかを点検し、それを確実にするシステムを確立するものとする。

11.3. ポイント1(a)に明記する脊柱を除去するために管理システムを設定するものとする。そのシステムには少なくとも以下の措置が含まれる。

(a) 脊柱の除去が必要ない場合、脊柱を含む牛のと体又はと体の卸販売用の部位は、規則(EC)No 1760/2000に言及する明瞭な青いストライプのあるラベルによって特定する。

(b) 牛のと体又は卸販売用のと体の一部についての、脊柱の除去を必要とする数及び脊柱の除去を必要としない数に関する具体的な情報は、肉の委託販売に関する商業文書に付記しておく。適用する場合、その具体的な情報は、輸入の場合、委員会規則(EC)No 136/2004⁽¹⁾の第2条(1)に言及する書類に付け加える。

(c) 肉小売店は少なくとも1年間、(b)に言及する商業文書を保管する。

(1) OJ L 21, 28.1.2004, p. 11.

▼M31

付属文書VI

第9条(1)に言及する、反芻動物の部位に由来する動物由来製品又はその部位を含む製品

▼M32

付属文書VII

伝達性海綿状脳症の撲滅

▼M39

A章

TSEの存在の確認後の措置

I. 第13条(1)(b)に言及する調査は以下の事項を特定しなければならない。

(a) 牛の場合

- TSEが確認された動物がいる飼育場のその他の反芻動物すべて

- TSEがメスの動物に確認された場合は、TSEの臨床的発症の前2年以内に生まれたその子孫

- TSEが確認された動物がいる集団のすべての動物、考えられる発生源、確認された動物がいる飼育場のその他の動物又はTSE病原体に感染した若しくは同じ飼料若しくは汚染原に暴露された可能性のあるその他の飼育場の他の動物、汚染された可能性のある飼料、その他の物質、又はTSE病原体が問題の飼育場へ又はその飼育場から伝染したと思われるその他の伝染媒体の移動。

(b) 羊及び山羊の場合

- TSEが確認された動物がいる飼育場の羊及び山羊以外の反芻動物すべて
- 特定可能な限りにおいて、その親、及び雌の場合には、確認された雌動物のすべての受精卵、

卵子及びその最後の子孫

- 第2項目に言及したものに加え、TSEが確認された動物がいる飼育場のすべての羊及び山羊、その考えられる発生源、TSE病原体に感染した若しくは同じ飼料若しくは汚染原に暴露された可能性のある動物、受精卵、卵子が存在するその他の飼育場の特定。

- 汚染された可能性のある飼料、その他の物質、又はTSE病原体が問題の飼育場へ又はその飼育場から伝染したと思われるその他の伝染媒体の移動。

2. 第13条(1)(c)に定める措置は少なくとも以下の事項を含むものとする。

2.1. BSEが牛3頭に確認された場合、ポイント1(a)の第1項目、第2項目に言及する調査により特定された牛はすべてと殺し完全に廃棄する。ただし、加盟国は以下のように決定することができる。

- ポイント1(a)の第3項目に言及する集団の動物については、かかる動物が感染した動物と同じ飼料を摂取しなかった証拠が提供された場合、と殺・廃棄処分しない。

- ポイント1(a)の第3項目に言及する集団の動物のと殺・廃棄処分を生産寿命が尽きるまで延期する。ただし、それらは精液回収センターで引き続き飼育される雄牛で、死後完全に処分されることが保証される場合に限る。

▼M41

2.2. TSEが加盟国における飼育場の羊又は山羊に疑われる場合、確認検査の結果が利用可能になるまで、その飼育場のその他すべての羊及び山羊は正式の移動制限を受けるものとする。TSEが疑われたときに当該動物がいた飼育場が、TSEに暴露されたと思われる飼育場である可能性が低いという証拠がある場合、管轄当局は、利用可能な疫学的情報に基づき、その他の飼育場も含めるか又は暴露された飼育場のみを正式の管理下に置かかを決定することができる。正式の管理下に置かれている飼育場の羊又は山羊に由来する乳・乳製品で、TSEの存在が疑われている日から確認検査の結果が利用可能になるまでその飼育場に存在するものは、かかる飼育場内でのみ使用するものとする。

▼M39

2.3. 羊又は山羊にTSEが確認された場合

▼M41

(a)付属文書XのC章ポイント3.2(c)に定める手順に従って得られるリングトライアルの結果からBSEが除外できない場合、ポイント1(b)の第2項目から第5項目に言及する調査によって特定された動物、受精卵及び卵子はすべてと殺し、完全に廃棄処分する。廃棄処分される動物由来の乳及び乳製品で、BSEが

除外されないと確認された日から当該動物が完全に処分される日まで存在するものは、完全に廃棄処分する。

▼M39

(b)付属文書XのC章ポイント3.2(c)に定める手順に従ってBSEが除外された場合は、管轄当局の決定に従い、次の(i)又は(ii)いずれかを行うものとする。

▼M41

(i)ポイント1(b)の第2項目及び第3項目に言及する調査によって特定された動物、受精卵及び卵子はすべてと殺し、完全に廃棄処分する。確認されたTSEが従来型スクレイピーの場合は、処分される動物由来の、従来型スクレイピーの症例が確認された日から当該動物が完全に処分される日まで存在した乳及び乳製品は、その飼育場内で反芻動物へ給餌する場合を除いて、反芻動物の飼料として使用してはならない。かかる製品の非反芻動物用飼料としての市場流通については、関係加盟国の販売区域に制限するものとする。かかる製品の委託販売品に添付する商業文書及びかかる委託販売品を含む包装には、「反芻動物への給餌禁止」と明確に表示しなければならない。かかる製品を含む飼料の使用及び貯蔵は、反芻動物が飼育されている農場では禁止する。かかる製品を含むパルク飼料は、反芻動物用飼料を同時に輸送しない車両で輸送する。当該車両が反芻動物用飼料の輸送に引き続き使用される場合は、交差汚染を防止するために、管轄当局が承認した手順に従ってこれを完全に洗浄しなければならない。

ポイント3に定められた条件が当該飼育場に適用される。

又は

(ii) 以下を例外として、ポイント1(b)の第2項目及び第3項目に言及する調査によって特定された動物、受精卵及び卵子はすべてと殺し完全に処分する。

- ARR/ARR遺伝子型の繁殖用雄羊

- 少なくとも1つのARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を一切持たない繁殖用雌羊、及びかかる調査があったときにかかる繁殖用雌羊が妊娠していて、その後生まれた子羊の遺伝子型が本段落の要件を満たす場合はその子羊。

- 少なくとも1つのARR対立遺伝子を持つ単に食肉処理用の羊

- 管轄当局が決定する場合には、単に食肉処理用の13か月未満の羊及び山羊

確認されたTSEが従来型スクレイピーの場合は、処分される動物由来の、従来型スクレイピーの症例が確認された日から当該動物が完全に処分される日まで存在した乳及び乳製品は、その飼育場内で反芻動物へ給餌する場合を除いて、反芻動物の飼料として使用してはならない。非反芻動物用飼料としてのかかる製品の市場流通については、関係加盟国の販売区域に制限するものとする。かかる製品の委託販売品に添付する商業文書及びかかる委託販売品を含む包装には、「反芻動物への給餌禁止」と明確に表示し

なければならない。かかる製品を含む飼料の使用及び貯蔵は、反芻動物が飼育されている農場では禁止する。かかる製品を含むパルク飼料は、反芻動物用飼料を同時に輸送しない車両で輸送する。当該車両が反芻動物用飼料の輸送に引き続き使用される場合は、交差汚染を防止するために、管轄当局が承認した手順に従ってこれを完全に洗浄しなければならない。

ポイント3に定められた条件が当該飼育場に適用される。

▼M39

(iii) 既知の遺伝子型の羊の代わりを得ることが難しい場合又は品種若しくは飼育場内のARR対立遺伝子頻度が低い場合、又は近親交配を避けるために必要とされる場合、又はすべての疫学的要素を十分考慮した上で、加盟国は、ポイント1(b)の第2項目及び第3項目に言及する調査によって特定された動物と殺・廃棄処分しない決定をすることができる。

(c) ポイント(b)に規定する措置の特例として、及び飼育場で確認されたTSEが非定型スクレイビーの場合のみ、加盟国はポイント5に明記する措置の適用を決定することができる。

(d) 加盟国は以下のことについて決定できる。

(i) b(i)に言及するすべての動物のと殺処分を人間消費用の食肉処理に換える。

(ii) b(ii)に言及するすべての動物のと殺処分を人間消費用の食肉処理に換える。ただし、
- 当該動物は関係加盟国の領域内で食肉処理される。

- 18カ月を超える、歯茎から出た永久切歯を3本以上持ち、かつ人間消費用に食肉処理されるすべての動物は、付属文書XのC章ポイント3.2(b)に明記する検査方法に従ってTSEの存在を調べるものとする。

(e) プリオンタンパク質遺伝子型の羊については、最大50頭まで、ポイント(b)(i)及び(ii)に従ってと殺処分するか人間消費用に食肉処理するかを決定するものとする。

▼M41

(l) 品種若しくは飼育場内のARR対立遺伝子頻度が低い若しくは発生しない場合、又は近親交配を避けるために必要とされる場合、加盟国はポイント2.3(b)(i)及び(ii)に言及する動物の廃棄処分を繁殖のために最高5年まで延期することができる。ただし、ARR/ARR遺伝子型以外の雄羊はその飼育場に一切存在してはならない。

ただし、乳の市場流通を目的として、乳の生産のために飼育されている羊又は山羊については、当該動物の処分を最長18カ月まで延期することができる。

▼M39

2.4. 感染した動物が別の飼育場から導入された場合、加盟国は、それまでの症例に基づき、感染が確認された飼育場に加えて、又はその飼育場の代わりに、発生源の飼育場に減感措置を適用するかどうか決定することができる。2つ以上の群れで放牧する共通に使用される土地の場合、加盟国は、すべての疫

学的要素を考慮し、かかる措置の適用を1つの群れに制限する決定を行うことができ、複数の群れが1つの飼育場で飼育されている場合、加盟国は、かかる措置の適用をTSEが確認された群れに制限する決定を行うことができる。ただし、その群れは互いに分離されていたこと、また直接的又は間接的な接触により群れの間で感染が広まる可能性が低いことが確認された場合に限る。

3. ポイント2.3(a)及び(b)(i)、(ii)に言及する措置を飼育場に適用することによって

3.1. 以下の動物に限りその飼育場に導入することができる。

(a) ARR/ARR遺伝子型の雄羊

(b) 少なくとも1つのARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を一切持たない雌羊

(c) 山羊、ただし、

(i) ポイント(a)と(b)に言及する遺伝子型の羊以外の繁殖用の羊がその飼育場に一切存在しない。

(ii) 家畜の移動後に、その農場の動物用飼育施設すべての完全な洗浄・殺菌を行った。

3.2. 以下の羊の生殖細胞に限りその飼育場で使用することができる。

(a) ARR/ARR遺伝子型の雄羊からの精液

(b) 少なくとも1つのARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を持たない受精卵

3.3. 動物の飼育場からの移動は以下の条件に従うものとする。

(a) ARR/ARR遺伝子型羊の飼育場からの移動は一切制限を受けない。

(b) ARR対立遺伝子を1つだけ持つ羊は、飼育場から人間消費用の食肉処理又は廃棄処分に直接向かう場合に限り移動できる。ただし、

- 1つのARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を一切持たない雌羊は、ポイント2.3(b)(ii)又は4に基づく措置の適用を受けて制限されている別の飼育場に移動できる。

- 管轄当局が決定するならば、子羊及び子山羊は、食肉処理の前に肥育するためだけに1つの別の飼育場に移動することができる。そのための飼育場は、食肉処理の前に肥育されるもの以外の羊又は山羊を一切入れてはならない、又関係加盟国の領域内で直接食肉処理を行う場合を除いて、他の飼育場に生きた羊又は山羊を発送してはならない。

(c) 山羊は移動できる。ただし、その飼育場は18カ月を超えるすべての山羊の検査等の強力なTSEモニタリングに従っている。かつ、

(i) 生産寿命の終わりに人間消費用に食肉処理される。又は、

(ii) その飼育場で死んだ又はと殺され、かつ付属文書IIIのA章パートIIIに明記する条件に適合する。

(d) 加盟国が決定するならば、3カ月未満の子羊及び子山羊は、飼育場から人間消費用の食肉処理に直接移動できる。

3.4. ポイント3.1、3.2及び3.3に明記する制限は、以下の日付から2年間当該飼育場に引き続き適用される。

(a) 当該飼育場のすべての羊がARR/ARRステータスを獲得した日、又は

(b) 羊又は山羊がその施設で飼育された最後の日

(c) 3.3(c)に明記する強力なTSE監視が開始された日

(d) 当該飼育場の繁殖用雄羊すべてがARR/ARR遺伝子型で、すべての繁殖用雌羊が少なくとも1つのARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を一切持たなくなった日。ただし、その2年間、18カ月を超える以下の動物についてのTSE検査の結果が陰性である場合に限る。

- 付属文書IIIのA章パートIIポイント5に言及するサンプル規模に従って生産寿命の終わりに人間消費用にと殺される羊の年間サンプル

- 当該飼育場で死んだ又はと殺された、付属文書IIIのA章パートIIポイント3に言及するすべての羊

4. ポイント2.3(b)(iii)に明記する措置を飼育場に適用した後、及び最後のTSEケースが検出されてから2年の繁殖期間の間、以下の条件に従う。

(a) 当該飼育場のすべての羊及び山羊が識別されなければならない。

(b) 当該飼育場のすべての羊及び山羊は、人間消費用のと殺のため又は廃棄処分のために関係加盟国の領域内でのみ移動可能である。人間消費用にと殺される18カ月を超えるすべての動物は、付属文書XのC章パートIIポイント3.2(b)に明記される試験方法に従ってTSEの存在を検査するものとする。

(c) 管轄当局は、受精卵及び卵子が当該飼育場から発送されないようにしなければならない。

(d) ARR/ARR遺伝子型雄羊の精液及び少なくとも1つのARR対立遺伝子を持ちVRQを一切持たない受精卵に限り、当該飼育場内で使用可能である。

(e) 当該飼育場で死んだ又はと殺された18カ月を超える羊及び山羊は、すべてTSE検査の対象とする。

(f) ARR/ARR遺伝子型雌羊及びTSE症例が検出されていない飼育場から又はポイント3.4に定められた条件を満たす群れからの雌羊に限り、当該飼育場に導入することができる。

(g) TSE症例が検出されていない飼育場から又はポイント3.4の条件を満たす群れからの山羊に限り、当該飼育場に導入することができる。

(h) 当該飼育場のすべての羊及び山羊は、すべての疫学的要素を十分考慮した上で、管轄当局が決定する共通の放牧制限に従うものとする。

(i) ポイント(b)の例外として、管轄当局が決定するならば、子羊及び子山羊は、食肉処理前に肥育する目的に限り、加盟国内の別の飼育場に移動することができる。ただし、そのための飼育場は、食肉

処理前に肥育されるもの以外の羊又は山羊を一切入れてはならない、又関係加盟国の領域内で直接食肉処理を行う場合を除いて、他の飼育場に生きた羊又は山羊を発送してはならない。

5. ポイント2.3(c)に明記する特例の適用を受けて、以下の措置が適用される。

(a) ポイント(b)の第2項目及び第3項目に言及する調査により特定された動物、受精卵及び卵子についてはすべてと殺し、完全に廃棄処分する。加盟国はと殺・廃棄処分された羊のプリオンタンパク質遺伝子型を確定する決定を行ってもよい。又は

(b) 最後のTSE症例が検知されてから2年の繁殖期間の間、少なくとも以下の措置を取るものとする。

(i) 当該飼育場の羊及び山羊はすべて識別されなければならない。

(ii) 当該飼育場は、18カ月を超える人間消費用にと殺されるすべての羊及び山羊及び当該飼育場で死んだ又はと殺された18カ月を超えるすべての羊及び山羊についての検査を含め、2年間の強力なTSEモニタリングに従わなければならない。

(iii) 管轄当局は、当該飼育場の生きた羊・山羊、受精卵及び卵子が加盟国又は第三国へ発送されないようにしなければならない。

6. ポイント2.3(b)(iii)に明記する措置又はポイント2.3(c)に規定する特例を適用する加盟国は、かかる措置を許可するために使用した条件及び基準の評価について委員会に通知しなければならない。特例が適用された群れに新たなTSE症例が検出された場合は、かかる特例措置は再評価されなければならない。

▼M32

B章

第6a条に基づく羊のTSEへの耐性を高めるための繁殖プログラムの最低要件

パートI

一般要件

1. 繁殖プログラムは遺伝的メリットの高い群れに焦点を合わせるものとする。

2. データベースは少なくとも以下の情報を含み確立されるものとする。

(a) 繁殖プログラムに関与するすべての群れの動物の個体識別、品種及び番号

(b) 繁殖プログラムに基づき採取された個々の動物の識別

(c) 遺伝子型検査の結果

3. その個々の識別番号を参照し、繁殖プログラムに基づいて採取された各動物の遺伝子型を証明する一律の証明システムを確立しなければならない。

4. 人為的ミスを最小限に抑えられる、動物及びサンプルの特定、サンプルの処理並びに結果の伝達のためのシステムを確立するものとする。このシステムの有効性については、定期的に無作為検査を行わなければならない。

5. 繁殖プログラムのために収集された血液又はその他の組織の遺伝子型決定はかかるプログラムに基づき承認された研究所で行うものとする。

6. 加盟国の管轄当局は、繁殖プログラムの結果を受けて希少となる可能性の高いプリオンタンパク質遺伝子型を代表する精液、卵子及び/又は受精卵から成る遺伝子バンクを確立するために、繁殖学会を支援することができる。

7. 繁殖プログラムは、以下の事項を考慮して各品種について策定するものとする。

- (a) 品種内の異なる対立遺伝子頻度
- (b) 品種の希少性
- (c) 近親交配又は遺伝的浮動の回避

パート2

関与する群れの特別規則

1. 繁殖プログラムは、羊群内のARR対立遺伝子頻度を増加させる一方で、TSEへの感受性の原因となると見られた対立遺伝子の発生を抑制することを目的とするものである。

2. 関与する群れの最低要件は以下の通りである。

- (a) 遺伝子型が決定される群れの動物はすべて、安全な方法を使用し個々に識別する。
- (b) 群れの中のすべての繁殖用雄羊は、繁殖に使用される前に遺伝子型決定を行う。
- (c) VRQ対立遺伝子を持つ雄動物はすべて遺伝子型決定後6か月以内に殺又は去勢する。かかる動物はすべてと殺以外では当該飼育場を出てはならない。
- (d) VRQ対立遺伝子を持つと思われる雌動物はと殺以外では当該飼育場を出てはならない。
- (e) 繁殖プログラムに基づき証明されたもの以外の、人工授精に使用される精液ドナーを含む雄動物は、当該群れ内で繁殖用として使用してはならない。

3. 加盟国は、品種及び生産形質の保護の目的上、ポイント2(e)及び(d)に明記する要件の特例を許可する決定を行うことができる。

4. 加盟国はポイント3に基づき許可した特例及びそれに使用した基準について委員会に通知するものとする。

パート3

羊群のTSE耐性ステータス認証のためのフレームワーク

1. このフレームワークは、第6a条に規定する繁殖プログラムに関与した結果として当該プログラムに要求される基準を満たす羊群のTSE耐性ステータスを認証するためのものである。

この認証は少なくとも以下の2つのレベルに与えられるものとする。

- (a) レベル群は、すべてARR/ARR遺伝子型の羊から成る群れとする。
- (b) レベルII群は、ARR/ARR遺伝子型の雄羊だけがその子孫の雄親となった群れである。加盟国は、国内の要件に適する追加のレベルの認証を許可する決定を行うことができる。

2. 以下の条件で、TSE耐性群の羊について定期的なランダムサンプリングを行うものとする。

- (a) 遺伝子型を特定するために農場又は食肉処理工場で
- (b) レベル群の場合、付属文書IIIに基づくTSE検査については、食肉処理工場で18か月を超える動物において

パート4

加盟国が委員会に対して行う報告

羊集団においてTSE耐性を選択する国内繁殖プログラムを導入する加盟国は、委員会にかかるプログラムの要件を通知し、その進捗状況について年次報告書を提出するものとする。各暦年の報告書は遅くとも翌年の3月31日までに提出しなければならない。

▼B

付属文書VIII

市場流通及び輸出

▼M5

A章

▼M16

生きた動物、精液及び受精卵の共同体域内通商に関する条件

▼M31

1. 羊及び山羊並びにそれらの精液及び受精卵に適用される条件

▼M5

以下の条件が羊及び山羊の通商に適用される。

▼M14

(a) 繁殖用の羊及び山羊は、委員会決議2002/1003IEC(1)の付属文書Iに定義する通り、ARR/ARRプリオンタンパク質遺伝子型羊のいずれかであるか、最低3年間以下の要件を満たした飼育場で、生まれてから若しくは最後の3年間継続して飼育されたものでなければならない。

(i) 2007年6月30日まで

- 定期的な公的獣医検査に従っている。
- 動物は印を付けられている。
- スクレイビーのケースが一切確認されていない。
- と殺用の高胎離動物のサンプリングによる検査が実施されている。
- ARR/ARRプリオンタンパク質遺伝子型羊を除いて、雌は、同じ要件を満たす飼育場由来する場合のみ当該飼育場に導入されている。

2004年7月1日からは、以下の追加要件も満たさなければならない。

- 付属文書IIIのA章パートIIポイント3に言及する当該飼育場で死んだ又はと殺された18カ月を超える動物はすべて、付属文書Xに定める試験方法に従ってスクレイビーの検査を受けるものとする。
- ARR/ARRプリオンタンパク質遺伝子型羊を除いて、羊又は山羊は、同じ要件を満たす飼育場由来する場合のみ当該飼育場に導入されるものとする。

(ii) 2007年7月1日から

- 定期的な公的獣医検査に従っている。
- 動物は共同体法令に従って特定されている。
- スクレイビーのケースが一切確認されていない。
- 付属文書IIIのA章パートIIポイント3に言及する当該飼育場で死んだ又はと殺された18カ月を超える動物はすべて、付属文書XのC章ポイント3.2(b)に定める試験方法に従ってスクレイビーの検査を受けた。
- ARR/ARRプリオンタンパク質遺伝子型羊を除いて、羊又は山羊は、同じ要件を満たす飼育場由来する場合のみ当該飼育場に導入されている。

ポイント(b)又は(c)の規定から自国の領域の全部又は一部において恩恵を受ける加盟国にかかる

動物が輸出される場合、繁殖用羊及び山羊は、第24条(2)に言及する手続きに従って規定された追加の保証、一般又は特別規則に従うものとする。

(1) OJ L 349, 24.12.2002, p. 105.

▼M15

(b) 自国の領域の全部又は一部について国内の強制的又は自主的スクレイビー制御プログラムを有する加盟国は

(i) 特に以下について概要を述べ、かかるプログラムを委員会に提出することができる。

- 加盟国内の病気の分布
- 病気の重要性及び費用便益比を考慮した当該プログラムの理由
- プログラムが実施される地理的領域
- 飼育場について定義されたステータスカテゴリ及びかかる各カテゴリにおいて満たさなければならない基準

- 使用されるテスト基準

- プログラム監視手順

- 何らかの理由で飼育場がそのステータスを失った場合に、取るべき措置

- プログラムの規定に従って行われた検査結果が陽性の場合に取るべき措置

(ii) ポイント(i)に言及するプログラムは、第24条(2)に言及する手続きに従って、同ポイントに定める基準を満たす場合に承認される。共同体域内通商において要求できる追加の保証、一般又は特別規則は、第24条(2)に言及する手続きに従ってプログラムの承認と同時に又は遅くともかかる承認から3カ月以内に定めるものとする。上記の保証は加盟国が国内で実施するものを超えてはならない。

(iii) 加盟国が提出したプログラムの修正又は追加は、第24条(2)に言及する手続きに従って承認される。ポイント(ii)に従って確定した保証の修正についてはかかる手続きに従って承認される。

(c) 加盟国がその領域又はその一部にスクレイビーが存在しないとみなす場合

(i) 特に以下について明記した適切な裏づけ文書を委員会に提出する。

- その領域内の病気の発生歴

- 血清学的、微生物学的、病理学的又は疫学的調査に基づくサーベイランス検査の結果

- サーベイランスが実施された期間

- 病気が存在しないことを確認するための取り決め

(ii) 共同体域内通商において要求される追加の保証、一般又は特別規則は、第24条(2)に言及する手続きに従って確定されるものとする。上記の保証は加盟国が国内で実施するものを超えてはならない。

(iii) 関係加盟国は、病気に関するポイント(i)に明記する詳細の変更について委員会に通知する

ものとする。ポイント(ii)に従って確定される保証は、かかる通知を踏まえて、第24条(2)に言及する手続きに従って修正又は取り消されるものとする。

▼M16

(d) 2005年1月1日以降、羊及び山羊の精液及び受精卵については、以下の条件に従うものとする。

(i) (a)(i)段落の要件若しくは、該当する場合、(a)(ii)段落の要件を3年間満たした飼育場で、生まれたときから又は最後の3年間継続して飼育された動物から採取される。又は

(ii) 羊の精液の場合は、委員会決議2002/1003/EC(I)の付属文書Iに規定する通りARR/ARRプリオン遺伝子型の雄から採取される。又は

(iii) 羊の受精卵の場合は、委員会決議2002/1003/ECの付属文書IIに規定する通りARR/ARRプリオン遺伝子型のものとする。

▼M31

II. 牛に適用される条件

イギリスは、1996年8月1日以前にその領域内で生まれた又は飼育されていた牛を、その領域から他の加盟国若しくは第三国へ輸出してはならない。

▼B

B章

第15(2)に言及するTSEの感染が疑われる又は確認された動物の子孫に関する条件

TSEに感染した雌牛又はBSEが確認された羊若しくは山羊が、その発病の最初の臨床症状出現の前後2年以内に生んだ最後の子孫の市場流通については、これを禁止する。

▼M31

C章

特定の動物由来製品の共同体域内通商に関する条件

セクションI

製品

以下の動物由来製品は、第16条(3)に言及する禁止から除外される。ただし、その製品はセクションBの要件を満たす牛、羊及び山羊に由来する場合に限る。

-生鮮肉

-挽肉
-調整肉
-肉製品

セクションB

要件

セクションAに言及する製品は以下の要件を満たさなければならない。

(a) 牛・羊・山羊由来製品の原料となる動物は、反芻動物に由来する肉骨粉又は軟脂かすを給餌されなかった、かつ生前検査及び死後検査に合格した。

(b) 牛・羊・山羊由来製品の原料となる動物は、頭蓋腔へのガス注入によるスタンニング後にと殺されなかった若しくは同方法によって死亡しなかった又は頭蓋腔への細長い棒の挿入によるスタンニング後の中枢神経組織の裂傷によりと殺されなかった。

(c) 牛・羊・山羊由来製品は以下の部位に由来しない。

(i) 付属文書Vに定義する特定危険物質

(ii) 脱骨処理中に暴露された神経及びリンパ組織

(iii) 牛、羊、山羊の骨から得られた機械的分離肉

(1) OJ L 349, 24.12.2002, p. 105.

▼B

D章

輸出に適用される条件

生きた牛及びそれに由来する動物製品については、第三国へ輸出する場合、共同体域内通商に関して本規則に明記される規則に従うものとする。

▼B

付属文書IX

生きた動物、受精卵、卵子、動物由来製品の共同体への輸入

▼M31

B章

牛の輸入

セクションA

無視できるBSEリスクの国又は地域からの輸入

BSEリスクを無視できる国又は地域からの牛の輸入は、以下の項目を保証する家畜健康証明書
の提示を条件とする。

(a)当該動物は、無視できるBSEリスクの国又は地域として規則(EC) No 999/2001の第5条(2)に従っ
て分類される国又は地域で生まれ、継続して飼育された。

(b) 当該動物は、畜産地の群れを追跡確認できる永久識別システムによって特定され、付属文書
IIのC章パートIIポイント(4)(b)(iv)に明記する暴露された牛でない。

(c)関係国に土着のBSE症例があった場合、当該動物は、反芻動物に由来する肉骨粉と獣脂かすの
反芻動物への給餌に関する禁止が効果的に実施された日以後に生まれた、又は土着のBSE症例が給餌禁止
日以後に生まれた場合には、最後の土着のBSE症例の誕生日以後に生まれた。

セクションB

管理されたBSEリスクの国又は地域からの輸入

管理されたBSEリスクの国又は地域からの牛の輸入は、以下の項目を保証する家畜健康証明書
の提示を条件とする。

(a) その国又は地域は、管理されたBSEリスクの国又は地域として規則(EC) No 999/2001の第5条
(2)に従って分類されている。

(b) 当該動物は、畜産地の群れを追跡確認できる永久識別システムによって特定され、付属文書
IIのC章パートIIポイント(4)(b)(iv)に明記する暴露された牛でない。

(c) 当該動物は、反芻動物に由来する肉骨粉と獣脂かすの反芻動物への給餌に関する禁止が効果
的に実施された日以後に生まれた、又は土着のBSE発症例が給餌禁止日以後に生まれた場合には、最後
の土着のBSE発症例の誕生日以後に生まれた。

セクションC

BSEリスクが不明の国又は地域からの輸入

BSEリスクが不明の国又は地域からの牛の輸入は、以下の項目を保証する家畜健康証明書の提示を条件と

する。

(a) その国又は地域は、規則(EC) No 999/2001の第5条(2)に従って分類されていない、又はBSEリ
スクが不明の国又は地域として分類された。

(b) 当該動物は、畜産地の群れを追跡確認できる永久識別システムによって特定され、付属文書
IIのC章パートIIポイント(4)(b)(iv)に明記する暴露された牛でない。

(c) 当該動物は、反芻動物に由来する肉骨粉と獣脂かすの反芻動物への給餌に関する禁止が効果
的に実施された日から少なくとも2年後に生まれた、又は土着のBSE発症例が給餌禁止日以後に生まれた場
合には、最後の土着のBSE発症例の誕生日以後に生まれた。

C章

牛、羊、山羊に由来する動物由来製品の輸入

セクションA

製品

欧州議会及び理事会⁽¹⁾の規則(EC) No 853/2004に定義される以下の牛、羊、山羊に由来する製品
は、畜産国のBSEリスクカテゴリーによって、セクションB、C、Dに定める条件に従うものとする。

- 生鮮肉
- ひき肉と調整肉
- 肉製品
- 処理済み腸
- 精製動物脂肪
- 獣脂かす
- ゼラチン

▼M31

セクションB

無視できるBSEリスクの国又は地域からの輸入

セクションAに言及する牛、羊、山羊の動物由来製品については、無視できるBSEリスクの国又は地
域から輸入する場合、以下の項目を保証する家畜健康証明書の提示を条件とする。

(a)その国又は地域は、規則(EC) No 999/2001の第5条(2)に従って無視できるBSEリスクの国又は地
域として分類される。

(b)牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、無視できるBSEリスクの国に生まれ、継続
して飼育され、と殺され、生前・死後検査に合格した。

(c)当該国又は地域に上着のBSE症例があった場合、

(i)当該動物は、反芻動物に由来する肉骨粉と獣脂かすの反芻動物への給餌に関する禁止が実施された日以後に生まれた。又は、

(ii)牛、羊、山羊の動物由来製品は、規則(EC)No 999/2001の付属文書Vに定義する特定危険部位を含んでおらず、その部位に由来していない、また、牛、羊、山羊の骨から得られる機械的分離肉を含んでおらず、それに由来していない。

セクションC

管理されたBSE リスクの国又は地域からの輸入

1. セクションAに言及する牛、羊、山羊の動物由来製品については、管理されたBSEリスクの国又は地域から輸入する場合、以下の項目を保証する家畜健康証明書の提示を条件とする。

(a)当該国又は地域は、規則 (EC)No 999/2001の第5条(2)に従って管理されたBSEリスクの国又は地域として分類されている。

(b)牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、生前・死後検査に合格した。

(c)輸出用の牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、ガスを頭蓋腔に注入することによるスタンニング後に食肉処理されなかった若しくは同じ方法によってと殺されなかった、又は、頭蓋腔への細長い棒の挿入による中枢神経組織のスタンニング後の裂傷によって食肉処理されなかった。

(¹)OJ L 226. 25.6.2004, p. 22の訂正によるOJ L 139.30.4.2004. p. 55

▼M31

(d)牛、羊、山羊の動物由来製品は、規則(EC)No 999/2001の付属文書Vに定義する特定危険部位を含んでおらず、その部位に由来していない、また、牛、羊、山羊の骨から得られる機械的分離肉を含んでおらず、その物質に由来していない。

2. ポイント1(d)の特例として、と体、半と体又は卸販売用の3個以下に切り分けられたと体、及び後根神経段落を含む脊柱以外の特定危険部位を一切含まない4等分されたと体については、輸入することができる。

3. 脊柱の除去を必要としない場合、脊柱を含む牛のと体又は卸販売用のと体の一部は、規則(EC)No 1760/2000に言及する明瞭な青いストライプのあるラベルによって特定する。

4. 牛のと体又は卸販売用のと体の一部についての、脊柱の除去を必要とする数及び脊柱の除去を必要としない数を、輸入の場合には、委員会規則(EC)No 136/2004の第2条(1)に言及する書類に付け加え

る。

▼M33

5. 無視できるBSEリスクの国又は地域を原産地とする腸の場合、処理済み腸の輸入は以下の項目を保証する家畜健康証明書の提示を条件とする。

(a)当該国又は地域は、第5条(2)に従って管理されたBSEリスクの国又は地域として分類されている。

(b)牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、無視できるBSEリスクの国に生まれ、継続して飼育され、と殺され、生前・死後検査に合格した。

(c)当該腸が上着のBSE症例のあった国又は地域を原産地とする場合、

(i)当該動物は、反芻動物に由来する肉骨粉と獣脂かすの反芻動物への給餌に関する禁止が実施された日以後に生まれた日以後に生まれた。又は

(ii)牛、羊、山羊の動物由来製品は、付属文書Vに定義する特定危険部位を含んでおらず、その部位に由来していない。

▼M31

セクションD

BSE リスクが不明の国又は地域からの輸入

1. セクションAに言及する牛、羊、山羊の動物由来製品については、BSEリスクが決定していない国又は地域から輸入する場合、以下の項目を保証する家畜健康証明書の提示を条件とする。

(a)牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、反芻動物に由来する肉骨粉又は獣脂かすを飼料として与えられておらず、生前・死後検査に合格した。

(b)牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、ガスを頭蓋腔に注入することによるスタンニング後に食肉処理されなかった若しくは同じ方法によってと殺されなかった、又は、頭蓋腔への細長い棒の挿入による中枢神経組織のスタンニング後の裂傷によって食肉処理されなかった。

(c)牛、羊、山羊の動物由来製品は、以下の物質を生産原料にしていない。

(i) 付属文書Vに定義する特定危険部位

(ii) 脱骨処理中に暴露された神経組織及びリンパ組織

(iii) 牛、羊、山羊の骨から得られる機械的分離肉

2. ポイント1(c)の特例として、と体、半と体又は卸販売用の3個以下に切り分けられたと体、及び後根神経段落を含む脊柱以外の特定危険部位を一切含まない4等分されたと体については、輸入することができる。

▼M31

3. 脊柱の除去を必要としない場合、脊柱を含む牛のと体又は卸販売用のと体の一部は、規則(EC) No 1760/2000に言及する明瞭な青いストライプのあるラベルによって特定する。

4. 牛のと体又は卸販売用のと体の一部についての、脊柱の除去を必要とする数および脊柱の除去を必要としない数に関する具体的な情報は、輸入の場合、規則(EC) No 136/2004の第2条(1)に言及する書類に付け加える。

▼M33

5. 無視できるBSEリスクの国又は地域を原産地とする腸の場合、処理済み腸の輸入は以下の項目を保証する家畜健康証明書の提示を条件とする。

(a) 当該国又は地域が第5条(2)に従ってBSEリスクが決定していない国又は地域として分類されている。

(b) 牛、羊、山羊の動物由来製品の原料となる動物は、無視できるBSEリスクの国に生まれ、継続して飼育され、と殺され、生前・死後検査に合格した。

(c) 当該腸が土着のBSE症例のあった国又は地域を原産地とする場合、

(i) 当該動物は、反芻動物に由来する肉骨粉と獣脂かすの反芻動物への給餌に関する禁止が実施された日以後に生まれた。

(ii) 牛、羊、山羊の動物由来製品が付属文書Vに定義する特定危険部位を含んでおらず、その部位に由来していない。

▼M31

D章

牛、羊、山羊に由来する動物副産物及び加工製品の輸入

セクションA

動物副産物

本章は、規則(EC) No 1774/2002に言及する牛、羊、山羊の動物に由来するもので、以下の動物副産物及び加工製品に適用されるものとする。

- 精製脂肪
- ペットフード
- 血液製剤
- 加工動物タンパク質
- 骨及び骨製品

- カテゴリー3の部位、及び
- ゼラチン

▼M41

セクションB

健康証明要件

本章のセクションAに言及する牛、羊、山羊に由来する動物副産物及び加工製品の輸入は、以下の認証をもって完成した健康証明書の提示を条件とする。

(a) 動物副産物は、付属文書Vに定義する特定危険部位を含んでおらず、その部位に由来していない、また、牛、羊、山羊の骨から得られる機械的分離肉を含んでおらず、その部位に由来していない。

(b) 動物副産物の原料となる動物が、ガスを頭蓋腔に注入することによるスタンニング後に食肉処理されなかった若しくは同じ方法によってと殺されなかった、又は、頭蓋腔への細長い棒の挿入による中枢神経組織の裂傷によって食肉処理されなかった。

(c) 動物副産物は、第5条(2)に従う決定によってBSEリスクを無視できると分類された国又は地域に生まれ、継続して飼育され、と殺された動物に由来する牛、羊、ヤギの物質しか含んでおらず、その物質にしか由来していない。

また、本章のセクションAに言及する、羊若しくは山羊の乳又は乳製品を含む動物副産物及び加工製品の輸入は、規則 (EC) No 1774/2002の付属文書X第2章に定めるひな型に相当し、健康証明書のポイント6の後に追加された以下の認証をもって完成した健康証明書の提示を条件とする。

[7. TSEに関して、次のいずれかの場合に相当する。

(1) 反芻動物の飼料用で、羊・山羊由来の乳若しくは乳製品を含む動物副産物の場合、これらの製品の原料となる羊及び山羊は、TSEの疑いによって正式の移動制限が課されていない、かつ、最近3年間以下の要件を満たしている飼育場で、誕生以来若しくは最近3年間継続して飼育されてきた。

(i) 定期的な公認の獣医検査を受けた。

(ii) 規則(EC) No 999/2001の付属文書Iポイント2(g)に定義する従来型スクレビーの診断結果でなかった、又は、従来型スクレビー症例の確認後、

- 従来型スクレビーと確認されたすべての動物はと殺し、廃棄処分した。及び

- 飼育場のすべての山羊と羊は、ARR/ARR遺伝子型の繁殖雄羊と少なくとも1個のARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を持たない繁殖雌羊を除き、と殺し、廃棄処分した。

(iii) ARR/ARRブリオンタンパク質遺伝子型をもつ羊を除き、羊及び山羊は、ポイント(i)及び(ii)

に定める要件に適合する飼育場から出荷された場合に限って、飼育場に導入される。

(?)反芻動物の飼料用で、羊・山羊由来の乳若しくは乳製品を含み、かつ規則(EC) No 546/2006の付属文書に記載する加盟国向けの動物副産物の場合、これらの製品の原料となる羊及び山羊は、TSEの疑いによって正式の移動制限が課されていない、かつ、最近7年間以下の要件を満たしている飼育場で、誕生以来若しくは最近7年間継続して飼育されてきた。

(i) 定期的な公認の獣医検査を受けた。

(ii) 規則(EC) No 999/2001の付属文書Iポイント2(g)に定義する従来型スクレピーと診断されたケースはなかった、又は、通常型スクレピー症例の確認後、

- 従来型スクレピーと確認されたすべての動物はと殺し、廃棄処分した。及び

- 飼育場のすべての山羊と羊は、ARR/ARR遺伝子型の繁殖雌羊と少なくとも1個のARR対立遺伝子を持ちVRQ対立遺伝子を持たない繁殖雌羊を除き、と殺し、廃棄処分した。

(iii)ARR/ARRプリオンタンパク質遺伝子型を持つ羊を除き、羊及び山羊は、ポイント(i)及び(ii)に定める要件に適合する飼育場から出荷された場合に限って、飼育場に導入される。」

▼M12

E章

羊及び山羊の輸入

2003年10月1日以後共同体に輸入された羊及び山羊は、次のいずれかの項目を保証する家畜健康証明書に提示を条件付けるものとする。

(a) スクレピーの症例が一切なかった飼育場で生まれ継続的に飼育された、また、繁殖用の羊と山羊の場合、付属文書VIIIのA章(1)ポイント(a)(i)の要件を満たす。

(b) 委員会決議2002/1003/ECの付属文書Iに定義するARR/ARRプリオンタンパク質遺伝子型の羊で、最近6カ月スクレピーの発症が報告されていない飼育場から出荷されている。

かかる羊及び山羊が、加盟国の全域又は一部地域について、付属文書VIIIのA章(1)のポイント(b)又は(c)に定める規定から恩恵を受ける加盟国向けである場合、第24条(2)に言及する手順に従って定義された、一般又は特別の追加保証に適合しているものとする。

▼M31

F章

畜産・野生シカの動物由来製品の輸入

1.畜産シカを原料とする、規則 (EC) No853/2004に定義する生鮮肉、ひき肉、調整肉、肉製品が、カナダ又はアメリカ合衆国から共同体に輸入される際に、家畜健康証明書を生産国の管轄当局が署名した申告書とともに提示するものとする。申告書は、以下の内容である。

「本製品は、管轄当局が認める組織病理学、免疫組織化学又はその他の診断方法により慢性消耗病の検査結果が陰性となった、かつ、慢性消耗病が確認された又は正式に感染の疑いがある群れの動物を原料としない、内臓と脊髄を除く畜産シカの肉を含みその肉に限定して原料としている。」

2.野生シカを原料とする、規則 (EC) No853/2004に定義する生鮮肉、ひき肉、調整肉、肉製品が、カナダ又はアメリカ合衆国から共同体に輸入される際に、家畜健康証明書を生産国の管轄当局が署名した申告書とともに提示するものとする。申告書は、以下の内容である。

「本製品は、管轄当局が認める組織病理学、免疫組織化学又はその他の診断方法により慢性消耗病の検査結果が陰性となった、かつ、最近3年間で慢性消耗病が確認された又は正式に感染の疑いがある地域の動物を原料としない、内臓と脊髄を除く野生シカの肉を含みその肉に限定して原料としている。」

▼M23

H章

羊及び山羊の精液と受精卵の輸入

2005年1月1日から共同体へ輸入される羊及び山羊の精液と受精卵は、付属文書VIIIのA章(1)(d)の要件を満たすものとする。

付属文書X

参照試験所、サンプリング、臨床分析方法

A章

国立参照試験所

1. 指定国立参照試験所は、以下を行う。

(a) 稼働できる施設及び専門職員を有し、常時、特に問題の疾病が最初に発生したときに、TSE病原体の菌株の種類を明らかにし、地域の診断試験所により得られる結果を確認できる。その病原体の菌株を特定できない場合、当該研究所は、菌株の特定を共同体参照試験所に委託できる手続きを確立するものとする。

(b) 地域の診断試験所で使用される診断方法を点検する。

- (c)加盟国内の診断基準及び方法を調整する責任を担う。この目的のために、以下を行う。;
- 加盟国が承認する試験所に診断試薬を提供できる。
 - 加盟国で使用されるすべての診断試薬の品質を管理する。
 - 定期的に比較検査を手配する。
 - 加盟国で確認された症例から得た、問題となっている病気の病原体又はかかる病原体を含む関連する組織を隔離する。
 - 加盟国が指定する診断試験所で得られる結果を確認する。
- (d)共同体参照試験所と協力する。

2. ただし、ポイント1の特例として、国立参照試験所を持たない加盟国は、共同体参照試験所又はその他の加盟国の国立参照試験所のサービスを利用する。

▼M23

3. 加盟国の国立参照試験所は、以下の通りである。

オーストリア: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
GmbH, Institut für veterinärmedizinische
Untersuchungen Mёдling
Robert Koch Gasse 17
A-2340 Mёдling

ベルギー: CERVA -CODA-VAR
Centre d'Etude et de Recherches Veterinaires et Agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles

▼M29

ブルガリア: (ブルガリア語名は印字できないため省略)
(National Diagnostic Veterinary Research Institute
'Prof. Dr. Georgi Pavlov' National Reference
Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies
15, Pencho Slaveykov Blvd.
1606 Sofia)

▼M23

キプロス: State Veterinary Laboratories
Veterinary Services

CY-J417 Athalassa
Nicosia

チェコ共和国: Statni veteriminni ustav Jihlava
Rantifovska 93
586 05 Jihlava

デンマーク: Danmarks Fodevareforskning
Bilowsvej 27
DK-1790 Kl2benhavn V

エストニア: Veterinaar- ja Toidulaboroorium
Kreutzwaldi 30
Tartu 51006

フィンランド: Elainiakinta- ja elintarvikelaitos
jimeentie 57
FIN-00550 Helsinki

フランス: Agence franyaise de securite sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tany Gamier
69 364 LYON CEDEX 07

ドイツ: Friedrich-Loemer-Institut, Bundesforschungsinstitut für
iergesundheit
Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A
0-17498 Isel Riems

ギリシャ: Ministry of Agriculture - Veterinary Laboratory of
Larisa
7th km of Larisa - Trikala Highway
GR-41 1 10 Larisa

ハンガリー: Orszagos Allategeszsegigyi Intezet (OAI)
Pf. 2.

Tabornok u. 2.
H-1581 Budapest

アイルランド: Central Veterinary Research Laboratory
Young's Cross
Celbridge
Co. Kildare

イタリア: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte,
Liguria e Valle d'Aosta - CEA
Via Bologna, 148
I-10154 Torino

ラトビア: State Veterinary Medicine Diagnostic Centre
Lejupes Str. 3
Riga LV 1076

リトアニア: Nacionaline veterinarijos laboratorija
J. Kairiukscio g. 10
LT-08409 Vilnius

ルクセンブルグ: CERVA -CODA-VAR
Centre d'Etude et de Recherches Veterinaires et Agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles

マルタ: National Veterinary Laboratory
Albert Town Marsa

▼M23
オランダ: Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad
Houtribweg 3g
8221 RA Lelystad
Postbus 2004

8203 AA Lelystad

ポーランド: Panstwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet)
24-100 Pulawy
al. Parzyantow 57

ポルトガル: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica
701 P-1500 Lisboa

▼M29
ルーマニア: Institutul de Diagnostic si Sfulatate Animala
Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
codul 050557, Bucuresti.

▼M23
スロバキア: State Veterinary Institute Zvolen
Pod dñihami 918
SK-960 86, Zvolen

スロベニア: National Veterinary Institute
Gerbiecva 60
1000 Ljubljana

スペイン: Laboratorio Central de Veterinaria (Algete)
Ctra. de Algete km. 8
28110 Algete (Madrid)

スウェーデン: National Veterinary Institute
S-751 89 Uppsala

イギリス: Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

1. TSE共同体参照試験所

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

2. 共同体参照試験所の機能と任務は以下の通りである。

(a) 委員会と協議しながら、BSE診断のため加盟国で使用する方法を調整する。特に、以下の事項を行う。

- 関連する診断検査の開発及び作成のために、又は、病原体の菌株の決定のために、病原体を含む付随する組織を保存・供給する。
- 加盟国で使用される検査及び試薬を標準化するために国立参照試験所に標準血清及びその他の標準試薬を提供する。
- TSEの媒体と菌株を含む関連する組織を採取・収集し、保存する。
- 共同体レベルで診断手順の定期的な比較検査を行う。
- 共同体で使用する診断方法及び共同体で実施する検査の結果に関するデータと情報を収集し、照合する。

▼B

- 病気の疫学理解を高めるために最新の方法によってTSE病原体の分離株の特性評価を行う。
- 世界中のTSEの監視、疫学、防止の動向を把握する。
- 迅速な鑑別診断を可能にするためにプリオン病の専門知識を維持する。
- TSEの管理・撲滅に使用する診断方法の準備と使用に関する完全な知識を獲得する。

(b) 確認診断、特性評価、疫学研究用に送られたTSE感染動物のサンプルを研究することにより、加盟国のTSE発生の診断を積極的に支援する。

(c) 共同体内の診断技術を調整する目的で臨床診断の専門家の研修・再研修を促進する。

▼M18

▼M32

1. サンプリング

TSEの存在を検査する目的のサンプルは、国際獣疫事務局 (IOF/OIE) 陸生動物用診断検査・ワクチンの最新版マニュアル (マニュアル) に定める方法と手続きに従って収集するものとする。同事務局の方法及び手続きに加えて、又は、それが無い場合、利用できる十分な部位を確保するために、管轄当局は、共同体参照試験所発行のガイドラインに従ってサンプリング方法と手続きを使用するものとする。特に、管轄当局は、小反芻動物におけるTSEの既知の菌株すべてを検知できるように、利用できる科学的助言及び共同体参照試験所のガイドラインに従って適切な組織を収集し、迅速検査の結果が陰性になるまで収集した組織の少なくとも半分を冷凍保存ではなくそのままの状態でも保存するものとする。その結果が陽性又は不確定の場合、残余の組織は、共同体参照試験所のガイドラインに従って処理しなければならない。

サンプルは、サンプルを採取した動物の識別のために正しくマークを付けるものとする。

▼M18

2. 試験所

TSEの臨床検査は、管轄当局がその目的のために承認した試験所で実施する。

3. 方法及び手続き

3.1. 牛にBSEが存在するかを調べる臨床検査

▼M42

(a) 疑わしい症例

第12条(2)の規定に従って臨床検査用に送られた牛のサンプルは直ちに、最新版マニュアルに定める次の方法と手続きの少なくとも1つを用いて確認検査を受けるものとする。

- (i) 免疫組織化学 (IHC) 検査法
- (ii) SAF免疫プロット法又はOIE承認の代替検査法
- (iii) 電子顕微鏡法による特徴的原繊維の証明
- (iv) 組織病理学検査
- (v) 第3段落に定める迅速検査の組み合わせ

▼M42

組織病理学検査が不確定又は陰性である場合、その組織をその他の確認方法と手続きの1つによるさらに詳しい検査に提出する。迅速検査は、共同体参照試験所のガイドラインに従って、また、以下の条件に基づき、疑わしい事例の一次検査用及び、不確定又は陽性の場合には、その後の確認用に、使用することができる。

(i) その確認は、TSE検査のための国立参照試験所で実施される。

(ii) 2回の迅速検査の中、1回はウェスタンブロット法で行う。

(iii) 2回目に使用する迅速検査は、

- 陰性組織管理及び陽性組織管理としての牛のBSEサンプルを含む、また、
- 一次検査に使用した検査とは異なるタイプである。

(iv)迅速ウェスタンブロット法が第1回検査として使用される場合、検査結果は文書化し、TSE検査のための国立参照試験所に提出しなければならない。

(v) 一次検査の結果がその後の迅速検査によって確認できない場合、サンプルは、その他の確認方法の1つによる検査を受けなければならない。組織病理学検査がその目的に使用されて、不確定又は陰性の場合、その組織はその他の確認方法と手続きの1つによるさらに詳しい検査に提出しなければならない。

第1段落のポイント(i)から(v)までに言及する確認検査の1つの結果が陽性である場合、その動物は陽性BSE症例と見なされる。

(b) BSE モニタリング

付属文書III A章パートIの規定に従って臨床検査用に送られた牛のサンプルは、迅速検査によって調べるものとする。

迅速検査の結果が不確定又は陽性の場合、サンプルは直ちに、最新版マニュアルに定める以下の方法と手続きの少なくとも1つを用いて確認検査を受けるものとする。

(i)免疫組織化学 (IHC) 検査法

(ii) SAF免疫ブロット法又はOIE承認の代替検査法

(iii)電子顕微鏡法による特徴的原繊維の証明

(iv) 組織病理学検査

(v) 第4段落に定める迅速検査の組み合わせ

組織病理学検査が不確定又は陰性である場合、その組織をその他の確認方法と手続きの1つによるさらに詳しい検査に提出する。共同体参照試験所のガイドラインに従って、また、以下の条件に基づき、

一次検査用及び、不確定又は陽性の場合、その後の確認用に、迅速検査を使用することができる。

(i) その確認は、TSE検査のための国立参照試験所で実施される。

(ii) 2回の迅速検査の中、1回はウェスタンブロット法で行う。

(iii) 2回目に使用する迅速検査は、

- 陰性組織管理及び陽性組織管理としての牛のBSEサンプルを含む、また、
- 一次検査に使用した検査とは異なるタイプである。

(iv)迅速ウェスタンブロット法が第1回検査として使用される場合、検査結果は文書化し、TSE検査のための国立参照試験所に提出しなければならない。

(v) 一次検査の結果がその後の迅速検査によって確認できない場合、サンプルは、その他の確認方法の1つによる検査を受けなければならない。組織病理学検査がその目的に使用され、不確定又は陰性の場合、その組織はその他の確認方法と手続きの1つによるさらに詳しい検査に提出しなければならない。

迅速検査の結果が不確定又は陽性で、第1段落のポイント(i)から(v)までに言及する確認検査の少なくとも1つの結果が陽性である場合、その動物は陽性BSE症例と見なされる。

▼M18

3.2. 羊及び山羊のTSEの存在を確認する臨床検査

▼M42

(a) 疑わしい症例

第12条(2)の規定に従って臨床検査用に送られた羊と山羊のサンプルは直ちに、最新版マニュアルに定める次の方法と手続きの少なくとも1つを用いて確認検査を受けるものとする。

(i)免疫組織化学 (IHC) 検査法

(ii) SAF免疫ブロット法又はOIE承認の代替検査法

(iii)電子顕微鏡法による特徴的原繊維の証明

(iv) 組織病理学検査

組織病理学検査が不確定又は陰性である場合、その組織をその他の確認方法と手続きの1つによるさらに詳しい検査に提出する。

迅速検査は、疑わしい症例の一次検査用に使用できる。かかる検査はその後の確認には使用できない。

疑わしい症例の一次検査に使用される迅速検査の結果が陽性又は不確定である場合、サンプルは、第1段落のポイント(i)から(v)までに言及する確認検査の1つによる検査を受けるものとする。組織病理学検査がその目的に使用されて、不確定又は陰性である場合、その組織は、その他の確認方法と手続きの1つによるさらに詳しい検査に提出するものとする。

第1段落のポイント(i)から(iv)までに言及する確認検査の1つの結果が陽性である場合、その動物は陽性TSE症例と見なされ、ポイント(c)に言及するさらに詳しい検査を行うものとする。

▼M32

(b) TSEモニタリング

付属文書III A章パートII (羊及び山羊のモニタリング)の規定に従って臨床検査用に送られた羊及び山羊のサンプルは、既知のTSE菌株すべてを検知できるように、利用可能な科学的助言及び共同体参照試験所のガイドラインに従って適切な方法と手続きを用いて迅速検査による検査を行うものとする。

迅速検査の結果が不確定又は陽性である場合、サンプルとして採取した組織は直ちに、(a)に言及する通り、免疫細胞化学、免疫プロット法、電子顕微鏡法による特徴的原繊維の証明による確認検査のために公認試験所に送るものとする。確認検査の結果が陰性又は不確定である場合、追加の確認検査を共同体参照試験所のガイドラインに従って行うものとする。

▼M32

その確認検査の1つの結果が陽性である場合、その動物は陽性TSE症例と見なすものとする。

(c)陽性TSE症例のさらに詳しい検査

(i)識別免疫プロット法による一次分子検査

サンプル及び付属文書III A章パートIIのポイント2と3に従って検査された動物のサンプルについては、ポイント(a)又は(b)に言及する検査に従って、陽性TSE症例と見なされるが非定型スクレイビー症例でない、又は、調査に値すると検査試験所によって見なされる特性を示す、臨床に疑われる症例がある場合、一次分子タイピング法によるさらに詳しい検査のために以下の機関まで提出するものとする。

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Gamier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France,

- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom、又は

- 分子タイピング法を使用するために共同体参照試験所が取り決めた熟練度試験を修了した管轄当局指定の検査所

▼M18

(ii) 追加の分子検査方法によるリングトライアル

BSEの存在が共同体参照検査場発行のガイドラインに従って(i)に言及する一次分子検査によって排除できないM42TSE症例のサンプルは直ちに、共同体参照試験所及びすべての関連情報源との協議後にポイント(d)に挙げる試験所に提出するものとする。少なくとも以下の検査を行うリングトライアルに提出する。

- 二次識別免疫プロット法

- 識別免疫細胞化学法、及び

- ポイント(d)に挙げる通り関連する方法として承認された検査所で実施される識別ELISA (酵素結合免疫吸着法)。サンプルが識別免疫細胞化学法に適さない場合、共同体参照試験所は、リングトライアル内で適切な代替法を指示することになる。

検査結果は、関連する国立参照試験所の代表を含む専門家委員会の支援を受ける共同体参照試験所によって解明するものとする。委員会は直ちに、解明結果の通知を受ける。3種の方法によってBSEの結果を示したサンプル及びリングトライアルで不確定であるサンプルは、最終確認のためにネズミのバイオアッセイによってさらに分析するものとする。

▼M32

同じ飼育場で感染した群れで検知された陽性TSEサンプルの詳細な検査については、初発症例の後、毎年検知される最初の陽性TSE症例の少なくとも2例について実施するものとする。

▼M18

(d)分子タイピング方法による詳細な検査の実施が承認された検査所

詳細な分子タイピング法が承認されている検査所は、以下の通りである。

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine

31, avenue Tony Gamier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie

Centre CEA Saclay, bâtiment 136

F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. ポイント3.1.及び3.2.に言及する動物種以外の動物種のTSEの存在を調べる臨床検査

方法及び手順が、牛、羊、山羊以外の動物種に疑われるTSEの存在を確認するために実施される検査用に確立される場合、少なくとも脳組織の組織病理学検査を含むものとする。管轄当局はまた、免疫細胞化学、免疫ブロット法、電子顕微鏡法による特徴的原繊維の証明、又はプリオンタンパク質の疾患に関連した形態を検知する目的のその他の検査法などの臨床検査を要求できる。いかなる場合にも、最初の組織病理学検査が陰性又は不確定の場合には、その他の臨床検査を少なくとも1種実施するものとする。病気が初めて発生した場合、少なくとも3種の検査を実施するものとする。特に、BSEが牛以外の動物種に疑われる場合、サンプルは可能な場合、菌株タイピング用に提出する。

▼M42

4. 迅速検査

第5条(3)及び第6条(1)に従って迅速検査を実施する目的上、以下の方法は、牛のBSEのモニタリング用迅速検査として使用する。

- プロティナーゼK抵抗断片PrP^{Res}の検知用のウェスタンブロット法に基づく免疫ブロット検査 (PrionicsCheck Western 法)
- 強化化学発光試薬を使用した、抽出法及びELISA技法を伴う化学発光ELISA検査法 (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, 自動サンプリング調整)
- PrPSc検知用のマイクロプレート免疫測定法 (Enfer TSE Version 3)
- TeSeE Purificationキットによる変性及び濃縮段階後に実施されるTeSeE SAP DetectionキットによるPrP^{Res}検知用サンドイッチ免疫測定法 (Bio-Rad TeSeE 迅速検査)
- モノクローナル抗体でプロティナーゼK抵抗断片PrP^{Res}を検知するマイクロプレート免疫測定法 (ELISA) (Prionics-Check LIA法)
- 選択的にPrP^{Sc}と結合する化学ポリマー及びPrP分子の保存領域に対するモノクローナル検知抗体を使用する免疫測定法 (IDEXX HerdCheck BSE Antigen Test Kit, EIA)
- プロティナーゼK抵抗断片PrP^{Res}を検知するために2種類のモノクローナル抗体を使用するラテラルフロー免疫測定法 (Prionics Check PrioSTRIP)
- 牛のPrP^{Sc}の変性状態に現れるエピトープに対する2種類のモノクローナル抗体を使用する両側

免疫測定法 (Roboscreen Beta Prion 8SE EIA Test Kit)

-プロティナーゼK抵抗PrP^{Sc}の検知用のサンドイッチELISA (Roche Applied Science PrionScreen)

第5条(3)及び第6条(1)に従って迅速検査を実施する目的上、以下の方法は、羊及び山羊のTSEのモニタリング用迅速検査として使用する。

- TeSeE純化キットによる変性及び濃縮段階後に実施されるTeSeE SAP DetectionキットによるPrP^{Res}検知用サンドイッチ免疫測定法 (Bio-Rad TeSeE 迅速検査)
- TeSeE Sheep/Goat Purificationキットによる変性及び濃縮段階後に実施されるTeSeE SAP Sheep/Goat DetectionキットによるPrP^{Res}検知用サンドイッチ免疫測定法 (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat迅速検査)
- ▼M42
- 強化化学発光試薬を使用した、抽出法及びELISA技法を伴う化学発光ELISA検査法 (Enfer TSE Kit version 2.0)
- PrPSc検知用のマイクロプレート免疫測定法 (Enfer TSE Version 3)
- 選択的にPrP^{Sc}と結合する化学ポリマー及びPrP分子の保存領域に対するモノクローナル検知抗体を使用する免疫測定法 (IDEXX HerdCheck BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)
- プロティナーゼK抵抗断片PrP^{Res}の検知用のウェスタンブロット法に基づく免疫ブロット検査 (PrionicsCheck Western Small Ruminant法)
- プロティナーゼK抵抗PrP^{Res}の検知用マイクロプレート免疫測定法 (Prionics-Check LIA Small Ruminants)

すべての検査において、検査が行われるサンプル組織は、製造者の使用指示を遵守しなければならない。迅速検査の製造者は、共同体参照試験所が承認した品質保証システムを整えておかなければならず、検査実施法が変わらないようにしておく。製造者は、共同体参照試験所に検査手順を提供しなければならない。迅速検査及び検査手順の変更については、共同体参照試験所へ事前に通知し、かつ、変更を行っても迅速検査の検出感度、特異度、又は信頼性に影響を与えることがないと共同体参照試験所が判断した場合に限り、行うことができる。

▼M18

5. 代替検査法

(未定義)

▼M31