

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 553/2008,****annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008,****tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen VII muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 23 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 vahvistetaan säännöt nautaeläinten, lampaiden ja vuohien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden seurantaan varten sekä niitä hävittämistoimenpiteitä varten, jotka on toteutettava lampaiden ja vuohien tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) toteamisen jälkeen.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII vahvistetaan hävittämistoimenpiteet, jotka on toteutettava lampaiden ja vuohien tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) toteamisen jälkeen.
- (3) Vaikka TSE:n esiintymisestä lampaissa ja vuohissa on tiedetty jo yli 200 vuotta, ei ole mitään näyttöä kyseisissä eläimissä esiintyvän TSE:n ja ihmisissä esiintyvän TSE:n välisestä yhteydestä. Varmistaakseen, että lampaista ja vuohista peräisin olevan materiaalin hankinta on mahdollisimman turvallista, komissio otti kuitenkin vuonna 2000 käyttöön kattavan joukon toimenpiteitä, joilla seurataan, ehkäistään ja valvotaan TSE:n esiintymistä lampaissa ja vuohissa ja pyritään hävittämään se.
- (4) Toimenpiteillä on tarkoitus kerätä mahdollisimman paljon tietoa muiden TSE:iden kuin naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE:n) esiintyvyydestä lampaissa ja vuohissa sekä niiden mahdollisista yhteyksistä BSE:hen ja tarttuvuudesta ihmisiin. Toimenpiteillä on myös tarkoitus vähentää TSE-tauditapauksia niin paljon kuin mahdollista. Toimenpiteisiin sisältyy määriteltyjen riskiainesten poistaminen, laaja aktiivinen seurantaohjelma, TSE-tartunnan

saaneisiin karjoihin sovellettavat toimenpiteet sekä vapaaehtoiset jalostusohjelmat, joilla lisätään lammaspopulaatioiden vastustuskykyä TSE:ille. Sen jälkeen, kun nämä toimenpiteet on otettu käyttöön ja on saatu tietoja jäsenvaltioissa toteutetuista aktiivisen seurannan ohjelmista, ei ole löydetty yhteyttä lampaissa ja vuohissa esiintyvien muiden TSE:iden kuin BSE:n ja ihmisissä esiintyvien TSE:iden välillä.

- (5) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002<sup>(2)</sup> säädetään, että jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnustetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten. Asetuksessa säädetään myös, että toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen tavoitteena olevan korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Toimenpiteitä on tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) antoi 8 päivänä maaliskuuta 2007 lausunnon tietyistä lampaiden ja vuohien TSE-riskeihin liittyvistä näkökohdista<sup>(3)</sup>. Kyseisessä EFSA:n lausunnossa todetaan, että "epidemiologisesta tai molekyyli-tason yhteydestä klassisen ja/tai epätyypillisen scrapien ja ihmisissä esiintyvien TSE:iden välillä ei ole näyttöä. BSE-taudinaiheuttaja on ainoa zoonoosien aiheuttajaksi tunnustettu TSE-taudinaiheuttaja. Koska muita eläinten TSE-taudinaiheuttajia on kuitenkin hyvin monenlaisia, tällä hetkellä ei voida sulkea pois mahdollisuutta niiden tarttuvuudesta ihmiseen". Viranomaisen toteaa myös, että "nykyiset EY:n lainsäädännön mukaiset erottelevat testit, jotka on tarkoitettu scrapien ja BSE:n erottelemiseen, näyttävät tähän asti saadun kokemuksen mukaan olevan luotettavia BSE:n erottamiseksi klassisesta ja epätyypillisestä scrapiesta. Tämänhetkisen tieteellisen tiedon mukaan niiden diagnostisen herkkyyden tai spesifisyyden ei kuitenkaan voida olettaa olevan täydellisiä".

<sup>(1)</sup> EUVL L 147, 31.5.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 357/2008 (EUVL L 111, 23.4.2008, s. 3).

<sup>(2)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 202/2008 (EUVL L 60, 5.3.2008, s. 17).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2007) 466, s. 1–10.

- (7) Kyseisen lausunnon perusteella, 15 päivänä heinäkuuta 2005 annetun TSE-suunnitelmaa koskevan komission tiedonannon<sup>(1)</sup> puitteissa ja 21 päivänä marraskuuta 2006 julkaistun ajanjaksoa 2006–2007 koskevan terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston TSE-työohjelman<sup>(2)</sup> mukaisesti annettiin 26 päivänä kesäkuuta 2007 komission asetus (EY) N:o 727/2007<sup>(3)</sup> tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamisesta. Asetukseen (EY) N:o 999/2001 asetuksella (EY) N:o 727/2007 tehdyillä muutoksilla haluttiin mukauttaa lampaiden ja vuohien TSE:ihin liittyviä alun perin toteutettuja toimenpiteitä uusimman tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi. Sen vuoksi asetuksessa (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 727/2007, ei enää veloiteta koko karjan teurastamiseen tapauksissa, joissa lammas- tai vuohitilalla varmistuu TSE-tautitapaus ja naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) esiintymisen on suljettu pois, vaan asetuksessa säädetään tietyistä teurastamiselle vaihtoehtoisista toimenpiteistä. Koska lampaan- ja vuohenkasvatusaloilla eri puolilla yhteisöä on eroja, asetuksella (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 727/2007, annettiin jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa asetuksessa (EY) N:o 727/2007 säädettyjä vaihtoehtoisia toimintatapoja sen mukaan, mitkä ovat alan erityispiirteet kussakin jäsenvaltiossa.
- (8) Ranska nosti 17 päivänä heinäkuuta 2007 Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa Euroopan komissiota vastaan kanteen (asia T-257/07), jossa vaaditaan asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 727/2007, osittaista kumoamista etenkin TSE-tartunnan saaneisiin karjoihin sovellettavien toimenpiteiden osalta (liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta) tai vaihtoehtoisesti koko asetuksen kumoamista. Syyskuun 28 päivänä 2007 antamassaan määräyksessä<sup>(4)</sup> tuomioistuin keskeytti kyseisten säännösten soveltamisen väliaikaisena toimenpiteenä ennen lopullisen tuomion julistamista.
- (9) Syyskuun 28 päivänä 2007 annetussa määräyksessä kyseenalaistettiin komission arviointi mahdollisia riskejä koskevista käytettävissä olevista tieteellisistä tiedoista. Tämän jälkeen komissio pyysi EFSA:lta apua selvittääkseen asetuksen (EY) N:o 727/2007 taustalla olevia kahta pääperustetta. Ensimmäinen peruste on se, että ei ole tieteellistä näyttöä sille, että muita TSE-taudinaiheuttajia kuin BSE-taudinaiheuttajaa voitaisiin pitää zoonoosien aiheuttajana. Toisena perusteena on mahdollisuus tehdä molekyyliestein ja biologisin testein ero BSE:n ja muiden lampaissa ja vuohissa esiintyvien eläinten TSE:iden välillä. EFSA antoi 24 päivänä tammikuuta 2008 tieteellisen ja teknisen selvennyksen<sup>(5)</sup>, joka koskee sen 8 päivänä maaliskuuta 2007 antamassa lausunnossa esitettyjen päätelmien tiettyjen näkökantojen tulkintaa; lausunto oli otettu huomioon annettaessa asetus (EY) N:o 727/2007.
- (10) EFSA vahvisti seuraavat TSE:n tarttuvuutta koskevat päätelmät:
- lampaissa ei ole tunnistettu muita TSE-taudinaiheuttajia kuin niitä, jotka aiheuttavat klassista ja epätyypillistä scrapieta;
  - vuohissa ei ole tunnistettu muita TSE-taudinaiheuttajia kuin niitä, jotka aiheuttavat BSE:tä sekä klassista ja epätyypillistä scrapieta;
  - käyttötermi 'BSE' kattaa nautaeläinten TSE:n, jota voi aiheuttaa ainakin kolme eri TSE-taudinaiheuttajaa, joiden biologiset ominaisuudet poikkeavat toisistaan;
  - käyttötermi 'klassinen scrapie' kattaa lampaiden ja vuohien TSE:n, jota aiheuttavat useat eri TSE-taudinaiheuttajat, joiden biologiset ominaisuudet poikkeavat toisistaan;
  - käyttötermi 'epätyypillinen scrapie' kattaa lampaiden ja vuohien TSE:n, joka poikkeaa klassisesta scrapiestä. Toistaiseksi ei tiedetä varmasti, aiheuttaako sitä yksi vai useampi TSE-taudinaiheuttaja.
- (11) EFSA ei voi kuitenkaan sulkea pois muiden TSE-taudinaiheuttajien kuin BSE:n tarttuvuutta ihmisiin, sillä
- TSE-taudinaiheuttajan mahdollista kykyä siirtää muista lajeista ihmiseen arvioidaan tällä hetkellä keinoin, joissa taudinaiheuttajaa siirretään kädellisiin ja ihmisen PrP-geeniä ilmentäviin muuntogeenisiin hiirimalleihin;
  - kolmessa esiintyneessä TSE-tapauksessa (kaksi klassista scrapietapausta ja yksi L-tyypin BSE-tapaus) kyseessä olleiden muiden TSE-taudinaiheuttajien kuin klassisen BSE:n taudinaiheuttajan on osoitettu ylittävän ihmisen mallinnetun lajirajan;
  - on otettava huomioon mallinnosten tietyt rajoitukset kuten epävarmuus siitä, kuinka hyvin ne edustavat ihmisen lajirajaa ja kuinka hyvin kokeissa käytetty inokulaatioreitti vastaa altistumista luonnollisissa olosuhteissa.

(1) KOM(2005) 322 lopullinen.

(2) SEC(2006) 1527.

(3) EUVL L 165, 27.6.2007, s. 8.

(4) EUVL C 283, 24.11.2007, s. 28.

(5) Biologisia vaaroja käsittelevän lautakunnan Euroopan komission pyynnöstä antama tieteellinen kertomus "Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals". The EFSA Journal (2008) 626, s. 1–11.

- (12) EFSA:n selvityksistä käy ilmi, että lampaissa ja vuohissa esiintyvien taudinaiheuttajien biologinen monimuotoisuus on merkittävä seikka, jonka vuoksi tarttuvuus ihmiseen ei ole pois suljettu mahdollisuus, ja että tämä monimuotoisuus lisää jonkin TSE-taudinaiheuttajan tarttuvuuden todennäköisyyttä. Samalla EFSA myöntää, että lampaissa ja vuohissa esiintyvien muiden TSE:iden kuin BSE:n välittömästä yhteydestä ihmisissä esiintyvään TSE:hen ei ole tieteellistä näyttöä. EFSA:n näkemys, jonka mukaan lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien ihmisiin tarttuvuuden mahdollisuutta ei voida sulkea pois, perustuu ihmisen lajirajaa koskeviin ja eläinmalleilla (kädelliset ja hiiret) tehtyihin kokeellisiin tutkimuksiin. Eläinmalleissa ei kuitenkaan oteta huomioon ihmisen geneettisiä ominaisuuksia, jotka vaikuttavat huomattavasti suhteelliseen alttiuteen prionitauksille. Niihin liittyy myös tiettyjä rajoituksia, jotka koskevat tulosten vastaavuutta luonnollisissa olosuhteissa ja etenkin sitä, kuinka hyvin ne edustavat ihmisen lajirajaa ja kuinka hyvin kokeissa käytettävä inokulaatioreitti vastaa altistumista luonnollisissa olosuhteissa. Tällä perusteella voidaan katsoa, että vaikka lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien ihmisiin tarttuvuuden riskiä ei voida sulkea pois, riski on erittäin pieni, kun otetaan huomioon, että näyttö tarttuvuudesta perustuu kokeellisiin malleihin, jotka eivät edusta todelliseen ihmisen lajirajaan ja todellisiin tartuntareitteihin liittyviä luonnollisia olosuhteita.
- (13) EFSA vahvisti seuraavat erottelevia testejä koskevat päätelmät:
- saatavilla olevien vähäisten tietojen perusteella Euroopan unionissa toteutettavat asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitetut erottelevat testit ovat käyttökelpoisia välineitä TSE-tapausten seulontaan kentällä ja ne täyttävät tavoitteen, joka koskee sellaisten TSE-tapausten nopeaa ja toistettavissa olevaa tunnistamista, joiden tunnusmerkit ovat yhdenmukaiset klassisen BSE-taudinaiheuttajan kanssa;
  - mainittuja erottelevia testejä ei voida pitää täydellisinä, koska lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ja taudinaiheuttajien yhteisvaikutuksesta samanaikaisissa infektioiden ei vielä ole riittävästi tietoa.
- (14) Komissio oli pyytänyt selvennystä siihen, korvaako käytössä oleva menettely testien suorituskykyä koskevien tilastollisesti riittävien tietojen puuttumisen – menettelyyn kuuluu eri laboratorioissa suoritettavia täydentäviä molekyylistausmenetelmiä sisältävä yhteisesti ja yhteisön TSE-vertailulaboratorion puheenjohtajalla toimivan asian tuntijaryhmän tekemä arviointi – mihin EFSA antoi seuraavan vastauksen:
- huolimatta siitä että yhteistesteillä, joissa on käytetty lampaan BSE:n koetapauksista otettuja näytteitä, on saatu pysyvästi päteviä tuloksia, testien suorituskykyä kentällä ei olla varmoja, koska lampaissa ja vuohissa ei ole havaittu luonnollista BSE:tä;
  - TSE-positiiviset tapaukset käyvät läpi koko erottelevan prosessin, biologinen määrittäminen mukaan luettuna, ainoastaan silloin, kun biokemiallisen erottelutestin tulos sopii BSE:n tunnusmerkkeihin; sen vuoksi tästä prosessista saatuja tuloksia ei voida käyttää erottelutestien herkkyyden ja spesifisyyden arvioimiseen;
  - lampaiden ja vuohtien TSE:tä koskevien erottelutestien negatiivisten tulosten lisääminen ei korvaa testien suorituskykyä koskevien tilastollisesti riittävien tietojen puuttumista.
- (15) EFSA on tunnustanut, että asetuksella (EY) N:o 999/2001 vakiinnutetut erottelevat testit ovat käyttökelpoisia välineitä täyttämään asetettu tavoite, joka on sellaisten TSE-tapausten nopea ja toistettavissa oleva tunnistaminen, joiden tunnusmerkit ovat yhdenmukaiset klassisen BSE-taudinaiheuttajan kanssa. Kun otetaan huomioon tieteellisen näytön puuttuminen BSE-taudinaiheuttajan ja muiden TSE-taudinaiheuttajien samanaikaisesti aiheuttamista infektioiden vuohissa ja lampaissa luonnollisissa olosuhteissa sekä se, että BSE:n esiintyvyys lampaissa tai vuohissa – jos sitä yleensä esiintyy – on hyvin alhainen ja samanaikaisen tartuntojen mahdollisuus sen vuoksi sitäkin pienempi, voidaan todeta että lampaissa ja vuohissa huomaamatta jäävien BSE-tapausten määrä olisi erittäin pieni. Näin ollen erottelevien testien voidaan katsoa olevan sopiva tapa asetuksen (EY) N:o 999/2001 mukaisesti TSE:n hävittämiseen liittyviin tavoitteisiin huolimatta siitä, että testejä ei voida pitää täydellisinä.
- (16) EFSA arvioi BSE:n todennäköistä esiintyvyyttä lampaissa 25 päivänä tammikuuta 2007 antamassaan lausunnossa<sup>(1)</sup>. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että erittäin riskialttiissa maissa esiintymistiheys on alle 0,3–0,5 BSE-tapausta 10 000 teurastettua tervettä eläintä kohti. Lisäksi EFSA totesi, että Euroopan unionissa ”voidaan 95 prosentin luottamustasolla sanoa, että tapausten määrä on enintään 4 tapausta miljoonaa lammasta kohti; 99 prosentin luottamustasolla vastaava määrä on enintään 6 tapausta miljoonaa lammasta kohti. Koska lampaissa ei vielä ole varmistunut yhtään BSE-tapausta, todennäköisin esiintyvyys on nolla”. Sen jälkeen kun asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetty erottelevien testien menetelmä otettiin käyttöön vuonna 2005, TSE-tartunnan saaneille lampaille on tehty 2 798 erottelevaa testiä ja TSE-tartunnan saaneille vuohille 265 erottelevaa testiä, eikä yksikään tapauksista ole osoittautunut BSE:n kaltaiseksi.

<sup>(1)</sup> ”Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products”, The EFSA Journal (2007) 442, s. 1–44.

- (17) Yhteisön politiikan toteuttamisessa varmistetaan ihmisten elämän ja terveyden suojelun korkea taso. Elintarvike- ja rehualaa koskevien yhteisön toimenpiteiden on pohjaututtava asianmukaiseen arvioon ihmisten ja eläinten terveydelle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä, ja niissä on tieteellinen näyttö huomioon ottaen säilytettävä yhteisössä taattu ihmisten ja eläinten terveyden suojelun taso tai – jos se on tieteellisesti perusteltua – parannettava kyseistä tasoa. On kuitenkin mahdotonta pitää riskin täydellistä poistamista riskinhallintaa koskevien päätösten realistisena tavoitteena elintarviketurvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä, joissa on tarkasti punnittava riskiä vähentävien toimenpiteiden kustannukset ja hyöty, jotta toimenpiteen oikeasuhteisuus voidaan varmistaa. Riskinhallinnasta vastaavan tahon tehtävänä ja vastuulla on päättää hyväksyttävästä riskitasosta ottaen huomioon kaikki tieteelliseen riskinarviointiin kuuluvat tekijät.
- (18) Riskinhallinnasta vastaava taho EU:n tasolla on komissio, joten se vastaa hyväksyttävän riskitason määrittämisestä ja toimenpiteistä, joilla voidaan parhaiten ylläpitää kansanterveyden suojelun korkea taso. Komissio on tarkastellut ja arvioinut uusimmat tieteelliset tiedot, jotka koskevat TSE:n tarttuvuutta ihmiseen. Se on arvioinut tällä hetkellä mahdollisesti olemassa olevan riskin erittäin pieneksi.
- (19) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII vahvistettuja toimenpiteitä olisi arvioitava uudelleen sen

varmistamiseksi, että ne eivät aiheuta jäsenvaltioille ja talouden toimijoille riskitasoon ja tavoitteeseen nähden suhteetonta rasitetta.

- (20) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII vahvistettuja toimenpiteitä olisi muutettava niin, että jäsenvaltiot voivat myöntää erivapauden vaatimukseen karjan teurastamisesta kokonaan tai osittain silloin, kun lampaissa tai vuohissa todetaan TSE-tartunta.
- (21) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava.
- (22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liite VII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kuudentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2008.

*Komission puolesta*  
Androulla VASSILIOU  
*Komission jäsen*

## LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII oleva A luku seuraavasti:

**"A LUKU****Toimenpiteet TSE:n esiintymisen toteamisen jälkeen**

1. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa on selvitettävä:
  - a) nautaeläimien osalta:
    - kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut märehitijät,
    - sairaaksi todetun naaraspuolisen eläimen jälkeläiset, jotka ovat syntyneet emän kliinisten oireiden toteamisen jälkeen tai kahden vuoden sisällä sitä ennen,
    - kaikki sairaaksi todetun eläimen kohortin eläimet,
    - sairauden mahdollinen alkuperä,
    - muut eläimet sairaaksi todetun eläimen tilalla tai muilla sellaisilla tiloilla, joille TSE:n taudinaiheuttaja on saattanut levitä tai jotka ovat saattaneet altistua samalle rehulle tai samalle saastuntalähteelle,
    - mahdollisesti saastuneen rehun tai muun materiaalin siirrot tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle;
  - b) lampaiden ja vuohien osalta:
    - kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut märehitijät kuin lampaat ja vuohet,
    - sairaaksi todetun eläimen vanhemmat ja naaraspuolisen eläimen tapauksessa kaikki alkiot, munasolut ja viimeiset jälkeläiset, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa,
    - kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut lampaat ja vuohet toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen eläinten lisäksi,
    - taudin mahdollinen alkuperä ja muut tilat, joilla on TSE:n taudinaiheuttajan mahdollisesti tartuttamia eläimiä, alkioita tai munasoluja tai jotka ovat saaneet samaa rehua tai altistuneet samalle saastuntalähteelle,
    - mahdollisesti saastuneen rehun tai muun materiaalin siirrot tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle.
2. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyihin toimenpiteisiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:
  - 2.1 Jos nautaeläimessä on todettu BSE-tauti, 1 kohdan a alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut nautaeläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti; jäsenvaltio voi kuitenkin päättää
    - olla lopettamatta ja hävittämättä 1 kohdan a alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettua kohortin eläimiä, jos on esitetty todisteita siitä, että näillä eläimillä ei ollut mahdollisuutta syödä samaa rehua kuin tartunnan saanut eläin,
    - lykätä 1 kohdan a alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettua kohortin eläinten lopettamista ja hävittämistä niiden tuotantoiän loppuun, kun on kyse jatkuvasti keinosiemennysasemilla olevista sonneista ja voidaan varmistaa, että ne hävitetään täydellisesti kuoleman jälkeen.

2.2 Jos TSE:tä epäillään lampaassa tai vuohessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla, kaikille tilan muille lampaille ja vuohille on määrättävä virallinen siirtämisrajoitus, kunnes tutkimustulokset ovat käytettävissä. Jos on näyttöä siitä, että tila, jolla eläin oli, kun TSE:tä alettiin epäillä, ei todennäköisesti ole tila, jolla eläin olisi voinut altistua TSE:lle, toimivaltainen viranomainen voi päättää, että muut tilat tai ainoastaan tila, jolla altistus tapahtui, asetetaan viralliseen valvontaan käytettävissä olevan epidemiologisen tiedon mukaan.

2.3 Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE

a) ja BSE:tä ei voida sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdyn yhteistestin tulosten perusteella, kaikki 1 kohdan b alakohdan toisesta viidenteen luettelakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti;

b) ja BSE voidaan sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen päätöksellä,

joko

i) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luettelakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti. Tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

ii) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luettelakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti, lukuun ottamatta:

— jalostuspäsejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

— jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia, ja, mikäli tällaiset jalostusuuhet ovat tiineinä tutkimuksen aikana, myöhemmin syntyviä karitsoja, jos niiden genotyyppi on tämän kohdan vaatimusten mukainen,

— lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli ja jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi,

— mikäli toimivaltainen viranomainen niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä lampaita ja vuohia, jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi.

Tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

iii) jäsenvaltio voi päättää, että 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luettelakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistettuja eläimiä ei lopeteta ja hävitetä, jos tunnetun genotyypin lampaita on vaikea korvata tai jos ARR-alleelia esiintyy tietyssä rodussa tai koko tilalla vain vähän taikka jos sen katsotaan olevan tarpeellista sisäsiitoksen välttämiseksi tai ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät. Tilaan sovelletaan 4 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

c) poiketen edellä b alakohdassa säädettyistä toimenpiteistä ja ainoastaan siinä tapauksessa, että tilalla vahvistunut TSE-tapaus on epätyypillinen scrapie-tapaus, jäsenvaltio voi päättää soveltaa jäljempänä 5 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä;

d) jäsenvaltiot voivat päättää

i) kaikkien b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi;

ii) kaikkien b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi edellyttäen, että:

— eläimet teurastetaan kyseisen jäsenvaltion alueella,

- kaikki eläimet, jotka ovat yli 18 kk:n ikäisiä tai joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta ja jotka teurastetaan ihmisravinnoksi, testataan TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;
- e) edellä olevan b alakohdan i ja iii alakohdan mukaisesti lopetettujen ja hävitettyjen tai ihmisravinnoksi teurastettujen enintään 50 lampaan prioniproteiinin genotyyppi on määriteltävä;
- f) jos ARR-alleelia esiintyy tietyssä rodussa tai koko tilalla vain vähän tai tämän toimenpiteen katsotaan olevan tarpeellinen sisäsiitoksen välttämiseksi, jäsenvaltio voi päättää lykätä enintään viidellä vuodella 2.3 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettua eläinten hävittämistä.
- 2.4 Jos tartunnan saanut eläin on tuotu kyseiselle tilalle muulta tilalta, jäsenvaltio voi päättää tapauksen mukaan, toteuttaako se hävittämistoimenpiteitä alkuperätilalla sen tilan lisäksi vai sijasta, jolla tartunta vahvistettiin; jos yhteislaidunta on käyttänyt useampi kuin yksi karja, jäsenvaltiot voivat kaikki epidemiologiset tekijät aiheellisesti huomioon otettuaan päättää rajoittaa kyseiset hävittämistoimenpiteet koskemaan vain yhtä karjaa; jos tilalla pidetään useampaa kuin yhtä karjaa, jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa toimenpiteiden soveltamisen siihen karjaan, jossa TSE on todettu, edellyttäen että on varmistettu, että karjat on pidetty erillään toisistaan ja tartunnan leviäminen karjojen välillä suoran tai epäsuoran kontaktin välityksellä on epätodennäköistä.
3. Kun tilalla on toteutettu 2.3 kohdan a alakohdassa ja b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettut toimet:
- 3.1 Tilalle (tiloille) saa tuoda ainoastaan seuraavia eläimiä:
- a) urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä;
  - b) naaraspuolisia lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia;
  - c) vuohia, jos
    - i) tilalla ei ole muita kuin sellaisia jalostuslampaita, jotka ovat a tai b alakohdassa tarkoitettua genotyyppiä,
    - ii) kaikki eläintilat on puhdistettu ja desinfioitu perusteellisesti karjan hävittämisen jälkeen.
- 3.2 Tilalla (tiloilla) saa käyttää ainoastaan seuraavanlaista lampaan siemennestettä ja seuraavanlaisia lampaan alkioita:
- a) ARR/ARR-genotyypin pässien siemennestettä;
  - b) alkioita, joissa on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia.
- 3.3 Eläinten siirtämiseen tilalta muualle sovelletaan seuraavia edellytyksiä:
- a) ARR/ARR-genotyypin lampaiden siirtämiseen tilalta muualle ei sovelleta mitään rajoituksia;
  - b) lampaita, joilla on vain yksi ARR-alleeli, saa siirtää tilalta muualle ainoastaan suoraan teurastettaviksi ihmisravinnoksi tai hävittämistarkoituksessa; kuitenkin
    - uuhia, joilla on yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia, voidaan siirtää muille tiloille, joille on asetettu rajoitus 2.3 kohdan b alakohdan ii alakohdan tai 4 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden johdosta,
    - jos toimivaltainen viranomainen niin päättää, karitsoja ja vohlia voidaan siirtää yhdelle muulle tilalle yksinomaan teurastusta varten lihotettaviksi; määränpäänä olevalla tilalla ei saa olla muita kuin teurastusta varten lihotettavia lampaita tai vuohia, ja kyseinen tila saa lähettää eläviä lampaita tai vuohia muille tiloille ainoastaan suoraan teurastettaviksi kyseisen jäsenvaltion alueella;

- c) vuohia voidaan siirtää edellyttäen, että tilalla toteutetaan tehostettuja TSE:n seurantatoimia, mukaan luettuna kaikkien sellaisten vuohtien testaus, jotka ovat yli 18 kuukauden ikäisiä ja
- i) jotka on teurastettu ihmisravinnoksi niiden tuotantoian päättyessä, tai
  - ii) jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla ja jotka täyttävät liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdan edellytykset;
- d) mikäli jäsenvaltio niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä karitsoja ja vohlia voidaan siirtää tilalta suoraan ihmisravinnoksi teurastettaviksi.
- 3.4 Edellä 3.1, 3.2 ja 3.3 kohdassa vahvistettujen rajoitusten soveltamista jatketaan tilalla kahden vuoden ajan siitä päivästä, kun
- a) tilan kaikki lampaat on luokiteltu ARR/ARR-genotyyppiä; tai
  - b) eläintiloissa viimeksi on pidetty lampaita tai vohlia; tai
  - c) 3.3 kohdan c alakohdassa säädetty tehostettu TSE:n seuranta alkoi; tai
  - d) tilan kaikki jalostuspässit ovat ARR/ARR-genotyyppiä ja kaikilla jalostusuuhilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleeliä, edellyttäen että näiden kahden vuoden aikana seuraavien yli 18 kuukauden ikäisten eläinten TSE-testauksen tulokset ovat negatiivisia:
    - vuotuinen otos ihmisravinnoksi tuotantoikänsä päättyessä teurastetuista lampana liitteessä III olevan A luvun II osan 5 kohdan taulukossa esitetyn otoskoon mukaisesti, ja
    - kaikki liitteessä III olevan A luvun II osan 3 kohdassa tarkoitetut lampaat, jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla.
4. Kun tilalla on toteutettu 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetty toimet ja kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisen jälkeen
- a) tilan kaikki lampaat ja vuohtet on tunnistettava;
  - b) tilan kaikkia lampaita ja vohlia saa siirtää ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueella ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai hävittämistarkoituksessa; kaikki yli 18 kuukauden ikäiset ihmisravinnoksi teurastettavat eläimet on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;
  - c) toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että alkioita ja munasoluja ei lähetetä tilalta muualle;
  - d) tilalla saa käyttää ainoastaan ARR/ARR-genotyyppin pässien siemennestettä sekä alkioita, joissa on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleeliä;
  - e) kaikki lampaat ja vuohtet, jotka ovat yli 18 kuukauden ikäisiä ja jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, on testattava TSE:n toteamiseksi;
  - f) tilalle saa tuoda ainoastaan urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, sekä naaraspuolisia lampaita tiloilta, joilla ei ole todettu TSE-tapauksia, tai karjoista, jotka täyttävät 3.4 kohdassa vahvistetut edellytykset;
  - g) tilalle saa tuoda vohlia ainoastaan tiloilta, joilla ei ole todettu TSE-tapauksia, tai karjoista, jotka täyttävät 3.4 kohdassa vahvistetut edellytykset;
  - h) tilan kaikkiin lampaisiin ja vuohtisiin sovelletaan yhteislaiduntamisrajoituksia, jotka toimivaltainen viranomainen määrittää ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät;



- i) b alakohdasta poiketen, jos toimivaltainen viranomainen niin päättää, karitsoja ja vohlia voidaan siirtää muulle tilalle samassa jäsenvaltiossa yksinomaan teurastusta varten lihotettaviksi; määränpäänä olevalla tilalla ei saa olla muita kuin teurastusta varten lihotettavia lampaita tai vohia, ja kyseinen tila saa lähettää eläviä lampaita tai vohia muille tiloille ainoastaan suoraan teurastettaviksi kyseisen jäsenvaltion alueella.
5. Kun sovelletaan 2.3 kohdan c alakohdassa säädettyä poikkeusta, on sovellettava seuraavia toimenpiteitä:
- a) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti. Jäsenvaltiot voivat päättää määrittellä lopetettujen ja tuhottujen lampaiden prioniproteiinin genotyypin; tai
- b) toteutetaan kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisesta vähintään seuraavat toimenpiteet:
- i) tilan kaikki lampaat ja vuohet on tunnistettava;
- ii) tilalla on toteutettava kahden vuoden ajan tehostettua TSE:n seuranta, johon sisältyy kaikkien yli 18 kuukauden ikäisten ja ihmisravinnoksi teurastettujen lampaiden ja vuohtien sekä kaikkien yli 18 kuukauden ikäisten tilalla kuolleiden tai lopetettujen lampaiden ja vuohtien testaaminen;
- iii) toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että eläviä lampaita ja vohia tai alkioita ja munasoluja ei lähetetä tilalta muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin.
6. Jäsenvaltioiden, jotka soveltavat 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistettuja toimenpiteitä tai 2.3 kohdan c ja d alakohdassa säädettyjä poikkeuksia, on annettava komissiolle selvitys niiden myöntämiseksi asettamistaan ehdoista ja perusteista. Jos uusia TSE-tapauksia todetaan karjoissa, joihin sovelletaan poikkeuksia, poikkeusten myöntämisehdot on arvioitava uudelleen.”
-