

A BIZOTTSÁG 553/2008/EK RENDELETE

(2008. június 17.)

az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikkére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet meghatározza a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmának megfigyelésére, valamint a juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmának (a továbbiakban: TSE) megállapítását követő betegségfelszámolási intézkedésekre vonatkozó szabályokat.
- (2) A 999/2001/EK rendelet VII. melléklete előírja azokat az intézkedéseket, amelyeket a TSE juh- és kecskefélékben történő kiterjedésének megerősítését követően annak felszámolása céljából végre kell hajtani.
- (3) Annak ellenére, hogy juh- és kecskefélékben a TSE már több mint két évszázada megfigyelhető, nincs bizonyíték arra, hogy bármiféle kapcsolat állna fenn az említett állatfajoknál és az embernél előforduló TSE-megbetegedések között. Ezzel együtt a Bizottság 2000-ben – az akkor korlátozott mértékben rendelkezésre álló tudományos ismeretek alapján – átfogó intézkedéscsomagot vezetett be a juh- és kecskefélékben előforduló TSE megfigyelésére, megelőzésére, az ellene való védekezésre és felszámolására a juh- és kecskefélékből származó anyagok lehető legnagyobb fokú biztonságának biztosítása érdekében.
- (4) Az említett intézkedések célja a juh- és kecskeféléknél előforduló szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmától (a továbbiakban: BSE) eltérő TSE-vel, valamint e két betegség közötti esetleges kapcsolattal, illetve a TSE emberre történő átvihetőségével összefüggő lehető legtöbb adat összegyűjtése. Az intézkedések célja továbbá a TSE előfordulásának lehető legnagyobb mértékű visszaszorítása. Ezek az intézkedések a különleges fertőzőségi veszélyt jelentő anyagok eltávolításán túl egy megerősített felügyeletet biztosító, átfogó programot, a TSE-vel fertőzött állományokra alkalmazandó intézkedéseket, valamint a juhpopulációk TSE-rezisztenciájának kialakítását célzó

önkéntes tenyésztési programokat foglalnak magukban. Az említett intézkedések bevezetése óta – valamint a tagállamokban végrehajtott aktív felügyeleti programokról szerzett információk figyelembevételével – nem állapítottak meg semmiféle járványtani kapcsolatot a juh- és kecskefélékben előforduló, BSE-n kívüli TSE-megbetegedések és az emberben előforduló TSE között.

- (5) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 7. cikke előírja, hogy azokban az esetekben, ahol a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket lehet bevezetni. Azt is előírja továbbá, hogy ezeknek az intézkedéseknek arányosnak kell lenniük, és csak annyiban korlátozhatják a kereskedelmet, amennyiben ez a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges; az intézkedések bevezetésénél tekintettel kell lenni a szakmai és gazdasági megvalósíthatóságra és a vonatkozó ügyben az egyéb megfelelő tényezőkre. Az intézkedéseket ésszerű időn belül felül kell vizsgálni.
- (6) 2007. március 8-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) véleményt ⁽³⁾ fogadott el a juh- és kecskefélékben előforduló TSE kockázatával kapcsolatos egyes szempontokról. Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy „nincs bizonyíték járványtani vagy molekuláris kapcsolatra a klasszikus és/vagy atipikus surlókor, valamint az emberben előforduló TSE között. A BSE kórokozója a TSE egyetlen azonosított zoonózis-kórokozója. Sokféleségükre való tekintettel ugyanakkor jelenleg nem zárható ki állatokban előforduló más TSE-kórokozók emberre történő áterjedésének a lehetősége”. Az EFSA azt is megállapította, hogy „a jelenlegi megkülönböztető vizsgálatok, amelyek alkalmazását a közösségi jogszabályok a surlókor és a BSE elhatárolásához írják elő, úgy tűnik, hogy ezidáig megbízható módon különbséget tesznek a BSE és a klasszikus, illetve az atipikus surlókor között. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek birtokában azonban a vizsgálatok sem diagnosztikai érzékenységük, sem pedig specifikusságuk szempontjából nem tekinthetők tökéletesnek.”

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb a 357/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 111., 2008.4.23., 3. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb a 202/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 60., 2008.3.5., 17. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2007) 466., 1–10. o.

- (7) Az EFSA véleményét követően, a 2005. július 15-i TSE-ütemtervre vonatkozó bizottsági közlemény⁽¹⁾ keretében, valamint a 2006/2007-es TSE-re vonatkozó, 2006. november 21-i egészségügyi és fogyasztóvédelmi főigazgatósági (SANCO) munkaprogrammal⁽²⁾ összhangban elfogadták az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VII. és X. mellékletének módosításáról szóló, 2007. június 26-i 727/2007/EK bizottsági rendeletet⁽³⁾. A 999/2001/EK rendelet 727/2007/EK rendelettel történő módosításainak célja az volt, hogy a juh- és kecskefélékben előforduló TSE tekintetében kezdetben hozott intézkedéseket a legújabb tudományos ismeretek tükrében kiigazítsák. A 727/2007/EK rendelettel módosított 999/2001/EK rendelet ennek megfelelően megszüntette a teljes állomány leselejtezésére vonatkozó kötelezettséget, és bizonyos alternatív intézkedésekről rendelkezett arra az esetre, ha egy juh- és kecskeféléket tenyésztő gazdaságban megerősítik a TSE előfordulását, illetve ha már kizárták a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának (BSE) lehetőségét. Különös tekintettel arra, hogy a juh- és kecsketenyésztés ágazatának szerkezete a Közösségen belül mindenütt más és más, a 727/2007/EK rendelettel módosított 999/2001/EK rendelet – a 727/2007/EK rendeletben előírtakkal összhangban – a tagállamoknak lehetőséget biztosított az egyes tagállamok ágazati sajátosságainak megfelelő alternatív szakpolitikák alkalmazására.
- (8) A 2007. július 17-én az Európai Közösségek Elsőfokú Bíróságához benyújtott T-257/07 sz. ügyben Franciaország keresetet nyújtott be az Európai Bizottság ellen, amelyben a 727/2007/EK rendelettel módosított 999/2001/EK rendelet VII. melléklete A. fejezetének 2.3. b) pontja iii. alpontjának, 2.3. d) pontjának és 4. pontjának részleges eltörlését – különös tekintettel a TSE-vel fertőzött állományokra alkalmazandó intézkedésekre –, vagy akár az egész rendelet visszavonását kérte. 2007. szeptember 28-i végzésében⁽⁴⁾ a Bíróság – a jogerős ítélet meghozataláig – ideiglenes intézkedésként felfüggesztette az említett rendelkezések alkalmazását.
- (9) A 2007. szeptember 28-i végzésben megkérdőjelezték az esetleges veszélyekre vonatkozó, rendelkezésre álló tudományos adatok bizottsági értékelését. Ezért a Bizottság ezt követően felkérte az EFSA-t, hogy nyújtson segítséget számára azon két fő előfeltétel tisztázásában, amelyekre a 727/2007/EK rendelet épült. E két előfeltétel közül az első azoknak a tudományos bizonyítékoknak a hiánya, amelyek alapján megállapítható lenne, hogy a BSE-n kívüli egyéb TSE-kórokozók is zoonózis-kórokozónak tekinthetők. A második pedig a juh- és kecskefélékben előforduló BSE és egyéb állati TSE molekuláris és biológiai vizsgálatok által történő megkülönböztetésének lehetősége. 2008. január 24-én az EFSA elfogadta a 2007. március 8-i véleményében megfogalmazott következtetések egyes szempontjainak értelmezése tekintetében összeállított, tudományos és technikai pontosítást tartalmazó jelentést⁽⁵⁾.
- (10) A TSE átvihetősége tekintetében az EFSA megerősítette, hogy:
- a klasszikus, illetve atipikus surlókkórt okozó kórokozón kívül juhfélekben nem azonosítottak más TSE-kórokozókat,
 - a BSE-t, valamint a klasszikus, illetve atipikus surlókkórt okozó kórokozón kívül kecskefélékben nem azonosítottak más TSE kórokozókat,
 - a „BSE” fogalma alatt a szarvasmarhafélék olyan TSE-megbetegedése értendő, amelyet legalább 3 különböző, heterogén biológiai tulajdonságú TSE-kórokozó vált ki,
 - a „klasszikus surlókkór” fogalma alatt juh- és kecskefélék olyan TSE-megbetegedése értendő, amelyet több, heterogén biológiai tulajdonságú kórokozó vált ki,
 - az „atipikus surlókkór” fogalma alatt a juh- és kecskefélék klasszikus surlókkortól eltérő TSE-megbetegedése értendő. Jelenleg még vita tárgyát képezi, hogy ezt a betegséget egy vagy több TSE-kórokozó váltja-e ki.
- (11) Mindazonáltal az EFSA nem zárhatja ki a BSE-n kívüli TSE-kórokozók emberre történő átvihetőségét az alábbi okok miatt:
- jelenleg a kórokozók emberi prion-protein (PrP) génhez hasonló génekkel rendelkező főemlősökre és transzgenés egerekre történő kísérleti átvitele azt a célt szolgálja, hogy értékelni lehessen a TSE-kórokozó emberi fajra történő átterjedésének potenciális képességét,
 - a három spontán előforduló TSE-megbetegedésben (két klasszikus surlókkór és egy L típusú BSE- megbetegedés) megvizsgált, klasszikus BSE-kórokozón kívüli TSE-kórokozókról kimutatták, hogy a kísérlet során képesek átlépni a modellált fajhatárt,
 - a kísérleti modelleknél bizonyos korlátokat is figyelembe kell venni, például azt, hogy bizonytalanság uralkodik a tekintetben, hogy mennyire megbízható mértékben képviselik a fajhatárt, illetve hogy a kísérletben alkalmazott beoltási mód megfelelő mértékben tükrözi-e a természetes körülmények közötti expozíciót.

(1) COM(2005) 322 végleges.

(2) SEC(2006) 1527.

(3) HL L 165., 2007.6.27., 8. o.

(4) HL C 283., 2007.11.24., 28. o.

(5) A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testület tudományos jelentése az Európai Bizottság felkérésére „Az EFSA juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmainak (TSE-k) veszélyével kapcsolatos egyes szempontokra vonatkozó, 2007. március 8-i véleménye értelmezésének és vizsgálatának tudományos és technikai pontosítása” címmel. The EFSA Journal (2008) 626., 1–11. o.

- (12) Az EFSA pontosításai alapján megállapítható, hogy a juh- és kecskefélék megbetegedéséért felelős kórokozók biológiai sokfélesége olyan fontos tényező, amely miatt nem zárható ki a betegség emberre történő átvihetősége, valamint hogy ez a sokféleség növeli annak lehetőségét, hogy valamelyik TSE-kórokozó az emberre átvihető legyen. Ugyanakkor az EFSA elismeri, hogy nincs tudományos bizonyíték semmiféle közvetlen kapcsolatra a juh- és kecskefélékben előforduló, BSE-n kívüli TSE és a TSE emberben való előfordulása között. Az EFSA azon véleménye, mely szerint a juh- és kecskefélék TSE-megbetegedéséért felelős kórokozók emberre történő átvihetősége nem zárható ki, a fajhatár átlépését vizsgáló, állati modelleken (főemlősökön és egereken) végzett kísérleti vizsgálatokon alapul. Ezek a modellek azonban nem veszik figyelembe az emberi faj olyan genetikai jellemzőit, amelyek jelentősen befolyásolhatják a prionok okozta betegségekre való relatív fogékonyságot. Az adatok természetes körülményekre való kivetítését illetően is rendelkeznek bizonyos korlátokkal, így például különösen a tekintetben uralkodik bizonytalanság, hogy mennyire megbízható mértékben képviselik a fajhatárt, illetve hogy a kísérletben alkalmazott beoltási mód megfelelő mértékben tükrözi-e a természetes körülmények közötti expozíciót. Ennek alapján elmondható, hogy noha a juh- és kecskefélékben előforduló TSE-kórokozók emberre történő átvihetőségének kockázata nem zárható ki, e kockázat rendkívül alacsony lenne, tekintettel arra, hogy az átvihetőséget olyan kísérleti modelleknél mutatták ki, amelyek nem a valós fajhatárhoz kapcsolódó természetes körülményeket és a fertőzés valós terjedési irányát képviselik.
- (13) A megkülönböztető vizsgálatok tekintetében az EFSA megerősítette, hogy:
- a korlátozott számban rendelkezésre álló adatok alapján, a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott módon, uniós szinten végrehajtott megkülönböztető vizsgálatok hasznos segédeszköznek bizonyulnak a spontán TSE-megbetegedések szűrésére, mivel elegendő tesznek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertető jegyeit hordozó TSE-megbetegedéseket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák,
 - ezek a megkülönböztető vizsgálatok nem tekinthetők tökéletesnek, mert jelenleg hiányos ismertek állnak rendelkezésre mind a juh- és kecskefélékben előforduló TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére, mind pedig arra vonatkozóan, hogy hogyan viselkedik a kórokozó társfertőzés esetén.
- (14) A Bizottság azon kérésére, hogy az EFSA pontosítsa, hogy a vizsgálatok hatékonyságához szükséges, statisztikai szempontból elégséges számban rendelkezésre álló adatok hiányát ellensúlyozza-e az az alkalmazott eljárás, amely többek között különböző laboratóriumokban, kiegészítő molekuláris vizsgálati módszerekkel végrehajtott körvizsgálatot, valamint szakértői bizottság által, a közösségi TSE referencialaboratórium elnökségével végzett értékelést is magában foglal, az EFSA kifejtette, hogy:
- a juhok kísérleti BSE-megbetegedéseiből vett minták alapján végzett körvizsgálatok kiegyensúlyozott teljesítménye ellenére bizonytalan, hogy ugyanez a teljesítmény elérhető-e a spontán megbetegedések vizsgálatánál is, miután a juh- és kecskeféléknél eddig még nem fordult elő spontán BSE-megbetegedés,
 - a TSE pozitív eseteit kizárólag akkor vetik alá teljes megkülönböztetési eljárásnak, beleértve a biológiai tesztet is, ha a biokémiai megkülönböztető vizsgálat megfelel a BSE ismertető jegyeinek; ebből kifolyólag az említett eljárásból származó adatok nem használhatók fel a megkülönböztető vizsgálatok érzékenysége vagy specifikusságának értékelésére,
 - a juh- és kecskefélék TSE-megbetegedésének megkülönböztető vizsgálata során kapott negatív eredmények számának növelésével nem ellensúlyozható a statisztikai szempontból elégséges számban rendelkezésre álló adatok hiánya.
- (15) Az EFSA elismeri, hogy a 999/2001/EK rendeletben előírt megkülönböztető vizsgálatok hasznos segédeszközök, mivel megfelelnek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertetőjegyeit hordozó TSE-eket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák. A BSE-társfertőzés és egyéb TSE-kórokozók juh- és kecskefélékben történő természetes körülmények közötti előfordulását igazoló tudományos bizonyítékok hiányában, valamint annak ismeretében, hogy a BSE előfordulása juhfélekben – ha egyáltalán – vagy kecskefélékben rendkívül ritka, és ennek következtében társfertőzés még ritkábban fordulna elő, a juh- és kecskeféléknél fel nem fedezett BSE-megbetegedések aránya különösen alacsony lenne. Ezért a megkülönböztető vizsgálatok, annak ellenére, hogy nem tekinthetők tökéletesnek, alkalmas eszközök lehetnek a 999/2001/EK rendeletben kitűzött, a TSE felszámolására vonatkozó célok elérésére.
- (16) 2007. január 25-i véleményében⁽¹⁾ az EFSA becslést végzett a BSE juhfélekben történő előfordulásának valószínűségéről. A Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a leginkább veszélyeztetett országokban 10 000 egészségesen levágott állat közül kevesebb mint 0,3–0,5 állatnál fordul elő BSE-megbetegedés. Az EFSA kifejtette továbbá, hogy az Európai Unióban 95 %-os megbízhatósággal megállapítható, hogy egy millió juh közül legfeljebb 4-nél; 99 %-os megbízhatósági szint mellett pedig egy millió juh közül legfeljebb 6-nál fordul elő BSE. Miután juhoknál eddig még egyetlen egy BSE-megbetegedést sem állapítottak meg, így ott a betegség valószínűbb előfordulása nulla. A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában előírt megkülönböztető vizsgálatok 2005-ös bevezetése óta 2 798 esetben végeztek megkülönböztető vizsgálatot TSE-vel fertőzött juhfélekénél, valamint 265 esetben TSE-vel fertőzött kecskeféléknél, és egyetlen esetben sem erősítették meg a BSE-hez hasonló betegség előfordulását.

⁽¹⁾ A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testület véleménye az Európai Bizottság felkérésére a juhhúsban és a juhhúsból előállított termékekben előforduló BSE kockázatának mennyiségi kockázatértékeléséről, *The EFSA Journal* (2007) 442., 1–44. o.

- (17) A közösségi politikák végrehajtása során biztosítani kell az emberi élet és egészség magas szintű védelmét. Az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó közösségi intézkedéseknek az emberek és az állatok egészségét fenyegető lehetséges kockázatok megfelelő felmérésén kell alapulniuk, figyelembe véve a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokat, fenntartva vagy tudományosan indokolt esetben növelve az emberi és az állati egészség védelmi szintjét. Lehetetlen azonban a kockázatok teljes kiküszöbölését bármely, az élelmiszer-biztonságra vonatkozó kockázatkezelési döntés realiztikus céljának tekinteni, mivel az intézkedések arányosságának biztosítása érdekében a kockázatcsökkentési intézkedések költségeit és hasznát gondosan mérlegelni kell. A kockázatkezelő feladata és felelőssége a kockázat elfogadható szintjének meghatározása, figyelembe véve a tudományos kockázatfelmérés összes elemét.
- (18) Az elfogadható kockázati szint megállapításáért és a közegészség magas szintű védelmének megtartásáért a Bizottság mint EU-szintű kockázatkezelő a felelős. Felülvizsgálta és értékelte a TSE emberre történő átvihetősége terén szerzett legújabb tudományos információkat. Úgy ítélte meg, hogy a fennálló kockázatok mértéke jelenleg nagyon alacsony.
- (19) Ezért a 999/2001/EK rendelet VII. mellékletében meghatározott intézkedéseket újra kell értékelni annak biztosítása érdekében, hogy ne rójanak olyan terhet a tagállamokra és a gazdasági szereplőkre, amely nem felel meg a kockázati szintnek, és nem áll arányban a kitűzött céllal.
- (20) A 999/2001/EK rendelet VII. mellékletében meghatározott intézkedéseket ezért módosítani kell annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a tagállamok számára, hogy a juh- és kecskeféléknél észlelt TSE-megbetegedés esetén mentesülhessenek az állomány teljes vagy részleges selejtezésére vonatkozó követelmények alól.
- (21) A 999/2001/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet VII. melléklete e rendelet mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 999/2001/EK rendelet VII. mellékletének A. fejezete helyébe a következő szöveg lép:

„A. FEJEZET

A TSE előfordulásának megerősítését követő intézkedések

1. A 13. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett felmérésnek azonosítania kell a következőket:
 - a) szarvasmarhafélék esetében:
 - az abban a gazdaságban tartott összes többi kérődzőt, amelyhez az állat tartozik, és amelyben a betegséget megállapították,
 - ha a betegséget nőivarú állatnál állapították meg, annak utódait a betegség klinikai kitörését megelőző két éven belül, vagy azt követően,
 - az abban a kohortban lévő összes állatot, amelyben a betegséget megállapították,
 - a betegség lehetséges eredetét,
 - az abban a gazdaságban tartott egyéb állatokat, amelyben a betegséget megállapították, vagy az egyéb olyan gazdaságokban tartott egyéb állatokat, amelyek a TSE kórokozója által fertőzöttekké válhattak, vagy ugyanannak a takarmány- vagy szennyezési forrásnak voltak kitéve,
 - az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok szállítását vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihte a TSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba;
 - b) juh- és kecskefélék esetében:
 - az abban a gazdaságban tartott összes többi, juh- és kecskefélék kívüli kérődzőt, amelyhez az állat tartozik, és amelyben a betegséget megállapították,
 - amennyiben megállapíthatók, a szülőállatokat, továbbá nőivarú állatok esetében annak az állatnak, amelyben a betegséget megállapították, valamennyi embrióját, petesejtjét és utolsó utódját,
 - a gazdaságban, ahol az állatban a betegséget megállapították, a második francia bekezdésben felsoroltakon kívül tartott összes többi juh- és kecskefélék,
 - a betegség feltehető eredetét és a többi gazdaságot, amelyben vannak olyan állatok, embriók és petesejtek, amelyek megfertőződhetnek a TSE kórokozójával, vagy ugyanabból a takarmányból ettek, vagy ugyanannak a fertőzési forrásnak voltak kitéve,
 - az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok forgalmát vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihte a TSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba.
2. A 13. cikk (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott intézkedések legalább a következőket tartalmazzák:
 - 2.1. A BSE szarvasmarhafélében való megállapításakor az 1. a) pontja második és harmadik francia bekezdésében említett felmérés által azonosított szarvasmarhafélék leölését és teljes megsemmisítését; a tagállam azonban úgy dönthet, hogy:
 - nem öli le és semmisíti meg az 1. a) pontjának harmadik francia bekezdésében említett kohort állatait, ha bizonyítható, hogy az ilyen állatok nem jutottak ugyanahhoz a takarmányhoz, mint a fertőzött állat,
 - felfüggeszti az 1. a) pontjának harmadik francia bekezdésében említett kohorthoz tartozó állatok leölését és megsemmisítését ezek termékeny élettartamának végéig, feltéve hogy ezek folyamatosan spermagyűjtő központban tartott bikák, és biztosítható, hogy pusztulásukat követően teljes mértékben megsemmisítik őket.

2.2. Ha az egyik tagállam valamely gazdaságában egy juh- vagy kecskefélénél TSE gyanúja merül fel, az összes többi juh- vagy kecskefélélt hatóságilag szállítási tilalom alá kell helyezni, amíg a vizsgálatok eredményei rendelkezésre nem állnak. Ha bebizonyosodik, hogy az a gazdaság, ahol az állat tartózkodott, amikor a TSE gyanúja felmerült, valószínűleg nem az a gazdaság, amelyben az állat a TSE-vel megfertőződhetett, az illetékes hatóság a rendelkezésre álló járványügyi információk alapján dönthet úgy, hogy más gazdaságokat, vagy csak azt a gazdaságot helyezi hatósági ellenőrzés alá, ahol a fertőzés történt.

2.3. Ha a juh- vagy kecskefélében megerősítik a TSE előfordulását:

- a) ha a BSE nem zárható ki a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott eljárás szerint végzett körvizsgálat során, az 1. b) pont másodiktól ötödikig terjedő francia bekezdéseiben említett felmérés által azonosított állatok, embriók és petesejtek leölése és teljes körű megsemmisítése által;
- b) ha az illetékes hatóság döntése alapján a BSE a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott eljárás szerint kizárható:

vagy

- i. az 1. b) pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes megsemmisítése. A gazdaságra a 3. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak;

vagy

- ii. az 1. b) pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes megsemmisítése az alábbiak kivételével:

- ARR/ARR genotípusú tenyészkosok,
- tenyész-anyajuhok, amelyek legalább egy ARR allállal rendelkeznek, és nincs VRQ alléljuk, valamint amennyiben az ilyen tenyész-anyajuhok vemhesek a felmérés idején, a későbbiekben született bárányok, ha genotípusuk megfelel e bekezdés követelményeinek,
- legalább egy ARR allállal rendelkező juhok, amelyeket kizárólag vágásra szánnak,
- ha az illetékes hatóság úgy határoz, a három hónaposnál fiatalabb juhok és kecskék, amelyeket kizárólag vágásra szánnak.

A gazdaságra a 3. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak;

vagy

- iii. a tagállam azonban úgy dönthet, hogy nem öli le és semmisíti meg az 1. b) pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított állatokat, amennyiben nehéz ismert genotípusú helyettesítő juhféléket beszerezni, vagy ahol az ARR allél gyakorisága a természetben vagy a gazdaságon belül alacsony, illetve ahol az említett állatokat a beltenyészet elkerülése céljából vagy az összes járványügyi tényező ésszerű megfontolása alapján szükségesnek tekintik. A gazdaságra a 4. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak.

- c) A b) pontban meghatározott intézkedésektől eltérve és kizárólag akkor, ha a gazdaságban kimutatott TSE-előfordulás atipikus surlókérdő, a tagállam határozhat az 5. pontban ismertetett intézkedések alkalmazása mellett.

d) A tagállamok a következőképpen határozhatnak:

- i. a b) i. pontban említett állatok leölése és teljes megsemmisítése helyett emberi fogyasztás céljából történő levágásuk;
- ii. a b) ii. pontban említett állatok leölése és teljes megsemmisítése helyett emberi fogyasztás céljából történő levágásuk; feltéve, hogy:
 - az állatokat az érintett tagállam területén vágják le,

- minden 18 hónapnál idősebb vagy kettőnél több, a fogínyen kibújt maradandó metszőfoggal rendelkező, emberi fogyasztás céljából levágott állatot meg kell vizsgálni TSE előfordulása szempontjából a X. melléklet C. fejezetének 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerek szerint;
- e) A b) i. és iii. ponttal összhangban leölt és megsemmisített, illetve emberi fogyasztás céljából levágott juhfélék prionfehérje-genotípusát legfeljebb 50 egyed erejéig meg kell vizsgálni.
- f) Az a tagállam, amelyben az ARR allél gyakorisága alacsony az állományokban és a gazdaságokban, vagy ahol ez a beltényészet elkerülése végett szükségesnek tűnik, a 2.3. b) pont i. és ii. alpontja értelmében legfeljebb öt tenyészéssel elhalaszthatja az állatok elpusztítását.
- 2.4. Ha a fertőzött állat más gazdaságból származik, a tagállam az eset előzményei alapján eldöntheti, hogy alkalmaz-e betegségfelszámolási intézkedéseket a származási gazdaságban amellet a gazdaság mellett, vagy ahelyett a gazdaság helyett, ahol a fertőzést azonosították; abban az esetben, ha egy földterületet egynél több állomány közös legeltetésére használnak, a tagállamok úgy dönthetnek, hogy az összes járványügyi tényező indokolt megfontolása alapján ezeknek az intézkedéseknek a végrehajtását csak egy állományra korlátozzák; ha egynél több állományt tartanak egy gazdaságban, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az intézkedések alkalmazását csak arra az állományra korlátozzák, amelyben a TSE-t megállapították, feltéve hogy igazolták, hogy az állományt egymástól elkülönítve tartották, és hogy a fertőzés terjedése az állományok között sem közvetlen, sem közvetett érintkezés útján nem valószínű.
3. A 2.3. a) pontban és a b) pont i. és ii. alpontjában említett intézkedéseknek valamely gazdaságban történő alkalmazását követően:
- 3.1. A gazdaság(ok)ba kizárólag a következő állatok kerülhetnek:
- a) ARR/ARR genotípusú hímivarú juhok;
- b) legalább 1 ARR allélt hordozó és VRQ allél nélküli juhok;
- c) kecskefélék, feltéve ha:
- i. nincsenek az a) és b) pont szerintiektől eltérő genotípusú juhfélék tenyésztés céljából a gazdaságban;
- ii. az állomány megsemmisítését követően megtörtént a gazdaság valamennyi állattartó épületének alapos takarítása és fertőtlenítése.
- 3.2. A gazdaság(ok)ban csak az alábbi magzati juh termékek használhatók:
- a) ARR/ARR genotípusú kosoktól származó sperma;
- b) legalább 1 ARR allélt hordozó és VRQ allél nélküli embriók.
- 3.3. A gazdaságból származó állatok szállítása a következő feltételek mellett lehetséges:
- a) az ARR/ARR juhoknak a gazdaságból történő szállítása semmilyen korlátozás hatálya alá nem tartozik;
- b) a csak egy ARR allélt hordozó juhoknak a gazdaságból vágásra történő szállítása csak közvetlenül emberi fogyasztásra vagy megsemmisítés céljából lehetséges; azonban
- az egy ARR alléllal rendelkező, és VRQ alléllal nem rendelkező anyajuhok átszállíthatók más olyan gazdaságokba, amelyek a 2.3. b) pont ii. alpontja vagy a 4. pont szerinti intézkedések végrehajtását követően korlátozás alá esnek,
- ha az illetékes hatóság úgy határoz, bárányok és kecskegidák – kizárólag vágás előtti hizlalás céljából – elszállíthatók más gazdaságokba; a célgazdaságban nem tartózkodhat semmilyen más juh- vagy kecskeféle, csak amelyeket a vágás előtt hizlalnak, és nem küldhetnek élő juh- vagy kecskeféléket más gazdaságokba, kivéve az érintett tagállam területén történő azonnali vágás céljából.

- c) a kecskefélék átszállíthatók, amennyiben a gazdaság fokozott TSE-megfigyelés alatt áll, beleértve az összes olyan kecskeféle vizsgálatát, amely 18 hónapnál idősebb és:
- i. emberi fogyasztás céljából levágják termékeny élettartamuk végén; vagy
 - ii. amelyek elpusztultak vagy amelyeket leöltek a gazdaságban, és amelyek megfelelnek a III. melléklet A. fejezete II. 3. pontjában említett feltételeknek.
- d) ha a tagállam úgy határoz, a két hónaposnál fiatalabb juhok és kecskegidák közvetlenül emberi fogyasztásra történő vágás céljából a gazdaságból elszállíthatók.
- 3.4. A 3.1., 3.2. és 3.3. pontban említett korlátozásokat a következő időponttól további két éven keresztül kell alkalmazni a gazdaságra:
- a) amikor a gazdaságban lévő valamennyi juhféle elérte az ARR/ARR-státuszt; vagy
 - b) azon utolsó időpont, amikor bármilyen juh- vagy kecskeféléket tartottak a gazdaságban; vagy
 - c) az időpont, amikortól a 3.3. c) pontjában meghatározott TSE-megfigyelés elkezdődött; vagy
 - d) az a dátum, amikor a gazdaságban az összes tenyészkos ARR/ARR genotípusú, és az összes tenyész-anyajuh legalább egy ARR alléllal rendelkezik és nincs VRQ alléja, feltéve hogy a két éves időszak során a következő 18 hónaposnál idősebb állatok esetében a TSE-vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak:
 - a produktív élettartamuk végén emberi fogyasztás céljából levágott állatok éves mintája a III. melléklet A. fejezete II. részének 5. pontjában található táblázatban jelzett minta nagyság szerint, valamint
 - a III. melléklet A. fejezete II. részének 3. pontjában említett összes juhféle, amely a gazdaság területén pusztult el vagy ott lett leölve.
4. Miután a gazdaság alkalmazni kezdte a 2.3. b) pont iii. alpontjában ismertetett intézkedéseket, és a TSE utolsó előfordulásának kimutatását követő két tenyésztési év időtartamára:
- a) a gazdaságban tartózkodó valamennyi juh- és kecskeféléket azonosítani kell;
 - b) a gazdaságban lévő valamennyi juh- és kecskeféle csak az érintett tagállam területén mozgatható emberi fogyasztás céljából történő levágásra vagy megsemmisítés céljából; minden, 18 hónaposnál idősebb, emberi fogyasztás céljából levágott állatot meg kell vizsgálni TSE előfordulása szempontjából a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerekkel összhangban;
 - c) az illetékes hatóságnak biztosítani kell, hogy embriókat és petesejteket nem szállítsanak el a gazdaságból;
 - d) a gazdaságban kizárólag az ARR/ARR genotípusú kosok spermáját és a legalább egy ARR alléllal rendelkező, VRQ alléllal nem rendelkező embriókat használhatják fel;
 - e) minden, 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskeféléket, amely a gazdaság területén pusztult el, vagy ott lett leölve, TSE szempontjából meg kell vizsgálni;
 - f) a gazdaságba csak ARR/ARR genotípusú hímvárú juhok, és olyan gazdaságból származó nőivarú juhok kerülhetnek, amelyekben nem mutatták ki a TSE előfordulását, illetve olyan állományból származnak, amelyek megfelelnek a 3.4. pontban meghatározott feltételeknek;
 - g) a gazdaságba csak olyan gazdaságból származó kecskefélék kerülhetnek, amelyekben nem mutatták ki a TSE előfordulását, illetve olyan állományból származnak, amelyek megfelelnek a 3.4. pontban meghatározott feltételeknek;
 - h) a gazdaságban lévő minden juh- és kecskefélére közös legeltetési korlátozások vonatkoznak, amelyeket az illetékes hatóság határoz meg, az összes járványügyi tényező ésszerű megfontolása alapján;

- i) a b) ponttól eltérve, ha az illetékes hatóság úgy határoz, a bárányok és kecskegidák – kizárólag vágás előtti hizlalás céljából – elszállíthatók ugyanazon tagállam más gazdaságába; feltéve ha a célgazdaságban nem tartózkodik semmilyen más juh- vagy kecskeféle, csak amelyeket a vágás előtt hizlalnak, és nem küldhetnek élő juh- vagy kecskeféléket más gazdaságokba, kivéve az érintett tagállam területén történő azonnali vágás céljából.
5. A 2.3. c) pontban előírt eltérés alkalmazását követően a következő intézkedéseket kell alkalmazni:
- a) vagy az 1. b) pont második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes elpusztítása; A tagállamok határozhatnak a leölt és elpusztított juhféle prionfehérje-genotípusának meghatározása mellett;
- b) vagy a TSE utolsó előfordulásának kimutatását követő két tenyésztési év időtartamára legalább a következő intézkedéseket:
- i. a gazdaságban tartózkodó valamennyi juh- és kecskeféléket azonosítani kell;
- ii. a gazdaságnak két évig fokozott TSE-megfigyelés alatt kell állnia, beleértve az összes 18 hónapnál idősebb, emberi fogyasztás céljából levágott juh- és kecskeféle vizsgálatát, valamint minden 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskeféléket, amely a gazdaság területén pusztult el, vagy ott lett leölve;
- iii. az illetékes hatóság biztosítja, hogy élő juh- és kecskeféléket, embriót és petesejtet nem szállítanak el a gazdaságból más tagállamba vagy harmadik országokba.
6. A 2.3. b) pont iii. alpontjában előírt intézkedéseket vagy a 2.3. c) és d) pontokban előírt eltéréseket alkalmazó tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot azoknak a körülményeknek és feltételeknek a listájáról, amelyeket az eltérések engedélyezésekor alkalmaznak. Ha a TSE további előfordulásait mutatják ki azokban az állományokban, amelyekre az eltéréseket alkalmazzák, az említett eltérések megadásának feltételeit felül kell vizsgálni.”
-