To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 999/2001

z dne 22. maja 2001

o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij

(UL L 147, 31.5.2001, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (ES) št. 1248/2001 z dne 22. junija 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Uredba Komisije (ES) št. 1326/2001 z dne 29. junija 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Uredba Komisije (ES) št. 270/2002 z dne 14. februarja 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Uredba Komisije (ES) št. 1494/2002 z dne 21. avgusta 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Uredba Komisije (ES) št. 260/2003 z dne 12. februarja 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Uredba Komisije (ES) št. 650/2003 z dne 10. aprila 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Uredba Komisije (ES) št. 1053/2003 z dne 19. junija 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1128/2003 z dne 16. junija 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Uredba Komisije (ES) št. 1139/2003 z dne 27. junija 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Uredba Komisije (ES) št. 1234/2003 z dne 10. julija 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Uredba Komisije (ES) št. 1809/2003 z dne 15. oktobra 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Uredba Komisije (ES) št. 1915/2003 z dne 30. oktobra 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Uredba Komisije (ES) št. 2245/2003 z dne 19. decembra 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Uredba Komisije (ES) št. 876/2004 z dne 29. aprila 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Uredba Komisije (ES) št. 1471/2004 z dne 18. avgusta 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Uredba Komisije (ES) št. 1492/2004 z dne 23. avgusta 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Uredba Komisije (ES) št. 1993/2004 z dne 19. novembra 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Uredba Komisije (ES) št. 36/2005 z dne 12. januarja 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Uredba Komisije (ES) št. 214/2005 z dne 9. februarja 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Uredba Komisije (ES) št. 260/2005 z dne 16. februarja 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Uredba (ES) št. 932/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Uredba Komisije (ES) št. 1292/2005 z dne 5. avgusta 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Uredba Komisije (ES) št. 1974/2005 z dne 2. decembra 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Uredba Komisije (ES) št. 253/2006 z dne 14. februarja 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Uredba Komisije (ES) št. 339/2006 z dne 24. februarja 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Uredba Komisije (ES) št. 657/2006 z dne 10. aprila 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Uredba Komisije (ES) št. 688/2006 z dne 4. maja 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Uredba Komisije (ES) št. 1041/2006 z dne 7. julija 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Uredba Sveta (ES) št. 1791/2006 z dne 20. novembra 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Uredba (ES) št. 1923/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Uredba Komisije (ES) št. 722/2007 z dne 25. junija 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Uredba Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Uredba Komisije (ES) št. 1275/2007 z dne 29. oktobra 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Uredba Komisije (ES) št. 1428/2007 z dne 4. decembra 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Uredba Komisije (ES) št. 21/2008 z dne 11. januarja 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Uredba Komisije (ES) št. 315/2008 z dne 4. aprila 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Uredba Komisije (ES) št. 357/2008 z dne 22. aprila 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Uredba Komisije (ES) št. 571/2008 z dne 19. junija 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Uredba Komisije (ES) št. 746/2008 z dne 17. junija 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Uredba Komisije (ES) št. 956/2008 z dne 29. septembra 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Uredba Komisije (ES) št. 103/2009 z dne 3. februarja 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Uredba Komisije (ES) št. 162/2009 z dne 26. februarja 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Uredba Komisije (ES) št. 163/2009 z dne 26. februarja 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Uredba (ES) št. 220/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Uredba Komisije (EU) št. 956/2010 z dne 22. oktobra 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Uredba Komisije (EU) št. 189/2011 z dne 25. februarja 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Uredba Komisije (EU) št. 1064/2012 z dne 13. novembra 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Uredba Komisije (EU) št. 56/2013 z dne 16. januarja 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Uredba Sveta (EU) št. 517/2013 z dne 13. maja 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Uredba Komisije (EU) št. 630/2013 z dne 28. junija 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Uredba Komisije (EU) št. 1148/2014 z dne 28. oktobra 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Uredba Komisije (EU) 2015/728 z dne 6. maja 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Uredba Komisije (EU) 2015/1162 z dne 15. julija 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Uredba Komisije (EU) 2016/27 z dne 13. januarja 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Uredba Komisije (EU) 2016/1396 z dne 18. avgusta 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Uredba Komisije (EU) 2017/110 z dne 23. januarja 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/736 z dne 26. aprila 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Uredba Komisije (EU) 2017/893 z dne 24. maja 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Uredba Komisije (EU) 2017/894 z dne 24. maja 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Uredba Komisije (EU) 2017/1972 z dne 30. oktobra 2017	L 281	14	31.10.2017

spremenjena z:

►**A1**	Akt o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija	L 236	33	23.9.2003

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 59, 1.3.2006, str. 43 (1492/2004)
►**C2** Popravek, UL L 122, 9.5.2006, str. 30 (1974/2005)
►**C3** Popravek, UL L 41, 13.2.2007, str. 22 (1974/2005)
►**C4** Popravek, UL L 111, 5.5.2009, str. 51 (956/2008)

▼B

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 999/2001

z dne 22. maja 2001

o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta uredba vsebuje predpise za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje raznih oblik transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pri živalih. Uporabi se za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora ter v nekaterih posebnih primerih za njihov izvoz.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

(a) kozmetične ali medicinske izdelke ali medicinske pripomočke, ali za njihove prvotne sestavine ali polizdelke;

(b) proizvode, ki niso namenjeni za uporabo v prehrani ljudi, živali, ali za gnojila, ali za njihove prvotne sestavine ali polproizvode;

(c) proizvode živalskega izvora, namenjene za razstave, poučevanje, znanstvene raziskave, posebne študije ali analize, pod pogojem, da teh proizvodov na koncu ne zaužijejo ali uporabijo ljudje ali živali razen tistih, ki se gojijo za zadevne raziskovalne projekte;

(d) žive živali, ki se uporabljajo v raziskavah ali so jim namenjene.

Člen 2

Ločevanje živih živali in proizvodov živalskega izvora

Za preprečevanje navzkrižne kontaminacije ali zamenjave živih živali ali proizvodov živalskega izvora iz člena 1(1) ter proizvodov živalskega izvora iz člena 1(2)(a), (b) in (c), ali živih živali iz člena 1(2)(d), jih je treba vedno hraniti ločene, razen če so take žive živali ali proizvodi živalskega izvora proizvedeni vsaj pod enakovrednimi pogoji zdravstvene zaščite glede raznih oblik TSE.

Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼B

Člen 3

Opredelitve

1. Za namene te uredbe se uporabijo naslednje opredelitve:

(a) razne oblike TSE: vse transmisivne spongiformne encefalopatije razen tistih, ki se pojavljajo pri ljudeh;

(b) dajanje na trg: vsako delovanje zaradi prodaje žive živali ali proizvodov živalskega izvora, ki jih zajema ta uredba, tretji osebi v Skupnosti, ali vsaka druga plačana ali brezplačna oblika oskrbe take tretje osebe, ali skladiščenje zaradi oskrbe take tretje osebe;

(c) proizvodi živalskega izvora: vsak proizvod, pridobljen iz proizvoda iz katere koli živali ali ki tega vsebuje, ki ga zajemajo določbe Direktive 89/662/EGS ([1]) ali Direktive 90/425/EGS ([2]);

(d) prvotne sestavine: surovine ali katerikoli proizvodi živalskega izvora, iz katerih ali s katerimi se proizvajajo proizvodi iz člena 1(2)(a) in (b);

(e) pristojni organ: osrednji organ države članice, pristojen za zagotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe ali katerikoli organ, na katerega osrednji organ prenese to pristojnost, zlasti za nadzor nad krmili; zajemati mora tudi, če je primerno, ustrezni organ tretje države;

(f) kategorija: ena od klasifikacijskih kategorij iz poglavja C Priloge II;

(g) snovi s specifičnim tveganjem: tkiva, opredeljena v Prilogi V; če ni drugače navedeno, ne zajemajo proizvodov, ki vsebujejo navedena tkiva ali so pridobljeni iz njih;

(h) žival, za katero obstaja sum, da je okužena z eno od oblik TSE: žive, zaklane ali poginule živali, ki kažejo ali so kazale nevrološke ali vedenjske motnje ali progresivno slabšanje splošnega zdravstvenega stanja z istočasno slabitvijo osrednjega živčnega sistema, in za katere informacije, zbrane na osnovi kliničnih pregledov, odziva na zdravljenje, pregleda po zakolu ali laboratorijske analize pred ali po zakolu ne dopuščajo postavitve alternativne diagnoze. Sum ene od vrst bovine spongiformne encefalopatije (BSE) pri govedu obstaja, kadar živali pozitivno reagirajo na poseben hitri test na BSE.

([1]) Direktiva Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989, o veterinarskih pregledih v trgovini znotraj Skupnosti glede na vzpostavitev notranjega trga (UL L 395, 30.12.1989, str. 13). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 92/118/EGS (UL L 62, 15.3.1993, str. 49).

([2]) Direktiva Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990, o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi (OJ L 224, 18.8.1990, str. 29). Direktiva, kakor je nazadnje spremenjena z direktivo Sveta 92/118/EGS.

▼B

(i) gospodarstvo: katerikoli prostor, namenjen za nastanitev, rejo, vzrejo, ravnanje z ali predstavitev javnosti živali, ki jih zajema ta uredba;

(j) vzorčenje: jemanje vzorcev, ob zagotavljanju statistično pravilne zastopanosti, od živali ali iz njihovega okolja, ali s/iz proizvodov živalskega izvora, za namene postavitve diagnoze bolezni, sorodstvenih zvez, za zdravstveni nadzor, ali za spremljanje odsotnosti mikrobioloških povzročiteljev bolezni ali nekaterih snovi v proizvodih živalskega izvora;

(k) gnojila: kakršne koli snovi z vsebnostjo proizvodov živalskega izvora, ki se uporabljajo na zemljiščih za pospeševanje rasti rastlin; lahko vsebujejo presnovne ostanke iz pridobivanja bio-plinov ali kompostiranja;

▼M30

(l) hitri testi: presejalne metode iz Priloge X, katerih rezultati so znani v 24 urah;

▼B

(m) alternativni test: testi iz člena 8(2), ki se uporabljajo kot alternativa za umik snovi s specifičnim tveganjem;

▼M30

(n) mehansko izkoščeno meso ali „MSM“: proizvod, pridobljen z odstranjevanjem mesa s kosti, na katere je pripeto mišičevje, po odstranitvi kosti in z mehanskimi pripomočki, ki porušijo ali spremenijo zgradbo mišičnih vlaken;

(o) pasivni nadzor: poročanje o vseh živalih, pri katerih obstaja sum, da so okužene z eno od oblik TSE in, kadar TSE ni mogoče izključiti s kliničnimi preiskavami, laboratorijsko testiranje takih živali;

(p) aktivni nadzor: testiranje živali, ki niso bile prijavljene zaradi suma okuženosti z eno od oblik TSE, kakor so v sili zaklane živali, živali, sumljive ob pregledu pred zakolom, poginule živali, zdrave zaklane živali, in živali, ki se izločijo v povezavi z ugotovljenim primerom TSE, zlasti za ugotavljanje nastanka in razširjenosti TSE v državi ali njeni regiji.

▼B

2. Uporabijo se tudi posebne opredelitve pojmov, določene v Prilogi I.

▼B

3. Če pojmi v tej uredbi niso opredeljeni v odstavku 1 ali Prilogi I, se uporabijo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 1760/2000 ([1]) in tiste, navedene v direktivah ali skladno z direktivami 64/432/EGS ([2]), 89/662/EGS, 90/425/EGS in 91/68/EGS ([3]), kadar to besedilo vsebuje napotilo nanje.

Člen 4

Zaščitni ukrepi

1. Za izvajanje zaščitnih ukrepov se uporabijo načela in določbe, podrobno opisani v členu 9 Direktive 89/662/EGS, členu 10 Direktive 90/425/EGS, členu 18 Direktive 91/496/EGS ([4]) in členu 22 Direktive 97/78/ES ([5]).

2. Zaščitni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in se istočasno sporočijo Evropskemu parlamentu ob navedbi razlogov.

POGLAVJE II

DOLOČITEV BSE-STATUSA

Člen 5

Klasifikacija

▼M30

1. BSE-status držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij (v nadaljevanju „držav ali regij“) se določa z razvrščanjem v eno od naslednjih treh kategorij:

— zanemarljivo tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II,

— nadzorovano tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II,

— nejasno tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II.

([1]) Uredba (ES) št. 1760/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. julija 2000, o uvedbi sistema za identifikacijo in registracijo govedi ter o označevanju govejega mesa in proizvodov iz govejega mesa in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 820/97 (UL L 204, 11.8.2000, str. 1).

([2]) Direktiva Sveta 64/432/EGS z dne 26. junija 1964 o problematiki v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vpliva na trgovino med državami članicami Evropske skupnosti z govedom in prašiči (UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2000/20/EC Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 163, 4.7.2000, str. 35).

([3]) Direktiva Sveta 91/68/EGS z dne 28. januarja 1991 o pogojih za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti z ovcami in kozami (UL L 46, 19.2.1991, str. 19). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 94/953/ES (UL L 371, 31.12.1994, str. 14).

([4]) Direktiva Sveta 91/496/EGS z dne 15. julija 1991 o določitvi načel o organizaciji veterinarskih pregledov živali, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav, ter o spremembi direktiv 89/662/EGS, 90/425/EGS in 90/675/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 56). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/43/ES (OJ L 162, 1.7.1996, str. 1).

([5]) Direktiva Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel za ureditev organizacije veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav (UL L 24, 30.1.1998, str. 9).

▼M30

BSE-status države ali regije je dovoljeno določiti le na podlagi meril iz poglavja A Priloge II. Ta merila zajemajo izide analize tveganj na podlagi vseh morebitnih dejavnikov za pojav goveje spongiformne encefalopatije, kakor je opredeljeno v poglavju B Priloge II, in njihovega razvoja v določenem časovnem razdobju, kakor tudi obsežne ukrepe aktivnega in pasivnega nadzora, ob upoštevanju kategorije tveganja države ali regije.

Države članice in tretje države, ki želijo ostati na seznamu tretjih držav, odobrenih za izvoz živih živali ali proizvodov iz te uredbe v Skupnost, predložijo Komisiji vlogo za določitev svojega BSE-statusa, skupaj z ustreznimi podatki o merilih iz poglavja A Priloge II, ter o morebitnih dejavnikih tveganja iz poglavja B Priloge II in njihovem razvoju v določenem časovnem obdobju.

▼B

2. Sprejme se odločitev o vsaki vlogi, na podlagi katere se država članica ali tretja država ali regija države članice ali tretje države, ki je predložila vlogo, uvrsti v eno od kategorij, opredeljenih v poglavju C Priloge II, ob upoštevanju meril in možnih dejavnikov tveganja, podrobno opredeljenih v odstavku 1, v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Ta odločitev se sprejme v šestih mesecih po predložitvi vloge in ustreznih informacij iz drugega pododstavka odstavka 1. Če Komisija ugotovi, da predložena dokazila ne zajemajo informacij, predpisanih v poglavjih A in B Priloge II, zahteva predložitev dodatnih informacij v obdobju, ki se posebej določi. Končna odločitev se nato sprejme v šestih mesecih po predložitvi vseh informacij.

Potem ko je Mednarodni urad za kužne bolezni (OIE) vzpostavil postopek za klasifikacijo držav po kategorijah in če je uvrstil državo, ki je predložila vlogo, v eno od navedenih kategorij, se je mogoče odločati o ponovni presoji za kategorizacijo v Skupnosti zadevne države v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka, če je primerno, v skladu s postopkom iz člena 24(2).

3. Če Komisija ugotovi, da so informacije, ki jih je predložila država članica ali tretja država skladno s poglavjema A in B Priloge II, pomanjkljive ali nejasne, lahko v skladu s postopkom iz člena 24(2), določi BSE-status zadevne države članice ali tretje države na podlagi analize vseh tveganj.

Taka analiza tveganj mora zajemati dokončno statistično oceno epidemioloških razmer v zvezi z raznimi oblikami TSE v državi članici ali tretji državi, ki je predložila vlogo, na osnovi hitrih testov, ki se uporabijo v postopku naključnega preverjanja. Komisija upošteva klasifikacijska merila, ki jih uporablja OIE.

▼M44

Hitri testi se v ta namen odobrijo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3) in vključijo v seznam iz točke 4 poglavja C Priloge X.

▼B

Tak postopek naključnega preverjanja lahko uporabijo države članice ali tretje države, ki želijo, da klasifikacijo, ki so jo izvedle, na tej osnovi odobri Komisija – v skladu s postopkom, določenim v členu 24(2).

▼B

Stroške takega postopka naljučnega preverjanja nosi zadevna država članica ali tretja država.

▼M30

4. Države članice in tretje države, ki ne predložijo vlog v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1, za odpošiljanje živih živali in proizvodov živalskega izvora s svojega ozemlja izpolnjujejo uvozne zahteve, ki veljajo za države z nejasnim tveganjem za BSE, dokler ne predložijo take vloge in ni sprejeta končna odločitev o njihovem BSE-statusu.

▼B

5. Države članice kar najhitreje obvestijo Komisijo o kakršnih koli epidemioloških dokazih ali drugih informacijah, ki bi lahko privedle do sprememb BSE-statusa, zlasti o rezultatih programov spremljanja, predvidenih v členu 6.

6. Odločanje o tem, ali se ohrani tretja država na enem od seznamov, predvidenih v pravilih Skupnosti, zato da se ji odobri izvoz v Skupnost živih živali in proizvodov živalskega izvora, za katere ta uredba predvideva posebne predpise, poteka skladno s postopkom, določenim v členu 24(2), in je pogojeno s predložitvijo – z vidika razpoložljivih informacij ali kadar se domneva prisotnost TSE – informacij, predvidenih v odstavku 1. Če je predložitev navedenih informacij v treh mesecih od datuma zahteve Komisije odklonjena, se uporabijo določbe iz odstavka 4 tega člena, dokler te informacije niso predložene in ocenjene v skladu z odstavkom 2 ali 3.

Upravičenost tretjih držav do izvoza v Skupnost živih živali ali proizvodov živalskega izvora, za katere ta uredba predvideva posebne predpise, pod pogoji na osnovi njihove kategorije, ki jo je določila Komisija, je pogojena s tem, da poskrbijo za kar najhitrejše pisno obveščanje Komisije o kakršnih koli epidemioloških ali drugih dokazih, ki bi lahko privedli do spremembe BSE-statusa.

7. Odločitev v skladu s postopkom, določenim v členu 24(2), o spremembi BSE-klasifikacije države članice ali tretje države ali ene od njenih regij, je mogoče sprejeti v skladu z rezultati pregledov, predvidenih v členu 21.

8. Odločitve iz odstavkov 2, 3, 4, 6 in 7 morajo temeljiti na oceni tveganja ob upoštevanju priporočenih meril, podrobno opisanih v poglavjih A in B Priloge II.

POGLAVJE III

PREPREČEVANJE TSE

Člen 6

Sistem spremljanja

▼M30

1. Vsaka država članica izvaja letni program spremljanja raznih oblik TSE na podlagi aktivnega in pasivnega nadzora v skladu s Prilogo III. Vsak tak program spremljanja TSE pri posamezni živalski vrsti zajema tudi presejalno metodo s hitrimi testi.

▼M30

V ta namen se hitri testi odobrijo v skladu s postopkom iz člena 24(3) in navedejo v Prilogi X.

1a. Letni program spremljanja iz odstavka 1 zajema vsaj naslednje podpopulacije:

(a) vse živali iz vrst goveda, starejše od 24 mesecev, poslane na zakol v sili ali z ugotovljenimi posebnostmi ob pregledu pred zakolom,

(b) vse živali iz vrst goveda, starejše od 30 mesecev, zaklane v rednem zakolu za prehrano ljudi,

(c) vse živali iz vrst goveda, starejše od 24 mesecev, ki niso namenjene zakolu za prehrano ljudi in so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, med prevozom ali v klavnici (poginule živali).

Države članice se lahko odločijo za odstopanje od določbe iz točke (c) v oddaljenih območjih z majhno gostoto naseljenosti živali, v katerih ni organizirano zbiranje poginulih živali. Države članice, ki uveljavljajo to možnost, o tem obvestijo Komisijo in predložijo seznam omenjenih območij ter utemeljitev odstopanja. Odstopanje ne sme zajemati več kot 10 % populacije goveda v državi članici.

1b. Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom se lahko starost, določena v odstavku 1a(a) in (c), prilagaja glede na nova znanstvena spoznanja v skladu s postopkom iz člena 24(3).

Na zahtevo države članice, ki lahko dokaže izboljšanje epidemioloških razmer v državi, se po merilih, ki se predpišejo v skladu s postopkom iz člena 24(3), lahko revidirajo letni programi spremljanja za to državo.

Zadevna država članica predloži dokaze o tem, da je sposobna ugotavljati učinkovitost uvedenih ukrepov ter zagotavljati zdravstveno varstvo ljudi in živali na podlagi obsežnih analiz tveganja. Država članica mora zlasti dokazati:

(a) očitno upadajočo ali trajno nizko prevalenco BSE na podlagi najnovejših rezultatov testiranja;

(b) da vsaj šest let izvaja in uveljavlja popoln program testiranja na BSE (zakonodaja Skupnosti o sledljivosti in identifikaciji živih živali ter uradni nadzor BSE);

(c) da vsaj šest let izvaja in uveljavlja zakonodajo Skupnosti o popolni prepovedi krmljenja farmsko gojenih živali.

▼B

2. Vsaka država članica obvesti Komisijo in druge države članice v okviru Stalnega veterinarskega odbora o pojavu katere koli od oblik TSE, ki ni BSE.

3. Vse uradne preiskave in laboratorijske preglede je treba evidentirati v skladu s poglavjem B Priloge III.

4. Države članice predložijo Komisiji letno poročilo, ki zajema vsaj informacije iz dela I poglavja B Priloge III. Poročilo za vsako koledarsko leto je treba predložiti najpozneje do 31. marca naslednjega leta. V treh mesecih po prejemu navedenih poročil predloži Komisija Stalnemu veterinarskemu odboru povzetek nacionalnih poročil, ki zajema vsaj informacije iz dela II poglavja B Priloge III.

▼M30

5. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Člen 6a

Rejski programi

1. Države članice lahko uvedejo rejske programe za selekcijo v populaciji ovac glede na njihovo odpornost proti raznim oblikam TSE. Ti programi zajemajo okvirne pogoje za priznavanje statusa čredam, da so odporne proti TSE, in se lahko razširijo tudi na druge živalske vrste na podlagi znanstvenih dokazov, ki potrjujejo, da so posamezni genotipi teh živalskih vrst odporni proti TSE.

2. Posebna pravila za programe iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

3. Države članice, ki uvedejo rejske programe, Komisiji redno pošiljajo poročila, da bi se programi lahko znanstveno ocenili, zlasti glede njihovih vplivov na pojavnost TSE, pa tudi na gensko raznolikost ter spremenljivost ter na ohranjanje starih ali redkih ovčjih pasem ali takih, ki so dobro prilagojene posamezni regiji. Znanstvene rezultate in splošne posledice rejskih programov je treba redno ocenjevati ter po potrebi ustrezno spreminjati.

▼B

Člen 7

Prepovedi v zvezi s krmljenjem živali

▼M30

1. Prepovedano je krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali.

2. Prepoved iz odstavka 1 se razširi tudi na druge živali, razen prežvekovalcev, in se v zvezi s krmljenjem takih živali omeji na proizvode živalskega izvora v skladu s Prilogo IV.

▼M30

3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v določbe iz Priloge IV o odstopanjih od prepovedi iz omenjenih odstavkov.

Komisija lahko odloči v skladu s postopkom iz člena 24(3) na podlagi znanstvene ocene prehranskih potreb mladih prežvekovalcev, in v skladu s pravili iz odstavka 5 tega člena, sprejetimi za izvajanje tega člena ter po oceni vidikov nadzora tega odstopanja, da dovoli krmljenje mladih živali iz vrst prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz rib.

4. Države članice ali njihove regije z nejasnim tveganjem za BSE ne smejo izvažati ali skladiščiti krme, namenjene za farmsko gojene živali, ki vsebuje beljakovine, pridobljene iz sesalcev, ali krme, namenjene za sesalce, ki vsebuje predelane beljakovine, pridobljene iz sesalcev, razen hrane za pse in mačke ter krme za kožuharje.

Tretje države ali njihove regije z nejasnim tveganjem za BSE ne smejo izvažati v Skupnost krme, namenjene za farmsko gojene živali, ki vsebuje beljakovine, pridobljene iz sesalcev ali krme, namenjene za sesalce, ki vsebuje predelane beljakovine, pridobljene iz sesalcev, razen hrane za pse in mačke ter krme za kožuharje.

Na zahtevo države članice ali tretje države se na podlagi podrobnih meril, določenih v skladu s postopkom iz člena 24(3), lahko v skladu s postopkom iz člena 24(2) sprejme odločitev o priznanju posameznih odstopanj od omejitev iz tega odstavka. Pri vseh odstopanjih je treba upoštevati določbe iz odstavka 3 tega člena.

4a. Na podlagi ugodne ocene tveganja, ob upoštevanju vsaj obsega in morebitnega vira kontaminacije ter končnega namembnega kraja pošiljke, se lahko v skladu s postopkom iz člena 24(3) sprejme odločitev o uvedbi tolerančnih stopenj za neznatne količine živalskih beljakovin v krmi zaradi naključne in tehnično neizogibne kontaminacije.

5. Pravila za izvajanje tega člena, zlasti pravila o preprečevanju navzkrižne kontaminacije ter o metodah vzorčenja in analitskih metodah, potrebnih za preverjanje skladnosti s tem členom, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2). Ta pravila temeljijo na poročilu Komisije, ki zajema izvor, predelavo, nadzor in sledljivost krme živalskega izvora.

▼B

Člen 8

Snovi s specifičnim tveganjem

▼M30

1. Snovi s specifičnim tveganjem se odstranijo in uničijo v skladu s Prilogo V k tej uredbi in z Uredbo (ES) št. 1774/2002. Ni jih dovoljeno uvažati v Skupnost. Seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V zajema vsaj možgane, hrbtenjačo, oči in tonzile goveda, starejšega od 12 mesecev, in hrbtenico zgoraj omenjenih živali nad starostjo, ki se določi

▼M30

v skladu s postopkom iz člena 24(3). Ob upoštevanju različnih kategorij tveganja iz prvega pododstavka člena 5(1) in zahtev iz člena 6(1a) in (1b)(b) se ustrezno spremeni tudi seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

2. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja za tkiva živali, ki so bile pregledane z alternativnim testom, odobrenim posebej za ta namen v skladu s postopkom iz člena 24(3), pod pogojem, da je ta test zajet v Prilogi X, se uporablja pod pogoji iz Priloge V, in da so rezultati testa negativni.

Države članice, ki dovolijo uporabo alternativnega testa v skladu s tem odstavkom, morajo o tem obvestiti druge države članice in Komisijo.

3. V državah članicah ali njihovih regijah z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE se za goveda, ovce ali koze, katerih meso je namenjeno prehrani ljudi ali živali ne uporablja preboj, po omamljanju centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino, ali vbrizgavanje plina v kranialno votlino v povezavi z omamljanjem.

4. Podatki o starosti iz Priloge V se lahko prilagajajo. Tako prilagajanje mora temeljiti na najnovejših dokazanih znanstvenih ugotovitvah o statistični verjetnosti za pojav ene od oblik TSE v zadevnih starostnih skupinah populacije goveda, ovac in koz v Skupnosti.

5. Pravila o izjemah od odstavkov 1 do 4 tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(3) glede datuma začetka dejanske uveljavitve prepovedi krmljenja iz člena 7(1) ali po potrebi v primeru tretjih držav ali njihovih regij z nadzorovanim tveganjem za BSE glede datuma začetka dejanske uveljavitve prepovedi beljakovin sesalcev v krmi za prežvekovalce z namenom, da se omejijo zahteve za odstranjevanje in uničenje snovi s specifičnim tveganjem na živali, rojene pred omenjenim datumom v zadevnih državah ali regijah.

▼B

6. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Člen 9

Proizvodi živalskega izvora, ki so pridobljeni iz tkiv prežvekovalcev ali jih vsebujejo

▼M30

1. Proizvodi živalskega izvora iz Priloge VI so pridobljeni z uporabo proizvodnih procesov, odobrenih v skladu s postopkom iz člena 24(3).

2. Kosti goveda, ovac in koz iz držav ali regij z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE ni dovoljeno uporabljati za proizvodnjo mehansko izkoščenega mesa (MSM). Države članice Komisiji pred 1. julijem 2008 predložijo poročilo o uporabi in metodi proizvodnje MSM na svojem ozemlju. Poročilo zajema izjavo o tem, ali država članica načrtuje nadaljevanje proizvodnje MSM.

▼M30

Po tem Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu pošlje sporočilo o prihodnjih potrebah po MSM in njegovi uporabi v Skupnosti, vključno s politiko obveščanja potrošnikov.

▼M44

3. Odstavka 1 in 2 se ob upoštevanju meril iz točke 5 Priloge V ne uporabljata za prežvekovalce, ki so bili pregledani z alternativnim testom, priznanim v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3), če je ta test na seznamu iz Priloge X, pri čemer so bili rezultati testa negativni.

▼B

4. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Člen 10

Izobraževalni programi

1. Države članice zagotovijo, da so zaposleni pristojnega organa, diagnostičnih laboratorijev in izobraževalnih ustanov za kmetijstvo in veterinarsko medicino, uradni veterinarji, veterinarji z zasebno prakso, osebje v klavnicah in rejci živali, osebe, ki gojijo živali, in oskrbniki živali ustrezno usposobljeni za ugotavljanje kliničnih znakov bolezni, epidemiologije in v primeru osebja, odgovornega za izvajanje pregledov, za interpretacijo laboratorijskih ugotovitev v zvezi z raznimi oblikami TSE.

2. Za zagotavljanje učinkovitega izvajanja izobraževalnih programov, predvidenih v odstavku 1, se lahko dodeli finančna pomoč Skupnosti. Višina take pomoči se določi v skladu s postopkom iz člena 24(2).

POGLAVJE IV

NADZOR IN IZKORENINJENJE TSE

Člen 11

Prijavljanje

Brez poseganja v Direktivo 82/894/EGS ([1]) države članice zagotovijo, da se pristojnim organonm takoj prijavi žival, za katero se sumi, da je okužena s TSE.

Države članice redno obveščajo druga drugo in Komisijo o prijavljenih primerih TSE.

Pristojni organ nemudoma izvede ukrepe, predpisane v členu 12 te uredbe, skupaj z vsemi drugimi potrebnimi ukrepi.

([1]) Direktiva Sveta 82/894/EGS z dne 21. decembra 1982 o prijavljanju bolezni živali v Skupnosti (UL L 378, 31.12.1982, str. 58). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2000/556/ES (UL L 235, 19.9.2000, str. 27).

▼B

Člen 12

Ukrepi pri živalih, pri katerih obstaja sum TSE

▼M30

1. Za vsako žival, pri kateri obstaja sum, da je okužena s TSE, se bodisi odredi uradna omejitev premikov, dokler niso znani rezultati kliničnega in epidemiološkega pregleda, ki ga izvede pristojni organ, ali pa se pokonča za laboratorijske preiskave pod uradnim nadzorom.

Če obstaja uradni sum TSE pri živali iz vrst goveda na gospodarstvu v državi članici, se za vse druge živali iz vrst goveda na tem gospodarstvu odredi uradna omejitev premikov, dokler niso na voljo rezultati preiskav. Če obstaja uradni sum TSE pri živali iz vrst ovac ali koz na gospodarstvu v državi članici, se za vse druge živali iz vrst ovac ali koz na tem gospodarstvu odredi uradna omejitev premikov, dokler niso na voljo rezultati preiskav.

V primeru dokazov, da gospodarstvo, na katerem je žival prisotna ob sumu na TSE, po vsej verjetnosti ni gospodarstvo, na katerem je žival lahko bila izpostavljena TSE, lahko pristojni organ uradno omejitev premikov odredi le za žival, pri kateri obstaja sum okužbe.

Glede na razpoložljive epidemiološke podatke lahko pristojni organ odredi uradni nadzor tudi na drugih gospodarstvih, če to šteje za potrebno, ali pa le na gospodarstvu, izpostavljenem okužbi.

V skladu s postopkom iz člena 24(2) in z odstopanjem od uradnih omejitev premikov iz tega odstavka je lahko država članica izvzeta iz izvajanja takih omejitev, če uporablja ukrepe, ki zagotavljajo enakovredno zaščito na podlagi ustrezne ocene morebitnih tveganj za zdravje ljudi in živali.

▼B

2. Če pristojni organ oblasti ugotovi, da ni mogoče izključiti možnosti okužbe z eno od oblik TSE, je treba žival pokončati, če je še živa; njene možgane in vsa druga tkiva, ki jih določi pristojni organ, je treba odstraniti in poslati v uradno odobreni laboratorij, nacionalni referenčni laboratorij, predviden v členu 19(1), ali v referenčni laboratorij Skupnosti, predviden v členu 19(2), na preglede v skladu z laboratorijskimi metodami, določenimi v členu 20.

▼M30

3. Vsi deli trupa osumljene živali se bodisi zadržijo pod uradnim nadzorom, dokler ni postavljena negativna diagnoza, ali pa se uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

▼B

4. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼B

Člen 13

Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE

1. Ko je uradno potrjena prisotnost TSE, je treba kar najhitreje uporabiti naslednje ukrepe:

▼M30

(a) vsi deli trupa živali se uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002, razen snovi, ki se zadržijo za evidence v skladu poglavjem B Priloge III te uredbe.

▼B

(b) izvede se poizvedba za ugotavljanje vseh ogroženih živali v skladu s točko 1 Priloge VII;

▼M30

(c) vse živali in iz njih pridobljeni proizvodi, navedeni v točki 2 Priloge VII te uredbe,, pri katerih obstaja tveganje, ki se ugotovi s poizvedbo iz točke (b) tega odstavka, se pokončajo in uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

Na zahtevo države članice in na podlagi ugodne ocene tveganja, ki zlasti upošteva ukrepe nadzora v omenjeni državi članici, se lahko sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 24(2), da se dovoli uporaba goveda iz tega odstavka do konca njegovega proizvodnega obdobja.

▼M44

Z odstopanjem od tega odstavka lahko država članica uporabi druge ukrepe, ki zagotavljajo enakovredno stopnjo zaščite, na podlagi ugodne ocene tveganja v skladu s členoma 24a in 25, pri čemer se upoštevajo zlasti nadzorni ukrepi v navedeni državi članici, če so ti ukrepi odobreni za navedeno državo članico v skladu z regulativnim postopkom iz člena 24(2).

▼B

2. Do izvedbe ukrepov iz odstavka 1(b) in (c) se gospodarstvo, na katerem je bila žival navzoča, ko je bila potrjena prisotnost TSE, podredi uradnemu nadzoru, vse premike živali, dovzetnih za TSE, in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz njih, z gospodarstva ali na gospodarstvo pa mora odobriti pristojni organ, zato da se zagotovi neposredna sledljivost in identifikacija zadevnih živali in proizvodov živalskega izvora.

Če obstaja dokaz, da gospodarstvo, na katerem je bila okužena žival prisotna ob potrditvi TSE, po vsej verjetnosti ni gospodarstvo, na katerem je bila žival izpostavljena TSE, pristojni organ lahko odloči, da se uradnemu nadzoru podredita obe gospodarstvi ali le izpostavljeno gospodarstvo.

3. Države članice, ki so izvedle nadomestni program z enakovredno zaščito, predvideno v petem pododstavku člena 12(1), so lahko z odstopanjem od zahtev iz odstavka 1(b) in (c) oproščene, v skladu s postopkom iz člena 24(2), zahteve po uporabi uradnih omejitev premikov živali ter zahteve po pokončanju in uničenju živali.

▼B

4. Lastniki nemudoma prejmejo odškodnino za izgubo živali, ki so bile pokončane, ali proizvode živalskega izvora, ki so bili uničeni v skladu s členom 12(2) ter odstavkom 1(a) in (c) tega člena.

5. Brez poseganja v Direktivo 82/894/EGS se obveščanje Komisije o potrjeni prisotnosti katere koli oblike TSE razen BSE izvaja na letni osnovi.

6. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Člen 14

Načrt ukrepov

1. Države članice pripravijo – v skladu s splošnimi merili predpisov Skupnosti za nadzor bolezni živali – smernice, ki opredeljujejo nacionalne ukrepe, ki jih je treba izvesti, ter navajajo pristojnosti in odgovornosti, kadar so potrjeni primeri TSE.

2. Kadar je treba omogočiti enotno uporabo zakonodaje Skupnosti, lahko poteka usklajevanje smernic v skladu s postopkom iz člena 24(2).

POGLAVJE V

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

Člen 15

Žive živali, njihovo seme, zarodki in jajčne celice

1. Dajanje na trg ali po potrebi izvoz živali iz vrst govedi, ovac ali koz in njihovega semena, zarodkov in jajčnih celic se izvajata pod pogoji, določenimi v Prilogi VIII, ali pri uvozu pod pogoji, določenimi v Prilogi IX. Žive živali in njihove zarodke in jajčne celice morajo spremljati ustrezna spričevala o zdravstvenem stanju, kakor jih zahteva zakonodaja Skupnosti, v skladu s členom 17 ali pri uvozu v skladu s členom 18.

2. Dajanje na trg potomstva prve generacije, semena, zarodkov in jajčnih celic živali, pri katerih je obstajal ali bil potrjen sum TSE, se podredi pogojem, določenim v poglavju B Priloge VIII.

▼M30

3. V skladu s postopkom iz člena 24(3) se določbe iz odstavkov 1 in 2 lahko razširijo na druge živalske vrste.

4. Pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼B

Člen 16

Dajanje na trg proizvodov živalskega izvora

1. Naslednji proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz zdravih prežvekovalcev, se ne podredijo omejitvam o dajanju na trg ali, če je potrebno, o izvozu skladno s tem členom v poglavjih C in D Priloge VIII ter poglavjih A, C, F in G Priloge IX:

(a) prizvodi živalskega izvora, zajeti v členu 15, zlasti seme, zarodki in jajčne celice;

▼M30

(b) mleko in mlečni izdelki, kože ter želatina in kolagen, pridobljena iz kož.

2. Proizvodi živalskega izvora, uvoženi iz tretje države z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE, so pridobljeni iz zdravih živali iz vrst goveda, ovac in koz, ki niso bile zaklane po omamljanju s prebojem centralnega živčnega tkiva ali po omamljanju s plinom, vbrizganim v kranialno votlino iz člena 8(3).

3. Živilskih proizvodov živalskega izvora z vsebnostjo snovi, pridobljenih iz živali iz vrst goveda, ki izvirajo iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE, ni dovoljeno dajati na trg, razen če so pridobljeni iz živali, ki:

(a) so se rodile osem let po datumu, od katerega se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz sesalcev; in

(b) so se rodile, gojile ali bivale v čredah, ki so vsaj sedem let potrjeno proste BSE.

Poleg tega živilskih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev, ni dovoljeno pošiljati iz države članice ali njene regije z nejasnim tveganjem za BSE v drugo državo članico, ali jih uvažati iz tretje države z nejasnim tveganjem za BSE.

Ta prepoved ne velja za proizvode živalskega izvora iz Priloge VIII, poglavje C, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VIII, poglavje C.

Spremljati jih mora veterinarsko spričevalo, ki ga izda uradni veterinar in v njem potrdi, da so proizvedeni v skladu s to uredbo.

▼B

4. Če se izvaja premik živali iz države ali regije v državo ali regijo, ki spada v drugo kategorijo, se uvrsti v najvišjo kategorijo tiste države ali regije, v kateri je bivala več kakor štiriindvajset ur, razen če so predložena ustrezna jamstva, ki potrjujejo, da žival ni prejemala krmil iz države ali regije, ki je uvrščena v najvišjo kategorijo.

5. Proizvode živalskega izvora, za katere ta člen predpisuje posebne predpise, morajo spremljati ustrezna veterinarska spričevala ali trgovinski dokumenti, kakor to zahteva zakonodaja Skupnosti v skladu s členoma 17 in 18 ali, če takih dokumentov zakonodaja Skupnosti ne predvideva, zdravstveno spričevalo ali trgovinski dokument, katerih vzorčna primerka se izdelata v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼B

6. Za uvoz v Skupnost morajo biti proizvodi živalskega izvora skladni s pogoji, določenimi v poglavjih A, C, F in G Priloge IX.

▼M44

7. V skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3) se lahko določbe iz odstavkov 1 do 6 razširijo na druge proizvode živalskega izvora. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 24(2).

▼B

Člen 17

Skladno s postopkom iz člena 24(2) se zdravstvena spričevala iz Priloge F k Direktivi 64/432/EGS, vzorca II in III v Prilogi E k Direktivi 91/68/EGS in ustrezna zdravstvena spričevala, ki jih predpisuje zakonodaja Skupnosti za trgovino s semenom, zarodki in jajčnimi celicami živali iz vrst govedi, ovac ali koz, po potrebi dopolnijo z napotilom na kategorijo, ki opredeljuje klasifikacijo države članice ali regije izvora, dano v skladu s členom 5.

Treba je predložiti ustrezne trgovinske dokumente v zvezi s trgovino s proizvodi živalskega izvora, če je potrebno, z napotilom na kategorijo države članice ali regije izvora, ki jo dodeli Komisija v skladu s členom 5.

Člen 18

V zvezi z uvozom se ustrezna zdravstvena spričevala, ki jih predvideva zakonodaja Skupnosti, dopolnijo za tretje države, uvrščene v eno od kategorij skladno s členom 5, s posebnimi zahtevami, določenimi v Prilogi IX, kakor hitro se sprejme odločitev o taki klasifikaciji.

POGLAVJE VI

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE, LABORATORIJSKE PREISKAVE IN NADZOR

Člen 19

Referenčni laboratoriji

1. Nacionalni referenčni laboratoriji v državah članicah ter njihovo delo in naloge morajo biti skladni z navedbami v poglavju A Priloge X.

2. Referenčni laboratorij Skupnosti ter njegovo delo in naloge morajo biti skladni z navedbami, določenimi v poglavju B Priloge X.

Člen 20

Vzorčenje in laboratorijske metode

1. Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje na prisotnost TSE je treba izvajati ob uporabi metod in protokolov, določenih v poglavju C Priloge X.

▼M44

2. Da se zagotovi enotna uporaba tega člena, se sprejmejo izvedbena pravila v skladu z regulativnim postopkom iz člena 24(2). Metoda za potrditev BSE pri ovcah in kozah se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3).

▼B

Člen 21

Nadzor Skupnosti

1. Strokovnjaki Komisije lahko izvajajo preglede na kraju samem v sodelovanju s pristojnim organom držav članic v obsegu, ki je potreben za enotno uporabo te uredbe. Država članica, na katere ozemlju se izvajajo pregledi, mora strokovnjakom zagotoviti vso pomoč, potrebno za izvajanje njihovih nalog. Komisija obvesti pristojni organ o rezultatih izvedenih pregledov.

Pravila o uporabi tega člena in zlasti tista o postopku za sodelovanje z državnimi organi oblasti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

2. Pregledi Skupnosti v tretjih državah se izvajajo v skladu s členoma 20 in 21 Direktive 97/78/ES.

POGLAVJE VII

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 22

Prehodni ukrepi glede snovi s specifičnim tveganjem

1. Določbe iz dela A Priloge XI veljajo vsaj šest mesecev od 1. julija 2001 in se prenehajo uporabljati takoj po datumu sprejema odločitve v skladu s členom 5(2) ali (4), s katerim začne veljati člen 8.

2. Rezultati končne statistične ocene, izvedene v skladu s členom 5(3) v prehodnem obdobju, se uporabijo za potrditev ali ovržbo zaključkov analize tveganj iz člena 5(1), ob upoštevanju klasifikacijskih meril, ki jih je opredelil OIE.

3. Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom se sprejmejo podrobna pravila za navedeno statistično oceno v skladu s postopkom iz člena 24(2).

4. Minimalna merila, ki jih mora izpolnjevati ta statistična ocena, so predpisana v delu B Priloge XI.

Člen 23

Spremembe prilog in prehodni ukrepi

▼M44

Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom o katerih koli vprašanjih, ki bi lahko vplivala na javno zdravje, se spremenijo ali dopolnijo priloge ter sprejmejo vsi ustrezni prehodni ukrepi v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3).

▼M21

V skladu z navedenim postopkom se sprejmejo prehodni ukrepi za obdobje, ki se konča najpozneje 1. julija 2007, da se omogoči prehod s trenutno veljavnih ureditev na ureditve, ki jih določa ta uredba.

▼M30

Člen 23a

Naslednji ukrepi za spremembe nebistvenih določb te uredbe, vključno z dopolnitvami, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3):

▼M44

(a) odobritev hitrih testov iz tretjega pododstavka člena 5(3), iz člena 6(1), člena 8(2) in člena 9(3);

▼M30

(b) prilagoditev starosti iz člena 6(1b);

(c) merila, ki kažejo izboljšanje epidemioloških razmer, iz člena 6(1b);

(d) odločitev, da se dovoli krmljenje mladih živali iz vrst prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz rib, iz člena 7(3);

(e) merila za dodeljevanje odstopanj od omejitev iz člena 7(4);

(f) odločitev o uvedbi tolerančne stopnje iz člena 7(4a);

(g) odločitev o starosti iz člena 8(1);

(h) pravila o izjemah od zahteve glede odstranjevanja in uničenja snovi s specifičnim tveganjem iz člena 8(5);

(i) odobritev proizvodnih procesov iz člena 9(1);

(j) odločitev o razširitvi nekaterih določb na druge živalske vrste, iz člena 15(3);

▼M44

(k) razširitev določb odstavkov 1 do 6 člena 16 na druge proizvode živalskega izvora;

(l) sprejetje metode za potrditev BSE pri ovcah in kozah iz člena 20(2);

(m) sprememba ali dopolnitev prilog ter sprejetje vseh ustreznih prehodnih ukrepov iz člena 23.

▼M30

Člen 24

Odbori

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehransko verigo in zdravje živali. Vendar se Komisija v zvezi s členom 6a posvetuje tudi s Stalnim odborom za zootehniko.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa.

▼M30

Roki iz člena 5(6) navedenega sklepa so tri mesece, v primeru zaščitnih ukrepov iz člena 4(2) te uredbe pa 15 dni.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) in (2) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa.

Člen 24a

Odločitve, ki se sprejmejo v skladu z enim od postopkov iz člena 24, temeljijo na ustrezni oceni morebitnih tveganj za zdravje ljudi in živali ter ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov ohranjati ali, če je to znanstveno upravičeno, zviševati raven zaščite zdravja ljudi in živali, ki je zagotovljena v Skupnosti.

▼B

Člen 25

Posvetovanje z znanstvenimi odbori

O vseh zadevah na področju uporabe te uredbe, ki bi lahko vplivale na javno zdravje, se je treba posvetovati z ustreznimi znanstvenimi odbori.

Člen 26

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporablja se od 1. julija 2001.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼M10

PRILOGA I

POSEBNE OPREDELITVE

▼M48

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), Uredbe Komisije (EU) št. 142/2011 ([2]), Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) in Direktive Sveta 2006/88/ES ([5])

(a) opredelitev izraza „rejna žival“ iz člena 3(6) Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(b) naslednje opredelitve iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 142/2011:

(i) „kožuharji“ iz točke 1;

(ii) „proizvodi iz krvi“ iz točke 4;

(iii) „predelane živalske beljakovine“ iz točke 5;

(iv) „ribja moka“ iz točke 7;

(v) „kolagen“ iz točke 11;

(vi) „želatina“ iz točke 12;

(vii) „hidrolizirane beljakovine“ iz točke 14;

(viii) „konzervirana hrana za hišne živali“ iz točke 16;

(ix) „hrana za hišne živali“ iz točke 19;

(x) „predelana hrana za hišne živali“ iz točke 20;

(c) opredelitev izraza „krma“iz člena 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002;

(d) Uredba (ES) št. 767/2009:

(i) „posamična krmila“ iz člena 3(2)(g);

(ii) „krmna mešanica“ iz člena 3(2)(h);

(iii) „popolna krmna mešanica“ iz člena 3(2)(i);

▼M58

(iv) „oznaka“ iz člena 3(2)(t);

▼M48

(e) Direktiva 2006/88/ES:

(i) „živali iz ribogojstva“iz člena 3(1)(b);

(ii) „vodna žival“ iz člena 3(1)(e).

▼M50

2. V tej uredbi se prav tako uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „avtohtoni primer BSE“ je primer goveje spongiformne encefalopatije, za katerega ni dovolj jasnega dokaza, da je posledica okužbe pred uvozom žive živali;

(b) „kohorta“ je skupina goveda, ki vključuje:

(i) živali, rojene v isti čredi kot prizadeto govedo in v času 12 mesecev pred datumom rojstva prizadetega goveda ali po njem, ter

(ii) živali, ki so bile kadar koli v prvem letu življenja rejene skupaj s prizadetim govedom v njegovem prvem letu življenja;

([1]) UL L 300, 14.11.2009, str. 1.
([2]) UL L 54, 26.2.2011, str. 1.
([3]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([4]) UL L 229, 1.9.2009, str. 1.
([5]) UL L 328, 24.11.2006, str. 14.

▼M50

(c) „prvi registrirani primer“ je prva žival na gospodarstvu ali v epidemiološko opredeljeni skupini, pri kateri je bila potrjena okužba s TSE;

(d) „TSE pri drobnici“ je primer transmisivne spongiformne encefalopatije, odkrite pri ovci ali kozi po potrditvenem testu za abnormalni protein PrP;

(e) „primer praskavca“ je potrjen primer transmisivne spongiformne encefalopatije pri ovci ali kozi, pri čemer je diagnoza za BSE izključena v skladu z merili iz tehničnega priročnika referenčnega laboratorija Evropske unije o karakterizaciji seva TSE pri drobnici ([1]);

(f) „primer klasičnega praskavca“ je potrjen primer praskavca, ki je opredeljen kot klasičen v skladu z merili iz tehničnega priročnika referenčnega laboratorija Evropske unije o karakterizaciji seva TSE pri drobnici;

(g) „primer atipičnega praskavca“ je potrjen primer praskavca, ki se razlikuje od klasičnega praskavca v skladu z merili iz tehničnega priročnika referenčnega laboratorija Evropske unije o karakterizaciji seva TSE pri drobnici;

(h) „genotip za prionski protein“ pri ovcah je kombinacija dveh alelov, kot je opisana v točki 1 Priloge I k Odločbi Komisije 2002/1003/ES ([2]);

(i) „primer BSE“ je primer BSE, potrjen v nacionalnem referenčnem laboratoriju v skladu z metodami in protokoli iz točke 3.1(a) in (b) poglavja C Priloge X;

(j) „primer klasične BSE“ je primer BSE, ki se opredeli kot tak v skladu z merili, določenimi po metodi referenčnega laboratorija Evropske unije o klasifikaciji izolata TSE pri govedu ([3]);

(k) „primer atipične BSE“ je primer BSE, ki ga ni mogoče opredeliti kot primer klasične BSE v skladu z merili, določenimi po metodi referenčnega laboratorija Evropske unije o klasifikaciji izolatov TSE pri govedu;

(l) „ovce in koze, starejše od 18 mesecev“ so ovce in koze:

(i) katerih starost potrjujejo registri ali dokumenti o premikih iz točke 1(b), (c) in (d) člena 3 Uredbe Sveta (ES) št. 21/2004 ([4]) ali

(ii) ki sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca;

▼M58

(m) „gojene žuželke“ so rejne živali, kot so opredeljene v členu 3(6)(a) Uredbe (ES) št. 1069/2009, in sicer tiste vrste žuželk, ki so odobrene za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin v skladu s točko 2 dela A oddelka 1 poglavja II Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011;

(n) „zasebniki, ki pripravljajo popolne krmne mešanice“, so živinorejci, ki mešajo krmne mešanice za izključno uporabo na lastnih gospodarstvih;

▼M60

(o) „gojeni jeleni in jeleni v ujetništvu“ so živali iz družine *Cervidae*, ki jih ljudje gojijo na zaprtem območju;

(p) „divji jeleni“ so živali iz družine *Cervidae*, ki jih ne gojijo ljudje;

(q) „delno udomačeni jeleni“ so živali iz družine *Cervidae*, ki jih ljudje sicer gojijo, vendar ne na zaprtem območju.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) UL L 349, 24.12.2002, str. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) UL L 5, 9.1.2004, str. 8.

▼M31

PRILOGA II

DOLOČANJE BSE-STATUSA

POGLAVJE A

Merila

▼M55

BSE-status držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij (v nadaljnjem besedilu: držav ali regij) se določa na podlagi meril iz točk od (a) do (e). Za namene te priloge „BSE“ izključuje „atipično BSE“ kot stanje, ki naj bi se pri vseh populacijah goveda spontano pojavljalo v zelo majhnem obsegu.

▼M31

V državi ali regiji:

(a) izvede se analiza tveganja v skladu z določbami iz poglavja B za ugotavljanje vseh možnih dejavnikov za pojav BSE in njihovega časovnega razvoja v državi ali regiji;

(b) uvede se sistem stalnega nadzora in spremljanja BSE, ki je povezan zlasti s tveganji, navedenimi v poglavju B, in v skladu z minimalnimi nadzornimi zahtevami, določenimi v poglavju D;

(c) uvede se stalni program ozaveščanja za veterinarje, kmete in delavce, ki delajo na področju prevoza, trženja in zakola goveda, da se spodbudi poročanje o vseh živalih, ki kažejo klinične znake BSE v ciljnih podskupinah, kakor je določeno v poglavju D te priloge;

(d) treba je obveščati in pregledovati vsa goveda, ki kažejo klinične znake BSE;

(e) pregled možganskih ali drugih tkiv, zbranih v okviru sistema nadzora in spremljanja iz točke (b), se izvede v odobrenem laboratoriju.

POGLAVJE B

Analiza tveganja

▼M51

1. **Struktura analize tveganja**

Analize tveganja so sestavljene iz ocene vnosa in ocene izpostavljenosti.

2. **Ocena vnosa (zunanje tveganje)**

2.1 Ocena vnosa je sestavljena iz ocene verjetnosti, da je bil povzročitelj BSE vnesen v državo ali regijo s proizvodi, pri katerih obstaja možnost kontaminacije s povzročiteljem BSE, ali pa je v državi ali regiji že prisoten.

Upoštevani bodo naslednji dejavniki tveganja:

(a) prisotnost ali odsotnost povzročitelja BSE v državi ali regiji in, v primeru prisotnosti povzročitelja, njegova prevalenca na podlagi rezultatov nadzornih dejavnosti;

(b) proizvodnja mesno-kostne moke ali ocvirkov iz avtohtonih prežvekovalcev;

(c) uvožena mesno-kostna moka ali ocvirki;

(d) uvoženo govedo, ovce in koze;

(e) uvožena živalska krma in njene sestavine;

(f) uvoženi proizvodi, dobljeni iz prežvekovalcev, za prehrano ljudi, ki bi lahko vsebovali tkiva iz točke 1 Priloge V in s katerimi se je morda krmilo govedo;

▼M51

(g) uvoženi proizvodi, dobljeni iz prežvekovalcev, za uporabo *in vivo* pri govedu.

2.2 Pri oceni vnosa je treba upoštevati posebne programe za izkoreninjenje bolezni, nadzor in druge epidemiološke preiskave (zlasti nadzor BSE pri govedu) v zvezi z dejavniki tveganja iz točke 2.1.

▼M31

3. **Ocena izpostavljenosti**

Ocena izpostavljenosti je sestavljena iz ocene verjetnosti izpostavljenosti goveda povzročitelju BSE, ob upoštevanju naslednjega:

(a) recikliranje in širjenje povzročitelja BSE s krmljenjem goveda z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali drugo krmo ali krmnimi sestavinami, kontaminiranimi s povzročiteljem bolezni;

(b) uporaba trupov (vključno s poginulimi živalmi), stranskih proizvodov in klavničnih odpadkov prežvekovalcev, parametri postopkov obdelave in metode za proizvodnjo živalske krme;

(c) krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali ne, vključno z ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije živalske krme;

(d) raven dosedanjega nadzora BSE pri govedu in rezultati navedenega nadzora.

POGLAVJE C

Opredelitev kategorij

I. DRŽAVA ALI REGIJA Z ZANEMARLJIVIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija:

1. kjer je bila izvedena analiza tveganja v skladu s poglavjem B z namenom ugotoviti zgodovinske in obstoječe dejavnike tveganja;

2. ki je dokazala, da so bili izvedeni ustrezni specifični ukrepi za obvladovanje vsakega ugotovljenega tveganja za zadevno časovno obdobje;

3. ki je dokazala, da je uvedla nadzor vrste B v skladu s poglavjem D in dosegla zadevne cilje v skladu s preglednico 2 navedenega poglavja; in

4. ki je:

(a) v naslednji situaciji:

(i) v državi ali regiji ni bilo primera BSE ali je bilo dokazano, da je bil vsakršen primer BSE uvožen in v celoti uničen;

(ii) merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A te priloge so se izpolnjevala vsaj sedem let; in

(iii) prek ustrezne ravni nadzora in revizije je bilo dokazano, da se prežvekovalci vsaj osem let niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;

(b) ali v naslednji situaciji:

(i) v državi ali regiji obstaja eden ali več avtohtonih primerov BSE, toda vsaka žival z BSE je bila rojena pred več kot 11 leti;

(ii) merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so se izpolnjevala vsaj sedem let;

▼M31

(iii) prek ustrezne ravni nadzora in revizije je bilo dokazano, da se prežvekovalci vsaj osem let niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;

(iv) naslednje živali, če so žive v državi ali regiji, so stalno identificirane in njihovo gibanje nadzorovano, ob zakolu oz. smrti pa so popolnoma uničene:

— vsi primeri BSE,

— vse govedo, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo enako krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali

— vse govedo, rojeno v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred in po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v drugi alinei, niso jasni.

II. DRŽAVA ALI REGIJA Z NADZOROVANIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija

1. kjer je bila izvedena analiza tveganja na podlagi informacij iz poglavja B z namenom ugotoviti zgodovinske in obstoječe dejavnike tveganja;

2. ki je dokazala, da so bili izvedeni ustrezni specifični ukrepi za obvladovanje vsakega ugotovljenega tveganja, vendar ti ukrepi niso bili sprejeti za zadevno časovno obdobje;

3. ki je dokazala, da je uvedla nadzor vrste A v skladu s poglavjem D in dosegla zadevne cilje v skladu s preglednico 2. Nadzor vrste A lahko nadomesti nadzor vrste B, ko je dosežen zadevni cilj; in

4. ki je:

(a) v naslednji situaciji:

(i) v državi ali regiji ni bilo primera BSE ali je bilo dokazano, da je bil vsakršen primer BSE uvožen in v celoti uničen, merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so izpolnjena, prek ustrezne ravni nadzora in revizije pa se lahko dokaže, da se prežvekovalci niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;

(ii) merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so se izpolnjevala manj kot sedem let; in/ali

(iii) ni mogoče dokazati, da je bilo krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, nadzorovano osem let;

(b) ali v naslednji situaciji:

(i) v državi ali regiji obstaja avtohtoni primer BSE, merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so izpolnjena, prek ustrezne stopnje nadzora in revizije pa se lahko dokaže, da se prežvekovalci niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;

(ii) merila iz točk (c) do (e) poglavja A te priloge so se izpolnjevala manj kot sedem let; in/ali

▼M31

(iii) ni mogoče dokazati, da je bilo krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, nadzorovano vsaj osem let;

(iv) naslednje živali, če so žive v državi ali regiji, so stalno identificirane in njihovo gibanje nadzorovano, ob zakolu oz. smrti pa so popolnoma uničene:

— vsi primeri BSE, in

— vse govedo, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo enako krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali

— vse govedo, rojeno v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred in po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v drugi alinei, niso jasni.

III. DRŽAVA ALI REGIJA Z NEJASNIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija, za katero se določanje statusa BSE še ni zaključilo ali ki ne izpolnjuje pogojev za uvrščanje države ali regije v eno od preostalih kategorij.

POGLAVJE D

Minimalne nadzorne zahteve

1. **Vrste nadzora**

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) Nadzor vrste A

Uporaba nadzora vrste A omogoča odkritje BSE pri vzorčni prevalenci ([1]) za vsaj en primer na 100 000 pri odraslem govedu v zadevni državi ali regiji, pri čemer je stopnja zanesljivosti 95 %.

(b) Nadzor vrste B

Uporaba nadzora vrste B omogoča odkritje BSE pri vzorčni prevalenci za vsaj en primer na 50 000 pri odraslem govedu v zadevni državi ali regiji, pri čemer je stopnja zanesljivosti 95 %.

Nadzor vrste B lahko izvajajo države ali regije s statusom zanemarljivega tveganja za BSE za potrditev ugotovitev analize tveganja, na primer s prikazovanjem učinkovitosti ukrepov za zmanjševanje vsakršnih ugotovljenih dejavnikov tveganja z nadzorom za povečevanje verjetnosti ugotavljanja neuspešnosti takšnih ukrepov.

Nadzor vrste B prav tako lahko izvajajo države ali regije s statusom nadzorovanega tveganja za BSE, potem ko so dosegle zadevne cilje z uporabo nadzora vrste A, za ohranjanje zanesljivosti znanja, pridobljenega z nadzorom vrste A.

V tej prilogi je govedo za namene nadzora razdeljeno na štiri podskupine:

(a) govedo, starejše od 30 mesecev, ki kaže vedenjske ali klinične znake BSE (klinično sumljive živali);

([1]) Vzorčna prevalenca se uporablja za določanje velikosti testne raziskave, izražene v ciljnih točkah. Če je dejanska prevalenca večja od izbrane vzorčne prevalence, obstaja velika verjetnost, da bo med raziskavo odkrita bolezen.

▼M31

(b) govedo, starejše od 30 mesecev, ki se ne more normalno premikati, je neaktivno, ne more vstati ali hoditi brez pomoči; govedo, starejše od 30 mesecev, poslano v zakol v sili ali z ugotovljenimi posebnostmi ob pregledu pred zakolom (zakol v sili);

(c) govedo, starejše od 30 mesecev, najdeno mrtvo ali pokončano na kmetiji, med prevozom ali v klavnici (poginule živali);

(d) govedo, starejše od 36 mesecev, za rutinski zakol.

2. **Strategija nadzora**

2.1 Strategija nadzora zagotavlja, da so vzorci reprezentativni za čredo v državi ali regiji, in vključujejo demografske dejavnike, kot sta vrsta proizvodnje in geografska lokacija, ter možni vpliv kulturno pogojenih živinorejskih praks. Uporabljen pristop in domneve se v celoti dokumentirajo, dokumentacija pa se hrani sedem let.

2.2 Za izvajanje nadzorne strategije za BSE država uporablja dokumentirane zapise ali zanesljive ocene starostne strukture odraslega goveda in števila goved, testiranih za BSE, razporejenih po starosti in podskupinah v državi ali regiji.

3. **Nadzorne in ciljne vrednosti**

Vzorci nadzora morajo izpolnjevati ciljne vrednosti iz preglednice 2 na podlagi „vrednosti“ iz preglednice 1. Vse klinično sumljive živali se pregledajo, ne glede na število zbranih vrednosti. Država vzorči vsaj tri od štirih podskupin. Skupno število zbranih vzorcev se zbira v obdobju največ sedem zaporednih let, da se doseže ciljna vrednost. Skupne vrednosti se periodično primerjajo s ciljno vrednostjo za državo ali regijo.

Preglednica 1

Nadzorne vrednosti za vzorce živali iz dane podskupine in starostne kategorije

Nadzorna podskupina			
Rutinski zakol (1)	Poginule živali (2)	Zakol v sili (3)	Klinično sumljive živali (4)
Starost ≥ 1 leto in < 2 leti			
0,01	0,2	0,4	ni podatkov
Starost ≥ 2 leti in < 4 leta (mlada odrasla žival)			
0,1	0,2	0,4	260
Starost ≥ 4 leta in < 7 let (odrasla žival srednjih let)			
0,2	0,9	1,6	750
Starost ≥ 7 let in < 9 let (starejša odrasla žival)			
0,1	0,4	0,7	220
Starost ≥ 9 let (stare živali)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Govedo, starejše od 36 mesecev, za rutinski zakol.
(2) Govedo, starejše od 30 mesecev, najdeno mrtvo ali pokončano na kmetiji, med prevozom ali v klavnici (poginule živali).
(3) Govedo, starejše od 30 mesecev, ki se ne more normalno premikati, je neaktivno, ne more vstati ali hoditi brez pomoči; govedo, starejše od 30 mesecev, poslano v zakol v sili ali z ugotovljenimi posebnostmi ob pregledu pred zakolom (zakol v sili).
(4) Govedo, starejše od 30 mesecev, ki kaže vedenjske ali klinične znake BSE (klinično sumljive živali).

▼M51

Preglednica 2

Ciljne vrednosti za različno velike populacije odraslega goveda v državi ali regiji

Ciljne vrednosti za državo ali regijo		
Velikost populacije odraslega goveda (24 mesecev ali starejše)	Nadzor vrste A	Nadzor vrste B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001–1 000 000	214 600	107 300
800 001–900 000	190 700	95 350
700 001–800 000	166 900	83 450
600 001–700 000	143 000	71 500
500 001–600 000	119 200	59 600
400 001–500 000	95 400	47 700
300 001–400 000	71 500	35 750
200 001–300 000	47 700	23 850
100 001–200 000	22 100	11 500
90 001–100 000	19 900	9 950
80 001–90 000	17 700	8 850
70 001–80 000	15 500	7 750
60 001–70 000	13 000	6 650
50 001–60 000	11 000	5 500
40 001–50 000	8 800	4 400
30 001–40 000	6 600	3 300
20 001–30 000	4 400	2 200
10 001–20 000	2 100	1 050
9 001–10 000	1 900	950
8 001–9 000	1 600	800
7 001–8 000	1 400	700
6 001–7 000	1 200	600
5 001–6 000	1 000	500
4 001–5 000	800	400
3 001–4 000	600	300
2 001–3 000	400	200
1 001–2 000	200	100

▼M31

4. **Posebni cilji**

Za vsako zgoraj navedeno podskupino lahko država ali regija za vzorčenje izbere govedo, ki je identificirano kot uvoženo iz države ali regije, kjer je bila odkrita BSE, in govedo, ki je zaužilo krmo z možnostjo kontaminacije iz držav ali regij, kjer je bila odkrita BSE.

▼M31

5. **Model nadzora nad BSE**

Država lahko uporablja popoln model nadzora BSurvE ali alternativno metodo na podlagi modela BSurvE za ocenjevanje prisotnosti/prevalence BSE v tej državi.

6. **Nadzor za ohranjanje stanja**

Ko so cilji doseženi in da se nadaljuje določanje statusa države ali regije kot države ali regije z nadzorovanim ali zanemarljivim tveganjem za BSE, se nadzor lahko zamenja z nadzorom vrste B (če so vsi drugi kazalniki pozitivni). Vendar pa se za usklajevanje z zahtevami iz tega poglavja mora nadaljevati stalni letni nadzor za vključitev vsaj treh od štirih opredeljenih podskupin. Poleg tega se pregleda vse govedo, pri katerem obstaja klinični sum na okužbo z BSE, ne glede na število zbranih točk. Ko so doseženi zahtevani cilji, letni nadzor v državi ali regiji ne sme biti manjši od nadzora, zahtevanega za sedmino celotnega cilja nadzora vrste B.

▼M13

PRILOGA III

SISTEM MONITORINGA

POGLAVJE A

I. MONITORING PRI GOVEDI

1. **Splošno**

Monitoring pri govedi se izvaja v skladu z laboratorijskimi metodami, predpisanimi v Prilogi X, Poglavje C, točka 3(1)(b).

▼M50

2. **Spremljanje pri živalih, zaklanih za prehrano ljudi**

2.1 Za BSE se testira vse govedo v starosti nad 24 mesecev, če se zanj izvede:

— zakol v sili v skladu s točko 1 poglavja VI oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ([1]) ali

— *ante mortem* pregled z ugotovitvami o nesrečah ali resnih fizioloških in funkcionalnih težavah ali znakih v skladu s točko 2 dela B poglavja II oddelka I Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004 ([2]).

2.2 Vse zdravo govedo, starejše od 30 mesecev in predmet običajnega zakola za prehrano ljudi, se testira na BSE.

▼M13

3. **Monitoring pri živalih, ki niso namenjene za prehrano ljudi**

3.1 Pri govedih v starosti nad 24 mesecev, ki so poginile ali bile ubite, vendar niso bile

— ubite za uničenje v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 716/96 ([3]),

— ubite v okviru epidemije, kakor je slinavka in parkljevka,

— zaklane za prehrano ljudi,

se opravi preiskava na BSE.

3.2 Države članice se lahko odločijo za odstopanje od določb točke 3.1 v oddaljenih območjih z majhno gostoto živali, kjer ni organizirano zbiranje mrtvih živali. Države članice, ki uporabijo to odstopanje, o tem obvestijo Komisijo in ji predložijo seznam območij, za katere velja odstopanje. Odstopanje ne sme zajemati več kot 10 % celotne populacije govedi v državi članici.

▼M26

4. **Spremljanje živali, kupljenih z namenom uničenja na podlagi Uredbe (ES) št. 716/96**

Vse živali, rojene med 1. avgustom 1995 in 1. avgustom 1996, ubite z namenom uničenja na podlagi Uredbe (ES) št. 716/96, se testirajo na BSE.

▼M13

5. **Monitoring pri drugih živalih**

Poleg preiskav iz točk 2 do 4, se lahko države članice prostovoljno odločijo opravljati preiskave govedi na svojem ozemlju, zlasti če te

([1]) UL L 139, 30.4.2004, str. 55.
([2]) UL L 139, 30.4.2004, str. 206.
([3]) UL L 99, 20.4.1996, str. 14.

▼M13

živali izvirajo iz držav z domačim primerom BSE, če so se prehranjevale s krmili, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, ali če so bile rojene ali če izvirajo od samic, okuženih z BSE.

▼M55

6. **Ukrepi po izvedenih preiskavah**

6.1 Če se pri živali, zaklani za prehrano ljudi, opravi preiskava na BSE, se trup navedene živali ne označi z oznako zdravstvene ustreznosti iz poglavja III oddelka I Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004 do prejema negativnega rezultata hitrega testa.

6.2 Države članice lahko odstopajo od točke 6.1, če je v klavnici vzpostavljen uradni sistem, ki zagotavlja, da noben del pregledanih živali, označen z oznako zdravstvene ustreznosti, ne zapusti klavnice do prejema negativnega rezultata hitrega testa.

6.3 Vsi deli telesa živali, ki se testira na BSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se odstranijo v skladu s členom 12(a) ali (b) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali če se njihove maščobe predelajo v skladu z Uredbo (EU) št. 142/2011 in uporabijo v skladu s členom 12(e) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali uporabijo za proizvodnjo pridobljenih proizvodov iz člena 36 navedene uredbe.

6.4 Vsi deli telesa živali, pri kateri je rezultat hitrega testa pozitiven ali ni dokončen, vključno s kožo, se odstranijo v skladu členom 12(a) ali (b) Uredbe (ES) št. 1069/2009, razen snovi, ki se zadržijo zaradi evidence iz dela III poglavja B te priloge, in razen maščob, pridobljenih iz takega telesa, če se te maščobe predelajo v skladu z Uredbo (EU) št. 142/2011 in uporabijo v skladu s členom 12(e) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali uporabijo za proizvodnjo pridobljenih proizvodov iz člena 36 navedene uredbe.

6.5 Kadar je rezultat hitrega testa pri živali, zaklani za prehrano ljudi, pozitiven ali nedokončen, je treba v skladu s točko 6.4 poleg trupa živali s pozitivnim ali nedokončnim rezultatom testa na isti klavni liniji uničiti vsaj en trup neposredno pred in dva trupa neposredno za navedenim trupom.

Z odstopanjem od prvega odstavka te točke lahko države članice uničijo navedene trupe samo, če je pozitiven ali nedokončen rezultat hitrega testa potrjen po potrditvenih preiskavah iz točke 3.1(b) poglavja C Priloge X.

6.6 Države članice lahko odstopajo od določb točke 6.5, če je v klavnici vzpostavljen sistem za preprečevanje kontaminacije med trupi.

▼M38

7. **Revizija letnih programov spremljanja v zvezi z BSE („programi spremljanja BSE“), kakor je predvideno v členu 6(1b)**

7.1 Vloge držav članic

Vloge, ki jih države članice predložijo Komisiji za revizijo letnih programov spremljanja BSE, vsebujejo vsaj naslednje:

(a) informacije o letnem sistemu spremljanja BSE, ki se je izvajal v preteklih šestih letih v državi članici, vključno s podrobno dokumentacijo, ki dokazuje izpolnjevanje epidemioloških meril iz točke 7.2;

(b) informacije o sistemu identifikacije in sledljivosti goved, kakor je opredeljeno v točki (b) tretjega pododstavka člena 6(1b), ki se je izvajal v preteklih šestih letih v državi članici, vključno s podrobnim

▼**M38**

opisom delovanja računalniško podprte baze podatkov, kakor je opredeljena v členu 5 Uredbe (ES) št. 1760/2000 Evropskega parlamenta in Sveta ([1])

(c) informacije o prepovedih krmljenja živali v preteklih šestih letih v državi članici, vključno s podrobnim opisom izvajanja popolne prepovedi krmljenja farmsko gojenih živali, kakor je določena v točki (c) tretjega pododstavka člena 6(1b), ki vsebuje načrt vzorčenja, število in vrsto ugotovljenih kršitev ter rezultate kontrol;

(d) podroben opis predlaganega revidiranega programa spremljanja BSE, vključno z geografskim območjem, na katerem se bo program izvajal, ter opis podpopulacij goved, zajetih v revidiranem programomu spremljanja BSE, vključno z navedbami starostnih omejitev in velikosti vzorcev za preskušanje;

(e) rezultate obsežne analize tveganja, ki dokazuje, da bo revidiran program spremljanja BSE zagotavljal varovanje zdravja ljudi in živali. Ta analiza tveganja vključuje analizo rojstne kohorte ali druge ustrezne študije, da se dokaže, da so bili ukrepi za zmanjšanje tveganja za TSE, vključno s prepovedmi krmljenja iz točke (c) tretjega pododstavka člena 6(1b), uspešno izvedeni.

7.2 Epidemiološka merila

Vloge za revizijo programov spremljanja BSE se sprejmejo le, če lahko zadevna država članica dokaže, da na svojem ozemlju poleg zahtev iz točk (a), (b) in (c) tretjega pododstavka člena 6(1b) izpolnjuje tudi naslednja epidemiološka merila:

(a) v vsaj šestih zaporednih letih po začetku veljavnosti programa preskušanja Skupnosti na BSE iz točke (b) tretjega pododstavka člena 6(1b):

bodisi

(i) je bilo povprečno zmanjšanje letne stopnje pojavnosti BSE v populaciji odraslih goved (starejših od 24 mesecev) več kot 20 %, celotno število za BSE obolelih telet, rojenih po začetku izvajanja popolne prepovedi krmljenja farmsko gojenih živali v Skupnosti, kakor je določena v točki (c) tretjega pododstavka člena 6(1b), pa ni preseglo 5 % vseh potrjenih primerov BSE;

bodisi

(ii) je bila ugotovljena letna stopnja pojavnosti BSE v populaciji odraslih goved (starejših od 24 mesecev) vedno nižja od 1/100 000;

bodisi

(iii) je bilo v primeru držav članic, v katerih je populacija odraslih goved (starejših od 24 mesecev) manjša od 1 000 000 živali, celotno število potrjenih primerov BSE manjše od pet;

([1]) UL L 204, 11.8.2000, str. 1.

▼M38

(b) v šestletnem obdobju iz točke (a) ni nobenih dokazov o slabšanju epidemioloških razmer v zvezi z BSE.

▼M32

II. SPREMLJANJE PRI OVCAH IN KOZAH

1. **Splošno**

Spremljanje pri ovcah in kozah se izvaja v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X.

▼M50

2. **Spremljanje pri ovcah in kozah, zaklanih za prehrano ljudi**

(a) Države članice, v katerih število ovac in pripuščenih mladic presega 750 000, testirajo v skladu s pravili vzorčenja iz točke 4 minimalni letni vzorec 10 000 ovac, zaklanih za prehrano ljudi;

(b) države članice, v katerih število koz, ki so že kotile, in pripuščenih koz presega 750 000, testirajo v skladu s pravili vzorčenja iz točke 4 minimalni letni vzorec 10 000 koz, zaklanih za prehrano ljudi;

(c) država članica lahko določi, da bo nadomestila največ:

— 50 % najmanjše velikosti vzorca ovac in koz, zaklanih za prehrano ljudi, določene v točkah (a) in (b), s testiranjem mrtvih ovac ali koz, starejših od 18 mesecev, v razmerju ena proti ena in poleg najmanjše velikosti vzorca, določene v točki 3;

— 10 % najmanjše velikosti vzorca, določene v točkah (a) in (b), s testiranjem ovac ali koz, starejših od 18 mesecev, ki so bile pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni, in sicer v razmerju ena proti ena.

▼M32

3. **Spremljanje pri ovcah in kozah, ki niso zaklane za prehrano ljudi**

Države članice v skladu s pravili o vzorčenju iz točke 4 in najmanjšimi velikostmi vzorcev iz preglednic A in B testirajo ovce in koze, ki so poginile ali so bile pokončane, vendar niso bile:

— pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni, ali

— zaklane za prehrano ljudi.

Preglednica A

Populacija ovc in pripuščenih mladic v državi članici	Najmanjša velikost vzorca mrtvih ovc [1]
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

[1] Najmanjše velikosti vzorcev so določene, da se upošteva velikost populacije ovc v posameznih državah članicah, in so namenjene zagotavljanju dosegljivih ciljev.

▼M32

Preglednica B

Populacija koz, ki so že kotile, in pripuščenih koz v državi članici	Najmanjša velikost vzorca mrtvih koz ([1])
> 750 000	10 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

([1]) Najmanjše velikosti vzorcev so določene, da se upošteva velikost populacije koz v posameznih državah članicah, in so namenjene zagotavljanju dosegljivih ciljev.

4. **Predpisi za vzorčenje, ki veljajo za živali iz točk 2 in 3**

Živali so starejše od 18 mesecev ali pa sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca.

Starost živali se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov odraslosti ali kakršnih koli drugih zanesljivih informacij.

Izbira vzorcev je oblikovana tako, da se prepreči prevelika zastopanost katere koli skupine glede na poreklo, starost, pasmo, proizvodni tip in kakršno koli drugo značilnost.

Vzorčenje je reprezentativno za vsako regijo in sezono. Večkratnemu vzorčenju iste črede se je treba izogibati, kadar koli je to mogoče. Cilj držav članic v njihovih programih spremljanja je, da v zaporednih letih vzorčenja, kadar koli je to mogoče, testirajo za TSE vsa uradno registrirana kmetijska gospodarstva z več kot 100 živalmi in na katerih še ni bil odkrit noben primer TSE.

Države članice uvedejo ciljno usmerjen ali kak drug sistem za preverjanje, da živali niso izvzete iz vzorčenja.

Vendar pa se države članice lahko odločijo, da iz vzorčenja izključijo oddaljena območja z majhno gostoto živali, kjer ni organizirano zbiranje mrtvih živali. Države članice, ki uporabijo to odstopanje, o tem obvestijo Komisijo in predložijo seznam navedenih oddaljenih območij, kjer se odstopanje uporablja. Odstopanje ne sme zajemati več kot 10 % ovc in koz v zadevni državi članici.

▼M50

5. **Spremljanje na gospodarstvih, na katerih se nadzira TSE in za katera veljajo ukrepi za izkoreninjenje**

Živali, ki so starejše od 18 mesecev in so pokončane z namenom uničenja v skladu s točko 2.2.1 in točko 2.2.2(b) ali (c) dela 2 poglavja B Priloge VII, se testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli, določenimi v točki 3.2(b) dela 3 poglavja C Priloge X, na podlagi izbire enostavnega naključnega vzorca v skladu z velikostjo vzorca, navedeno v naslednji preglednici.

Število živali, starejših od 18 mesecev in pokončanih z namenom uničenja v tropu	Najmanjša velikost vzorca
70 ali manj	Vse živali, ki izpolnjujejo pogoje
80	68
90	73

▼M50

Število živali, starejših od 18 mesecev in pokončanih z namenom uničenja v tropu	Najmanjša velikost vzorca
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ali več	150

▼M32

6. **Spremljanje pri drugih živalih**

Poleg programov spremljanja iz točk 2, 3 in 4 lahko države članice prostovoljno izvajajo spremljanje pri drugih živalih, zlasti pri:

— živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo mleka,

— živalih s poreklom iz držav z avtohtonimi primeri TSE,

— živalih, ki so zaužile krmila, pri katerih obstaja možnost kontaminacije,

— živalih, ki so jih rodile samice, okužene s TSE, ali izvirajo iz teh samic.

7. **Ukrepi po testiranju ovc in koz**

7.1 Kadar je bila ovca ali koza, zaklana za prehrano ljudi, izbrana za testiranje za TSE v skladu s točko 2, se njen trup do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ne označi z oznako zdravstvene ustreznosti iz oddelka I poglavja III Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004.

7.2 Države članice lahko odstopajo od točke 7.1, kadar je v klavnici vzpostavljen sistem, ki ga je odobril pristojni organ in omogoča izsleditev vseh delov živali ter zagotavlja, da noben del testirane živali, ki nosi oznako zdravstvene ustreznosti, do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ne zapusti klavnice.

▼M55

7.3 Vsi deli telesa testirane živali, vključno s kožo, do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ostanejo pod uradnim nadzorom, razen če se odstranijo v skladu s členom 12(a) ali (b) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali če se njihove maščobe predelajo v skladu z Uredbo (EU) št. 142/2011 in uporabijo v skladu s členom 12(e) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali uporabijo za proizvodnjo pridobljenih proizvodov iz člena 36 navedene uredbe.

7.4 Vsi deli telesa živali, pri kateri je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, se neposredno odstranijo v skladu členom 12(a) ali (b) Uredbe (ES) št. 1069/2009, razen snovi, ki se zadržijo zaradi

▼M55

evidence iz dela III poglavja B te priloge, in razen topljenih maščob, pridobljenih iz takega telesa, če se te topljene maščobe predelajo v skladu z Uredbo (EU) št. 142/2011 in uporabijo v skladu s členom 12(e) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali uporabijo za proizvodnjo pridobljenih proizvodov iz člena 36 navedene uredbe.

▼M59

8. **Genotipizacija**

Za vsak pozitiven primer TSE pri ovcah se določi genotip prionskega proteina za kodone 136, 154 in 171. Komisijo se nemudoma obvesti o primerih TSE, odkritih pri ovcah z genotipi, ki zakodirajo alanin na obeh alelih na kodonu 136, arginin na obeh alelih na kodonu 154 in arginin na obeh alelih na kodonu 171. Kadar je pozitiven primer TSE atipičen primer praskavca, se določi tudi genotip prionskega proteina za kodon 141.

▼M60

III. SPREMLJANJE PRI JELENIH

A. **Triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja**

1. Splošno

1.1 Države članice s populacijo divjih in/ali gojenih in/ali delno udomačenih losov in/ali severnih jelenov (Estonija, Finska, Latvija, Litva, Poljska in Švedska) izvajajo triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja pri jelenih, in sicer od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020. Testi na TSE v okviru tega programa spremljanja se izvedejo med 1. januarjem 2018 in 31. decembrom 2020, medtem ko se odvzem vzorcev v okviru programa spremljanja lahko začne že leta 2017.

1.2 Triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja zajema naslednje vrste jelenov:

— Evrazijski tundrski severni jelen (*Rangifer tarandus tarandus*);

— finski gozdni severni jelen (*Rangifer tarandus fennicus*);

— los (*Alces alces*);

— srna (*Capreolus capreolus*);

— virginijski jelen (*Odocoileus virginianus*);

— navadni jelen (*Cervus elaphus*).

1.3 Z odstopanjem od točke 1.2 lahko država članica na podlagi dokumentirane ocene tveganja, predložene Evropski komisiji, za triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja izbere podskupino vrst iz navedene točke.

2. Načrt vzorčenja

2.1 Države članice iz točke 1.1 opredelijo primarne enote vzorčenja, ki zajemajo celotna območja, na katerih so prisotne populacije jelenov, z uporabo vsaj naslednjih elementov:

(a) za gojene jelene in jelene v ujetništvu se vsaka kmetija in vsak obrat, na katerih se jeleni gojijo na zaprtem območju, šteje za primarno enoto vzorčenja;

▼**M60**

(b) za divje in delno udomačene jelene se primarna enota vzorčenja opredeli geografsko na podlagi naslednjih meril:

(i) območja, kjer se divje in delno udomačene živali vrst iz programa spremljanja zbirajo vsaj v določenem obdobju leta;

(ii) če se živali vrst ne zbirajo, območja, naravno ali umetno ograjena, kjer so prisotne živali vrst iz programa spremljanja;

(iii) območja, kjer se lovijo živali vrst iz programa spremljanja, in območja, povezana z drugimi relevantnimi dejavnostmi v zvezi z vrstami iz programa spremljanja.

2.2 Države članice iz točke 1.1 izberejo gojene jelene, jelene v ujetništvu, divje jelene in delno udomačene jelene za testiranje na TSE z uporabo naslednjega dvostopenjskega pristopa k vzorčenju:

(a) navedene države članice na prvi stopnji:

(i) za gojene jelene in jelene v ujetništvu:

— med triletnim obdobjem programa spremljanja naključno izberejo 100 primarnih enot vzorčenja, s čimer se zagotovi geografska reprezentativnost in po potrebi upoštevajo relevantni dejavniki tveganja iz dokumentirane ocene tveganja, ki jo opravi država članica; ali

— če država članica ni uspela opredeliti 100 primarnih enot vzorčenja za gojene jelene in jelene v ujetništvu, se izberejo vse opredeljene primarne enote vzorčenja;

(ii) za divje jelene in delno udomačene jelene:

— med triletnim obdobjem programa spremljanja naključno izberejo 100 primarnih enot vzorčenja, s čimer se zagotovi geografska reprezentativnost in po potrebi upoštevajo relevantni dejavniki tveganja iz dokumentirane ocene tveganja, ki jo opravi država članica; ali

— če država članica ni uspela opredeliti 100 primarnih enot vzorčenja za divje jelene in delno udomačene jelene, se izberejo vse opredeljene primarne enote vzorčenja;

(b) na drugi stopnji:

(i) za gojene jelene in jelene v ujetništvu:

— država članica, ki je izbrala 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake izbrane primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(a) med triletnim obdobjem, dokler ne doseže cilja 30 testiranih živali na primarno enoto vzorčenja. Če pa v nekaterih primarnih enotah vzorčenja ni mogoče doseči cilja 30 testiranih živali med triletnim obdobjem zaradi omejene velikosti populacije jelenov, se vzorčenje živali iz ciljnih

▼M60

skupin iz točke 2.4.(a) lahko nadaljuje v večjih primarnih enotah vzorčenja, tudi ko se doseže cilj 30 testiranih živali, da se doseže skupno število do 3 000 gojenih jelenov in jelenov v ujetništvu, kadar je to mogoče, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem programa spremljanja;

— država članica, ki je opredelila manj kot 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(a) med triletnim obdobjem, da se približa skupnemu številu do 3 000 gojenih jelenov in jelenov v ujetništvu, kadar je to mogoče, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem programa spremljanja;

(ii) za divje jelene in delno udomačene jelene:

— država članica, ki je izbrala 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake izbrane primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(b) med triletnim obdobjem, dokler ne doseže cilja 30 testiranih živali na primarno enoto vzorčenja, da doseže skupno število do 3 000 divjih jelenov in delno udomačenih jelenov, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem;

— država članica, ki je opredelila manj kot 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(b) med triletnim obdobjem, da se približa skupnemu številu 3 000 divjih jelenov in delno udomačenih jelenov, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem programa spremljanja.

2.3 Vsi izbrani jeleni morajo biti starejši od 12 mesecev. Starost se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov odraslosti ali drugih zanesljivih informacij.

2.4 Jeleni morajo biti izbrani iz naslednjih ciljnih skupin:

(a) za gojene jelene in jelene v ujetništvu:

(i) poginuli/izločeni gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, opredeljeni kot gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, ki so bili najdeni mrtvi na zaprtem območju, znotraj katerega so se gojili, med prevozom ali v klavnici, ter gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, ki so bili pokončani zaradi zdravja ali starosti;

(ii) gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu s kliničnimi/bolezenskimi znaki, opredeljeni kot gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, ki kažejo nenormalne vedenjske znake in/ali lokomotorne motnje in/ali so na splošno v slabem stanju;

(iii) zaklani gojeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot neprimerni za prehrano ljudi;

(iv) zaklani gojeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot primerni za prehrano ljudi, če je država članica opredelila manj kot 3 000 gojenih jelenov in jelenov v ujetništvu iz skupin od (i) do (iii);

(b) za divje jelene in delno udomačene jelene:

(i) poginuli/izločeni divji jeleni ali delno udomačeni jeleni, opredeljeni kot jeleni, ki so bili najdeni mrtvi v divjini, ter delno udomačeni jeleni, ki so bili najdeni mrtvi ali pokončani zaradi zdravja ali starosti;

▼M60

(ii) jeleni, ki so bili poškodovani ali ubiti na cesti ali ki jih je poškodoval ali ubil plenilec, opredeljeni kot divji jeleni ali delno udomačeni jeleni, ki jih je zadelo cestno vozilo ali vlak ali so jih napadli plenilci;

(iii) divji jeleni ali delno udomačeni jeleni s kliničnimi/bolezenskimi znaki, opredeljeni kot divji jeleni ali delno udomačeni jeleni, ki kažejo nenormalne vedenjske znake in/ali lokomotorne motnje in/ali so na splošno v slabem zdravstvenem stanju;

(iv) uplenjeni divji jeleni in zaklani delno udomačeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot neprimerni za prehrano ljudi;

(v) uplenjena divjad in zaklani delno udomačeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot primerni za prehrano ljudi, če je država članica opredelila manj kot 3 000 divjih jelenov in delno udomačenih jelenov iz skupin od (i) do (iv).

2.5 V primeru pozitivnega testa na TSE pri jelenu je treba povišati število vzorcev, ki se odvzamejo jelenom na območju, kjer je bila ugotovljena TSE, na podlagi ocene, ki jo izvede zadevna država članica.

3. Vzorčenje in laboratorijsko testiranje

3.1 Pri vsakem jelenu, izbranem v skladu s točko 2, se odvzame vzorec obeksa in testira na TSE.

Poleg tega se, kadar je to mogoče, odvzame vzorec enega od naslednjih tkiv po naslednjem prednostnem vrstnem redu:

(a) retrofaringealne bezgavke;

(b) tonzile;

(c) druge bezgavke na glavi.

Za hitro testiranje se predloži hemisekcija obeksa v svežem ali zamrznjenem stanju. Preostalo hemisekcijo je treba fiksirati. Po odvzemu je treba bezgavke in tonzile fiksirati.

Do pridobitve negativnega rezultata se shrani del svežega tkiva iz vsake vrste vzorca v zamrznjenem stanju, če bi bil potreben biološki preskus.

3.2 Dokler referenčni laboratorij EU za TSE ne objavi smernic za testiranje jelenov na TSE, se v okviru programa spremljanja bolezni kroničnega hiranja uporablja naslednja laboratorijska metoda:

(a) hitri testi:

hitri testi iz točke 4 poglavja C Priloge X, ki se uporabljajo za ugotavljanje TSE v obeksu govedi ali drobnice, se štejejo kot primerni za ugotavljanje TSE v obeksu jelenov. Hitri testi iz točke 4 poglavja C Priloge X, ki se uporabljajo za ugotavljanje TSE v bezgavkah govedi ali drobnice, se štejejo kot primerni za ugotavljanje TSE v bezgavkah jelenov. Države članice lahko za namene naključnega preverjanja uporabijo tudi imunohistokemijo, za katero morajo zadostiti preskusu usposobljenosti, ki ga organizira referenčni laboratorij EU za TSE;

(b) potrditveni testi:

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se na vzorcu opravijo potrditvene preiskave z uporabo vsaj ene od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE):

— imunohistokemijska metoda (IHC);

— Western blot.

▼M60

Kadar država članica ne more potrditi pozitivnega rezultata hitrega testa, pošlje ustrezno tkivo referenčnemu laboratoriju EU v potrditev;

(c) karakterizacija izolata:

V primeru pozitivnega testa na TSE je treba ob posvetovanju z referenčnim laboratorijem EU za TSE opraviti dodatno karakterizacijo izolata.

3.3 Genotip prionskega proteina se določi pri vsakem pozitivnem testu na TSE pri jelenih.

Poleg tega se pri vsakem jelenu, ki je bil testiran z negativnim rezultatom na TSE, bodisi:

— določi genotip prionskega proteina živali, testirane z negativnim rezultatom na TSE, ali

— se vzorec tkiva, ki je lahko obeks, hrani zamrznjen vsaj do 31. decembra 2021, da se omogoči genotipizacija, če bo tako odločeno.

B. **Drugo spremljanje pri jelenih**

Države članice izvajajo dodatno spremljanje TSE pri jelenih na podlagi ocene tveganja, ki lahko upošteva ugotovitev TSE pri jelenih v istih ali sosednjih regijah.

Države članice, ki niso navedene v točki 1.1 dela A, lahko prostovoljno spremljajo TSE pri jelenih.

Ob koncu triletnega programa spremljanja iz dela A lahko države članice, navedene v točki 1.1, izvajajo prostovoljno spremljanje TSE pri jelenih.

IV. SPREMLJANJE DRUGIH ŽIVALSKIH VRST

Države članice lahko prostovoljno spremljajo TSE pri drugih živalskih vrstah, ne samo pri govedu, ovcah, kozah in jelenih.

▼M54

POGLAVJE B

OBVEZNOSTI POROČANJA IN EVIDENTIRANJA

I. OBVEZNOSTI DRŽAV ČLANIC

A. **Informacije, ki jih morajo države članice predstaviti v letnem poročilu, kot je določeno v členu 6(4)**

1. Število osumljenih primerov, za katere velja uradna omejitev gibanja v skladu s členom 12(1), na živalsko vrsto.

2. Število osumljenih primerov, podvrženih laboratorijskim preiskavam v skladu s členom 12(2), na živalsko vrsto, vključno z rezultati hitrih in potrditvenih testov (število pozitivnih in negativnih primerov) in, v zvezi z govedom, razporeditev vseh testiranih živali po starosti. Razporeditev po starosti mora biti združena na naslednji način: „pod 24 mesecev“, razporeditev na 12 mesecev med 24 in 155 meseci ter „nad 155 mesecev“ starosti.

3. Število čred, kjer so bili pri ovcah in kozah dokumentirani in preiskani osumljeni primeri na podlagi člena 12(1) in (2).

4. Število govedi, testirano znotraj vsake podpopulacije iz točk 2.1, 2.2, 3.1 in 5 dela I poglavja A. Treba je določiti metodo za izbor vzorcev, rezultate hitrega in potrditvenega testa ter razporeditev po starosti testiranih živali, ki so razporejene v skupine v skladu s točko 2.

▼**M54**

5. Število ovac in koz ter njihovih čred, testiranih v vsaki podpopulaciji iz točk 2, 3, 5 in 6 dela II poglavja A, skupaj z metodo za izbor vzorcev ter rezultati hitrega in potrditvenega testa.

6. Geografska porazdelitev pozitivnih primerov BSE in praskavca, vključno z državo izvora, če ta ni ista kot država poročanja. Podati je treba leto in, kjer je mogoče, mesec rojstva za vsak primer TSE pri govedu, ovcah ali kozah. Treba je navesti neznačilne primere TSE. Za primere praskavca je treba sporočiti rezultate primarnega in sekundarnega molekularnega testiranja iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X, če je primerno.

▼**M60**

7. Pri živalih, razen pri govedu, ovcah in kozah, ter pri jelenih, ki niso zajeti s triletnim programom spremljanja bolezni kroničnega hiranja iz dela III.A poglavja A te priloge, število vzorcev in potrjenih primerov TSE za vsako vrsto.

▼**M59**

8. Genotip, in kadar je mogoče, pasmo vsake ovce, ki je TSE-pozitivna in vzorčena v skladu s točko 8 dela II poglavja A.

▼**M60**

9. Za države članice, zajete v triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja iz dela III.A poglavja A te priloge, letna poročila za leta 2018, 2019 in 2020 vključujejo:

   (a) število vzorcev jelenov, danih na testiranje, za vsako ciljno skupino v skladu z naslednjimi merili:

      — identifikator primarne enote vzorčenja,

      — vrsta,

      — sistem upravljanja, gojeni, v ujetništvu, divji ali delno udomačeni,

      — ciljna skupina,

      — spol;

   (b) rezultate hitrih in potrditvenih testov (število pozitivnih in negativnih rezultatov) ter, kjer je to primerno, preiskav nadaljnjih karakterizacij izolatov, vzorčeno tkivo in tehniko, uporabljeno pri hitrih in potrditvenih testih;

   (c) geografski položaj pozitivnih primerov TSE, vključno z državo porekla, če ta ni ista kot država članica poročevalka;

   (d) genotip in vrsto vsakega jelena s pozitivnim rezultatom testa na TSE;

   (e) genotip jelenov, testiranih z negativnim rezultatom testa na TSE, kadar je bil genotip določen.

▼**M54**

B. **Obdobja poročanja**

Zbirka poročil, ki vsebujejo podatke iz oddelka A in je mesečno predložena Komisiji (ki jo pošlje Evropski agenciji za varnost hrane) v elektronski obliki, dogovorjeni med državami članicami, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane, ali je glede na podatke iz točke 8 predložena vsako četrtletje, lahko predstavlja letno poročilo, kot to zahteva člen 6(4), če so podatki posodobljeni, kadar koli je na voljo dodatna informacija.

II. INFORMACIJE, KI MORAJO BITI PREDSTAVLJENE V ZBIRNEM POROČILU UNIJE

Povzetek Unije se predstavi v tabelarični obliki in zajema vsaj informacije iz dela I.A, za vsako državo članico.

Od 1. januarja 2016 Evropska agencija za varnost hrane analizira podatke iz dela I ter do konca novembra objavi zbirno poročilo o trendih in virih transmisivnih spongiformnih encefalopatij v Uniji.

III. ZAPISI

1. Pristojni organi hranijo sedem let zapise o podatkih iz dela I.A.

2. Preiskovalni laboratorij sedem let hrani vse zapise o preiskavah, zlasti laboratorijske delovne knjige in, če je primerno, parafinske bloke in fotografije Western-blot analiz.

▼M48

PRILOGA IV

KRMLJENJE ŽIVALI

POGLAVJE I

Razširitve prepovedi iz člena 7(1)

Prepoved iz člena 7(1) se v skladu s členom 7(2) razširi na krmljenje:

(a) prežvekovalcev z dikalcijevim in trikalcijevim fosfatom živalskega izvora ter krmno mešanico, ki vsebuje ta dva proizvoda;

(b) neprežvekovalcev, ki niso kožuharji, s:

(i) predelanimi živalskimi beljakovinami;

(ii) kolagenom in želatino, ki sta pridobljena iz prežvekovalcev;

(iii) proizvodi iz krvi;

(iv) hidroliziranimi beljakovinami živalskega izvora;

(v) dikalcijevim in trikalcijevim fosfatom živalskega izvora;

(vi) krmo, ki vsebuje proizvode iz točk od (i) do (v).

POGLAVJE II

Odstopanja od prepovedi iz člena 7(1) in poglavja I

V skladu s prvim pododstavkom člena 7(3) se prepovedi iz člena 7(1) in poglavja I ne uporabljajo za krmljenje:

(a) prežvekovalcev z:

(i) mlekom, proizvodi na osnovi mleka, proizvodi, pridobljenimi iz mleka, kolostrumom in proizvodi iz kolostruma;

(ii) jajci in jajčnimi proizvodi;

(iii) kolagenom in želatino, pridobljenima iz neprežvekovalcev;

(iv) hidroliziranimi beljakovinami, pridobljenimi iz:

— delov neprežvekovalcev ali

— kož prežvekovalcev;

(v) krmnimi mešanicami, ki vsebujejo proizvode iz zgoraj navedenih točk od (i) do (iv);

(b) rejnih neprežvekovalcev z naslednjimi posamičnimi krmili in krmnimi mešanicami:

(i) hidroliziranimi beljakovinami, pridobljenimi iz delov neprežvekovalcev ali kož prežvekovalcev;

(ii) ribjo moko in krmno mešanico, ki vsebuje ribjo moko, ki se proizvaja, daje na trg in uporablja v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III ter posebnimi pogoji iz oddelka A poglavja IV;

(iii) dikalcijevim in trikalcijevim fosfatom živalskega izvora in krmno mešanico, ki vsebuje ta fosfata, ki se proizvajajo, dajejo na trg in uporabljajo v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III ter posebnimi pogoji iz oddelka B poglavja IV;

▼M48

(iv) proizvodi iz krvi neprežvekovalcev in krmnimi mešanicami, ki vsebujejo navedene proizvode iz krvi, ki se proizvajajo, dajejo na trg in uporabljajo v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III ter posebnimi pogoji iz oddelka C poglavja IV;

▼M58

(c) živali iz ribogojstva z naslednjimi posamičnimi krmili in krmnimi mešanicami:

(i) predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz neprežvekovalcev, ki niso ribja moka in ki niso predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, ter krmnimi mešanicami, ki vsebujejo navedene predelane živalske beljakovine, ki se proizvajajo, dajejo na trg in uporabljajo v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III in posebnimi pogoji iz oddelka D poglavja IV;

(ii) predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz gojenih žuželk, in krmnimi mešanicami, ki vsebujejo navedene predelane živalske beljakovine, ki se proizvajajo, dajejo na trg in uporabljajo v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III in posebnimi pogoji iz oddelka F poglavja IV;

▼M48

(d) neodstavljenih prežvekovalcev z mlečnimi nadomestki, ki vsebujejo ribjo moko in se proizvajajo, dajejo na trg ter uporabljajo v skladu s posebnimi pogoji iz oddelka E poglavja IV;

(e) rejnih živali s posamičnimi krmili rastlinskega izvora in krmno mešanico, ki vsebuje navedena posamična krmila, kontaminiranimi z zanemarljivimi količinami drobcev kosti, pridobljenih iz nedovoljenih živalskih vrst. Države članice lahko to odstopanje uporabijo samo, če so pred tem izvedle oceno tveganja, ki je potrdila, da je tveganje za zdravje živali zanemarljivo. Pri tej oceni tveganja se morajo upoštevati vsaj:

(i) raven kontaminacije;

(ii) narava in vir kontaminacije;

(iii) predvidena uporaba kontaminirane krme.

POGLAVJE III

Splošni pogoji za uporabo določenih odstopanj iz poglavja II

▼M58

ODDELEK A

Prevoz in skladiščenje posamičnih krmil in krmnih mešanic za rejne neprežvekovalce

1. Naslednji proizvodi za krmljenje rejnih neprežvekovalcev se prevažajo v vozilih in zabojnikih ter skladiščijo v skladiščnih prostorih, ki se ne uporabljajo za prevoz oziroma skladiščenje krme za prežvekovalce:

(a) predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, pridobljene iz neprežvekovalcev, vključno z ribjo moko in predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz gojenih žuželk;

(b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora v razsutem stanju;

(c) proizvodi iz krvi neprežvekovalcev v razsutem stanju;

(d) krmne mešanice v razsutem stanju, ki vsebujejo posamična krmila iz točk (a), (b) in (c).

Evidence s podrobnimi podatki o vrsti proizvodov, ki so se prevažali ali skladiščili v objektih za skladiščenje, morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

▼M58

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko vozila, zabojniki in skladiščni prostori, ki so se predhodno uporabljali za prevoz ali skladiščenje proizvodov iz navedene točke, naknadno uporabijo za prevoz ali skladiščenje krme za prežvekovalce, če se pred tem očistijo po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

   Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

3. Objekte za skladiščenje, ki v skladu s točko 2 skladiščijo posamična krmila in krmne mešanice iz točke 1, odobri pristojni organ na podlagi preverjanja njihove skladnosti z zahtevami iz točke 2.

4. Predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, pridobljene iz neprežvekovalcev, vključno s predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz gojenih žuželk, razen ribje moke, in krmne mešanice v razsutem stanju, ki vsebujejo te živalske beljakovine, se prevažajo v vozilih in zabojnikih ter skladiščijo v skladiščnih prostorih, ki se ne uporabljajo za prevoz oziroma skladiščenje krme za rejne neprežvekovalce, ki niso živali iz ribogojstva.

5. Z odstopanjem od točke 4 se lahko vozila, zabojniki in skladiščni prostori, ki so se predhodno uporabljali za prevoz ali skladiščenje proizvodov iz navedene točke, naknadno uporabijo za prevoz ali skladiščenje krme za rejne neprežvekovalce, ki niso živali iz ribogojstva, če se pred tem očistijo po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

   Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

▼M48

ODDELEK B

Proizvodnja krmne mešanice za rejne neprežvekovalce

1. Krmna mešanica za rejne neprežvekovalce, ki vsebuje naslednja posamična krmila, se proizvaja v obratih, ki ne proizvajajo krmne mešanice za prežvekovalce in ki jih je odobril pristojni organ:

   (a) ribjo moko;

   (b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

   (c) proizvode iz krvi neprežvekovalcev.

2. Z odstopanjem od točke 1 lahko proizvodnjo krmne mešanice za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmno mešanico za rejne neprežvekovalce, ki vsebuje proizvode iz navedene točke, po pregledu na kraju samem odobri pristojni organ, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) krmno mešanico za prežvekovalce je treba proizvajati in med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem hraniti v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se proizvaja in hrani krmna mešanica za neprežvekovalce;

   (b) evidence s podrobnimi podatki o nakupih in uporabi proizvodov iz točke 1 ter prodaji krmnih mešanic, ki vsebujejo navedene proizvode, morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

▼M48

(c) izvajati je treba redno vzorčenje in analizo krmne mešanice za prežvekovalce, da se zagotovi odsotnost nedovoljenih sestavin živalskega izvora z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme iz Priloge VI k Uredbi Komisije (ES) št. 152/2009 ([1]); pogostost vzorčenja in analize se določi na podlagi ocene tveganja, ki jo izvede nosilec dejavnosti med postopki, ki temeljijo na analizi tveganja in načelih kritičnih nadzornih točk (HACCP), rezultati tega vzorčenja in analize pa morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let.

▼M58

3. Z odstopanjem od točke 1 zasebniki, ki pripravljajo popolne krmne mešanice, ne potrebujejo posebnega dovoljenja za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmnih mešanic, ki vsebujejo proizvode iz navedene točke, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) morajo biti registrirani pri pristojnem organu kot proizvajalci popolnih krmnih mešanic iz krmnih mešanic, ki vsebujejo proizvode iz točke 1;

(b) lahko gojijo le neprežvekovalce;

(c) katere koli krmne mešanice, ki vsebujejo ribjo moko in se uporabljajo za pripravo popolnih krmnih mešanic, morajo vsebovati manj kot 50 % surovih beljakovin;

(d) katere koli krmne mešanice, ki vsebujejo dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora in se uporabljajo za pripravo popolnih krmnih mešanic, morajo vsebovati manj kot 10 % celotnega fosforja;

(e) katere koli krmne mešanice, ki vsebujejo proizvode iz krvi neprežvekovalcev in se uporabljajo za pripravo popolnih krmnih mešanic, morajo vsebovati manj kot 50 % surovih beljakovin.

▼M48

ODDELEK C

Uvoz posamičnih krmil in krmnih mešanic za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji

Uvozniki pred sprostitvijo v prosti promet v Uniji zagotovijo, da se vsaka pošiljka naslednjih posamičnih krmil in krmnih mešanic za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji, v skladu s poglavjem II te priloge analizira z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009, da se zagotovi odsotnost nedovoljenih sestavin živalskega izvora:

▼M58

(a) predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, vključno z ribjo moko in predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz gojenih žuželk;

▼M48

(b) proizvodov iz krvi neprežvekovalcev;

(c) krmne mešanice, ki vsebuje posamična krmila iz točk (a) in (b).

([1]) UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

▼M48

ODDELEK D

Uporaba in skladiščenje krme za rejne neprežvekovalce na kmetijah

1. Uporaba in skladiščenje naslednje krme sta prepovedana na kmetijah, na katerih gojijo vrste rejnih živali, ki jim ta krma ni namenjena:

▼M58

(a) predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, vključno z ribjo moko in predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz gojenih žuželk,

▼M48

(b) dikalcijevega in trikalcijevega fosfata živalskega izvora,

(c) proizvodov iz krvi neprežvekovalcev,

(d) krmne mešanice, ki vsebuje posamična krmila iz točk (a) do (c).

2. Z odstopanjem od točke 1 lahko pristojni organ dovoli uporabo in skladiščenje krmne mešanice iz točke 1(d) na kmetijah, na katerih gojijo vrste rejnih živali, ki jim krmna mešanica ni namenjena, če se na kmetijah izvajajo ukrepi, s katerimi se prepreči krmljenje živalskih vrst, ki jim navedena krmna mešanica ni namenjena, s to krmno mešanico.

POGLAVJE IV

Posebni pogoji za uporabo odstopanj iz Poglavja II

ODDELEK A

Posebni pogoji, ki veljajo za proizvodnjo in uporabo ribje moke in krmne mešanice, ki vsebuje ribjo moko, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji

Naslednji posebni pogoji se uporabljajo za proizvodnjo in uporabo ribje moke in krmne mešanice, ki vsebuje ribjo moko, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji:

▼M56

(a) ribjo moko je treba proizvajati v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno proizvodnji proizvodov, pridobljenih iz:

(i) vodnih živali, razen morskih sesalcev,

(ii) gojenih vodnih nevretenčarjev, razen tistih, ki spadajo v opredelitev pojma „vodnih živali“ iz člena 3(1)(e) Direktive 2006/88/ES, ali

(iii) morskih zvezd vrste *Asterias rubens,* ki se pobirajo na proizvodnem območju, kakor je opredeljeno v točki 2.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004, in so ustrezno razvrščene;

▼M58

(b) besedilo „ribja moka – ni za uporabo v krmi za prežvekovalce, razen neodstavljenih prežvekovalcev“ se jasno navede v spremnem trgovinskem dokumentu ali veterinarskem spričevalu iz člena 21(2) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ter na oznaki ribje moke;

besedilo „vsebuje ribjo moko – ni za krmljenje prežvekovalcev“ se jasno navede na oznaki krmnih mešanic, ki vsebujejo ribjo moko, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji.

▼**M58**

ODDELEK B

Posebni pogoji, ki veljajo za uporabo dikalcijevega in trikalcijevega fosfata živalskega izvora in krmnih mešanic, ki vsebujejo ta fosfata, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji

(a) Besedilo „dikalcijev/trikalcijev fosfat živalskega izvora – ni za uporabo v krmi za prežvekovalce“ se jasno navede v spremnem trgovinskem dokumentu ali veterinarskem spričevalu iz člena 21(2) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ter na oznaki dikalcijevega/trikalcijevega fosfata živalskega izvora;

(b) besedilo „vsebuje dikalcijev/trikalcijev fosfat živalskega izvora – ni za krmljenje prežvekovalcev“ se jasno navede na oznaki krmnih mešanic, ki vsebujejo dikalcijev/trikalcijev fosfat živalskega izvora.

▼**M48**

ODDELEK C

Posebni pogoji, ki veljajo za proizvodnjo in uporabo proizvodov iz krvi, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in krmne mešanice, ki vsebuje te proizvode, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji

Naslednji posebni pogoji veljajo za proizvodnjo in uporabo proizvodov iz krvi, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in krmne mešanice, ki vsebuje te proizvode iz krvi, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji:

(a) kri, namenjena za proizvodnjo proizvodov iz krvi, izhaja iz klavnic, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev ter so pri pristojnem organu registrirane kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev.

Z odstopanjem od navedenega posebnega pogoja lahko pristojni organ dovoli zakol prežvekovalcev v klavnici, ki proizvaja kri neprežvekovalcev, namenjeno za proizvodnjo proizvodov iz krvi za krmljenje rejnih neprežvekovalcev.

Pristojni organ lahko to dovoljenje izda samo, če se je s pregledom prepričal o učinkovitosti ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med krvjo prežvekovalcev in neprežvekovalcev.

Ti ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

(i) zakol neprežvekovalcev je treba izvajati na linijah, ki so fizično ločene od linij, ki se uporabljajo za zakol prežvekovalcev;

(ii) objekti za zbiranje, skladiščenje, prevoz in pakiranje krvi neprežvekovalcev morajo biti fizično ločeni od objektov za kri prežvekovalcev;

(iii) zaradi odkrivanja prisotnosti beljakovin prežvekovalcev je treba izvajati redno vzorčenje in analizo krvi neprežvekovalcev. Uporabljeno analitsko metodo je treba za navedeni namen znanstveno potrditi. Pogostost vzorčenja in analize je treba določiti na podlagi ocene tveganja, ki jo nosilec dejavnosti izvede med postopki, ki temeljijo na načelih HACCP;

(b) za prevoz krvi, namenjene za proizvodnjo proizvodov iz krvi za neprežvekovalce, v predelovalni obrat se uporabljajo vozila in zabojniki, ki so namenjeni izključno za prevoz krvi neprežvekovalcev.

▼M48

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja se lahko vozila in zabojniki, ki so se predhodno uporabljali za prevoz krvi prežvekovalcev, uporabijo za prevoz krvi neprežvekovalcev, če so bili pred tem temeljito očiščeni po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti;

▼M58

(c) Proizvodi iz krvi se proizvajajo v predelovalnih obratih, ki predelujejo izključno kri neprežvekovalcev in jih je pristojni organ registriral izključno za predelavo krvi neprežvekovalcev.

▼M48

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja lahko pristojni organ dovoli proizvodnjo proizvodov iz krvi za krmljenje rejnih neprežvekovalcev v predelovalnih obratih, ki predelujejo kri prežvekovalcev.

Pristojni organ lahko to dovoljenje izda samo, če se je s pregledom prepričal o učinkovitosti ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije.

Ti ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

(i) proizvodnjo proizvodov iz krvi neprežvekovalcev je treba izvajati v zaprtem sistemu, ki je fizično ločen od sistema za proizvodnjo proizvodov iz krvi prežvekovalcev;

(ii) objekti za zbiranje, skladiščenje, prevoz in pakiranje surovin ter končnih proizvodov v razsutem stanju, pridobljenih iz neprežvekovalcev, morajo biti fizično ločeni od objektov za surovine in končne proizvode v razsutem stanju, pridobljene iz prežvekovalcev;

(iii) uporabiti je treba reden postopek usklajevanja med prejeto krvjo prežvekovalcev in neprežvekovalcev ter ustreznimi proizvodi iz krvi;

(iv) izvajati je treba redno vzorčenje in analizo proizvodov iz krvi neprežvekovalcev, da se zagotovi odsotnost navzkrižne kontaminacije s proizvodi iz krvi prežvekovalcev, z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009; pogostost vzorčenja in analize se določi na podlagi ocene tveganja, ki jo nosilec dejavnosti izvede med postopki, ki temeljijo na analizi tveganja in načelih kritičnih nadzornih točk (HACCP); rezultati tega vzorčenja in analize morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

▼M58

(d) besedilo „proizvodi iz krvi neprežvekovalcev – ni za uporabo v krmi za prežvekovalce“ se jasno navede v spremnem trgovinskem dokumentu ali veterinarskem spričevalu iz člena 21(2) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ter na oznaki proizvodov iz krvi neprežvekovalcev.

besedilo „vsebuje proizvode iz krvi neprežvekovalcev – ni za krmljenje prežvekovalcev“ se jasno navede na oznaki krmnih mešanic, ki vsebujejo proizvode iz krvi neprežvekovalcev.

▼**M58**

ODDELEK D

Posebni pogoji, ki veljajo za proizvodnjo in uporabo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, ki niso ribja moka in ki niso predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, ter krmnih mešanic za živali iz ribogojstva, ki vsebujejo te beljakovine

Naslednji posebni pogoji veljajo za proizvodnjo in uporabo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, ki niso ribja moka in ki niso predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, ter krmnih mešanic za živali iz ribogojstva, ki vsebujejo te beljakovine:

(a) živalski stranski proizvodi, namenjeni za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka, izhajajo iz:

(i) klavnic, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev in jih je pristojni organ registriral kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev, ali

(ii) razsekovalnic, ki ne odkostijo ali razsekavajo mesa prežvekovalcev in jih je pristojni organ registriral kot razsekovalnice, v katerih ne odkostijo ali razsekavajo mesa prežvekovalcev, ali

(iii) obratov, ki niso obrati iz točk (i) ali (ii), ki ne ravnajo s proizvodi iz prežvekovalcev in jih je pristojni organ registriral kot obrate, ki ne ravnajo s proizvodi iz prežvekovalcev.

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja lahko pristojni organ odobri zakol prežvekovalcev v klavnici, ki proizvaja živalske stranske proizvode iz neprežvekovalcev, namenjene za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka, in ravnanje s proizvodi iz prežvekovalcev v razsekovalnici ali drugem obratu, ki proizvaja živalske stranske proizvode iz neprežvekovalcev, namenjene za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka.

Pristojni organ lahko to dovoljenje izda samo, če se je s pregledom na kraju samem prepričal o učinkovitosti ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med stranskimi proizvodi iz prežvekovalcev in neprežvekovalcev.

Ti ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

(i) zakol neprežvekovalcev je treba izvajati na linijah, ki so fizično ločene od linij, ki se uporabljajo za zakol prežvekovalcev;

(ii) s proizvodi iz neprežvekovalcev je treba ravnati na proizvodnih linijah, ki so fizično ločene od linij, ki se uporabljajo za ravnanje s proizvodi iz prežvekovalcev;

(iii) objekti za zbiranje, skladiščenje, prevoz in pakiranje živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih iz neprežvekovalcev, morajo biti fizično ločeni od objektov za živalske stranske proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev;

(iv) zaradi odkrivanja prisotnosti beljakovin iz prežvekovalcev je treba izvajati redno vzorčenje in analizo živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih iz neprežvekovalcev. Uporabljeno analitsko metodo je treba za ta namen znanstveno potrditi. Pogostost vzorčenja in analize se določijo na podlagi ocene tveganja, ki jo izvede nosilec dejavnosti med postopki, ki temeljijo na načelih HACCP;

▼**M48**

(b) za prevoz živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih iz neprežvekovalcev in namenjenih za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka, v predelovalni obrat se uporabljajo vozila in zabojniki, ki se ne uporabljajo za prevoz živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev.

▼M48

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja se lahko za njihov prevoz uporabljajo vozila in zabojniki, ki so se predhodno uporabljali za prevoz živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev, če so bili pred tem očiščeni po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti;

▼M58

(c) predelane živalske beljakovine iz tega oddelka se proizvajajo v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno predelavi živalskih stranskih proizvodov iz neprežvekovalcev, ki izvirajo iz klavnic, razsekovalnic ali drugih obratov iz točke (a). Te predelovalne obrate registrira pristojni organ kot predelovalne obrate, ki predelujejo izključno živalske stranske proizvode iz neprežvekovalcev.

▼M48

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja lahko pristojni organ dovoli proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka v predelovalnih obratih, ki predelujejo živalske stranske proizvode iz prežvekovalcev.

Pristojni organ lahko to dovoljenje izda samo, če se je s pregledom prepričal o učinkovitosti ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz prežvekovalcev, in predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz neprežvekovalcev.

Navedeni preventivni ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

(i) proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev, je treba izvajati v zaprtem sistemu, ki je fizično ločen od sistema za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka;

(ii) shranjevanje živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev, med skladiščenjem in prevozom v objektih, ki so fizično ločeni od objektov za živalske stranske proizvode, pridobljene iz neprežvekovalcev;

(iii) shranjevanje predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev, med skladiščenjem in pakiranjem v objektih, ki so fizično ločeni od objektov za končne proizvode, pridobljene iz neprežvekovalcev;

(iv) izvajati je treba redno vzorčenje in analizo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka, da se zagotovi odsotnost navzkrižne kontaminacije s predelanimi živalskimi beljakovinami iz prežvekovalcev, z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009; pogostost vzorčenja in analize se določi na podlagi ocene tveganja, ki jo nosilec dejavnosti izvede med postopki, ki temeljijo na analizi tveganja in načelih kritičnih nadzornih točk (HACCP); rezultati tega vzorčenja in analize morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

(d) krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine iz tega oddelka, se proizvajajo v obratih, ki jih je za ta namen odobril pristojni organ in so namenjeni izključno za proizvodnjo krme za živali iz ribogojstva.

▼M48

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja:

▼M58

(i) proizvodnjo krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine iz tega oddelka, za živali iz ribogojstva v obratih, ki proizvajajo tudi krmne mešanice za druge rejne živali, razen kožuharjev, lahko po pregledu na kraju samem odobri pristojni organ, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

▼M48

— krmno mešanico za prežvekovalce je treba proizvajati in med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem hraniti v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se hranijo in proizvajajo krmne mešanice za neprežvekovalce,

— krmno mešanico za živali iz ribogojstva je treba proizvajati in med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem hraniti v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se hranijo in proizvajajo krmne mešanice za druge neprežvekovalce,

— evidence s podrobnimi podatki o nakupih in uporabi predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka ter prodaji krmnih mešanic, ki vsebujejo te beljakovine, morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let,

— izvajati je treba redno vzorčenje in analizo krmnih mešanic za rejne živali, ki niso živali iz ribogojstva, da se zagotovi odsotnost nedovoljenih sestavin živalskega izvora z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009; pogostost tega vzorčenja in analize se določi na podlagi ocene tveganja, ki jo izvede nosilec dejavnosti med postopki, ki temeljijo na načelih HACCP; rezultati pa morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

▼M58

(ii) zasebniki, ki pripravljajo popolne krmne mešanice, ne potrebujejo posebnega dovoljenja za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine iz tega oddelka, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

— pristojni organ jih je registriral kot proizvajalce popolnih krmnih mešanic iz krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, ki niso ribja moka in ki niso predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk,

— gojijo samo živali iz ribogojstva in

— krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine iz tega oddelka in se uporabljajo za proizvodnjo, vsebujejo manj kot 50 % surovih beljakovin;

(e) v spremnem trgovinskem dokumentu ali veterinarskem spričevalu iz člena 21(2) Uredbe (ES) št. 1069/2009 za predelane živalske beljakovine iz tega oddelka in na oznaki teh beljakovin je treba jasno navesti naslednje besedilo: „predelane živalske beljakovine iz neprežvekovalcev – ni za uporabo v krmi za rejne živali, razen živali iz ribogojstva in kožuharjev“.

Naslednje besedilo se jasno navede na oznaki krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine iz tega oddelka:

„vsebuje predelane živalske beljakovine iz neprežvekovalcev – ni za krmljenje rejnih živali, razen živali iz ribogojstva in kožuharjev“.

▼**M48**

ODDELEK E

Posebni pogoji, ki veljajo za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo mlečnih nadomestkov, ki vsebujejo ribjo moko, za krmljenje neodstavljenih prežvekovalcev

Naslednji posebni pogoji veljajo za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo mlečnih nadomestkov, ki vsebujejo ribjo moko, za krmljenje neodstavljenih rejnih prežvekovalcev:

▼**M56**

(a) ribjo moko, ki se uporablja v mlečnih nadomestkih, je treba proizvajati v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno proizvodnji proizvodov, pridobljenih iz:

(i) vodnih živali, razen morskih sesalcev,

(ii) gojenih vodnih nevretenčarjev, razen tistih, ki spadajo v opredelitev pojma „vodnih živali“ iz člena 3(1)(e) Direktive 2006/88/ES, ali

(iii) morskih zvezd vrste *Asterias rubens,* ki se pobirajo na proizvodnem območju, kakor je opredeljeno v točki 2.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004, in so ustrezno razvrščene.

Ribja moka, ki se uporablja v mlečnih nadomestkih, je v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III;

▼**M58**

(b) besedilo „ribja moka – ni za uporabo v krmi za prežvekovalce, razen neodstavljenih prežvekovalcev“ se jasno navede v spremnem trgovinskem dokumentu ali veterinarskem spričevalu iz člena 21(2) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ter na oznaki ribje moke, namenjene za uporabo v mlečnih nadomestkih;

(c) uporaba ribje moke za neodstavljene rejne prežvekovalce se odobri samo pri proizvodnji mlečnih nadomestkov, ki so v pošiljkah v suhi obliki in s katerimi se po razredčenju v dani količini tekočine krmijo neodstavljeni prežvekovalci kot dopolnilo postkolostralnemu mleku ali kot nadomestilo zanj pred koncem odstavitve;

(d) mlečni nadomestki za neodstavljene rejne prežvekovalce, ki vsebujejo ribjo moko, se proizvajajo v obratih, ki ne proizvajajo drugih krmnih mešanic za prežvekovalce in jih je za ta namen odobril pristojni organ.

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja lahko proizvodnjo drugih krmnih mešanic za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi mlečne nadomestke za neodstavljene rejne prežvekovalce, ki vsebujejo ribjo moko, po pregledu na kraju samem odobri pristojni organ, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) druge krmne mešanice za prežvekovalce je treba med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem hraniti v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, ki se uporabljajo za ribjo moko v razsutem stanju in mlečne nadomestke v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko;

(ii) druge krmne mešanice za prežvekovalce je treba proizvajati v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se proizvajajo mlečni nadomestki, ki vsebujejo ribjo moko;

(iii) evidence s podrobnimi podatki o nakupih in uporabi ribje moke ter prodaji mlečnih nadomestkov, ki vsebujejo ribjo moko, morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

▼**M58**

(iv) izvajati je treba redno vzorčenje in analizo drugih krmnih mešanic za prežvekovalce, da se zagotovi odsotnost nedovoljenih sestavin živalskega izvora z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme, ki jih določa Priloga VI k Uredbi (ES) št. 152/2009; pogostost tega vzorčenja in analize se določijo na podlagi ocene tveganja, ki jo izvede nosilec dejavnosti med postopki, ki temeljijo na načelih HACCP; rezultati pa morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

(e) uvozniki morajo pred sprostitvijo v prosti promet v Uniji zagotoviti, da se vsaka pošiljka uvoženih mlečnih nadomestkov, ki vsebujejo ribjo moko, analizira v skladu z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme, ki jih določa Priloga VI k Uredbi (ES) št. 152/2009, da se zagotovi odsotnost nedovoljenih sestavin živalskega izvora;

(f) na oznaki mlečnih nadomestkov za neodstavljene rejne prežvekovalce, ki vsebujejo ribjo moko, mora biti jasno navedeno besedilo „vsebuje ribjo moko – ni za krmljenje prežvekovalcev, razen neodstavljenih prežvekovalcev“;

(g) mlečni nadomestki v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko in so namenjeni za neodstavljene rejne prežvekovalce, se prevažajo v vozilih in zabojnikih ter skladiščijo v skladiščnih prostorih, ki se ne uporabljajo za prevoz oziroma skladiščenje druge krme za prežvekovalce.

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja se lahko vozila, zabojniki in skladiščni prostori, ki se bodo pozneje uporabljali za prevoz ali skladiščenje druge krme v razsutem stanju za prežvekovalce, uporabijo za prevoz ali skladiščenje mlečnih nadomestkov v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko in so namenjeni za neodstavljene rejne prežvekovalce, če so bili pred tem očiščeni po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti;

(h) na kmetijah, ki gojijo prežvekovalce, je treba zagotoviti ukrepe za preprečevanje krmljenja drugih prežvekovalcev, ki niso neodstavljeni prežvekovalci, z mlečnimi nadomestki, ki vsebujejo ribjo moko. Pristojni organ pripravi seznam kmetij, na katerih se uporabljajo mlečni nadomestki, ki vsebujejo ribjo moko, prek sistema predhodne priglasitve kmetije ali drugega sistema, s čimer se zagotovi izpolnitev tega posebnega pogoja.

ODDELEK F

Posebni pogoji, ki veljajo za proizvodnjo in uporabo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz gojenih žuželk, ter krmnih mešanic za živali iz ribogojstva, ki vsebujejo te beljakovine

Naslednji posebni pogoji veljajo za proizvodnjo in uporabo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz gojenih žuželk, ter krmnih mešanic za živali iz ribogojstva, ki vsebujejo te predelane živalske beljakovine:

▼**M58**

(a) predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, morajo biti:

(i) proizvedene v predelovalnih obratih, odobrenih v skladu s členom 24(1)(a) Uredbe (ES) št. 1069/2009 in namenjenih izključno za proizvodnjo proizvodov, pridobljenih iz gojenih žuželk, ter

(ii) proizvedene v skladu z zahtevami iz oddelka 1 poglavja II Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011;

(b) krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, je treba proizvajati v obratih, ki jih je za ta namen odobril pristojni organ in so namenjeni izključno za proizvodnjo krme za živali iz ribogojstva.

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja:

(i) proizvodnjo krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, za živali iz ribogojstva v obratih, ki proizvajajo tudi krmne mešanice za druge rejne živali, razen kožuharjev, lahko po pregledu na kraju samem odobri pristojni organ, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

— krmne mešanice za prežvekovalce je treba proizvajati in med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem hraniti v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se proizvajajo in hranijo krmne mešanice za neprežvekovalce;

— krmne mešanice za živali iz ribogojstva morajo biti proizvedene in med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem hranjene v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se proizvajajo in hranijo krmne mešanice za druge neprežvekovalce;

— evidence s podrobnimi podatki o nakupih in uporabi predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz gojenih žuželk, ter prodaji krmnih mešanic, ki vsebujejo te beljakovine, morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

— izvajati je treba redno vzorčenje in analizo krmnih mešanic za rejne živali, ki niso živali iz ribogojstva, da se zagotovi odsotnost nedovoljenih sestavin živalskega izvora z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme, ki jih določa Priloga VI k Uredbi (ES) št. 152/2009; pogostost tega vzorčenja in analize se določijo na podlagi ocene tveganja, ki jo izvede nosilec dejavnosti med postopki, ki temeljijo na načelih HACCP; rezultati pa morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj pet let;

(ii) zasebniki, ki pripravljajo popolne krmne mešanice, ne potrebujejo posebnega dovoljenja za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

— registrirani so pri pristojnem organu kot proizvajalci popolnih krmnih mešanic iz krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk,

— gojijo samo živali iz ribogojstva in

— krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, in se uporabljajo za proizvodnjo, vsebujejo manj kot 50 % surovih beljakovin;

▼M58

(c) v spremnem trgovinskem dokumentu ali veterinarskem spričevalu iz člena 21(2) Uredbe (ES) št. 1069/2009 za predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, in na oznaki teh beljakovin je treba jasno navesti naslednje besedilo: „predelane beljakovine iz žuželk – ni za uporabo v krmi za rejne živali, razen živali iz ribogojstva in kožuharjev“.

Naslednje besedilo se jasno navede na oznaki krmnih mešanic, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz žuželk:

„vsebuje predelane živalske beljakovine iz neprežvekovalcev – ni za krmljenje rejnih živali, razen živali iz ribogojstva in kožuharjev“.

▼M48

POGLAVJE V

Splošne zahteve

▼M58

ODDELEK A

Seznami

1. Države članice posodabljajo in javno objavijo sezname:

(a) klavnic, registriranih kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev v skladu s prvim odstavkom točke (a) oddelka C poglavja IV, in odobrenih klavnic, iz katerih lahko izvira kri, proizvedena v skladu z drugim, tretjim in četrtim odstavkom točke (a) oddelka C poglavja IV;

(b) predelovalnih obratov, registriranih kot predelovalni obrati, ki predelujejo izključno kri neprežvekovalcev v skladu s prvim odstavkom točke (c) oddelka C poglavja IV, in odobrenih predelovalnih obratov, ki proizvajajo proizvode iz krvi v skladu z drugim, tretjim in četrtim odstavkom točke (c) oddelka C poglavja IV;

(c) klavnic, razsekovalnic in drugih obratov, registriranih kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev oziroma ki ne odkostijo ali razsekavajo mesa prežvekovalcev oziroma ki ne ravnajo s proizvodi iz prežvekovalcev, iz katerih lahko izvirajo živalski stranski proizvodi, namenjeni za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, v skladu s prvim odstavkom točke (a) oddelka D poglavja IV, ter odobrenih klavnic, razsekovalnic in drugih obratov, iz katerih lahko izvirajo živalski stranski proizvodi, namenjeni za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, v skladu z drugim, tretjim in četrtim odstavkom točke (a) oddelka D poglavja IV;

(d) predelovalnih obratov, registriranih kot obrati, ki ne predelujejo živalskih stranskih proizvodov iz prežvekovalcev v skladu s prvim odstavkom točke (c) oddelka D poglavja IV, ter odobrenih predelovalnih obratov, ki proizvajajo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, in delujejo v skladu z drugim, tretjim in četrtim odstavkom točke (c) oddelka D poglavja IV;

(e) odobrenih obratov za proizvodnjo krmnih mešanic, ki v skladu z oddelkom B poglavja III proizvajajo krmne mešanice, ki vsebujejo ribjo moko, dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora ali proizvode iz krvi neprežvekovalcev;

▼**M58**

(f) odobrenih obratov za proizvodnjo krmnih mešanic, ki v skladu s točko (d) oddelka D poglavja IV proizvajajo krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, ter odobrenih obratov za proizvodnjo krmnih mešanic, ki v skladu s točko 3(b)(ii) oddelka E poglavja V proizvajajo izključno krmne mešanice za izvoz iz Unije ali krmne mešanice za izvoz iz Unije in krmne mešanice za živali iz ribogojstva, ki se dajo na trg;

(g) odobrenih obratov za proizvodnjo krmnih mešanic, ki v skladu s točko (d) oddelka E poglavja IV proizvajajo mlečne nadomestke za neodstavljene rejne prežvekovalce, ki vsebujejo ribjo moko;

(h) odobrenih obratov za proizvodnjo krmnih mešanic, ki v skladu s točko (b) oddelka F poglavja IV proizvajajo krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk;

(i) objektov za skladiščenje, odobrenih v skladu s točko 3 oddelka A poglavja III ali v skladu s tretjim odstavkom točke 3(d) oddelka E poglavja V.

2. Države članice posodabljajo sezname zasebnikov, ki pripravljajo popolne krmne mešanice, registriranih v skladu s točko 3 oddelka B poglavja III, točko (d)(ii) oddelka D poglavja IV in točko (b)(ii) oddelka F poglavja IV.

ODDELEK B

Prevoz in skladiščenje posamičnih krmil in krmnih mešanic, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev

1. Posamična krmila v razsutem stanju in krmne mešanice v razsutem stanju, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, ki niso navedeni v naslednjih točkah (a) do (d), se prevažajo v vozilih in zabojnikih ter skladiščijo v skladiščnih prostorih, ki se ne uporabljajo za prevoz oziroma skladiščenje krme za rejne živali, ki niso kožuharji:

(a) mleko, proizvodi na osnovi mleka, proizvodi, pridobljeni iz mleka, kolostrum in proizvodi iz kolostruma;

(b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

(c) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz kož prežvekovalcev;

(d) topljene maščobe iz prežvekovalcev z največjo količino netopnih nečistoč 0,15 masnega odstotka in derivati iz teh maščob.

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko vozila, zabojniki in skladiščni prostori, ki so se predhodno uporabljali za prevoz ali skladiščenje posamičnih krmil v razsutem stanju in krmnih mešanic v razsutem stanju iz navedene točke, uporabijo za prevoz ali skladiščenje krme za rejne živali, ki niso kožuharji, če so bili pred tem očiščeni po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

▼**M58**

ODDELEK C

Proizvodnja krmnih mešanic za kožuharje ali za hišne živali, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev ali iz neprežvekovalcev

1. Krmne mešanice za kožuharje ali za hišne živali, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, razen proizvodov iz točk (a) do (d), se ne proizvajajo v obratih, ki proizvajajo krmo za rejne živali, ki niso kožuharji:

   (a) mleko, proizvodi na osnovi mleka, proizvodi, pridobljeni iz mleka, kolostrum in proizvodi iz kolostruma;

   (b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

   (c) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz kož prežvekovalcev;

   (d) topljene maščobe iz prežvekovalcev z največjo količino netopnih nečistoč 0,15 masnega odstotka in derivati iz teh maščob.

2. Krmne mešanice za kožuharje ali za hišne živali, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, ki niso ribja moka, se ne proizvajajo v obratih, ki proizvajajo krmo za rejne živali, ki niso kožuharji ali živali iz ribogojstva.

ODDELEK D

Uporaba in skladiščenje posamičnih krmil in krmnih mešanic, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, za rejne živali na kmetijah

Uporaba in skladiščenje posamičnih krmil in krmnih mešanic za rejne živali, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, razen krmil in krmnih mešanic iz točk (a) do (d), sta prepovedana na kmetijah, na katerih gojijo rejne živali, ki niso kožuharji:

(a) mleko, proizvodi na osnovi mleka, proizvodi, pridobljeni iz mleka, kolostrum in proizvodi iz kolostruma;

(b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

(c) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz kož prežvekovalcev;

(d) topljene maščobe iz prežvekovalcev z največjo količino netopnih nečistoč 0,15 masnega odstotka in derivati iz teh maščob.

ODDELEK E

Izvoz predelanih živalskih beljakovin in proizvodov, ki vsebujejo te beljakovine

1. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, ali predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev in iz neprežvekovalcev, se odobri samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) predelane živalske beljakovine se prevažajo v zapečatenih zabojnikih neposredno iz predelovalnih obratov do točke izstopa iz Unije, ki je mejna kontrolna točka iz Priloge I k Odločbi Komisije 2009/821/ES ([1]). Nosilec dejavnosti, odgovoren za prevoz predelanih živalskih beljakovin, preden te zapustijo ozemlje Unije, obvesti pristojni organ na mejni kontrolni točki o prihodu pošiljke na točko izstopa;

([1]) Odločba Komisije 2009/821/ES z dne 28. septembra 2009 o sestavi seznama odobrenih mejnih kontrolnih točk, določitvi nekaterih pravil za kontrolne preglede, ki jih izvajajo veterinarski strokovnjaki Komisije, in določitvi veterinarskih enot v Traces (UL L 296, 12.11.2009, str. 1).

▼**M58**

(b) pošiljko spremlja ustrezno izpolnjen trgovinski dokument v skladu z vzorcem iz točke 6 poglavja III Priloge VIII k Uredbi (EU) št. 142/2011, izdan prek celovitega računalniškega veterinarskega sistema (v nadaljnjem besedilu: Traces), ki je bil uveden z Odločbo Komisije 2004/292/ES ([1]). Na tem trgovinskem dokumentu mora biti mejna kontrolna točka izstopa navedena kot izstopna točka v rubriki I.28;

(c) kadar pošiljka prispe na točko izstopa, pristojni organ na mejni kontrolni točki preveri zalivko vsakega zabojnika, predloženega na mejni kontrolni točki.

Z odstopanjem, ki temelji na analizi tveganja, lahko pristojni organ na mejni kontrolni točki odloči, da preveri zalivko zabojnika na podlagi naključnega vzorca.

Če rezultati preverjanja zalivke niso zadovoljivi, je treba pošiljko bodisi uničiti bodisi jo ponovno odpremiti v obrat izvora.

Pristojni organ na mejni kontrolni točki prek sistema Traces obvesti pristojni organ, ki je odgovoren za obrat izvora, o prihodu pošiljke na točko izstopa ter, če je to primerno, o izidu preverjanja zalivke in kakršnih koli korektivnih ukrepih, ki so bili sprejeti;

(d) pristojni organ, odgovoren za obrat izvora, izvaja redni uradni nadzor, da preveri pravilno izvajanje točk (a) in (b) ter da za vsako pošiljko predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev, namenjeno za izvoz, preveri, da je pristojni organ mejne kontrolne točke prek sistema Traces poslal potrdilo o opravljenem nadzoru na izstopni točki.

2. Brez poseganja v točko 1 je izvoz proizvodov, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz prežvekovalcev, prepovedan.

Z odstopanjem ta prepoved ne velja za predelano hrano za hišne živali, ki vsebuje predelane živalske beljakovine, pridobljene iz prežvekovalcev, ki:

(a) je bila predelana v obratih za proizvodnjo hrane za hišne živali, odobrenih v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1069/2009, ter

(b) je pakirana in označena v skladu z zakonodajo Unije.

3. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, ali krmnih mešanic, ki vsebujejo te beljakovine, se odobri samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, se proizvajajo v predelovalnih obratih, ki izpolnjujejo zahteve iz točke (c) oddelka D poglavja IV;

(b) krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, se proizvajajo v obratih za proizvodnjo krmnih mešanic, ki:

(i) proizvajajo v skladu s točko (d) oddelka D poglavja IV ali

([1]) Odločba Komisije 2004/292/ES z dne 30. marca 2004 o uvedbi sistema Traces in spremembah Odločbe 92/486/EGS (UL L 94, 31.3.2004, str. 63).

▼**M58**

(ii) pridobivajo predelane živalske beljakovine, ki se uporabljajo v krmnih mešanicah, namenjenih za izvoz, v predelovalnih obratih, ki so skladni s točko (a) in so bodisi:

— namenjeni izključno za proizvodnjo krmnih mešanic za izvoz iz Unije in jih je za ta namen odobril pristojni organ bodisi

— namenjeni izključno za proizvodnjo krmnih mešanic za izvoz iz Unije in za proizvodnjo krmnih mešanic za živali iz ribogojstva, ki se dajo na trg Unije, in jih je za ta namen odobril pristojni organ;

(c) krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, so pakirane in označene v skladu z zakonodajo Unije ali v skladu s pravnimi zahtevami države uvoznice. Kadar krmne mešanice, ki vsebujejo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, niso označene v skladu z zakonodajo Unije, se na oznaki navede naslednje besedilo: „vsebuje predelane živalske beljakovine iz neprežvekovalcev“;

(d) predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, pridobljene iz neprežvekovalcev, in krmne mešanice v razsutem stanju, ki vsebujejo te beljakovine, namenjene za izvoz iz Unije, se prevažajo v vozilih in zabojnikih ter skladiščijo v skladiščnih prostorih, ki se ne uporabljajo za prevoz oziroma skladiščenje krme za dajanje na trg in za krmljenje rejnih prežvekovalcev ali neprežvekovalcev, ki niso živali iz ribogojstva. Evidence s podrobnimi podatki o vrsti proizvodov, ki so se prevažali ali skladiščili, morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

Z odstopanjem od prvega odstavka se lahko vozila, zabojniki in skladiščni prostori, ki so se predhodno uporabljali za prevoz ali skladiščenje predelanih živalskih beljakovin v razsutem stanju, pridobljenih iz prežvekovalcev, in krmnih mešanic v razsutem stanju, ki vsebujejo te beljakovine, namenjenih za izvoz iz Unije, naknadno uporabijo za prevoz ali skladiščenje krme za dajanje na trg in za krmljenje rejnih prežvekovalcev ali neprežvekovalcev, ki niso živali iz ribogojstva, če se pred tem očistijo po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Vsaka uporaba tega postopka mora biti navedena v dokumentaciji, ki mora biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

Objekte za skladiščenje, ki skladiščijo predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, pridobljene iz neprežvekovalcev, in krmne mešanice v razsutem stanju, ki vsebujejo te beljakovine, pod pogoji iz drugega odstavka točke (d), odobri pristojni organ na podlagi preverjanja njihove skladnosti z zahtevami iz navedenega odstavka.

4. Z odstopanjem od točke 3 se pogoji iz navedene točke ne uporabljajo za:

(a) hrano za hišne živali, ki vsebuje predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, in ki je bila predelana v obratih za proizvodnjo hrane za hišne živali, odobrenih v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1069/2009, ter je pakirana in označena v skladu z zakonodajo Unije;

(b) ribjo moko, če je proizvedena v skladu s to prilogo;

▼**M58**

(c) predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, če so proizvedene v skladu s to prilogo;

(d) krmne mešanice, ki ne vsebujejo nobenih drugih predelanih živalskih beljakovin, razen ribje moke, in predelane živalske beljakovine, pridobljene iz gojenih žuželk, če so proizvedene v skladu s to prilogo;

(e) predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, namenjene za proizvodnjo hrane za hišne živali ali organskih gnojil in sredstev za izboljšanje tal v namembni tretji državi, če pred izvozom izvoznik zagotovi, da je vsaka pošiljka predelanih živalskih beljakovin analizirana v skladu z analitsko metodo iz točke 2.2 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009, da se zagotovi odsotnost sestavin, pridobljenih iz prežvekovalcev.

▼**M48**

ODDELEK F

Uradni nadzor

1. Uradni nadzor, ki ga izvaja pristojni organ, da preveri skladnost s pravili iz te priloge, vključuje preglede in vzorčenje za analizo predelanih živalskih beljakovin in krme v skladu z analitskimi metodami za določanje sestavin živalskega izvora za nadzor krme iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009.

2. Pristojni organ redno preverja usposobljenost laboratorijev, ki izvajajo analize za tak uradni nadzor, zlasti z vrednotenjem rezultatov preskusov strokovnosti.

   Če se ugotovi, da je usposobljenost nezadovoljiva, laboratorij kot najmanjši popravljalni ukrep zagotovi ponovno usposabljanje laboratorijskega osebja pred izvajanjem nadaljnjih analiz.

▼M31

PRILOGA V

SNOVI S SPECIFIČNIM TVEGANJEM

1. **Opredelitev snovi s specifičnim tveganjem**

Naslednja tkiva so označena kot snovi s specifičnim tveganjem, če so dobljena iz živali s poreklom iz države članice ali tretje države ali ene od njunih regij z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE:

(a) glede goveda:

(i) lobanja, brez spodnje čeljusti in vključno z možgani in očmi, ter hrbtenjača živali, starejših od 12 mesecev;

▼M37

(ii) hrbtenica brez repnih vretenc, trnastih in stranskih izrastkov vratnih, prsnih in ledvenih vretenc ter sredinskega križničnega grebena in križničnih kril, vendar vključno z dorzalnimi gangliji živali, starejših od 30 mesecev; ter

▼M52

(iii) tonzile, zadnji štirje metri tankega črevesa, slepo črevo in mezenterij živali vseh starosti;

▼M31

(b) glede ovc in koz:

(i) lobanja, vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača ovc in koz, starejših od 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni; in

(ii) vranica in spodnje tanko črevo ovc in koz vseh starosti.

▼M53

2. **Posebne zahteve za države članice s statusom zanemarljivega tveganja za BSE**

Tkiva, navedena v točki 1(a)(i) in točki 1(b), ki so pridobljena iz živali s poreklom iz države članice z zanemarljivim tveganjem za BSE, se štejejo za snovi s specifičnim tveganjem.

▼M55

3. **Označevanje in uničevanje**

Snovi s specifičnim tveganjem se obarvajo z barvilom ali po potrebi drugače označijo neposredno po odstranitvi ter uničijo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1069/2009 in zlasti člena 12 Uredbe.

4. **Odstranitev snovi s specifičnim tveganjem**

4.1 Snovi s specifičnim tveganjem se odstranjujejo v:

(a) klavnicah ali po potrebi na drugih mestih za zakol;

(b) razsekovalnicah, če gre za hrbtenico goveda;

(c) če je primerno, v odobrenih obratih ali objektih iz člena 24(1)(h) Uredbe (ES) št. 1069/2009.

4.2 Z odstopanjem od točke 4.1 se uporaba alternativnega testa za odstranjevanje snovi s specifičnim tveganjem iz člena 8(2) lahko odobri v skladu s postopkom iz člena 24(3) te uredbe, če je navedeni alternativni test naveden v Prilogi X, in sicer v skladu z naslednjimi pogoji:

(a) alternativni testi se morajo izvajati v klavnicah na vseh živalih, primernih za odstranitev snovi s specifičnim tveganjem;

▼M55

(b) noben goveji, ovčji ali kozji proizvod, ki je namenjen za prehrano ljudi ali živali, ne sme zapustiti klavnice, dokler pristojni organ ne prejme in sprejme rezultatov alternativnih testov za vse zaklane živali, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, če je BSE bila potrjena pri eni od njih;

(c) če je rezultat alternativnega testa pozitiven, se morajo vse goveje, ovčje in kozje snovi, pri katerih obstaja možnost kontaminacije v klavnici, uničiti v skladu s točko 3, razen če je vse dele telesa, vključno s kožo prizadete živali, mogoče identificirati in shraniti ločeno od drugih.

4.3 Z odstopanjem od točke 4.1 države članice lahko odobrijo:

(a) odstranjevanje hrbtenjače ovac in koz v razsekovalnicah, ki so za to posebej pooblaščene;

(b) odstranjevanje hrbtenice iz trupov ali delov trupov goveda v mesnicah, ki so za to posebej pooblaščene, nadzorovane in registrirane;

(c) odstranjevanje mesa z glave goveda v razsekovalnicah, ki so za to posebej pooblaščene v skladu s točko 9.

4.4 Pravila za odstranjevanje snovi s specifičnim tveganjem iz tega poglavja se ne uporabljajo za snovi kategorije 1, ki se v skladu s členom 18(2)(a) Uredbe (ES) št. 1069/2009 uporabljajo za krmljenje živali v živalskih vrtovih, ter snovi kategorije 1, ki se v skladu s členom 18(2)(b) navedene uredbe uporabljajo za krmljenje ogroženih ali zaščitenih vrst ptic mrhovinark in drugih vrst, ki živijo v svojem naravnem habitatu, zaradi spodbujanja biotske raznovrstnosti.

▼M31

5. **Ukrepi v zvezi z mehansko odstranjenim mesom**

Ne glede na posamezne odločitve iz člena 5(2) in z odstopanjem od člena 9(3) je v vseh državah članicah prepovedana uporaba govejih, ovčjih ali kozjih kosti ali drugih kosov s kostmi za proizvodnjo mehansko odstranjenega mesa.

▼M55

6. **Ukrepi v zvezi z uničenjem tkiv**

Prepoved iz člena 8(3) glede uporabe uničenja, po omamljanju, centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino, ali z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino v državah članicah ali njihovih regijah z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE za govedo, ovce in koze, katerih meso je namenjeno za prehrano ljudi ali živali, se uporablja tudi v državah članicah z zanemarljivim tveganjem za BSE.

7. **Izrezovanje jezikov iz goveda**

Jeziki goveda vseh starosti, namenjeni za prehrano ljudi ali živali, se izrezujejo v klavnici s prečnim rezom pred podaljškom osnovne jezične kosti, razen jezikov goveda s poreklom iz držav članic z zanemarljivim tveganjem za BSE.

▼M31

8. **Odstranjevanje mesa z glave**

8.1 Meso z glave goveda, starejšega od 12 mesecev, se odstranjuje v klavnicah v skladu z nadzornim sistemom, ki ga odobri pristojni organ, da se zagotovi preprečitev možne kontaminacije mesa z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Sistem vključuje vsaj naslednje ukrepe:

▼M31

(a) meso se odstranjuje na določenem mestu, ki je fizično ločeno od drugih delov klavne linije;

(b) če so glave pred odstranjevanjem mesa odstranjene s tekočega traku ali kavljev, se prednja strelna luknja in *foramen magnum* zapreta z neprepustnim in trajnim mašilom. Če se možgansko deblo vzorči za laboratorijsko testiranje za BSE, se *foramen magnum* zapre neposredno po vzorčenju;

(c) meso se ne odstranjuje z glav, če so oči poškodovane ali so iztekle neposredno pred ali po zakolu ali če so poškodovane na kakršen koli drug način, ki lahko vodi do kontaminacije glave s centralnim živčnim tkivom;

(d) meso se ne odstranjuje z glav, ki niso bile ustrezno zaprte v skladu s točko (b);

(e) brez poseganja v splošne predpise o higieni se uvedejo specifična delovna navodila za preprečitev kontaminacije mesa z glave med odstranjevanjem, zlasti če se mašilo iz točke (b) izgubi ali pa se oči med postopkom poškodujejo;

(f) uvede se načrt vzorčenja z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije.

8.2 Z odstopanjem od zahtev iz točke 8.1 se države članice lahko odločijo za alternativni nadzorni sistem za odstranjevanje mesa z glave goveda v klavnici, ki vodi do enakega zmanjšanja ravni kontaminacije mesa z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Uvede se načrt vzorčenja z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije. Države članice, ki uporabljajo to odstopanje, Komisijo in druge države članice v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali obvestijo o svojem nadzornem sistemu in rezultatih vzorčenja.

8.3 Če glava goveda pri odstranjevanju ni odstranjena s tekočega traku ali kavljev, se točki 8.1 in 8.2 ne uporabljata.

9. **Odstranjevanje mesa z glav goveda v pooblaščenih razrezovalnicah**

Z odstopanjem od točke 8 države članice lahko odobrijo odstranjevanje mesa z glav goveda v razrezovalnicah, ki so za to posebej pooblaščene, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) glave, predvidene za prevoz v razrezovalnico, so med skladiščenjem in prevozom od klavnice do razrezovalnice obešene na stojalu;

(b) prednja strelna luknja in *foramen magnum* sta ustrezno zaprta z neprepustnim in trajnim mašilom, preden se glava prestavi s tekočega traku ali kavljev na stojalo. Če se možgansko deblo vzorči za laboratorijsko testiranje za BSE, se *foramen magnum* zapre neposredno po vzorčenju;

(c) glave, ki niso bile primerno zaprte v skladu s točko (b), če so oči poškodovane ali so iztekle neposredno pred ali po zakolu ali če so poškodovane na kakršen koli drug način, ki lahko vodi do kontaminacije glave s centralnim živčnim tkivom, so ne prevažajo v posebej pooblaščene razrezovalnice;

▼M31

(d) uvede se načrt vzorčenja za klavnico z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije;

(e) meso z glave se odstranjuje v skladu z nadzornim sistemom, ki ga odobri pristojni organ, da se zagotovi preprečitev možne kontaminacije mesa z glave. Sistem vključuje vsaj naslednje:

(i) vse glave se pregledajo glede znakov kontaminacije ali poškodb in primernega mašila pred začetkom odstranjevanja mesa z glave;

(ii) meso se ne odstranjuje z glav, ki niso primerno zaprte, če so oči poškodovane ali če so poškodovane na kakršen koli drug način, ki lahko vodi do kontaminacije glave s centralnim živčnim tkivom. Meso se prav tako ne odstranjuje z glav, pri katerih obstaja sum kontaminacije od takšnih glav;

(iii) brez poseganja v splošne predpise o higieni se uvedejo specifična delovna navodila za preprečitev kontaminacije mesa z glave med prevozom in odstranjevanjem, zlasti če se mašilo izgubi ali pa se oči med postopkom poškodujejo;

(f) uvede se načrt vzorčenja za razrezovalnico z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije.

10. **Predpisi o trgovini in izvozu**

10.1 Države članice lahko odobrijo odpremo glav ali nerazpolovljenih trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, v drugo državo članico, samo če se navedena država članica strinja, da bo prejemala snovi, in odobri pogoje odpreme in prevoza.

10.2 Z odstopanjem od točke 10.1 se trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji, lahko odpremijo iz ene države članice v drugo državo članico brez predhodne privolitve slednje.

10.3 Izvoz glav in svežega mesa goveda, ovc in koz, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, zunaj Skupnosti je prepovedan.

▼M55

11. **Nadzor**

11.1 Države članice pogosto izvajajo uradni nadzor, da preverijo pravilno uporabo te priloge, in zagotavljajo, da se izvajajo ukrepi za preprečevanje kontaminacije, zlasti v klavnicah, razsekovalnicah ali drugih mestih, kjer se odstranjujejo snovi s specifičnim tveganjem, kot so mesnice ali obrati iz točke 4.1(c).

11.2 Države članice zlasti vzpostavijo sistem za zagotavljanje in preverjanje, da se s snovmi s specifičnim tveganjem ravna in ali so odstranjene v skladu s to uredbo in Uredbo (ES) št. 1069/2009.

11.3 Vzpostavi se nadzorni sistem za odstranjevanje hrbtenice, kot je določeno v točki 1(a). Navedeni nadzorni sistem vključuje vsaj naslednje ukrepe:

(a) do 30. junija 2017 se goveji trupi ali kosi trupov za veleprodajo s hrbtenico, ko se odstranitev hrbtenice ne zahteva, označijo z jasno razvidno modro črto na oznaki iz člena 13 Uredbe (ES) št. 1760/2000;

po 1. juliju 2017 se goveji trupi ali kosi trupov za veleprodajo s hrbtenico, ko se odstranitev hrbtenice zahteva, označijo z jasno razvidno rdečo črto na oznaki iz člena 13 Uredbe (ES) št. 1760/2000;

▼**M55**

(b) po potrebi morajo trgovinski dokumenti v zvezi s pošiljkami mesa vključevati specifične informacije o številu govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice. Po potrebi se navedene specifične informacije pri uvozu priložijo skupnemu vstopnemu veterinarskemu dokumentu (SVVD) iz člena 2(1) Uredbe Komisije (ES) št. 136/2004 ([1]);

(c) mesnice trgovinske dokumente iz točke (b) hranijo najmanj eno leto.

([1]) Uredba Komisije (ES) št. 136/2004 z dne 22. januarja 2004 o postopkih za veterinarske preglede proizvodov, uvoženih iz tretjih držav, na mejnih kontrolnih točkah Skupnosti (UL L 21, 28.1.2004, str. 11).

▼**M31**

PRILOGA VI

PROIZVODI ŽIVALSKEGA IZVORA, KI SO DOBLJENI IZ ALI VSEBUJEJO SNOVI PREŽVEKOVALCEV, KAKOR JE NAVEDENO V ČLENU 9(1)

▼M50

PRILOGA VII

NADZOR IN IZKORENINJENJE TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE ENCEFALOPATIJE

POGLAVJE A

Ukrepi po sumu na prisotnost tse pri ovcah in kozah

V primeru suma na TSE pri ovcah ali kozah na gospodarstvu v državi članici in dokler niso na voljo rezultati potrditvenih preiskav, se za vse druge ovce in koze z navedenega gospodarstva uvede uradna omejitev gibanja.

Če je dokazano, da gospodarstvo, na katerem je žival bivala v času suma na TSE, verjetno ni gospodarstvo, na katerem bi žival lahko bila izpostavljena TSE, lahko država članica odloči, da se glede na dostopne epidemiološke informacije uvede uradni nadzor za druga gospodarstva ali le izpostavljeno gospodarstvo.

Mleko in mlečni izdelki ovac in koz z gospodarstva pod uradnim nadzorom, ki bivajo na navedenem gospodarstvu od datuma suma na prisotnost TSE in dokler niso na voljo rezultati potrditvenih preiskav, se uporabljajo le na navedenem gospodarstvu.

POGLAVJE B

Ukrepi po potrditvi prisotnosti tse pri govedu, ovcah in kozah

1. V poizvedbi iz člena 13(1)(b) morajo biti opredeljeni:

(a) pri govedu:

— vsi drugi prežvekovalci na gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen,

— kadar je bila bolezen potrjena pri samici, njeni potomci, rojeni dve leti pred kliničnim začetkom bolezni ali dve leti po njem;

— vse živali v kohorti živali, pri kateri je bila potrjena bolezen,

— možni izvor bolezni,

— druge živali na gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen, ali na drugih gospodarstvih, na katerih obstaja možnost okužbe s povzročiteljem TSE ali ki so bila izpostavljena enaki krmi ali viru kontaminacije,

— premik krme, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, in drugih snovi ali katera koli druga oblika prenosa, s katero bi se lahko prenesel povzročitelj TSE na zadevno gospodarstvo ali z njega;

(b) pri ovcah in kozah:

— vsi prežvekovalci, razen ovac in koz, na gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen,

— starši, če jih je možno izslediti, in pri samicah vsi zarodki, jajčne celice in zadnji potomec samice, pri kateri je bila potrjena bolezen,

— vse druge ovce in koze na gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen, poleg živali iz druge alinee,

— možni izvor bolezni in opredelitev drugih gospodarstev, na katerih so živali, zarodki ali jajčne celice, pri katerih obstaja možnost okužbe s povzročiteljem TSE ali ki so bili izpostavljeni enaki krmi ali viru kontaminacije,

▼M50

— premik krme, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, in drugih snovi ali katera koli druga oblika prenosa, s katero bi se lahko prenesel povzročitelj TSE na zadevno gospodarstvo ali z njega.

2. Ukrepi iz člena 13(1)(c) zajemajo vsaj:

2.1 V primeru potrditve BSE pri govedu pokončanje in popolno uničenje goveda, opredeljenega s poizvedbo iz druge in tretje alinee točke 1(a); vendar pa se države članice lahko odločijo, da:

— živali iz kohorte iz tretje alinee točke 1(a) ne pokončajo in uničijo, če je dokazano, da takšne živali niso imele dostopa do enake krme kot prizadeta žival,

— pokončanje in uničenje živali iz kohorte iz tretje alinee točke 1(a) odložijo do konca njihovega produktivnega življenja, če so to biki, ki neprekinjeno bivajo v osemenjevalnih središčih, in če se zagotovi, da so po smrti popolnoma uničeni.

2.2 V primeru potrditve TSE pri ovci ali kozi:

2.2.1 Primeri, ko ni mogoče izključiti BSE

▼M51

Če po rezultatih sekundarnega primerjalnega testiranja, izvedenega v skladu z metodami in protokoli iz točke 3.2(c)(ii) poglavja C Priloge X, ni mogoče izključiti BSE, se takoj pokončajo in popolnoma uničijo vse živali, zarodki in jajčne celice, opredeljeni s poizvedbo iz druge do pete alinee točke 1(b).

▼M50

Živali, ki so starejše od 18 mesecev in so pokončane z namenom uničenja, se testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X, kot je to določeno v točki 5 dela II poglavja A Priloge III.

Določi se genotip za prionski protein vseh ovac, in sicer za do največ 50 ovac.

Mleko in mlečni izdelki živali, ki jih je treba uničiti in so bivale na gospodarstvu od datuma potrditve, da BSE ni možno izključiti, do datuma popolnega uničenja živali, se odstranijo v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

Po pokončanju in popolnem uničenju vseh živali se za gospodarstvo uporabljajo pogoji iz točke 3.

2.2.2 Primeri, ko je mogoče izključiti BSE in atipični praskavec

Če sta BSE in atipični praskavec izključena v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2(c) dela 3 poglavja C Priloge X, se za gospodarstvo uporabljajo pogoji, določeni v točki (a), in v skladu z odločitvijo države članice, pristojne za

([1]) UL L 300, 14.11.2009, str. 1.

▼**M50**

zadevno gospodarstvo, pogoji, ki se uporabljajo ali za prvo možnost, kot so določeni v točki (b), ali za drugo možnost, kot so določeni v točki (c), ali pa za tretjo možnost, kot so določeni v točki (d).

(a) Mleko in mlečni izdelki živali, ki jih je treba ali uničiti ali zaklati in so bivale na gospodarstvu od datuma potrditve primera TSE do datuma dokončne izvedbe ukrepov, ki jih je treba uporabiti za gospodarstvo v skladu s točkama (b) in (c), ali živali iz okuženega tropa se do preklica omejitev iz točke (d) in točke 4 ne uporabijo za krmljenje prežvekovalcev, razen za krmljenje prežvekovalcev na navedenem gospodarstvu.

Takšno mleko in mlečni izdelki se dajo v promet kot krma za neprežvekovalce le na ozemlju države članice, pristojne za gospodarstvo.

V trgovinskem dokumentu, ki spremlja pošiljke takšnega mleka in mlečnih izdelkov, in na kakršni koli embalaži takšnih pošiljk mora biti jasno označeno: „se ne daje prežvekovalcem“.

Uporaba in skladiščenje krme, ki vsebujejo takšno mleko in mlečne izdelke, se prepovesta na gospodarstvih, na katerih se redijo prežvekovalci.

Krma v razsutem stanju, ki vsebujejo takšno mleko in mlečne izdelke, se prevaža z vozili, ki istočasno ne prevažajo krme za prežvekovalce.

Če se takšna vozila nato uporabijo za prevoz krme za prežvekovalce, se v skladu s postopkom, ki ga odobri država članica, pristojna za zadevno gospodarstvo, temeljito očistijo, da se prepreči navzkrižno onesnaženje.

(b) Prva možnost – pokončanje in popolno uničenje vseh živali

Takoj se pokončajo in popolnoma uničijo vse živali, zarodki in jajčne celice, opredeljeni s poizvedbo iz druge in tretje alinee točke 1(b).

Živali, ki so starejše od 18 mesecev in so pokončane z namenom uničenja, se testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X, kot je to določeno v točki 5 dela II poglavja A Priloge III.

Določi se genotip za prionski protein vseh ovac, in sicer za do največ 50 ovac.

Z odstopanjem od pogojev, določenih v prvem odstavku prve možnosti, se lahko države članice namesto tega odločijo za izvedbo ukrepov, navedenih v točki (i) ali (ii):

(i) takojšnje pokončanje in popolno uničenje vseh živali nadomestijo s takojšnjim zakolom za prehrano ljudi, če:

— se zakol živali izvede za prehrano ljudi na ozemlju države članice, pristojne za gospodarstvo;

▼**M50**

— se vse živali, ki so starejše od 18 mesecev in so zaklane za prehrano ljudi, testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X;

(ii) izvzetje jagnjet in kozličkov, mlajših od treh mesecev, iz takojšnjega pokončanja in popolnega uničenja, če so zaklani za prehrano ljudi, ko so stari največ tri mesece.

Do pokončanja in popolnega uničenja vseh živali ali njihovega zakola za prehrano ljudi veljajo na gospodarstvu ukrepi, določeni v točki 2.2.2(a) ter tretji in četrti alinei točke 3.4(b), če je bilo odločeno, da se uporabi prva možnost.

Po pokončanju in popolnem uničenju vseh živali ali njihovem zakolu za prehrano ljudi veljajo na gospodarstvu pogoji, določeni v točki 3, če je bilo odločeno, da se uporabi prva možnost.

(c) Druga možnost – pokončanje in popolno uničenje samo dovzetnih živali

Določi se genotip za prionski protein vseh ovac na gospodarstvu, nato pa se takoj pokončajo in popolnoma uničijo vse živali, zarodki in jajčne celice, opredeljeni s poizvedbo iz druge in tretje alinee točke 1(b), razen:

— plemenskih ovnov genotipa ARR/ARR,

— plemenskih ovac z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ ter v primeru, da so te plemenske ovce v času poizvedbe breje, naknadno rojenih jagnjet, če njihov genotip ustreza zahtevam iz tega pododstavka,

— ovac z najmanj enim alelom ARR, ki so namenjene izključno za zakol za prehrano ljudi,

— jagnjet in kozličkov, mlajših od treh mesecev, ki so namenjeni za zakol za prehrano ljudi, ko so stari največ tri mesece, če tako določi država članica, pristojna za gospodarstvo. Pri teh jagnjetih in kozličkih se genotipizacija ne izvede.

Živali, ki so starejše od 18 mesecev in so pokončane z namenom uničenja, se testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X, kot je to določeno v točki 5 dela II poglavja A Priloge III.

Z odstopanjem od pogojev, določenih v prvem odstavku druge možnosti, se lahko države članice namesto tega odločijo za izvedbo ukrepov, navedenih v točkah (i), (ii) in (iii):

(i) pokončanje in popolno uničenje živali iz prvega odstavka druge možnosti nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi, če:

— se zakol živali izvede za prehrano ljudi na ozemlju države članice, pristojne za gospodarstvo;

▼**M50**

— se vse živali, ki so starejše od 18 mesecev in so zaklane za prehrano ljudi, testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X;

(ii) genotipizacijo ter posledično pokončanje in popolno uničenje živali iz prvega odstavka druge možnosti ali njihov zakol za prehrano ljudi odložijo za največ tri mesece, če je prvi registrirani primer potrjen blizu začetka jagnjitvene sezone ter so ovce, koze in njihovi mladiči v celotnem obdobju izolirani od ovac in koz z drugih gospodarstev;

(iii) pokončanje in popolno uničenje živali iz prvega odstavka druge možnosti ali njihov zakol za prehrano ljudi odložijo za največ tri leta od datuma potrditve prvega registriranega primera v tropih ovac in na gospodarstvih, na katerih ovce in koze bivajo skupaj. Uporaba odstopanja iz tega odstavka se omeji na primere, ko država članica, pristojna za gospodarstvo, meni, da epidemioloških razmer ni mogoče obvladati brez pokončanja zadevnih živali, vendar tega ukrepa ni mogoče izvesti takoj zaradi nizke ravni odpornosti v populaciji ovac na gospodarstvu v povezavi z drugimi pomisleki, vključno z gospodarskimi dejavniki. Plemenski ovni, razen tistih z genotipom ARR/ARR se takoj pokončajo ali kastrirajo, pri čemer se izvedejo še vsi ukrepi, s katerimi je mogoče hitro vzpostaviti gensko odpornost populacije ovac na gospodarstvu, vključno s premišljeno rejo in izločanjem ovac, da bi tako povečali pogostost alela ARR in izločili alel VRQ. Država članica, pristojna za gospodarstvo, zagotovi, da po izteku odloga ni treba pokončati več živali kot neposredno po potrditvi prvega registriranega primera.

Do pokončanja in popolnega uničenja živali iz prvega odstavka druge možnosti ali njihovega zakola za prehrano ljudi se na gospodarstvu, na katerem so se odločili za drugo možnost, uporabljajo naslednji ukrepi: točka 2.2.2(a), točka 3.1, točka 3.2(a) in (b), točka 3.3, prva in druga alinea točke 3.4(a), prva, tretja in četrta alinea točke 3.4(b) ter točka 3.4(c). Če pa se država članica, pristojna za gospodarstvo, odloči za odlog pokončanja in popolnega uničenja živali ali njihovega zakola za prehrano ljudi v skladu s točko (iii), se za gospodarstvo namesto tega uporabijo naslednji ukrepi: točka 2.2.2(a) in točke od 4.1. do 4.6.

Po pokončanju in popolnem uničenju živali iz prvega odstavka druge možnosti ali njihovem zakolu za prehrano ljudi veljajo na gospodarstvu pogoji, določeni v točki 3, če je bilo odločeno, da se zanj uporabi druga možnost.

(d) Tretja možnost – pokončanje in popolno uničenje vseh živali nista obvezni

▼**M50**

Država članica lahko odloči, da ne bo pokončala in popolnoma uničila živali, opredeljenih s poizvedbo iz druge in tretje alinee točke 1(b), če so izpolnjena merila iz vsaj ene od spodaj navedenih štirih alinej:

— je težko dobiti nadomestne ovce genotipov, dovoljenih v skladu s točko 3.2(a) in (b),

— je pogostost alela ARR v pasmi ali na gospodarstvu majhna,

— se to zdi potrebno za izogibanje oplojevanju v ožjem sorodstvu,

— država članica na podlagi tehtnega premisleka o vseh epidemioloških dejavnikih meni, da je to potrebno.

Države članice, ki pri nadzoru izbruhov klasičnega praskavca dovolijo uporabo tretje možnosti, vodijo evidence razlogov in meril vsake posamezne odločitve za njeno uporabo.

Če se na gospodarstvu, na katerem se uporablja tretja možnost, ugotovijo novi primeri klasičnega praskavca, država članica znova oceni ustreznost razlogov in meril, na podlagi katerih se je odločila, da za to gospodarstvo uporabi tretjo možnost. Če se ugotovi, da s tretjo možnostjo ni mogoče zagotoviti ustreznega nadzora nad izbruhom, država članica za nadzor tega gospodarstva namesto te možnosti uporabi prvo ali drugo možnost, kot sta opredeljeni v točkah (b) in (c).

Genotip za prionski protein vseh ovac, in sicer za do največ 50 ovac, se določi v treh mesecih od datuma potrditve prvega registriranega primera klasičnega praskavca.

Za gospodarstvo, v zvezi s katerim je bilo odločeno, da se zanj uporabi tretja možnost, se takoj uporabijo pogoji iz točke 2.2.2(a) in točke 4.

2.2.3 Primeri, ko je potrjen atipični praskavec

Če je potrjeni primer TSE na gospodarstvu primer atipičnega praskavca, se za gospodarstvo uporabi naslednji protokol okrepljenega spremljanja TSE za dveletno obdobje od datuma odkritja zadnjega primera atipičnega praskavca: vse ovce in koze, starejše od 18 mesecev in zaklane za prehrano ljudi, ter ovce in koze, starejše od 18 mesecev, ki so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, se testirajo na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

Če je v dveletnem obdobju okrepljenega spremljanja TSE iz prvega odstavka potrjen primer TSE, ki ni atipični praskavec, se za gospodarstvo uporabijo ukrepi iz točke 2.2.1 ali 2.2.2.

2.3 Če je bila žival, okužena s TSE, vnesena z drugega gospodarstva:

(a) lahko država članica na podlagi zgodovine okužene živali izvede ukrepe za izkoreninjenje na izvornem gospodarstvu poleg gospodarstva ali namesto na gospodarstvu, na katerem je bila okužba potrjena;

▼**M50**

(b) v primeru, da zemljišča za pašo ne uporablja le en trop, lahko države članice na podlagi tehtnega premisleka o vseh epidemioloških dejavnikih omejijo izvajanje ukrepov za izkoreninjenje na en trop;

(c) kadar na gospodarstvu biva več kot en trop, lahko države članice omejijo izvajanje ukrepov izkoreninjenja na trop, pri katerem je bila potrjena TSE, če je preverjeno, da tropi bivajo ločeno eden od drugega in da je verjetnost širitve okužbe med tropi z neposrednim ali posrednim stikom majhna.

3. Po pokončanju in popolnem uničenju vseh živali, opredeljenih na gospodarstvu, ali njihovem zakolu za prehrano ljudi v skladu s točko 2.2.1, točko 2.2.2(b) ali točko 2.2.2(c):

3.1 Za gospodarstvo se uporablja protokol okrepljenega spremljanja TSE, vključno s testiranjem na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X pri vseh spodaj navedenih živalih, starejših od 18 mesecev, razen pri ovcah genotipa ARR/ARR:

(a) živalih, ki so bivale na gospodarstvu v času, ko je bil potrjen primer TSE v skladu s točko 2.2.2(c), in so bile zaklane za prehrano ljudi;

(b) živalih, ki so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, vendar niso bile pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni.

3.2 Na gospodarstvo se lahko vnesejo samo naslednje živali:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) ovce z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(c) koze, če so bili po odpremi tropa očiščeni in razkuženi vsi bivalni prostori živali na gospodarstvu.

3.3 Na gospodarstvu se lahko uporabljajo samo naslednji plemenski ovni in zarodna tkiva ovac:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) seme ovnov genotipa ARR/ARR;

(c) zarodki z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ.

3.4 Premik živali z gospodarstva se dovoli ali za namene uničenja ali pod naslednjimi pogoji:

(a) z gospodarstva je za vse namene, vključno z vzrejo, dovoljen premik naslednjih živali:

— ovac genotipa ARR/ARR;

— ovac z enim alelom ARR in brez alela VRQ, če se premaknejo na druga gospodarstva, za katera veljajo omejitve na podlagi ukrepov v skladu s točko 2.2.2.(c) ali 2.2.2(d);

— koz, če se premaknejo na druga gospodarstva, za katera veljajo omejitve na podlagi ukrepov v skladu s točko 2.2.2.(c) ali 2.2.2(d);

▼M50

(b) z gospodarstva je neposredno za zakol za prehrano ljudi dovoljen premik naslednjih živali:

— ovac z najmanj enim alelom ARR;

— koz;

— jagnjet in kozličkov, ki so na datum zakola mlajši od treh mesecev, če tako določi država članica;

— vseh živali, če se država članica odloči za uporabo odstopanj iz točk 2.2.2(b)(i) in 2.2.2(c)(i);

(c) če tako določi država članica, je premik jagnjet in kozličkov na drugo gospodarstvo na njenem ozemlju dovoljen samo za namene pitanja pred zakolom, pri čemer morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

— na ciljnem gospodarstvu ni drugih ovac ali koz, razen tistih, ki se pitajo pred zakolom;

— jagnjeta in kozlički z gospodarstev, na katerih se izvajajo ukrepi za izkoreninjenje, se po koncu obdobja pitanja prepeljejo neposredno v klavnico na ozemlju iste države članice, ob zakolu pa ne smejo biti starejši od 12 mesecev.

3.5 Omejitve iz točk od 3.1 do 3.4 se na gospodarstvu uporabljajo še:

(a) do datuma, ko vse ovce na gospodarstvu dosežejo status ARR/ARR, če na njem ne bivajo koze, ali

(b) dve leti od datuma, ko so bili izvedeni vsi ukrepi iz točke 2.2.1, 2.2.2(b) ali 2.2.2(c), če v tem dveletnem obdobju ni bil odkrit primer TSE, ki ni atipični praskavec. Če je v tem dveletnem obdobju na gospodarstvu potrjen primer atipičnega praskavca, se za zadevno gospodarstvo uporabijo še ukrepi iz točke 2.2.3.

4. Po sprejetju odločitve o uporabi tretje možnosti iz točke 2.2.2(d) ali odstopanja iz točke 2.2.2(c)(iii) se za gospodarstvo takoj uporabijo naslednji ukrepi:

4.1 Za gospodarstvo se uporablja protokol okrepljenega spremljanja TSE, vključno s testiranjem na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X, pri vseh spodaj navedenih živalih, starejših od 18 mesecev, razen pri ovcah genotipa ARR/ARR:

(a) živalih, ki so bile zaklane za prehrano ljudi;

(b) živalih, ki so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, vendar niso bile pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni.

▼M55

4.2 Na gospodarstva se lahko vnesejo samo naslednje ovce:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) ovce z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ.

Vendar lahko država članica z odstopanjem od točk (a) in (b) dovoli, da se na gospodarstvo vnesejo ovce iz točk (c) in (d), če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) pasma, ki se redi na gospodarstvu, je lokalna pasma v nevarnosti, da se preneha rediti, v skladu s členom 7(2) in 7(3) Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 807/2014 ([1]);

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 807/2014 z dne 11. marca 2014 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP) in o uvedbi prehodnih določb (UL L 227, 31.7.2014, str. 1).

▼M55

(ii) pasma, ki se redi na gospodarstvu, je vključena v program ohranjanja, ki ga izvaja rejska organizacija ali združenje, uradno odobreno v skladu s členom 5 Direktive Sveta 89/361/EGS ([1]), ali uradni organ; ter

(iii) pogostost alela ARR pri pasmi, ki se redi na gospodarstvu, je majhna;

(c) ovni z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(d) ovce brez alela VRQ.

4.3 Na gospodarstvu se lahko uporabljajo samo naslednji plemenski ovni in zarodna tkiva ovac:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) seme ovnov genotipa ARR/ARR;

(c) zarodki z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ.

Vendar lahko država članica z odstopanjem od točk (a), (b) in (c) dovoli, da se na gospodarstvu uporabljajo plemenski ovni in zarodna tkiva ovac iz točk (d), (e) in (f), če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) pasma, ki se redi na gospodarstvu, je lokalna pasma v nevarnosti, da se preneha rediti, v skladu s členom 7(2) in 7(3) Delegirane uredbe (EU) št. 807/2014;

(ii) pasma, ki se redi na gospodarstvu, je vključena v program ohranjanja, ki ga izvaja rejska organizacija ali združenje, uradno odobreno v skladu s členom 5 Direktive 89/361/EGS, ali uradni organ; ter

(iii) pogostost alela ARR pri pasmi, ki se redi na gospodarstvu, je majhna;

(d) ovni z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(e) seme ovnov z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(f) zarodki brez alela VRQ.

4.4 Premik živali z gospodarstva se dovoli za namene uničenja ali prevoza neposredno za zakol za prehrano ljudi ali pa zanj veljajo naslednji pogoji:

(a) ovne in ovce genotipa ARR/ARR je dovoljeno z gospodarstva premakniti za vse namene, vključno z vzrejo, če se premaknejo na druga gospodarstva, za katera se uporabljajo ukrepi v skladu s točko 2.2.2(c) ali 2.2.2(d);

(b) če tako določi država članica, je premik jagnjet in kozličkov na drugo gospodarstvo na njenem ozemlju dovoljen samo za namene pitanja pred zakolom, pri čemer morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) na ciljnem gospodarstvu ni drugih ovac ali koz, razen tistih, ki se pitajo pred zakolom;

(ii) jagnjeta in kozlički z gospodarstev, na katerih se izvajajo ukrepi za izkoreninjenje iz točke 2.2.2(c)(iii) ali 2.2.2(d), se po koncu obdobja pitanja prepeljejo neposredno v klavnico na ozemlju iste države članice za zakol, ob zakolu pa ne smejo biti starejši od 12 mesecev.

([1]) Direktiva Sveta 89/361/EGS z dne 30. maja 1989 o čistopasemskih plemenskih ovcah in kozah (UL L 153, 6.6.1989, str. 30).

▼**M50**

4.5 Za premik zarodnih tkiv z gospodarstva veljajo naslednji pogoji: država članica zagotovi, da se seme, zarodki in jajčne celice z gospodarstva ne odpremljajo.

4.6 V obdobju kotenja je prepovedana skupna paša vseh ovac in koz na gospodarstvu z ovcami in kozami z drugih gospodarstev.

Zunaj obdobja kotitve se za skupno pašo uvedejo omejitve, ki jih določi država članica na podlagi tehtnega premisleka o vseh epidemioloških dejavnikih.

4.7 Na gospodarstvih, na katerih je bila uporabljena tretja možnost v skladu s točko 2.2.2(d), se še dve leti po odkritju zadnjega primera TSE, ki ni atipični praskavec, uporabljajo omejitve, določene v točki 2.2.2(a) in točkah od 4.1 do 4.6. Če je v tem dveletnem obdobju na gospodarstvu potrjen primer atipičnega praskavca, se za zadevno gospodarstvo uporabijo še ukrepi iz točke 2.2.3.

Na gospodarstvih, na katerih se izvaja odstopanje od druge možnosti, določeno v točki 2.2.2(c)(iii), se uporabljajo omejitve iz točke 2.2.2(a) in točk od 4.1 do 4.6 do popolnega uničenja živali, opredeljenih za pokončanje v skladu s točko 2.2.2(c), ali njihovega zakola za prehrano ljudi, zatem pa se uporabljajo omejitve iz točke 3.

POGLAVJE C

Minimalne zahteve za rejski program selekcije za odpornost ovac proti tse v skladu s členom 6A

DEL 1

Splošne zahteve

1. Rejski program se osredotoči na trope visoke genske kakovosti, kot so opredeljene v točki 3 Priloge I k Odločbi Komisije 2002/1003/ES.

Vendar lahko države članice, ki imajo vzpostavljen rejski program, dovolijo vzorčenje in genotipizacijo tudi le pri plemenskih ovnih v tropih, ki niso vključeni v ta program.

2. Vzpostavi se podatkovna baza, ki vsebuje najmanj naslednje informacije:

(a) opredelitev, pasma in število živali v vseh tropih, vključenih v rejski program;

(b) identifikacija posameznih živali, vzorčenih v okviru rejskega programa, vključno s plemenskimi ovni, vzorčenimi v tropih, ki niso vključeni v rejski program;

(c) rezultati testov genotipizacije.

3. Vzpostavi se sistem enotnega certificiranja, pri čemer se genotip vsake živali, vzorčene v okviru rejskega programa, vključno s plemenskimi ovni, vzorčenimi v tropih, ki niso vključeni v rejski program, certificira s sklicem na individualno identifikacijsko številko.

▼M50

4. Vzpostavi se sistem za identifikacijo živali in vzorcev, obdelavo vzorcev in pošiljanje rezultatov, ki zmanjšuje možnost za človeško napako. Učinkovitost navedenega sistema se redno in naključno preverja.

5. Genotipizacija krvi ali drugih tkiv, zbranih za namene rejskega programa, vključno s plemenskimi ovni, vzorčenimi v tropih, ki niso vključeni v rejski program, se izvaja v laboratorijih, odobrenih v okviru navedenega programa.

6. Pristojni organ države članice lahko rejskim društvom pomaga pri vzpostavitvi genskih bank s semenom, z jajčnimi celicami in zarodki, reprezentativnimi za genotipe za prionski protein, ki lahko postanejo redki kot posledica izvajanja rejskega programa.

7. Rejski programi se sestavijo za vsako pasmo ob upoštevanju:

   (a) pogostosti različnih alelov znotraj pasme;

   (b) redkosti pasme;

   (c) izogibanja oplojevanja v ožjem sorodstvu ali genskega zdrsa.

▼M59

8. Kadar država članica v skladu z drugim odstavkom točke 1 dovoli vzorčenje in genotipizacijo pri plemenskih ovnih iz tropov, ki niso vključeni v rejski program, se genotip prionskega proteina za kodone 136, 141, 154 in 171 določi za najmanjši vzorec, ki je reprezentativen za celotno populacijo ovac v državi članici, bodisi:

   (a) enkrat na tri leta, pri čemer najmanjši vzorec zajema najmanj 1 560 ovac; ali

   (b) tako pogosto in za tako velik vzorec, kot to določi država članica na podlagi skladnosti z naslednjimi merili:

      (i) pri načrtu vzorčenja se upoštevajo pomembni epidemiološki podatki, zbrani v prejšnjih raziskavah, vključno s podatki o genotipu prionskega proteina ovac za kodone 136, 141, 154 in 171 po pasmi, regiji, starosti, spolu in vrsti tropa;

      (ii) načrt vzorčenja omogoča odkrivanje najmanj 5-odstotne spremembe prevalence genotipa v obdobju treh let z 80-odstotno močjo in 95-odstotno stopnjo zaupanja.

▼M50

DEL 2

Posebni predpisi za trope, vključene v program

1. Cilj rejskega programa je povečevati pogostost alela ARR v tropu, hkrati pa zmanjševati prevalenco tistih alelov, ki dokazano povečujejo občutljivost za TSE.

2. Minimalne zahteve za trope, vključene v program, so:

   (a) vse živali v tropu, ki bodo genotipizirane, se individualno označijo z uporabo zanesljivih sredstev;

   (b) vsi plemenski ovni v tropu se genotipizirajo pred razplodom;

   (c) vsak samec z alelom VRQ se zakolje ali kastrira v šestih mesecih po določitvi njegovega genotipa; nobena takšna žival ne zapusti gospodarstva, razen za zakol;

   (d) samice, za katere je znano, da imajo alel VRQ, ne zapustijo gospodarstva, razen za zakol;

▼**M50**

(e) samci, vključno s plemenjaki za umetno osemenjevanje, razen tistih, ki so certificirani v okviru rejskega programa, se ne uporabljajo za razplod v tropu.

3. Države članice lahko odobrijo odstopanja od zahtev iz točke 2(c) in (d) za namene zaščite pasem in proizvodnih značilnosti.

4. Države članice Komisijo obvestijo o vsakem odstopanju, odobrenem na podlagi točke 3, in o uporabljenih merilih.

DEL 3

Posebni predpisi za plemenske ovne, vzorčene v tropih, ki niso vključene v rejski program

1. Ovni, ki se vzorčijo, se individualno označijo z uporabo zanesljivih sredstev.

2. Noben oven, za katerega se ugotovi, da ima alel VRQ, ne zapusti gospodarstva, razen za zakol.

DEL 4

Okvir za priznavanje statusa odpornosti proti TSE za trope ovac

1. Z okvirom za priznavanje statusa odpornosti proti TSE za trope ovac se priznava status odpornosti proti TSE tropom ovac, ki izpolnjujejo merila iz rejskega programa kot rezultat vključitve v program, kakor je določeno v členu 6a.

Status se priznava najmanj na naslednjih dveh ravneh:

(a) trop na ravni I so tropi, sestavljene izključno iz ovac genotipa ARR/ARR;

(b) trop na ravni II so tropi, katerih potomce so zaplodili izključno ovni genotipa ARR/ARR.

Države članice lahko za izpolnjevanje nacionalnih zahtev priznajo status na nadaljnjih ravneh.

2. Redno naključno vzorčenje ovac iz tropov, odpornih proti TSE, se izvaja:

(a) na gospodarstvu ali v klavnici, da se preveri njihov genotip;

(b) v klavnici, da se zagotovi testiranje na TSE v skladu s Prilogo III, v primeru tropov na ravni I pri živalih, starejših od 18 mesecev.

DEL 5

Poročila, ki jih morajo države članice predložiti Komisiji

Države članice, ki v svoji populaciji ovac uvajajo nacionalne rejske programe za izbiro ovac, odpornih proti TSE:

1. Komisijo uradno obvestijo o zahtevah za takšne programe;

2. Komisiji predložijo letno poročilo o napredku.

Poročilo za vsako koledarsko leto se predloži najpozneje do 31. marca naslednjega leta.

▼B

PRILOGA VIII

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

▼M50

POGLAVJE A

Pogoji za trgovino z živimi živalmi, semenom in zarodki med državami članicami Unije

ODDELEK A

Pogoji, ki se uporabljajo za ovce in koze ter njihovo seme in zarodke

▼M55

1. Gospodarstva z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec in nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec

1.1 Za namen trgovine znotraj Unije države članice po potrebi vzpostavijo in nadzirajo uradni program za priznavanje gospodarstev z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec in gospodarstev z nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec. Na podlagi navedenega uradnega programa po potrebi vzpostavijo in vodijo sezname gospodarstev z ovcami in kozami z zanemarljivim tveganjem in gospodarstev z nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec.

1.2 Status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec se lahko prizna gospodarstvu z ovcami s statusom odpornosti proti TSE na ravni I, kot je določeno v točki 1(a) dela 4 poglavja C Priloge VII, na katerem vsaj v obdobju zadnjih sedmih let ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca.

Gospodarstvu z ovcami, kozami ali ovcami in kozami se lahko prizna status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec tudi, če je vsaj v obdobju zadnjih sedmih let izpolnjevalo naslednje pogoje:

(a) ovce in koze so trajno označene, hranijo pa se tudi evidence, ki omogočajo sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

(b) hranijo se evidence premikov ovac in koz na gospodarstvo in z njega;

(c) na gospodarstvo se vnesejo samo naslednje ovce in koze:

(i) ovce in koze z gospodarstev z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec;

(ii) ovce in koze z gospodarstev, ki so izpolnjevala pogoje iz točk od (a) do (i) najmanj v obdobju zadnjih sedmih let ali vsaj tako dolgo, kot traja obdobje, v katerem je gospodarstvo, na katerega se vnesejo, izpolnjevalo pogoje iz navedenih točk;

(iii) ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(iv) ovce in koze, ki izpolnjujejo pogoje iz točke (i) ali (ii), razen v obdobju, ko so bile v osemenjevalnem središču, če osemenjevalno središče izpolnjuje naslednje pogoje:

— osemenjevalno središče je odobreno v skladu s poglavjem I(I) Priloge D k Direktivi Sveta 92/65/EGS ([1]) in nadzorovano v skladu s poglavjem I(II) navedene priloge,

([1]) Direktiva Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS (UL L 268, 14.9.1992, str. 54).

▼M55

— v obdobju zadnjih sedmih let so bile v osemenjevalno središče vnesene samo tiste ovce ali koze, ki prihajajo z gospodarstev, ki so v navedenem obdobju izpolnjevala pogoje iz točk (a), (b) in (e) in na katerih je uradni veterinar ali veterinar, ki ga pooblasti pristojni organ, izvajal redne preglede,

— v obdobju zadnjih sedmih let v osemenjevalnem središču ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca,

— v osemenjevalnem središču se izvajajo ukrepi za biološko zaščito, ki zagotavljajo, da ovce in koze v navedenem središču, ki prihajajo z gospodarstev s statusom zanemarljivega ali nadzorovanega tveganja za klasični praskavec, nimajo neposrednega ali posrednega stika z ovcami in kozami, ki prihajajo z gospodarstev z nižjim statusom glede klasičnega praskavca;

(d) uradni veterinar ali veterinar, ki ga za to pooblasti pristojni organ, na gospodarstvu izvaja redne kontrolne preglede skladnosti s pogoji iz točk od (a) do (i), in sicer najmanj enkrat letno od 1. januarja 2014;

(e) na njem ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca;

(f) do 31. decembra 2013 se vse ovce in koze iz točke 3 dela II poglavja A Priloge III, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 poglavja C Priloge X.

Od 1. januarja 2014 se vse ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 poglavja C Priloge X.

Države članice se lahko z odstopanjem od pogojev, določenih v prvem in drugem odstavku točke (f), odločijo, da vse ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev, so brez tržne vrednosti in so ob koncu produktivnega življenja izločene, namesto da bi bile zaklane za prehrano ljudi, pregleda uradni veterinar, vse tiste, ki kažejo znake shiranosti ali nevrološke znake, pa se laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 poglavja C Priloge X.

Poleg skladnosti s pogoji iz točk od (a) do (f) se od 1. januarja 2014 zagotovi še skladnost z naslednjimi pogoji:

(g) na gospodarstvo se vnesejo samo naslednji jajčne celice in zarodki ovac in koz:

(i) jajčne celice in zarodki darovalk, ki so od rojstva bivale v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označene, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva,

— od rojstva bivajo na gospodarstvih, na katerih med njihovim bivanjem ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca,

— ob odvzemu jajčnih celic ali zarodkov niso kazale nobenih kliničnih znakov klasičnega praskavca;

▼**M55**

(ii) jajčne celice in zarodki ovac z najmanj enim alelom ARR;

(h) na gospodarstvo se vnese samo naslednje seme ovac in koz:

(i) seme darovalcev, ki so od rojstva bivali v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označeni, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva,

— ob odvzemu semena niso kazali kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) seme ovnov genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(i) ovce in koze na gospodarstvu nimajo neposrednega ali posrednega stika, vključno s skupno pašo, z ovcami in kozami z gospodarstev z nižjim statusom glede klasičnega praskavca.

1.3 Gospodarstvu z ovcami, kozami ali ovcami in kozami se lahko prizna status nadzorovanega tveganja za klasični praskavec, če je vsaj v obdobju zadnjih treh let izpolnjevalo naslednje pogoje:

(a) ovce in koze so trajno označene, hranijo pa se tudi evidence, ki omogočajo sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

(b) hranijo se evidence premikov ovac in koz na gospodarstvo in z njega;

(c) na gospodarstvo se vnesejo samo naslednje ovce in koze:

(i) ovce in koze z gospodarstev z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec;

(ii) ovce in koze z gospodarstev, ki so izpolnjevala pogoje iz točk od (a) do (i) najmanj v obdobju zadnjih treh let ali vsaj tako dolgo, kot traja obdobje, v katerem je gospodarstvo, na katerega se vnesejo, izpolnjevalo pogoje iz navedenih točk;

(iii) ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(iv) ovce in koze, ki izpolnjujejo pogoje iz točke (i) ali (ii), razen v obdobju, ko so bile v osemenjevalnem središču, če osemenjevalno središče izpolnjuje naslednje pogoje:

— osemenjevalno središče je odobreno v skladu s poglavjem I(I) Priloge D k Direktivi 92/65/EGS in nadzorovano v skladu s poglavjem I(II) navedene priloge,

— v obdobju zadnjih treh let so bile v osemenjevalno središče vnesene samo tiste ovce ali koze, ki prihajajo z gospodarstev, ki so v navedenem obdobju izpolnjevala pogoje iz točk (a), (b) in (e) in na katerih je uradni veterinar ali veterinar, ki ga pooblasti pristojni organ, izvajal redne preglede,

— v obdobju zadnjih treh let v osemenjevalnem središču ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca,

▼**M55**

— v osemenjevalnem središču se izvajajo ukrepi za biološko zaščito, ki zagotavljajo, da ovce in koze v navedenem središču, ki prihajajo z gospodarstev s statusom zanemarljivega ali nadzorovanega tveganja za klasični praskavec, nimajo neposrednega ali posrednega stika z ovcami in kozami, ki prihajajo z gospodarstev z nižjim statusom glede klasičnega praskavca;

(d) uradni veterinar ali veterinar, ki ga za to pooblasti pristojni organ, na gospodarstvu izvaja redne kontrolne preglede skladnosti s pogoji iz točk od (a) do (i), in sicer najmanj enkrat letno od 1. januarja 2014;

(e) v njem ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca;

(f) do 31. decembra 2013 se vse ovce in koze iz točke 3 dela II poglavja A Priloge III, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 poglavja C Priloge X.

Od 1. januarja 2014 se vse ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 poglavja C Priloge X.

Države članice se lahko z odstopanjem od pogojev, določenih v prvem in drugem odstavku točke (f), odločijo, da vse ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev, so brez tržne vrednosti in so ob koncu produktivnega življenja izločene, namesto da bi bile zaklane za prehrano ljudi, pregleda uradni veterinar, vse tiste, ki kažejo znake shiranosti ali nevrološke znake, pa se laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 poglavja C Priloge X.

Poleg skladnosti s pogoji iz točk od (a) do (f) se od 1. januarja 2014 zagotovi še skladnost z naslednjimi pogoji:

(g) na gospodarstvo se vnesejo samo naslednji jajčne celice in zarodki ovac in koz:

(i) jajčne celice in zarodki darovalk, ki so od rojstva bivale v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označene, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva,

— od rojstva bivajo na gospodarstvih, na katerih med njihovim bivanjem ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca,

— ob odvzemu jajčnih celic ali zarodkov niso kazale nobenih kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) jajčne celice in zarodki ovac z najmanj enim alelom ARR;

(h) na gospodarstvo se vnese samo naslednje seme ovac in koz:

(i) seme darovalcev, ki so od rojstva bivali v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

▼M55

— trajno so označeni, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva,

— ob odvzemu semena niso kazali kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) seme ovnov genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(i) ovce in koze na gospodarstvu nimajo neposrednega ali posrednega stika, vključno s skupno pašo, z ovcami in kozami z gospodarstev z nižjim statusom glede klasičnega praskavca.

1.4 Če je na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu, za katero se s poizvedbo iz dela 1 poglavja B Priloge VII ugotovi, da je epidemiološko povezano z gospodarstvom z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec, potrjen primer klasičnega praskavca, se gospodarstvo z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec takoj črta s seznama iz točke 1.1 tega oddelka.

Država članica o tem takoj obvesti druge države članice, ki so vnesle ovce in koze, ki izvirajo iz okuženega gospodarstva, oziroma seme ali zarodke, odvzete od ovac in koz, ki so bivale na okuženem gospodarstvu v obdobju zadnjih sedmih let v primeru gospodarstva z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec oziroma v obdobju zadnjih treh let v primeru gospodarstva z nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec.

▼M50

2. Države članice ali območja v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec

2.1 Če država članica meni, da za njeno ozemlje ali del njenega ozemlja velja zanemarljivo tveganje za klasični praskavec, Komisiji predloži ustrezno dokazno dokumentacijo, pri čemer navede zlasti naslednje:

(j) izvedena je bila ocena tveganja, iz katere je razvidno, da so trenutno vzpostavljeni primerni ukrepi, ki so bili sprejeti za ustrezno časovno obdobje, da se omogoči obvladovanje vseh tveganj, ki bi bila lahko ugotovljena. V oceni tveganja se opredelijo vsi možni dejavniki za pojav klasičnega praskavca in njihov zgodovinski vidik, zlasti:

(i) uvoz ali vnos ovac in koz ali njihovega semena in zarodkov, pri katerih obstaja možnost okužbe s klasičnim praskavcem;

(ii) obseg poznavanja sestave populacije ter živinorejske prakse pri ovcah in kozah;

(iii) prakse krmljenja, vključno z zauživanjem mesno-kostne moke ali ocvirkov, dobljenih iz prežvekovalcev;

(iv) uvoz mleka in mlečnih izdelkov ovac in koz, ki so namenjeni za krmljenje ovac in koz;

▼M55

(b) ovce in koze, ki kažejo klinične znake, ki ustrezajo klasičnemu praskavcu, se testirajo že vsaj zadnjih sedem let;

(c) vsaj v obdobju zadnjih sedmih let je bilo vsako leto testiranih dovolj ovac in koz, starejših od 18 mesecev, reprezentativnih za zaklane ovce in koze, ki so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni

▼M55

zakol za prehrano ljudi, da se zagotovi 95-odstotna raven zaupanja za odkrivanje klasičnega praskavca pri prevalenci nad 0,1 % v navedeni populaciji, ter v navedenem obdobju ni bil prijavljen noben primer klasičnega praskavca;

▼M50

(m) v vsej državi članici je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj sedem let;

(n) vnosi ovac in koz ter njihovega semena in zarodkov iz drugih držav članic se izvajajo v skladu s točko 4.1(b) ali točko 4.2;

(o) vnosi ovac in koz ter njihovega semena in zarodkov iz tretjih držav se izvajajo v skladu s poglavjem E ali poglavjem H Priloge IX.

2.2 Status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec, podeljen državi članici ali območju v državi članici, je mogoče odobriti v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Država članica mora obvestiti Komisijo o vseh spremembah informacij, predloženih v skladu s točko 2.1, ki zadevajo bolezen.

Status zanemarljivega tveganja, odobren v skladu s točko 2.2, je mogoče na podlagi takega obvestila umakniti v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼M55

2.3 Države članice ali območja države članice z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec so:

— Avstrija,

— Finska,

— Švedska.

▼M50

3. Nacionalni program nadzora klasičnega praskavca

3.1 Država članica, ki ima nacionalni program nadzora klasičnega praskavca na vsem ozemlju:

(p) lahko Komisiji predloži svoj nacionalni program nadzora, v katerem opiše zlasti:

— porazdelitev klasičnega praskavca v državi članici;

— vzroke za nacionalni program nadzora, ob upoštevanju pomembnosti bolezni ter razmerja med stroški in koristmi;

— statusne kategorije, opredeljene za gospodarstva, in standarde, ki jih je treba dosegati v vsaki kategoriji;

— postopke testov, ki jih je treba uporabiti;

— postopke spremljanja nacionalnega programa nadzora;

— ukrepe, ki se izvedejo, če iz katerega koli vzroka gospodarstvo izgubi svoj status;

— ukrepe, ki se izvedejo, če so rezultati kontrolnih pregledov, izvedenih v skladu z nacionalnim programom nadzora, pozitivni;

(q) program iz točke (a) se lahko odobri, če ustreza merilom iz navedene točke, v skladu s postopkom iz člena 24(2); spremembe ali dodatki v programih, ki jih predložijo države članice, se lahko odobrijo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼M57

3.2 Odobrijo se nacionalni programi nadzora praskavca za naslednje države članice:

— Danska,

— Slovenija.

▼M55

4. Trgovina z ovcami in kozami ter njihovim semenom in zarodki znotraj Unije

Veljajo naslednji pogoji:

4.1 Ovce in koze:

(a) plemenske ovce in koze, namenjene v države članice, ki nimajo statusa zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobrenega nacionalnega programa nadzora praskavca:

(i) prihajajo z gospodarstev z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec; ali

(ii) prihajajo iz države članice ali območja države članice z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec; ali

(iii) če so to ovce, so genotipa ARR/ARR za prionski protein, če ne prihajajo z gospodarstva, za katero veljajo omejitve iz točk 3 in 4 poglavja B Priloge VII;

(b) ovce in koze za vse nameravane uporabe, razen za takojšen zakol, namenjene v države članice, ki imajo status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobren nacionalni program nadzora praskavca:

(i) prihajajo z gospodarstev z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali

(ii) prihajajo iz države članice ali območja države članice z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali

(iii) če so to ovce, so genotipa ARR/ARR za prionski protein, če ne prihajajo z gospodarstva, za katero veljajo omejitve iz točk 3 in 4 poglavja B Priloge VII;

(c) z odstopanjem od točk (a) in (b) se zahteve iz navedenih točk ne uporabljajo za ovce in koze, ki bivajo v uradno odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih iz člena 2(1)(c) Direktive 92/65/EGS in se premikajo izključno med njimi;

(d) z odstopanjem od točk (a) in (b) lahko pristojni organ države članice dovoli trgovina znotraj Unije z živalmi, ki ne izpolnjujejo zahtev iz navedenih točk, če je dobil predhodno soglasje pristojnega organa namembne države članice za navedene živali in če živali izpolnjujejo naslednje pogoje:

(i) živali pripadajo lokalni pasmi v nevarnosti, da se preneha rediti, kakor je navedeno v členu 7(2) in (3) Delegirane uredbe (EU) št. 807/2014;

(ii) živali so vpisane v rodovniško knjigo, ki jo je vzpostavila in jo vodi rejska organizacija ali združenje, uradno odobreno v skladu s členom 5 Direktive 89/361/EGS v državi članici odpreme, ali uradni organ navedene države članice, in jih je treba vpisati v rodovniško knjigo za navedeno pasmo, ki jo je vzpostavila in jo vodi rejska organizacija ali združenje, uradno odobreno v skladu s členom 5 Direktive 89/361/EGS v državi članici odpreme, ali uradni organ navedene države članice;

(iii) v državi članici odpreme in namembni državi članici rejske organizacije ali združenja ali uradni organ iz točke (ii) izvajajo program ohranjanja za navedeno pasmo;

▼M55

(iv) živali ne prihajajo z gospodarstva, za katerega veljajo omejitve iz točk 3 in 4 poglavja B Priloge VII;

(v) po vnosu živali, ki ne izpolnjujejo zahtev iz točke (a) ali (b), na namembno gospodarstvo v namembni državi članici se premikanje vseh ovac in koz na navedenem gospodarstvu omeji v skladu s točko 3.4 poglavja B Priloge VII za obdobje treh let ali za obdobje sedmih let, če ima namembna država članica status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobren nacionalni program nadzora praskavca.

Z odstopanjem od prvega odstavka te točke se taka omejitev premikanja ne uporablja niti za trgovino z živalmi znotraj Unije, ki poteka v skladu s pogoji, določenimi v točki 4.1(d) tega oddelka, niti za notranje premike živali, namenjenih na gospodarstvo z lokalno pasmo v nevarnosti, da se preneha rediti, kakor je navedeno v členu 7(2) in (3) Delegirane uredbe (EU) št. 807/2014, če je pasma vključena v program ohranjanja, ki ga izvaja rejska organizacija ali združenje, uradno odobreno ali priznano v skladu s členom 5 Direktive 89/361/EGS, ali uradni organ.

Po opravljeni trgovini znotraj Unije ali notranjem premiku iz drugega odstavka točke (v) se premikanje vseh ovac in koz na gospodarstvih, ki prejmejo živali, ki se premaknejo v okviru navedenega odstopanja, omeji v skladu s prvim in drugim odstavkom točke (v).

4.2 Seme in zarodki ovac in koz:

(a) so odvzeti od živali, ki so neprekinjeno od rojstva bivale na gospodarstvih z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec, razen če je gospodarstvo osemenjevalno središče, pod pogojem, da osemenjevalno središče izpolnjuje pogoje iz točke 1.3(c)(iv), ali

(b) so odvzeti od živali, ki so zadnja tri leta pred odvzemom neprekinjeno bivale na gospodarstvih, ki so tri leta izpolnjevala vse pogoje iz točke 1.3(a) do (f), razen če je gospodarstvo osemenjevalno središče, pod pogojem, da osemenjevalno središče izpolnjuje pogoje iz točke 1.3(c)(iv), ali

(c) so odvzeti od živali, ki neprekinjeno od rojstva bivajo v državi ali na območju z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec; ali

(d) če gre za seme ovac, je odvzeto od ovnov genotipa ARR/ARR za prionski protein, ali

(e) če gre za zarodke ovac, imajo ti najmanj en alel ARR.

▼M50

ODDELEK B

Pogoji, ki se uporabljajo za govedo

Združeno kraljestvo zagotovi, da govedo, rojeno ali rejeno na njegovem ozemlju pred 1. avgustom 1996, ni odpremljeno z njegovega ozemlja v druge države članice ali tretje države.

▼B

POGLAVJE B

Pogoji v zvezi s potomci živali, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena TSE, navedenimi v členu 15(2)

Prepovedano je dajanje na trg zadnjerojenih potomcev, ki so jih povrgle samice živali iz vrst govedi, inficiranih s TSE, ali ovce ali koze s potrjeno BSE v preteklem dveletnem obdobju ali v obdobju, ki je sledilo pojavu prvih kliničnih znakov za začetek bolezni.

▼M31

POGLAVJE C

Pogoji za trgovino z nekaterimi proizvodi živalskega izvora znotraj Skupnosti

ODDELEK A

Proizvodi

Naslednji proizvodi živalskega izvora so izvzeti iz prepovedi iz člena 16(3), če so dobljeni iz goveda, ovc ali koz, ki izpolnjujejo zahteve iz oddelka B:

— sveže meso,

— mleto meso,

— mesni pripravki,

— mesni proizvodi.

ODDELEK B

Zahteve

Proizvodi iz oddelka A morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) da se živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso krmile z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ter da so bile pregledane pred smrtjo in po njej;

(b) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;

(c) proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora niso dobljeni iz:

(i) snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;

(ii) živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja; in

(iii) mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

▼B

POGLAVJE D

Pogoji, ki veljajo za izvoz

Žive živali iz vrst govedi in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz njih, mora jo biti podrejeni – kar zadeva izvoz v tretje države – predpisom, določenim v tej uredbi, o trgovanju v Skupnosti.

▼M55

PRILOGA IX

UVOZ V UNIJO ŽIVIH ŽIVALI, ZARODKOV, JAJČNIH CELIC IN PROIZVODOV ŽIVALSKEGA IZVORA

POGLAVJE B

Uvoz goveda

ODDELEK A

Uvoz iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da so bile živali rojene in neprekinjeno rejene v državah ali regijah, ki so v skladu z Odločbo Komisije 2007/453/ES ([1]) razvrščene kot države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE;

(b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso bile izpostavljene naslednjim vrstam goveda:

(i) vsem primerom BSE;

(ii) vsemu govedu, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo isto krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali

(iii) vsemu govedu, rojenemu v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred ali po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v alinei (ii), niso jasni;

ter

(c) da so bile, če v zadevni državi obstajajo avtohtoni primeri BSE, živali rojene:

(i) po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev; ali

(ii) po datumu rojstva zadnjega avtohtonega primera BSE, če je bil rojen po datumu prepovedi krmljenja iz alinee (i).

ODDELEK B

Uvoz iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;

(b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso bile izpostavljene naslednjim vrstam goveda:

(i) vsem primerom BSE;

([1]) Odločba Komisije 2007/453/ES z dne 29. junija 2007 o določitvi BSE-statusa držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij v skladu z njihovim tveganjem BSE (UL L 172, 30.6.2007, str. 84).

▼M55

(ii) vsemu govedu, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo isto krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali

(iii) vsemu govedu, rojenemu v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred ali po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v alinei (ii), niso jasni;

(c) da so bile živali rojene:

(i) po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev, ali

(ii) po datumu rojstva zadnjega avtohtonega primera BSE, če je bil rojen po datumu prepovedi krmljenja iz alinee (i).

ODDELEK C

Uvoz iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu z Odločbo 2007/453/ES kategorizirana kot država ali regija z nejasnim tveganjem za BSE;

(b) da je v tej državi ali regiji prepovedano krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev, in da se prepoved tudi dejansko izvaja;

(c) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso bile izpostavljene naslednjim vrstam goveda:

(i) vsem primerom BSE;

(ii) vsemu govedu, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo isto krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali

(iii) vsemu govedu, rojenemu v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred ali po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v alinei (ii), niso jasni;

(d) da so bile živali rojene:

(i) vsaj dve leti po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev, ali

(ii) po datumu rojstva zadnjega avtohtonega primera BSE, če je bil rojen po datumu prepovedi krmljenja iz alinee (i).

▼M55

POGLAVJE C

Uvoz proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz goveda, ovac ali koz

ODDELEK A

Proizvodi

Za naslednje proizvode govejega, ovčjega in kozjega izvora, kakor so opredeljeni v naslednjih točkah Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004, veljajo pogoji iz oddelka B, C ali D tega poglavja glede na kategorijo tveganja za BSE države izvora:

— sveže meso, kakor je opredeljeno v točki 1.10 Priloge,

— mleto meso, kakor je opredeljeno v točki 1.13 Priloge,

— mehansko izkoščeno meso, kakor je opredeljeno v točki 1.14 Priloge,

— mesni pripravki, kakor so opredeljeni v točki 1.15 Priloge,

— mesni izdelki, kakor so opredeljeni v točki 7.1 Priloge,

— topljena živalska maščoba, kakor je opredeljena v točki 7.5 Priloge,

— ocvirki, kakor so opredeljeni v točki 7.6 Priloge,

— želatina, kakor je opredeljena v točki 7.7 Priloge, ki ni pridobljena iz kož živali,

— kolagen, kakor je opredeljen v točki 7.8 Priloge, ki ni pridobljen iz kož živali,

— obdelani želodci, mehurji in čreva, kakor so opredeljeni v točki 7.9 Priloge.

ODDELEK B

Uvoz iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE

Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE;

(b) da so bile živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, pregledane pred smrtjo in po njej;

(c) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1 Priloge V k tej uredbi;

(d) da se, če živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega izvora, izvirajo iz države ali regije, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE, z odstopanjem od točke (c) tega oddelka lahko uvozijo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji. V primeru takega uvoza se goveji trupi ali kosi trupov za veleprodajo s hrbtenico, ki je v skladu s točko 1 Priloge V k tej uredbi opredeljena kot snov s specifičnim tveganjem, označijo z jasno razvidno rdečo črto na oznaki iz člena 13 ali 15 Uredbe (ES) št. 1760/2000. Poleg tega mora skupni vstopni veterinarski dokument (SVVD) iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 vključevati specifične informacije o številu govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice;

▼M55

(e) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso pridobljeni iz mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovac ali koz, razen če so bile živali, iz katerih so bili proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora pridobljeni, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE, v kateri ni bilo avtohtonega primera BSE;

(f) da živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali usmrčene po isti metodi ali zaklane z uničenjem, po omamljanju, centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino, razen če so bile živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE;

(g) da če živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, izvirajo iz države ali regije, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nejasnim tveganjem za BSE, živali niso bile krmljene z mesno-kostno moko in ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE;

(h) da so bili, če živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, izvirajo iz države ali regije, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nejasnim tveganjem za BSE, proizvodi proizvedeni in obdelani na način, ki zagotavlja, da ne vsebujejo živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja, in da se niso kontaminirali z njimi.

ODDELEK C

Uvoz iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

1. Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

   (a) da je država ali regija v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;

   (b) da so bile živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, pregledane pred smrtjo in po njej;

   (c) da živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, namenjeni za izvoz, niso bile usmrčene z uničenjem, po omamljanju, centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino, ali z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino;

   (d) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1 Priloge V k tej uredbi ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovac ali koz.

2. Za proizvode govejega izvora se z odstopanjem od točke 1(d) lahko uvažajo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji.

3. Kadar se odstranitev hrbtenice zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov za veleprodajo s hrbtenico označijo z jasno razvidno rdečo črto na oznaki iz člena 13 ali 15 Uredbe (ES) št. 1760/2000.

▼**M55**

4. V primeru uvoza mora skupni vstopni veterinarski dokument (SVVD) iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 vključevati število govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice.

5. V primeru črev, prvotno dobavljenih iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE, je treba pri uvozu obdelanih črev predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

   (a) da je država ali regija v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;

   (b) da so bile živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;

   (c) če so čreva dobavljena iz države ali regije z avtohtonimi primeri BSE:

      (i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, ali

      (ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1 Priloge V k tej uredbi.

ODDELEK D

Uvoz iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE

1. Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

   (a) da živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile krmljene z mesno-kostno moko ali ocvirki, kot so opredeljeni Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ter so bile pregledane pred smrtjo in po njej;

   (b) da živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile usmrčene z uničenjem, po omamljanju, centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino, ali z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino;

   (c) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso pridobljeni iz:

      (i) snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1 Priloge V k tej uredbi;

      (ii) živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja;

      (iii) mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovac ali koz.

2. Za proizvode govejega izvora se z odstopanjem od točke 1(c) lahko uvažajo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji.

▼**M55**

3. Kadar se odstranitev hrbtenice zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov za veleprodajo s hrbtenico označijo z jasno razvidno rdečo črto na oznaki iz člena 13 ali 15 Uredbe (ES) št. 1760/2000.

4. V primeru uvoza mora skupni vstopni veterinarski dokument (SVVD) iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 vključevati specifične informacije o številu govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice.

5. V primeru črev, prvotno dobavljenih iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE, je treba pri uvozu obdelanih črev predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

   (a) da je država ali regija v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z nejasnim tveganjem za BSE;

   (b) da so bile živali, iz katerih so bili pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;

   (c) če so čreva dobavljena iz države ali regije z avtohtonimi primeri BSE:

      (i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, ali

      (ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1 Priloge V k tej uredbi.

POGLAVJE D

Uvoz živalskih stranskih proizvodov in iz njih pridobljenih proizvodov govejega, ovčjega in kozjega izvora

ODDELEK A

Živalski stranski proizvodi

To poglavje se uporablja za naslednje živalske stranske proizvode, kakor so opredeljeni v točki 1 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009, in naslednje pridobljene proizvode, kakor so opredeljeni v točki 2 navedenega člena, če so navedeni živalski stranski proizvodi in pridobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora:

(a) topljene maščobe, pridobljene iz snovi kategorije 2, ki so namenjene za organska gnojila ali sredstva za izboljšanje tal, kakor so opredeljena v točki 22 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(b) kosti in proizvode iz kosti, pridobljene iz snovi kategorije 2;

(c) topljene maščobe, pridobljene iz snovi kategorije 3, ki so namenjene za organska gnojila ali sredstva za izboljšanje tal ali za krmo, kakor so opredeljeni v točkah 22 oziroma 25 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009, ali njihove vhodne snovi;

(d) hrano za hišne živali, vključno s pasjimi žvečilkami;

(e) krvne proizvode;

▼**M55**

(f) predelane živalske beljakovine;

(g) kosti in proizvode iz kosti, pridobljene iz snovi kategorije 3;

(h) želatino in kolagen, ki nista pridobljena iz kož živali;

(i) snovi kategorije 3 in pridobljene proizvode, razen tistih iz točk od (c) do (h), brez:

(i) svežih kož živali in obdelanih kož živali;

(ii) želatine in kolagena, pridobljenih iz kož živali;

(iii) maščobnih derivatov.

ODDELEK B

Zahteve za veterinarsko spričevalo

Pri uvozu živalskih stranskih proizvodov in pridobljenih proizvodov govejega, ovčjega in kozjega izvora iz oddelka A se predloži veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod:

(i) ne vsebuje in ni pridobljen iz snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1 Priloge V k tej uredbi; ter

(ii) ne vsebuje in ni pridobljen iz mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovac ali koz, razen če so bile živali, iz katerih je pridobljen živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE, v kateri ni bilo avtohtonega primera BSE; ter

(iii) je pridobljen od živali, ki niso bile usmrčene z uničenjem, po omamljanju, centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino, ali z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino, razen živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE; ali

(b) da živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod ne vsebuje in ni pridobljen iz govejih, ovčjih in kozjih snovi, razen tistih, pridobljenih iz živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu z Odločbo 2007/453/ES razvrščena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE.

Poleg točk (a) in (b) tega oddelka se pri uvozu živalskih stranskih proizvodov in pridobljenih proizvodov iz oddelka A, ki vsebujejo mleko ali mlečne izdelke ovčjega ali kozjega izvora in so namenjeni za krmo, predloži veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(c) da so ovce in koze, iz katerih so pridobljeni navedeni živalski stranski proizvodi ali pridobljeni proizvodi, neprekinjeno od rojstva bivale v državi, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

(i) klasični praskavec je treba obvezno prijaviti;

(ii) vzpostavljen je sistem ozaveščanja, nadzora in spremljanja;

▼M55

(iii) v primeru suma na TSE ali potrditve klasičnega praskavca se za gospodarstva z ovcami ali kozami uporabljajo uradne omejitve;

(iv) ovce in koze, obolele za klasičnim praskavcem, so pokončane in popolnoma uničene;

(v) v vsej državi je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj zadnjih sedem let;

(d) da mleko in mlečni izdelki ovčjega ali kozjega izvora prihajajo z gospodarstev, za katera ne velja nobena uradna omejitev, sprejeta zaradi suma na TSE;

(e) da mleko in mlečni izdelki ovčjega ali kozjega izvora prihajajo z gospodarstev, na katerih v zadnjih sedmih letih ni bil diagnosticiran noben primer klasičnega praskavca ali so bile po potrditvi primera klasičnega praskavca:

(i) pokončane in uničene ali zaklane vse ovce in koze, razen plemenskih ovnov genotipa ARR/ARR, plemenskih ovac z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ in drugih ovac z najmanj enim alelom ARR; ali

(ii) pokončane in uničene vse živali, pri katerih je bil potrjen klasični praskavec, na gospodarstvu pa se že vsaj dve leti po potrditvi zadnjega primera klasičnega praskavca okrepljeno spremlja TSE, vključno z negativnimi rezultati testiranja na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami, določenimi v točki 3.2 poglavja C Priloge X, pri vseh naslednjih živalih, starejših od 18 mesecev, razen pri ovcah genotipa ARR/ARR:

— živalih, ki so bile zaklane za prehrano ljudi, ter

— živalih, ki so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, vendar niso bile pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni.

POGLAVJE E

Uvoz ovac in koz

Za uvoz ovac in koz v Unijo se zahteva predložitev veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da so neprekinjeno od rojstva bivale v državi, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

1. klasični praskavec je treba obvezno prijaviti;

2. vzpostavljen je sistem ozaveščanja, nadzora in spremljanja;

3. ovce in koze, obolele za klasičnim praskavcem, so pokončane in popolnoma uničene;

4. v vsej državi je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj zadnjih sedem let;

▼**M55**

Veterinarsko spričevalo poleg pogojev iz točk od 1 do 4 še potrjuje:

5. da so za plemenske ovce in koze, uvožene v Unijo in namenjene v države članice, ki nimajo statusa zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobrenega nacionalnega programa nadzora praskavca in so navedene v točki 3.2 oddelka A poglavja A Priloge VIII, izpolnjeni naslednjimi pogoji:

   (a) uvožene ovce in koze prihajajo z gospodarstev, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 1.3 oddelka A poglavja A Priloge VIII, ali

   (b) so ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein in prihajajo z gospodarstva, na katerem ni bila v zadnjih dveh letih uvedena uradna omejitev premikanja zaradi BSE ali klasičnega praskavca;

6. da so za ovce in koze za vse uporabe, razen za takojšnji zakol, uvožene v Unijo in namenjene v državo članico, ki ima status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobren nacionalni program nadzora praskavca in ki je navedena v točki 3.2 oddelka A poglavja A Priloge VIII, izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) prihajajo z gospodarstev, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 1.2 oddelka A poglavja A Priloge VIII, ali

   (b) so ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein in prihajajo z gospodarstva, na katerem ni bila v zadnjih dveh letih uvedena uradna omejitev premikanja zaradi BSE ali klasičnega praskavca;

POGLAVJE F

Uvoz proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz gojenih in divjih jelenov

1. Če so sveže meso, mleto meso, mesni pripravki in mesni izdelki, kakor so opredeljeni v točkah 1.10, 1.13, 1.15 in 7.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004 in ki so pridobljeni iz gojenih jelenov, v Unijo uvoženi iz Kanade ali Združenih držav Amerike, se veterinarskemu spričevalu priloži naslednja izjava, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje:

   „Ta proizvod vsebuje ali je pridobljen izključno iz mesa gojenih jelenov, razen drobovine in hrbtenjače, z negativnim rezultatom pregleda za bolezen kroničnega hiranja s histopatologijo, imunohistokemijo ali drugimi diagnostičnimi metodami, ki jih odobri pristojni organ, in ni pridobljen iz živali iz črede, v kateri je bila potrjena bolezen kroničnega hiranja ali pa obstaja uraden sum nanjo.“

2. Če so sveže meso, mleto meso, mesni pripravki in mesni izdelki, kakor so opredeljeni v točkah 1.10, 1.13, 1.15 in 7.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004 in ki so pridobljeni iz divjih jelenov, v Unijo uvoženi iz Kanade ali Združenih držav Amerike, se veterinarskemu spričevalu priloži naslednja izjava, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje:

   „Ta proizvod vsebuje ali je pridobljen izključno iz mesa divjih jelenov, razen drobovine in hrbtenjače, z negativnim rezultatom pregleda za bolezen kroničnega hiranja s histopatologijo, imunohistokemijo ali drugimi diagnostičnimi metodami, ki jih odobri pristojni organ, in ni pridobljen iz živali, ki prihajajo iz regije, v kateri je bila v zadnjih treh letih potrjena bolezen kroničnega hiranja ali pa obstaja uraden sum nanjo.“

▼**M55**

POGLAVJE H

Uvoz semena in zarodkov ovac in koz

Za uvoz semena in zarodkov ovac in koz v Unijo se zahteva predložitev veterinarskega spričevala, ki potrjuje:

1. da so živali darovalke neprekinjeno od rojstva bivale v državi, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

   (a) klasični praskavec je treba obvezno prijaviti;

   (b) vzpostavljen je sistem ozaveščanja, nadzora in spremljanja;

   (c) ovce in koze, obolele za klasičnim praskavcem, so pokončane in popolnoma uničene;

   (d) v vsej državi je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, kot so opredeljeni v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali OIE, ki so pridobljeni iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj zadnjih sedem let, ter

2. da so živali darovalke v obdobju zadnjih treh let pred odvzemom semena ali zarodkov za izvoz neprekinjeno bivale na gospodarstvih, ki so v navedenem obdobju izpolnjevala vse zahteve iz točke 1.3(a) do (f) oddelka A poglavja A Priloge VIII, razen če je gospodarstvo osemenjevalno središče, pod pogojem da osemenjevalno središče izpolnjuje pogoje iz točke 1.3(c)(iv) navedenega oddelka; ali

   (a) če gre za seme ovac, je bilo odvzeto pri ovnih genotipa ARR/ARR za prionski protein, ali

   (b) če gre za zarodke ovc, imajo zarodki najmanj en alel ARR.

▼**M51**

PRILOGA X

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE IN LABORATORIJSKE ANALITSKE METODE

POGLAVJE A

Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Pooblaščeni nacionalni referenčni laboratorij mora:

   (a) imeti na voljo objekte in naprave ter strokovno osebje, ki mu kadar koli in zlasti kadar se zadevna bolezen prvič pojavi, omogoča prikaz vrste in seva povzročitelja TSE, in potrditi rezultate, ki so jih pridobili uradni diagnostični laboratoriji. Kadar ne more ugotoviti vrste seva povzročitelja, vzpostavi postopek za zagotovitev, da se ugotavljanje seva prenese na referenčni laboratorij EU;

   (b) preverjati diagnostične metode, ki se uporabljajo v uradnih diagnostičnih laboratorijih;

   (c) biti odgovoren za koordinacijo diagnostičnih standardov in metod znotraj države članice. V ta namen:

   — lahko dobavlja diagnostične reagente uradnim diagnostičnim laboratorijem,

   — mora preverjati kakovost vseh diagnostičnih reagentov, ki se uporabljajo v državi članici,

   — mora v rednih razdobjih poskrbeti za izvajanje primerjalnih testov,

   — mora imeti na voljo izolate povzročiteljev zadevne bolezni ali ustrezna tkiva, ki vsebujejo take povzročitelje, pridobljene iz primerov, potrjenih v državi članici,

   — mora zagotoviti potrditev rezultatov, pridobljenih v diagnostičnih laboratorijih;

   (d) mora sodelovati z referenčnim laboratorijem EU, kar vključuje sodelovanje pri rednih primerjalnih testih, ki jih organizira referenčni laboratorij EU. Če nacionalni referenčni laboratorij ni uspešen pri primerjalnem testiranju, ki ga organizira referenčni laboratorij EU, nemudoma sprejme vse popravne ukrepe za izboljšanje stanja in uspešno opravi ponovni primerjalni test ali naslednji primerjalni test, ki ga organizira referenčni laboratorij EU.

2. Vendar lahko z odstopanjem od točke 1 države članice, ki nimajo nacionalnega referenčnega laboratorija, uporabljajo storitve referenčnega laboratorija EU ali nacionalnih referenčnih laboratorijev, ki se nahajajo v drugi državi članici ali članici Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA).

3. Nacionalni referenčni laboratoriji so:

Avstrija:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische UntersuchungenRobert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgija:	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

▼**M51**

Bolgarija:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Hrvaška:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Ciper:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Češka:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danska:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)
Estonija:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finska:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francija:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Nemčija:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grčija:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Madžarska:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irska:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Italija:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Latvija:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litva:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luksemburg:	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
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nizozemska:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Poljska:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalska:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Romunija:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovaška:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenija:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Španija:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Švedska:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Združeno kraljestvo:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

POGLAVJE B

Referenčni laboratorij EU

1. Referenčni laboratorij EU za transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) je:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Združeno kraljestvo

2. Funkcije in naloge referenčnega laboratorija EU so:

   (a) v posvetovanju s Komisijo koordinirati metode, ki se uporabljajo v državah članicah za diagnosticiranje TSE in določanje genotipa prionskih proteinovi pri ovcah, zlasti:

   — s shranjevanjem in dobavljanjem ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelje TSE, za razvijanje ali proizvodnjo ustreznih diagnostičnih testov ali za tipizacijo sevov povzročiteljev TSE,

   — z dobavo standardnih serumov in drugih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo testov in reagentov, ki se izvajajo v državah članicah,

   — z izpopolnitvijo in ohranjanjem zbirke ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelje in seve raznih oblik TSE,

   — z organiziranjem rednih primerjalnih testov za postopke diagnosticiranja raznih oblik TSE ter za določanje genotipa prionskih proteinov pri ovcah na ravni EU,

   — z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih metodah diagnosticiranja in rezultatih testov, opravljenih v EU,

   — s karakterizacijo izolatov povzročitelja TSE po najmodernejših metodah za izboljšanje razumevanja epidemiologije bolezni,

   — s sprotnim sledenjem najnovejših trendov pri nadzoru, epidemiologiji in preprečevanju raznih oblik TSE po vsem svetu,

   — z vzdrževanjem strokovnega znanja o prionskih boleznih za omogočanje hitre diferencialne diagnoze,

   — s pridobivanjem temeljitega znanja o pripravi in uporabi diagnostičnih metod, ki se uporabljajo za nadzor in izkoreninjenje raznih oblik TSE;

   (b) aktivno sodelovati pri diagnosticiranju izbruhov raznih oblik TSE v državah članicah s študijem vzorcev, odvzetih živalim, okuženim s TSE, ki so bili poslani na potrdilno diagnozo, s karakterizacijo in epidemiološkimi študijami;

   (c) omogočati usposabljanje ali ponovno usposabljanje strokovnjakov v laboratorijski diagnostiki za uskladitev diagnostičnih tehnik po vsej EU.

POGLAVJE C

Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje

1. **Vzorčenje**

   Vsi vzorci, predvideni za preiskave za prisotnost TSE, se zberejo z uporabo metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Mednarodne organizacije za zdravje živali (IOE) („Priročnik“). Poleg metod in protokolov OIE ali če teh metod in protokolov ni ter z namenom zagotoviti ustrezno količino snovi, pristojni organ zagotovi uporabo metod in protokolov vzorčenja v skladu s smernicami, ki jih izda referenčni laboratorij EU.

▼M51

Pristojni organ zlasti zbere ustrezna tkiva v skladu z razpoložljivimi znanstvenimi nasveti in smernicami referenčnega laboratorija EU, da zagotovi odkritje vseh znanih sevov TSE pri drobnici, ter ohrani vsaj polovico zbranih tkiv svežih, toda ne zamrznjenih, dokler rezultat hitrega testa ni negativen. Kadar je rezultat pozitiven ali ni dokončen, je treba na preostalih tkivih opraviti potrditveno testiranje in jih naknadno predelati v skladu s smernicami referenčnega laboratorija EU za razločevalno testiranje in klasificiranje – „Določitev sevov TSE pri drobnici: Tehnični priročnik za nacionalne referenčne laboratorije v EU (TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU)“.

Vzorci so pravilno označeni, tako da identificirajo vzorčeno žival.

2. **Laboratoriji**

Vsaka laboratorijska preiskava na TSE se opravi v uradnih diagnostičnih laboratorijih, ki jih je za to imenoval pristojni organ.

3. **Metode in protokoli**

3.1 *Laboratorijsko testiranje na prisotnost BSE pri govedu*

(a) Sumljivi primeri

Na vzorcih goveda, poslanih v laboratorijsko testiranje v skladu z določbami člena 12(2), se takoj opravijo potrditvene preiskave z vsaj eno od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika:

(i) imunohistokemijska metoda (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo;

(iv) histopatološka preiskava;

(v) kombinacija hitrih testov iz tretjega pododstavka.

Kadar rezultat histopatološke preiskave ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Hitri testi se lahko uporabijo za primarno presejanje sumljivih primerov in, če rezultat ni dokončen ali je pozitiven, za nadaljnjo potrditev v skladu s smernicami referenčnega laboratorija EU – „Pravila OIE za uradno potrditev BSE pri govedu (na podlagi začetnega reaktivnega rezultata pri odobrenem hitrem testu) z uporabo drugega hitrega testa“ (OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test) ter pod pogojem:

(i) da se potrditvena preiskava izvaja v nacionalnem referenčnem laboratoriju za TSE; in

(ii) da je eden od dveh hitrih testov Western blot; in

(iii) da drugi uporabljeni hitri test:

— vključuje negativno kontrolo tkiva in vzorec goveda z BSE kot pozitivno kontrolo tkiva,

— ni istega tipa kot test, ki se je uporabil za primarno presejanje; in

(iv) da če je bil uporabljen hitri Western blot kot prvi test, se rezultat prvega testa dokumentira, slika blota pa predloži nacionalnemu referenčnemu laboratoriju za TSE; in

(v) da se vzorec pregleda z eno od drugih potrditvenih metod, kadar se rezultat primarnega presejanja ne potrdi z nadaljnjim hitrim testom; da kadar se v navedeni namen uporabi histopatološka preiskava, katere rezultat pa ni dokončen ali je negativen, se morajo tkiva dodatno pregledati z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

▼**M51**

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (v) prvega pododstavka pozitiven, se žival obravnava kot pozitivni primer BSE.

(b) Spremljanje BSE

Vzorci goveda, poslani v laboratorijsko testiranje v skladu z določbami dela I poglavja A Priloge III, se pregledajo s hitrimi testi.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se na vzorcu takoj opravijo potrditvene preiskave z vsaj eno od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika:

(i) imunohistokemijska metoda (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo;

(iv) histopatološka preiskava;

(v) kombinacija hitrih testov iz četrtega pododstavka.

Kadar rezultat histopatološke preiskave ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Hitri testi se lahko uporabijo za primarno presejanje in, če rezultat ni dokončen ali je pozitiven, za nadaljnjo potrditev v skladu s smernicami referenčnega laboratorija EU – „Pravila OIE za uradno potrditev BSE pri govedu (na podlagi začetnega reaktivnega rezultata pri odobrenem hitrem testu) z uporabo drugega hitrega testa (OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test)“ ter pod pogojem:

(i) da se potrditvena preiskava izvaja v nacionalnem referenčnem laboratoriju za TSE; in

(ii) da je eden od dveh hitrih testov Western blot; in

(iii) da drugi uporabljeni hitri test:

— vključuje negativno kontrolo tkiva in vzorec goveda z BSE kot pozitivno kontrolo tkiva,

— ni istega tipa kot test, ki se je uporabil za primarno presejanje; in

(iv) da se rezultat prvega testa, če je bil uporabljen hitri Western blot, dokumentira, slika blota pa predloži nacionalnemu referenčnemu laboratoriju za TSE; in

(v) da se vzorec pregleda z eno od drugih potrditvenih metod, kadar se rezultat primarnega presejanja ne potrdi z nadaljnjim hitrim testom; da kadar se v navedeni namen uporabi histopatološka preiskava, katere rezultat pa ni dokončen ali je negativen, se morajo tkiva dodatno pregledati z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven in je rezultat vsaj ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (v) prvega pododstavka pozitiven, se žival obravnava kot pozitiven primer BSE.

(c) Nadaljnja preiskava pozitivnih primerov BSE

Vzorci vseh pozitivnih primerov BSE se pošljejo v laboratorij, ki ga imenuje pristojni organ in ki je uspešno opravil preskus usposobljenosti, ki ga je organiziral referenčni laboratorij EU za razločevalno testiranje potrjenih primerov BSE; tam se izvede nadaljnjo testiranje v skladu z metodami in protokoli, določenimi po metodi referenčnega laboratorija EU za klasifikacijo izolatov TSE pri govedu (dvojna blot metoda za začasno klasifikacijo izolatov TSE pri govedu).

▼**M51**

3.2 *Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri ovcah ali kozah*

(a) Sumljivi primeri

Na vzorcih ovc in koz, poslanih v laboratorijsko testiranje v skladu z določbami člena 12(2), se takoj opravijo potrditvene preiskave z vsaj eno od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika:

(i) imunohistokemijska metoda (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo;

(iv) histopatološka preiskava.

Kadar rezultat histopatološke preiskave ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Hitri testi se lahko uporabijo za primarno presejanje sumljivih primerov. Takšni testi se ne smejo uporabiti za nadaljnjo potrditev.

Kadar je rezultat hitrega testa za primarno presejanje sumljivih primerov pozitiven ali ni dokončen, se vzorec pregleda z eno od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (iv) prvega pododstavka. Kadar se v navedeni namen uporabi histopatološka preiskava, katere rezultat pa ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (v) prvega pododstavka pozitiven, se žival obravnava kot pozitivni primer TSE in opravijo se dodatne preiskave iz točke (c).

(b) Spremljanje TSE

Vzorci ovc in koz, poslani v laboratorij za testiranje v skladu z določbami iz dela II poglavja A Priloge III (Spremljanje pri ovcah in kozah), se pregledajo s hitrim testom, da se zagotovi odkritje vseh znanih sevov TSE.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se vzorčena tkiva nemudoma pošljejo v uradni laboratorij za potrditvene preiskave s histopatološko preiskavo, imunohistokemijsko preiskavo, Western blotom ali prikazom značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo, kakor je navedeno v točki (a). Če je rezultat potrditvene preiskave negativen ali ni dokončen, se tkiva dodatno pregledajo z imunohistokemijsko preiskavo ali Western blotom.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav pozitiven, se žival obravnava kot pozitivni primer TSE in opravijo se dodatne preiskave iz točke (c).

(c) Nadaljnja preiskava pozitivnih primerov TSE.

(i) Primarno molekularno testiranje z razločevalno Western blot metodo

Vzorce klinično sumljivih primerov in vzorce živali, testiranih v skladu s točkama 2 in 3 dela II poglavja A Priloge III, ki se na podlagi preiskav iz točk (a) ali (b) obravnavajo kot pozitivni primeri TSE, vendar niso atipični primeri praskavca, ali kažejo značilnosti, ki so po mnenju laboratorija za testiranje razlog za preiskavo, pregleda uradni diagnostični laboratorij, ki ga je imenoval pristojni organ, ki je uspešno opravil zadnji preskus usposobljenosti, ki ga je za uporabe take metode organiziral referenčni laboratorij EU, z uporabo razločevalne Western blot metode iz smernic referenčnega laboratorija EU.

▼**M51**

(ii) Sekundarno molekularno testiranje z dodatnimi metodami molekularnega testiranja

Primeri TSE, kjer prisotnosti BSE ni mogoče izključiti v skladu s smernicami, ki jih je za primarno molekularno testiranje iz točke (i) izdal referenčni laboratorij EU, se nemudoma pošljejo referenčnemu laboratoriju EU, skupaj z vsemi razpoložljivimi informacijami. Na vzorcih se opravijo nadaljnje preiskave in potrditev z vsaj eno nadomestno metodo, ki se imunohistokemijsko razlikuje od prvotne primarne molekularne metode glede na količino in narave referenčnega materiala, kot je opisano v smernicah referenčnega laboratorija EU. Ti dodatni testi se opravijo v naslednjih laboratorijih, odobrenih za izvajanje ustrezne metode:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Združeno kraljestvo

Rezultate analizira referenčni laboratorij EU, ki mu pri tem pomaga skupina izvedencev, imenovana strokovna skupina za tipizacijo sevov (STEG), vključno s predstavnikom ustreznega nacionalnega referenčnega laboratorija. Rezultat navedene analize se nemudoma sporoči Komisiji.

(iii) Biološki poskusi na miših

Vzorci, ki kažejo na BSE ali njihov rezultat za BSE po sekundarnem molekularnem testiranju ni dokončen, se nato za dokončno potrditev analizirajo z biološkimi poskusi na miših. Narava ali količina razpoložljivega materiala lahko vpliva na načrt bioloških poskusov, ki ga odobri referenčni laboratorij EU, ki mu za vsak primer posebej pri tem pomaga skupina STEG. Biološke poskuse izvede referenčni laboratorij EU ali laboratoriji, ki jih imenuje referenčni laboratorij EU.

Rezultate analizira referenčni laboratorij EU, pri tem pa mu pomaga skupina STEG. Rezultat navedene analize se nemudoma sporoči Komisiji.

3.3 *Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri vrstah, razen tistih iz točk 3.1 in 3.2*

Kadar so metode in protokoli za teste, ki se izvajajo za potrditev sumljive prisotnosti TSE pri vrstah, z izjemo goveda, ovac in koz, uveljavljeni, morajo te metode in protokoli vključevati vsaj histopatološko preiskavo možganskega tkiva. Pristojni organ lahko zahteva tudi laboratorijske teste, kot so imunohistokemijska preiskava, Western blot, prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo, ali druge metode za ugotavljanje oblike

▼M51

prionskega proteina, povezane z boleznijo. V vsakem primeru je treba izvesti vsaj še eno drugačno laboratorijsko preiskavo, če je začetna histopatološka preiskava negativna ali njen rezultat ni dokončen. Najmanj tri različne preiskave s pozitivnimi rezultati se izvedejo ob prvem pojavu bolezni.

Zlasti kadar obstaja sum na BSE pri vrstah, z izjemo goveda, se primeri pošljejo referenčnemu laboratoriju EU, ki mu za nadaljnjo opredelitev pomaga skupina STEG.

4. **Hitri testi**

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje BSE pri govedu uporabljajo le naslednje metode:

— test imunoblot na podlagi postopka Western blot za določanje fragmenta PrPRes, odpornega proti proteinazi K (test Prionics-Check Western),

— „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za določanje PrPRes, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji (hitri test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunološki preskus na mikroplošči (ELISA) za določanje PrPRes, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),

— imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrPSc na kemijski polimer ter na detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (IDEXX Laboratories)),

— imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostranski imunološki preskus z uporabo dveh različnih monoklonskih protiteles, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v zelo nerazvejani obliki govejega PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje TSE pri ovcah in kozah uporabljajo le naslednje metode:

— „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za določanje PrPRes, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji (hitri test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunološki preskus „sendvič“ za določanje PrPRes s kompletom TeSeE Sheep/Goat Detection kit, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji s kompletom TeSeE Sheep/Goat Purification kit (hitri test Bio-Rad TeSeE),

— imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrPSc na kemijski polimer ter na detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

▼M56

—————

▼M51

Pri vseh hitrih testih mora vzorčno tkivo, ki se uporablja pri testu, ustrezati zahtevam iz proizvajalčevih navodil za uporabo.

Proizvajalci hitrih testov morajo imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril referenčni laboratorij EU in ki zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalci morajo referenčnemu laboratoriju EU predložiti testne protokole.

▼**M51**

Spremembe hitrih testov in testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodnem uradnem obvestilu, poslanem referenčnemu laboratoriju EU, in če referenčni laboratorij EU sklene, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. Ugotovitev se sporoči Komisiji in nacionalnim referenčnim laboratorijem.

5. **Alternativni testi**

(Bo določeno kasneje)

▼**M31**