Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Μαΐου 2001

για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

(ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1248/2001 της Επιτροπής της 22ας Ιουνίου 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1326/2001 της Επιτροπής της 29ης Ιουνίου 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 270/2002 της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1494/2002 της Επιτροπής της 21ης Αυγούστου 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 260/2003 της Επιτροπής της 12ης Φεβρουαρίου 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 650/2003 της Επιτροπής της 10ης Απριλίου 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1053/2003 της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1128/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/2003 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2003 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1809/2003 της Επιτροπής της 15ης Οκτωβρίου 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1915/2003 της Επιτροπής της 30ής Οκτωβρίου 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2245/2003 της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 876/2004 της Επιτροπής της 29ης Απριλίου 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1471/2004 της Επιτροπής της 18ης Αυγούστου 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1492/2004 της Επιτροπής της 23ης Αυγούστου 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1993/2004 της Επιτροπής της 19ης Νοεμβρίου 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 36/2005 της Επιτροπής της 12ης Ιανουαρίου 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 214/2005 της Επιτροπής τις 9ης Φεβρουαρίου 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 260/2005 της Επιτροπής της 16ης Φεβρουαρίου 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 932/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1292/2005 της Επιτροπής της 5ης Αυγούστου 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1974/2005 της Επιτροπής της 2ας Δεκεμβρίου 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 253/2006 της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 339/2006 της Επιτροπής της 24ης Φεβρουαρίου 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 657/2006 της Επιτροπής της 10ης Απριλίου 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 688/2006 της Επιτροπής της 4ης Μαΐου 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1041/2006 της Επιτροπής της 7ης Ιουλίου 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1923/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 722/2007 της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 727/2007 της Επιτροπής της 26ης Ιουνίου 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1275/2007 της Επιτροπής της 29ης Οκτωβρίου 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1428/2007 της Επιτροπής της 4ης Δεκεμβρίου 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 21/2008 της Επιτροπής της 11ης Ιανουαρίου 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 315/2008 της Επιτροπής της 4ης Απριλίου 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 357/2008 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 571/2008 της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 746/2008 της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 956/2008 της Επιτροπής της 29ης Σεπτεμβρίου 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 103/2009 της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 162/2009 της Επιτροπής της 26ης Φεβρουαρίου 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 163/2009 της Επιτροπής της 26ης Φεβρουαρίου 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 220/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 956/2010 της Επιτροπής της 22ας Οκτωβρίου 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 189/2011 της Επιτροπής της 25ης Φεβρουαρίου 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1064/2012 της Επιτροπής της 13ης Νοεμβρίου 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 56/2013 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 517/2013 του Συμβουλίου της 13ης Μαΐου 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 630/2013 της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1148/2014 της Επιτροπής της 28ης Οκτωβρίου 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/728 της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/1162 της Επιτροπής της 15ης Ιουλίου 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/27 της Επιτροπής της 13ης Ιανουαρίου 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1396 της Επιτροπής της 18ης Αυγούστου 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/110 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/736 της Επιτροπής της 26ης Απριλίου 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/893 της Επιτροπής της 24ης Μαΐου 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/894 της Επιτροπής της 24ης Μαΐου 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1972 της Επιτροπής της 30ής Οκτωβρίου 2017	L 281	14	31.10.2017

Τροποποιείται από:

►**A1**	Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση	L 236	33	23.9.2003

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Μαΐου 2001

για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους κανόνες για την πρόληψη, την καταπολέμηση και την εξάλειψη ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) στα ζώα και εφαρμόζεται στην παραγωγή και διάθεση στην αγορά ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης και, σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, στις εξαγωγές τους.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

α) στα καλλυντικά, φαρμακευτικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα υλικά εκκίνησης ή τα ενδιάμεσα προϊόντα τους,

β) στα προϊόντα, στα υλικά εκκίνησης ή τα ενδιάμεσα προϊόντα τους, τα οποία δεν προορίζονται για χρήση σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή λιπάσματα,

γ) στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για έκθεση, διδασκαλία, επιστημονική έρευνα, ειδικές μελέτες ή αναλύσεις, εφόσον αυτά τα προϊόντα δεν καταναλώνονται ούτε χρησιμοποιούνται από τον άνθρωπο ή από ζώα, εκτός εκείνων που σταβλίζονται για τα οικεία ερευνητικά σχέδια,

δ) στα ζώντα ζώα που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται για έρευνα.

Άρθρο 2

Διαχωρισμός ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης

Για να αποφευχθεί η αλληλομόλυνση ή η υποκατάσταση ζώντων ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 από τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) ή από ζώντα ζώα αναφερόμενα στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ), πρέπει να διαχωρίζονται μονίμως, εκτός εάν τα ζώντα ζώα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης παράγονται υπό τις ίδιες τουλάχιστον συνθήκες υγειονομικής προστασίας όσον αφορά τις ΜΣΕ.

Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι εξής ορισμοί:

α) «ΜΣΕ»: όλες οι μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες πλην εκείνων που προσβάλλουν τον άνθρωπο,

β) διάθεση στην αγορά: κάθε πράξη παροχής, σε τρίτον εντός της Κοινότητας, ζώντων ζώων, ή προϊόντων ζωικής προέλευσης υπαγομένων στον παρόντα κανονισμό, προς πώληση ή οποιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης σε τρίτον έναντι πληρωμής ή δωρεάν, καθώς και κάθε πράξη αποθήκευσης ενόψει μελλοντικής μεταβίβασης σε τέτοιον τρίτο,

γ) προϊόντα ζωικής προέλευσης: τα προϊόντα που προέρχονται ή περιέχουν προϊόντα προερχόμενα από τα ζώα που καλύπτονται από τις οδηγίες 89/662/ΕΟΚ ([1]) ή 90/425/ΕΟΚ ([2]),

δ) υλικά εκκίνησης: οι πρώτες ύλες ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν ζωικής προέλευσης από το οποίο, ή μέσω του οποίου, παράγονται τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, στοιχεία α) και β),

ε) αρμόδια αρχή: η κεντρική αρχή κράτους μέλους, η οποία είναι αρμόδια να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ή κάθε άλλη κτηνιατρική αρχή στην οποία η εν λόγω κεντρική αρχή έχει αναθέσει την αρμοδιότητα αυτή, ιδίως για τον έλεγχο των ζωοτροφών ο ορισμός αυτός καλύπτει, ενδεχομένως, την αντίστοιχη αρχή μιας τρίτης χώρας,

στ) κατηγορίες: οι κατηγορίες ταξινόμησης που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ κεφάλαιο Γ,

ζ) ειδικά υλικά κινδύνου: οι ιστοί που ορίζονται στο παράρτημα V στον ορισμό αυτόν, δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα που τα περιέχουν ή παράγονται από τους ιστούς αυτούς, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά,

η) ζώο για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης από ΜΣΕ: κάθε ζώο, ζωντανό, σφαγμένο ή νεκρό που παρουσιάζει ή έχει παρουσιάσει νευρολογικές διαταραχές ή διαταραχές της συμπεριφοράς ή προοδευτική υποβάθμιση της γενικής κατάστασης που συνδέεται με προσβολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, για το οποίο οι πληροφορίες που συλλέγονται βάσει κλινικής εξέτασης, ανταπόκρισης σε μια θεραπευτική αγωγή, νεκροψίας ή εργαστηριακής εξέτασης πριν ή μετά το θάνατο δεν επιτρέπουν άλλη διάγνωση. Ως ζώο για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης από τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ) θεωρείται και κάθε βοοειδές το οποίο έδωσε θετικό αποτέλεσμα σε ταχεία δοκιμή ειδική για την ΣΕΒ,

([1]) Οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1989, σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς (ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49).

([2]) Οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώντων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

▼B

θ) εκμετάλλευση: κάθε εγκατάσταση στην οποία σταβλίζονται, κατέχονται, εκτρέφονται, διακινούνται ή εκτίθενται στο κοινό ζώα τα οποία υπάγονται στον παρόντα κανονισμό,

ι) δειγματοληψία: η λήψη δειγμάτων, που εξασφαλίζουν τη στατιστικώς ορθή αντιπροσωπευτικότητα, από ζώα ή από το περιβάλλον τους, ή από προϊόντα ζωικής προέλευσης με σκοπό τη διάγνωση νόσου, τον καθορισμό γενεαλογικών σχέσεων, την επιτήρηση της υγείας, ή τον έλεγχο της απουσίας μικροβιολογικών παραγόντων ή ορισμένων υλικών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης,

ια) λιπάσματα: ουσίες περιέχουσες προϊόντα ζωικής προέλευσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται στη γη για να βοηθηθεί η ανάπτυξη της βλάστησης είναι δυνατό να περιέχουν κατάλοιπα χωνέματος από παραγωγή βιομεθανίου ή λιπασματοποίηση,

▼M30

ιβ) ταχείες δοκιμές: οι διαγνωστικές μέθοδοι που αναγράφονται στο Παράρτημα Χ, τα αποτελέσματα των οποίων γίνονται γνωστά εντός 24 ωρών,

▼B

ιγ) εναλλακτικές δοκιμές: οι δοκιμές κατ' άρθρο 8 παράγραφο 2 οι οποίες χρησιμοποιούνται αντί της απόσυρσης των ειδικών υλικών κινδύνου,

▼M30

ιδ) μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας ή ΜΔΚ: το προϊόν που λαμβάνεται με την αφαίρεση κρέατος από οστά που φέρουν σάρκα μετά την αποστέωση, με τη χρήση μηχανικών μέσων που οδηγούν στην απώλεια ή στη μεταβολή της δομής των μυϊκών ινών,

ιε) παθητική επιτήρηση: η δήλωση όλων των ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ και, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ΜΣΕ δεν μπορούν να αποκλεισθούν με κλινική διερεύνηση, εργαστηριακός έλεγχος των ζώων αυτών,

ιστ) ενεργητική επιτήρηση: ο έλεγχος ζώων για τα οποία δεν έχει δηλωθεί υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ, όπως ζώα που οδηγούνται σε επείγουσα σφαγή, ζώα για τα οποία προέκυψαν ευρήματα κατά τον έλεγχο προ σφαγής (ante mortem), νεκρά ζώα, υγιή ζώα που σφάζονται και ζώα που σφάζονται λόγω εμφάνισης κρούσματος ΜΣΕ προκειμένου να προσδιορισθούν η εξέλιξη και ο επιπολασμός ΜΣΕ σε μια χώρα ή σε περιοχή της.

▼B

2. Εφαρμόζονται και οι ειδικοί ορισμοί που προβλέπονται στο παράρτημα Ι.

▼B

3. Όταν οι όροι του παρόντος κανονισμού δεν ορίζονται στην παράγραφο 1 ή στο παράρτημα Ι ισχύουν οι σχετικοί ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000 ([1]) και οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στις οδηγίες 64/432/ΕΟΚ ([2]), 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 91/68/ΕΟΚ ([3]) ή που ισχύουν δυνάμει αυτών, στο μέτρο που το παρόν κείμενο παραπέμπει σε αυτούς.

Άρθρο 4

Μέτρα διασφάλισης

1. Όσον αφορά την εφαρμογή των μέτρων διασφάλισης, ισχύουν οι αρχές και οι διατάξεις του άρθρου 9 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ, του άρθρου 10 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ, του άρθρου 18 της οδηγίας 91/496/ΕΟΚ ([4]), καθώς και του άρθρου 22 της οδηγίας 97/78/ΕΚ ([5]).

2. Τα μέτρα διασφάλισης θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και κοινοποιούνται, μαζί με την αιτιολογία τους στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΣΕΒ

Άρθρο 5

Ταξινόμηση

▼M30

1. Ο χαρακτηρισμός κρατών μελών ή τρίτων χωρών, ή περιοχών τους, εφεξής αποκαλούμενων «χώρες ή περιοχές», ως προς τη ΣΕΒ, πραγματοποιείται με την κατάταξή τους σε μια από τις εξής τρεις κατηγορίες:

— αμελητέος κίνδυνος ΣΕΒ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ,

— ελεγχόμενος κίνδυνος ΣΕΒ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ,

— απροσδιόριστος κίνδυνος ΣΕΒ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1760/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2000, για τη θέσπιση συστήματος αναγνώρισης και καταγραφής των βοοειδών και την επισήμανση του βοείου κρέατος και των προϊόντων με βάση το βόειο κρέας, καθώς και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 820/97 του Συμβουλίου (ΕΕ L 204 της 11.8.2000, σ. 1).

([2]) Οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών (ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 163 της 4.7.2000, σ. 35).

([3]) Οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων (ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 19)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 94/953/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 371 της 31.12.1994, σ. 14).

([4]) Οδηγία 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα και περί τροποποίησης των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 90/675/ΕΟΚ (ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 56)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 162 της 1.7.1996, σ. 1).

([5]) Οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες (ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9).

▼M30

Ο χαρακτηρισμός χωρών ή περιοχών ως προς τη ΣΕΒ μπορεί να πραγματοποιείται μόνον βάσει των κριτηρίων του Παραρτήματος ΙΙ, Κεφάλαιο Α. Τα κριτήρια αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν το αποτέλεσμα ανάλυσης κινδύνου εμφάνισης σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας βοοειδών, με βάση όλους τους δυνητικούς παράγοντές του, όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, Κεφάλαιο Β, και τη χρονική εξέλιξή τους, καθώς επίσης ολοκληρωμένα μέτρα ενεργητικής και παθητικής επιτήρησης, τα οποία λαμβάνουν υπόψη την κατηγορία κινδύνου της χώρας ή της περιοχής.

Τα κράτη μέλη, καθώς και οι τρίτες χώρες που επιθυμούν να διατηρηθούν στους καταλόγους τρίτων χωρών που είναι εγκεκριμένες για την εξαγωγή ζώντων ζώων ή προϊόντων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό προς την Κοινότητα, υποβάλλουν στην Επιτροπή αίτηση χαρακτηρισμού τους όσον αφορά τη ΣΕΒ, συνοδευόμενη από σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα ΙΙ, Κεφάλαιο Α, καθώς και τους δυνητικούς παράγοντες κινδύνου του Παραρτήματος ΙΙ, Κεφάλαιο Β και τη χρονική εξέλιξή τους.

▼B

2. Η απόφαση για κάθε αίτηση ταξινόμησης του κράτους μέλους ή της τρίτης χώρας ή της περιοχής του κράτους μέλους ή της τρίτης χώρας που υπέβαλε την αίτηση, σε μια από τις κατηγορίες του παραρτήματος ΙΙ, κεφάλαιο Γ, λαμβάνεται βάσει των κριτηρίων και των δυνητικών παραγόντων κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

Η εν λόγω απόφαση εκδίδεται εντός έξι μηνών από την υποβολή της αίτησης και των σχετικών πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο. Εάν κρίνει ότι τα αποδεικτικά στοιχεία δεν περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, κεφάλαια Α και Β, η επιτροπή ζητά πρόσθετες πληροφορίες εντός προθεσμίας που θα καθοριστεί. Στην περίπτωση αυτή, η τελική απόφαση λαμβάνεται εντός έξι μηνών από την υποβολή των πλήρων πληροφοριακών στοιχείων.

Αφού το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΔΓΕ) καθορίσει διαδικασία ταξινόμησης των χωρών σε κατηγορίες και κατατάξει την αιτούσα χώρα σε μία κατηγορία, μπορεί να αποφασίζεται η επανεξέταση της κοινοτικής ταξινόμησης της συγκεκριμένης τρίτης χώρας σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εάν συντρέχει λόγος, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

3. Εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι οι πληροφορίες που διαβιβάζει ένα κράτος μέλος ή μια τρίτη χώρα σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ, κεφάλαια Α και Β είναι ανεπαρκείς ή ασαφείς, μπορεί να προβεί, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, στο χαρακτηρισμό του κράτους μέλους ή της τρίτης χώρας ως προς τη ΣΕΒ βάσει πλήρους ανάλυσης του κινδύνου.

Η ανάλυση συμπεριλαμβάνει τεκμηριωμένη στατιστική έρευνα της επιδημιολογικής κατάστασης ως προς τη ΣΕΒ στο κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα με τη χρήση ταχείας δοκιμής, στο πλαίσιο διαδικασίας ανίχνευσης. Η Επιτροπή συνεκτιμά τα κριτήρια ταξινόμησης που εφαρμόζει το ΔΓΕ.

▼M44

Οι ταχείες δοκιμές εγκρίνονται προς το σκοπό αυτόν με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 24 παράγραφος 3 και εγγράφονται στον κατάλογο του παραρτήματος Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4.

▼B

Η διαδικασία ανίχνευσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται από τα κράτη μέλη ή τις τρίτες χώρες που επιθυμούν να εγκριθεί από την Επιτροπή —με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2— η ταξινόμηση στην οποία έχουν προβεί βάσει αυτής της ανίχνευσης.

▼B

Οι δαπάνες της διαδικασίας βαρύνουν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα.

▼M30

4. Τα κράτη μέλη και οι τρίτες χώρες που δεν έχουν υποβάλει αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τρίτο εδάφιο, συμμορφώνονται, όσον αφορά την αποστολή από το έδαφός τους ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης, με τις απαιτήσεις εισαγωγής που εφαρμόζονται στις χώρες με απροσδιόριστο κίνδυνο για εκδήλωση της ΣΕΒ, μέχρι να υποβάλουν τέτοια αίτηση και μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση σχετικά με την κατάστασή τους όσον αφορά τη ΣΕΒ.

▼B

5. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, το συντομότερο δυνατόν, κάθε επιδημιολογική ή άλλη πληροφορία που ενδέχεται να οδηγήσει σε μεταβολή κατάστασης όσον αφορά τη ΣΕΒ, ιδίως δε τα αποτελέσματα των προγραμμάτων επιτήρησης κατ' άρθρο 6.

6. Η διατήρηση μιας τρίτης χώρας σε έναν από τους καταλόγους που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία για να μπορεί να εξάγει προς την Κοινότητα ζώντα ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης, για τα οποία ο παρών κανονισμός προβλέπει ειδικούς κανόνες, αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και εξαρτάται —ανάλογα με τις διαθέσιμες πληροφορίες ή σε περίπτωση τεκμαιρόμενης παρουσίας ΜΣΕ— από την παροχή των πληροφοριών που προβλέπονται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση άρνησης παροχής των πληροφοριών αυτών εντός τριμήνου από το αίτημα της Επιτροπής, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου εφόσον οι πληροφορίες αυτές δεν έχουν ακόμη υποβληθεί και δεν έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3.

Η επιλεξιμότητα των τρίτων χωρών για εξαγωγές, προς την Κοινότητα, ζώντων ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία ο παρών κανονισμός προβλέπει ειδικούς κανόνες, υπό τους όρους που βασίζονται στην κατηγορία που τους απονέμεται από την Επιτροπή, εξαρτάται από τη δέσμευσή τους να κοινοποιήσουν γραπτώς στην Επιτροπή, το συντομότερο δυνατόν, κάθε επιδημιολογικό ή άλλο αποδεικτικό στοιχείο δυνάμενο να οδηγήσει σε μεταβολή κατάστασης όσον αφορά τη ΣΕΒ.

7. Με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, είναι δυνατόν να αποφασισθεί η αλλαγή της ταξινόμησης κράτους μέλους, τρίτης χώρας ή περιοχής τους όσον αφορά τη ΣΕΒ, ανάλογα με τα αποτελέσματα των ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 21.

8. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3, 4, 6, και 7 βασίζονται σε αξιολόγηση του κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που συνιστώνται στο παράρτημα ΙΙ κεφάλαια Α και Β.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΜΣΕ

Άρθρο 6

Σύστημα επιτήρησης

▼M30

1. Κάθε κράτος μέλος εφαρμόζει ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης για τις ΜΣΕ βασιζόμενο στην ενεργητική και παθητική επιτήρηση, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ. Το εν λόγω πρόγραμμα περιλαμβάνει διαδικασία ανίχνευσης με ταχείες δοκιμές, εφόσον υπάρχει τέτοια διαδικασία για το συγκεκριμένο είδος ζώου.

▼**M30**

Οι ταχείες δοκιμές εγκρίνονται για τον σκοπό αυτό σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, και περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Παραρτήματος Χ.

1α. Το ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καλύπτει κατ' ελάχιστο τους ακόλουθους υποπληθυσμούς:

α) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών που υπέστησαν επείγουσα σφαγή ή για τα οποία προέκυψαν ευρήματα κατά τον έλεγχο προ σφαγής (ante mortem),

β) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που σφαγιάζονται κανονικά, για ανθρώπινη κατανάλωση,

γ) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών, που δεν σφαγιάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, τα οποία πέθαναν ή θανατώθηκαν στην κτηνοτροφική μονάδα, κατά τη μεταφορά ή στο σφαγείο (νεκρά ζώα).

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν παρεκκλίσεις από τη διάταξη του στοιχείου γ) σε απομακρυσμένες περιοχές με χαμηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού, στις οποίες δεν γίνεται οργανωμένη αποκομιδή πτωμάτων ζώων. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της δυνατότητας αυτής ενημερώνουν την Επιτροπή και υποβάλλουν κατάλογο των σχετικών περιοχών μαζί με την αιτιολόγηση της παρέκκλισης. Η παρέκκλιση δεν πρέπει να καλύπτει περισσότερο από το 10 % των βοοειδών ενός κράτους μέλους.

1β. Μετά από διαβούλευση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, η ηλικία που ορίζεται στην παράγραφο 1α, στοιχεία (α) και (γ), μπορεί να αναπροσαρμοσθεί με βάση την πρόοδο της επιστήμης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, το οποίο μπορεί να αποδείξει ότι έχει βελτιωθεί η επιδημιολογική κατάσταση της χώρας, με βάση ορισμένα κριτήρια που θα καθορισθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, τα ετήσια προγράμματα παρακολούθησης μπορούν να αναθεωρούνται για το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παρέχει απόδειξη της ικανότητάς του να διαπιστώνει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνει επιτόπου, και να διασφαλίζει την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων με βάση εμπεριστατωμένη ανάλυση κινδύνου. Ειδικότερα, το κράτος μέλος αποδεικνύει:

α) σαφώς φθίνοντα ή συστηματικά χαμηλό επιπολασμό ΣΕΒ, με βάση πρόσφατα αποτελέσματα δοκιμών·

β) ότι έχει υλοποιήσει και επιβάλει τουλάχιστον επί έξι έτη ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου της ΣΕΒ (κοινοτική νομοθεσία για την ανιχνευσιμότητα και τον εντοπισμό ζώντων ζώων και την επιτήρηση της ΣΕΒ)·

γ) ότι έχει υλοποιήσει και επιβάλει τουλάχιστον επί έξι έτη την κοινοτική νομοθεσία για την ολοσχερή απαγόρευση των ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα.

▼B

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, για την εμφάνιση κρούσματος ΜΣΕ, πλην ΣΕΒ.

3. Όλες οι επίσημες έρευνες και οι εργαστηριακές εξετάσεις καταχωρούνται σύμφωνα με το παράρτημα III, κεφάλαιο Β.

4. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση η περιλαμβάνουσα τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III κεφάλαιο Β μέρος Ι. Η έκθεση για κάθε ημερολογιακό έτος υποβάλλεται το αργότερο στις 31 Μαρτίου του επομένου έτους. Εντός τριμήνου από την παραλαβή των εκθέσεων, η Επιτροπή υποβάλλει στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή σύνοψη των εκθέσεων για κάθε περίοδο, στην οποία περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III κεφάλαιο Β μέρος ΙΙ.

▼M30

5. Οι κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2.

Άρθρο 6α

Προγράμματα αναπαραγωγής

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να καταρτίζουν προγράμματα αναπαραγωγής προβάτων ανθεκτικών στις ΜΣΕ. Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν πλαίσιο για την αναγνώριση της ανθεκτικότητας ορισμένων αγελών στις ΜΣΕ και μπορούν να επεκτείνονται και σε άλλα ζωικά είδη βάσει επιστημονικών στοιχείων τα οποία αποδεικνύουν την ανθεκτικότητα των συγκεκριμένων γονότυπων των ειδών αυτών στις ΜΣΕ.

2. Οι ειδικοί κανόνες για τα προγράμματα της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2.

3. Τα κράτη μέλη, τα οποία καταρτίζουν προγράμματα αναπαραγωγής, υποβάλλουν τακτικά στην Επιτροπή εκθέσεις, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται τα επιστημονικά προγράμματα, ιδίως όσον αφορά τις επιπτώσεις τους στη συχνότητα της εμφάνισης ΜΣΕ, αλλά και στη γενετική ποικιλότητα και ποικιλομορφία καθώς και στη διατήρηση παλιών ή σπάνιων φυλών προβάτων ή φυλών καλά προσαρμοσμένων στο τοπικό περιβάλλον. Τα επιστημονικά ευρήματα και οι γενικότερες επιπτώσεις των προγραμμάτων αναπαραγωγής αξιολογούνται τακτικά και, εφόσον απαιτείται, τα προγράμματα αυτά τροποποιούνται αναλόγως.

▼B

Άρθρο 7

Απαγορεύσεις για τη διατροφή των ζώων

▼M30

1. Οι μεταποιημένες πρωτεΐνες ζωικής προελεύσεως απαγορεύονται στη διατροφή των μηρυκαστικών.

2. Η απαγόρευση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 επεκτείνεται και σε ζώα εκτός των μηρυκαστικών και περιορίζεται όσον αφορά τη διατροφή των εν λόγω ζώων με προϊόντα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με το Παράρτημα IV.

▼M30

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διατάξεων του Παραρτήματος IV που ορίζουν τις παρεκκλίσεις από την απαγόρευση που περιλαμβάνεται σε αυτές τις παραγράφους.

Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης των διατροφικών αναγκών νεαρών μηρυκαστικών που υπόκεινται στους κανόνες που θεσπίσθηκαν για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 αυτού του άρθρου, και κατόπιν αξιολόγησης των πτυχών ελέγχου αυτής της παρέκκλισης, να επιτρέπει τη διατροφή νεαρών μηρυκαστικών ζώων με πρωτεΐνες που προέρχονται από ψάρια.

4. Τα κράτη μέλη ή οι περιοχές τους με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ απαγορεύεται να εξάγουν ή να αποθηκεύουν ζωοτροφές που προορίζονται για εκτρεφόμενα ζώα, οι οποίες περιέχουν πρωτεΐνες προερχόμενες από θηλαστικά ή ζωοτροφές για θηλαστικά, εκτός από τις ζωοτροφές για σκύλους, γάτες και γουνοφόρα ζώα, που περιέχουν μεταποιημένες πρωτεΐνες από θηλαστικά.

Οι τρίτες χώρες ή οι περιοχές τους με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ απαγορεύεται να εξάγουν προς την Κοινότητα ζωοτροφές για εκτρεφόμενα ζώα που περιέχουν πρωτεΐνες προερχόμενες από θηλαστικά ή ζωοτροφές για θηλαστικά, εκτός από τις ζωοτροφές για σκύλους, γάτες και γουνοφόρα ζώα, οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από θηλαστικά.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2, κατόπιν λεπτομερών κριτηρίων που ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, για τη χορήγηση μεμονωμένων εξαιρέσεων από τους περιορισμούς που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Κάθε εξαίρεση λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

4α. Με βάση ευνοϊκή εκτίμηση κινδύνου, η οποία λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον την ποσότητα και την πιθανή πηγή μόλυνσης, και τον τελικό προορισμό της παρτίδας, μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, για την καθιέρωση ορίων ανοχής για αμελητέες ποσότητες ζωικής πρωτεΐνης στις ζωοτροφές που οφείλονται σε τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη μόλυνση.

5. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως οι κανόνες για την πρόληψη της αλληλομόλυνσης και για τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης των δειγμάτων για τον έλεγχο της τήρησης του παρόντος άρθρου, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να βασίζονται σε έκθεση της Επιτροπής η οποία καλύπτει την προμήθεια πρώτων υλών, τη μεταποίηση, τον έλεγχο και την ανιχνευσιμότητα για τις ζωοτροφές ζωικής προέλευσης.

▼B

Άρθρο 8

Ειδικά υλικά κινδύνου

▼M30

1. Η αφαίρεση και η διάθεση του υλικού ειδικού κινδύνου πραγματοποιούνται σύμφωνα με το Παράρτημα V του παρόντος κανονισμού και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002. Το εν λόγω υλικό δεν εισάγεται στην Κοινότητα. Ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου του Παραρτήματος V πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό, τους οφθαλμούς και τις αμυγδαλές των βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών, και τη σπονδυλική στήλη των βοοειδών μετά από ηλικία που προσδιορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του

▼M30

άρθρου 24, παράγραφος 3. Λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, και τις απαιτήσεις του άρθρου 6, παράγραφοι 1α και 1β, στοιχείο β), ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου του Παραρτήματος V τροποποιείται αναλόγως.

2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται σε ιστούς ζώων που έχουν υποστεί εναλλακτική δοκιμή εγκεκριμένη για τον συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, υπό την προϋπόθεση ότι η δοκιμή αυτή που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του Παραρτήματος X πραγματοποιείται σύμφωνα με τους όρους του Παραρτήματος V και ότι τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι αρνητικά.

Τα κράτη μέλη που εγκρίνουν τη χρήση εναλλακτικής δοκιμής σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Στα κράτη μέλη ή σε περιοχές αυτών, στις οποίες υπάρχει ελεγχόμενος ή απροσδιόριστος κίνδυνος ΣΕΒ, ο τεμαχισμός, κατόπιν αναισθητοποίησης, του κεντρικού νευρικού ιστού με την εισαγωγή επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα, ή με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα σε συνδυασμό με την αναισθητοποίηση, δεν χρησιμοποιείται σε βοοειδή και αιγοπρόβατα το κρέας των οποίων προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα.

4. Τα στοιχεία σχετικά με την ηλικία που καθορίζονται στο Παράρτημα V μπορούν να αναπροσαρμόζονται. Η αναπροσαρμογή βασίζεται στα πλέον πρόσφατα αποδεδειγμένα επιστημονικά ευρήματα σχετικά με τη στατιστική πιθανότητα εκδήλωσης ΜΣΕ στις συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες του ζωικού πληθυσμού βοοειδών και αιγοπροβάτων της Κοινότητας.

5. Οι κανόνες που προβλέπουν εξαιρέσεις από τις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής επιβολής της εφαρμογής της απαγόρευσης για τη διατροφή των ζώων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, ή, όπως αρμόζει στην περίπτωση τρίτων χωρών ή περιοχών αυτών, που παρουσιάζουν ελεγχόμενο κίνδυνο για ΣΕΒ, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής επιβολής της εφαρμογής της απαγόρευσης χρήσης πρωτεϊνών θηλαστικών στις ζωοτροφές μηρυκαστικών για τα ζώα που γεννήθηκαν πριν από την ημερομηνία αυτή σε αυτές τις τρίτες χώρες ή τις περιοχές τους, με σκοπό τον περιορισμό των απαιτήσεων για την απόσυρση και την καταστροφή του υλικού ειδικού κινδύνου.

▼B

6. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Προϊόντα ζωικής προέλευσης που προέρχονται από υλικά μηρυκαστικών ή περιέχουν τέτοια υλικά

▼M30

1. Τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που απαριθμούνται στο Παράρτημα VI παράγονται ακολουθώντας εγκεκριμένες διαδικασίες παραγωγής σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3.

2. Τα οστά βοοειδών και αιγοπροβάτων από χώρες ή περιοχές με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος (ΜΔΚ). Πριν από την 1η Ιουλίου 2008, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τη χρήση και τη μέθοδο παραγωγής ΜΔΚ στην επικράτειά τους. Η έκθεση περιλαμβάνει δήλωση σχετικά με το αν το κράτος μέλος προτίθεται να συνεχίσει την παραγωγή ΜΔΚ.

▼M30

Με βάση τα στοιχεία αυτά, η Επιτροπή υποβάλλει ανακοίνωση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη μελλοντική ανάγκη και χρήση ΜΔΚ στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένης της πολιτικής για την πληροφόρηση των καταναλωτών.

▼M44

3. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται, όσον αφορά τα κριτήρια του παραρτήματος V σημείο 5, στα μηρυκαστικά που έχουν υποβληθεί σε εναλλακτική δοκιμή εγκριθείσα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 24 παράγραφος 3, εφόσον η δοκιμή αυτή περιλαμβάνεται στο παράρτημα X και τα αποτελέσματά της είναι αρνητικά.

▼B

4. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Προγράμματα εκπαίδευσης

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το προσωπικό της αρμόδιας αρχής, των διαγνωστικών εργαστηρίων και των γεωργικών και κτηνιατρικών ινστιτούτων, οι επίσημοι κτηνίατροι, οι κτηνίατροι, το προσωπικό των σφαγείων και οι κτηνοτρόφοι, οι κάτοχοι και τα πρόσωπα στα οποία ανατίθεται ο χειρισμός των ζώων να εκπαιδεύονται για να ανιχνεύουν τα κλινικά σημεία, την επιδημιολογία και, στην περίπτωση του ελεγκτικού προσωπικού, για να ερμηνεύουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών μελετών που αφορούν τις ΜΣΕ.

2. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή των προγραμμάτων εκπαίδευσης της παραγράφου 1, η Κοινότητα μπορεί να χορηγεί οικονομική ενίσχυση, το ποσό της οποίας καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΤΩΝ ΜΣΕ

Άρθρο 11

Κοινοποίηση

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ ([1]), τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να κοινοποιείται αμέσως στις αρμόδιες αρχές οποιαδήποτε περίπτωση ζώου για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ότι έχει μολυνθεί από ΜΣΕ.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τακτικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα κοινοποιημένα κρούσματα ΜΣΕ.

Η αρμόδια αρχή λαμβάνει χωρίς καθυστέρηση τα μέτρα του άρθρου 12 του παρόντος κανονισμού, καθώς και κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο.

([1]) Οδηγία 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1982, για την κοινοποίηση των ασθενειών των ζώων μέσα στην Κοινότητα (ΕΕ L 378 της 31.12.82, σ. 58)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2000/556/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 235 της 19.9.2000, σ. 27).

▼B

Άρθρο 12

Μέτρα έναντι των ύποπτων ζώων

▼M30

1. Κάθε ζώο ύποπτο για μόλυνση από ΜΣΕ είτε υποβάλλεται σε επίσημο περιορισμό μετακίνησης μέχρι να γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα της κλινικής και επιδημιολογικής εξέτασης που διεξάγεται από την αρμόδια αρχή είτε θανατώνεται για εργαστηριακή εξέταση υπό επίσημο έλεγχο.

Αν υπάρχουν επίσημες υπόνοιες ΣΕΒ σε βοοειδές σε εκμετάλλευση ενός κράτους μέλους, όλα τα άλλα βοοειδή στην εκμετάλλευση αυτή πρέπει να τίθενται υπό επίσημο περιορισμό μετακίνησης μέχρι να γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης. Αν υπάρχουν επίσημες υπόνοιες ΜΣΕ σε αιγοπρόβατο σε εκμετάλλευση ενός κράτους μέλους, όλα τα άλλα αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση αυτή πρέπει να τίθενται υπό επίσημο περιορισμό μετακίνησης μέχρι να γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Ωστόσο, αν υπάρχουν αποδείξεις ότι η εκμετάλλευση στην οποία βρισκόταν το ζώο όταν εμφανίσθηκαν οι υπόνοιες για ΜΣΕ δεν μπορεί να είναι η εκμετάλλευση στην οποία το ζώο θα μπορούσε να εκτεθεί σε ΜΣΕ, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει ότι μόνον το ύποπτο για μόλυνση ζώο θα τεθεί υπό επίσημο περιορισμό μετακίνησης.

Εφόσον κριθεί αναγκαίο, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να αποφασίσει ότι και άλλες εκμεταλλεύσεις ή ότι μόνον η εκμετάλλευση στην οποία έγινε η έκθεση σε ΜΣΕ, θα τεθεί υπό επίσημο έλεγχο ανάλογα με τα διαθέσιμα επιδημιολογικά στοιχεία.

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2 και κατά παρέκκλιση των επίσημων περιορισμών μετακίνησης που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο, ένα κράτος μέλος μπορεί να εξαιρεθεί από την επιβολή τέτοιων περιορισμών αν εφαρμόζει μέτρα που παρέχουν ισοδύναμες διασφαλίσεις βάσει της δέουσας εκτίμησης των πιθανών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

▼B

2. Εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει ότι η πιθανότητα μόλυνσης από ΜΣΕ δεν μπορεί να αποκλειστεί, το ζώο —εάν είναι ακόμη εν ζωή— θανατώνεται και ο εγκέφαλός του καθώς και όλοι οι άλλοι ιστοί που καθορίζει η αρμόδια αρχή αφαιρούνται και αποστέλλονται σε επίσημα εγκεκριμένο εργαστήριο, στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς κατ' άρθρο 19 παράγραφος 1 ή στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς κατ' άρθρο 19 παράγραφος 2, για να εξακριβωθεί η παρουσία της ΜΣΕ με τις μεθόδους του άρθρου 20.

▼M30

3. Όλα τα μέρη του σώματος του ύποπτου ζώου είτε παραμένουν υπό επίσημο έλεγχο μέχρι να γίνει αρνητική διάγνωση είτε διατίθενται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

▼B

4. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 13

Μέτρα μετά τη διαπίστωση ΜΣΕ

1. Όταν η παρουσία μιας ΜΣΕ επιβεβαιωθεί επισήμως, εφαρμόζονται αμελλητί τα ακόλουθα μέτρα:

▼M30

α) η διάθεση όλων των τμημάτων του σώματος του ζώου γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, εκτός από το υλικό που κρατείται για τα μητρώα σύμφωνα με το Παράρτημα III, Κεφάλαιο Β, του παρόντος κανονισμού,

▼B

β) διενεργείται έρευνα για τον εντοπισμό όλων των ζώων που παρουσιάζουν κίνδυνο σύμφωνα με το παράρτημα VII, σημείο 1,

▼M30

γ) όλα τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που παρουσιάζουν κινδύνους, όπως περιγράφονται στο Παράρτημα VII, σημείο 2 του παρόντος κανονισμού και εντοπίζονται με την έρευνα που αναφέρεται στο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, θανατώνονται και διατίθενται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους και με βάση ευνοϊκή εκτίμηση κινδύνου στην οποία λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη τα μέτρα ελέγχου του συγκεκριμένου κράτους μέλους, μπορεί να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2, να επιτραπεί η διατήρηση βοοειδών που μνημονεύεται στην παρούσα παράγραφο, έως το τέλος της παραγωγικής τους ζωής.

▼M44

Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παρούσας παραγράφου, ένα κράτος μέλος μπορεί να εφαρμόζει άλλα μέτρα τα οποία παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας βάσει ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με τα άρθρα 24α και 25, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των μέτρων ελέγχου αυτού του κράτους μέλους, εφόσον τα μέτρα αυτά έχουν εγκριθεί για αυτό το κράτος μέλος με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼B

2. Έως ότου ολοκληρωθεί η εφαρμογή των μέτρων της παραγράφου 1, στοιχείο β) και γ), η εκμετάλλευση όπου βρισκόταν το ζώο όταν επιβεβαιώθηκε η παρουσία ΜΣΕ τίθεται υπό επίσημη επίβλεψη και, για κάθε μετακίνηση των επιρρεπών στις ΜΣΕ ζώων και των προϊόντων ζωικής προέλευσης που προέρχονται από αυτά από και προς τη συγκεκριμένη εκμετάλλευση, απαιτείται άδεια της αρμόδιας αρχής, ώστε να εξασφαλισθεί ο άμεσος εντοπισμός και ο προσδιορισμός της προέλευσης των εν λόγω ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η εκμετάλλευση όπου βρισκόταν το ζώο όταν ανέκυψαν οι υπόνοιες ΜΣΕ, δεν είναι, κατά πάσα πιθανότητα, η εκμετάλλευση στην οποία το ζώο ενδέχεται να μολύνθηκε με ΜΣΕ, η αρμόδια αρχή μπορεί να θέσει σε επίσημη επιτήρηση και τις δύο εκμεταλλεύσεις ή μόνον την εκμετάλλευση μόλυνσης.

3. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν μέτρα τα οποία προσφέρουν ισοδύναμες εγγυήσεις όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 πέμπτο εδάφιο μπορούν, κατά παρέκκλιση από τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία β) και γ) να απαλλάσσονται, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, από την υποχρέωση εφαρμογής των επίσημων μέτρων απαγόρευσης των μετακινήσεων των ζώων και από την απαίτηση να θανατώνουν και να καταστρέφουν τα ζώα.

▼B

4. Οι ιδιοκτήτες αποζημιώνονται αμελλητί για την απώλεια των ζώων που θανατώνονται η τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που καταστρέφονται κατά το άρθρο 12 παράγραφος 2 και την παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ) του παρόντος άρθρου.

5. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ, κάθε επιβεβαίωση κρούσματος ΜΣΕ πλην της ΣΕΒ κοινοποιείται στην Επιτροπή επί ετησίας βάσεως.

6. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

Άρθρο 14

Σχέδιο έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν —σύμφωνα με τα γενικά κριτήρια της κοινοτικής νομοθεσίας στον τομέα της καταπολέμησης των ζωικών νόσων— κατευθυντήριες γραμμές στις οποίες ορίζονται τα ληπτέα εθνικά μέτρα και διευκρινίζονται οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες όταν επιβεβαιώνονται κρούσματα ΜΣΕ.

2. Όταν απαιτείται για την ομοιόμορφη εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, οι κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να εναρμονίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ

Άρθρο 15

Ζώντα ζώα, το σπέρμα, τα έμβρυα και τα ωάριά τους

1. Η διάθεση στην αγορά, ή, ενδεχομένως, οι εξαγωγές βοοειδών ή αιγοπροβάτων και του σπέρματος, των ωαρίων και εμβρύων τους, υπόκειται στις προϋποθέσεις του παραρτήματος VIII ή, κατά τις εισαγωγές, στις προϋποθέσεις του παραρτήματος IX. Τα ζώντα ζώα και τα έμβρυα και τα ωάριά τους συνοδεύονται από τα κατάλληλα υγειονομικά πιστοποιητικά που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, σύμφωνα με το άρθρο 17 ή, κατά τις εισαγωγές, σύμφωνα με το άρθρο 18.

2. Η διάθεση στην αγορά των απογόνων πρώτης γενεάς, του σπέρματος, των εμβρύων και των ωαρίων τους για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ή τα οποία επιβεβαιωμένα έχουν μολυνθεί με ΜΣΕ, υπόκειται στους όρους του παραρτήματος VIII, κεφάλαιο Β.

▼M30

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 μπορούν να επεκταθούν και σε άλλα ζωικά είδη.

4. Οι κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπισθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 16

Διάθεση προϊόντων ζωικής προέλευσης στην αγορά

1. Τα ακόλουθα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προέρχονται από υγιή μηρυκαστικά δεν υπόκεινται σε περιορισμούς διάθεσης στην αγορά, ή ενδεχομένως εξαγωγής, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και τις διατάξεις του παραρτήματος VIII, κεφάλαια Γ και Δ και του παραρτήματος IX, κεφάλαια Α, Γ, ΣΤ και Ζ:

α) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που καλύπτονται από το άρθρο 15, ιδίως δε το σπέρμα, τα έμβρυα και τα ωάρια,

▼M30

β) γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα, δέρματα, ζελατίνη και κολλαγόνο που προέρχονται από δέρματα,

2. Τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες που παρουσιάζουν ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ πρέπει να προέρχονται από υγιή βοοειδή και αιγοπρόβατα που δεν έχουν υποβληθεί σε τεμαχισμό του κεντρικού νευρικού ιστού ή σε έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 3.

3. Τα προϊόντα διατροφής ζωικής προέλευσης που περιέχουν υλικό από βοοειδή τα οποία προέρχονται από χώρα ή περιοχή με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ δεν διατίθενται στην αγορά, εκτός εάν προέρχονται:

α) από ζώα που γεννήθηκαν οκτώ έτη μετά την ημερομηνία από την οποία εφαρμόσθηκε όντως η απαγόρευση χρησιμοποίησης μεταποιημένων πρωτεϊνών θηλαστικών για τη διατροφή των μηρυκαστικών, και

β) από ζώα που γεννήθηκαν, εκτράφηκαν και έχουν διαμείνει σε αγέλες απαλλαγμένες, βάσει αποδεδειγμένου ιστορικού, από ΣΕΒ επί 7 τουλάχιστον έτη.

Περαιτέρω, τα προϊόντα διατροφής που προέρχονται από μηρυκαστικά δεν αποστέλλονται από κράτος μέλος ή περιοχή του που παρουσιάζει απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ σε άλλο κράτος μέλος ούτε εισάγονται από τρίτη χώρα που παρουσιάζει απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ.

Η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που απαριθμούνται στο Παράρτημα VIII, Κεφάλαιο Γ και τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του Παραρτήματος VIII, Κεφάλαιο Γ.

Τα προϊόντα αυτά πρέπει να συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό που εκδίδει επίσημος κτηνίατρος, με το οποίο βεβαιώνεται ότι έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

▼B

4. Όταν ένα ζώο μετακινείται από χώρα ή περιοχή προς χώρα ή περιοχή διαφορετικής κατηγορίας, ταξινομείται στην ανώτερη κατηγορία χωρών ή περιοχών στις οποίες έχει διαμείνει για περισσότερες από είκοσι τέσσερις ώρες, εκτός εάν δίδονται κατάλληλες εγγυήσεις ότι το ζώο δεν έλαβε τροφή από τη χώρα ή την περιοχή αυτή η οποία ταξινομείται στην ανώτερη κατηγορία.

5. Τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, για τα οποία το παρόν άρθρο προβλέπει συγκεκριμένους κανόνες, πρέπει να συνοδεύονται από τα κατάλληλα υγειονομικά πιστοποιητικά ή εμπορικά έγγραφα, όπως απαιτείται από την κοινοτική νομοθεσία σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 18 ή, εάν δεν υπάρχει τέτοια απαίτηση στην κοινοτική νομοθεσία, από υγειονομικό πιστοποιητικό ή εμπορικό έγγραφο του οποίου το πρότυπο καταρτίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼B

6. Για να εισαχθούν στην Κοινότητα, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος IX κεφάλαια Α, Γ, ΣΤ και Ζ.

▼M44

7. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 24 παράγραφος 3, οι διατάξεις των παραγράφων 1 έως 6 μπορούν να εφαρμοστούν και σε άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 17

Με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, τα υγειονομικά πιστοποιητικά του παραρτήματος ΣΤ της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ και τα υποδείγματα ΙΙ και ΙΙΙ του παραρτήματος Ε της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, καθώς και τα κατάλληλα υγειονομικά πιστοποιητικά που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία περί εμπορίου σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων βοοειδών ή αιγοπροβάτων συμπληρώνονται, αν απαιτείται, με την αναγραφή της κατηγορίας στην οποία ταξινομήθηκε το κράτος μέλος ή η περιοχή καταγωγής σύμφωνα με το άρθρο 5.

Τα κατάλληλα υγειονομικά πιστοποιητικά που αφορούν το εμπόριο προϊόντων ζωικής προέλευσης συμπληρώνονται, αν απαιτείται, με την αναγραφή της κατηγορίας του κράτους μέλους ή της περιοχής προέλευσης η οποία δίδεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 5.

Άρθρο 18

Με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, τα κατάλληλα υγειονομικά πιστοποιητικά σχετικά με τις εισαγωγές, τα οποία προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία συμπληρώνονται, για τις τρίτες χώρες που ταξινομούνται σε μια κατηγορία σύμφωνα με το άρθρο 5, με τις ειδικές απαιτήσεις του παραρτήματος IX κεφάλαιο Ζ, μόλις η ταξινόμηση αποφασιστεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Άρθρο 19

Εργαστήρια αναφοράς

1. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς κάθε κράτους μέλους, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντά του ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Α.

2. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντά του ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Β.

Άρθρο 20

Δειγματοληψία και μέθοδοι εργαστηριακής ανάλυσης

1. Η δειγματοληψία και οι δοκιμές εργαστηριακής ανίχνευσης της παρουσίας μιας ΜΣΕ διενεργούνται με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ.

▼M44

2. Εφόσον απαιτείται για την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, θεσπίζονται κανόνες εφαρμογής με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2. Η μέθοδος επιβεβαίωσης της ΣΕΒ στα αιγοπρόβατα θεσπίζεται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 24 παράγραφος 3.

▼B

Άρθρο 21

Κοινοτικοί έλεγχοι

1. Όταν απαιτείται για την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, εμπειρογνώμονες της Επιτροπής μπορούν να διεξάγουν επιτόπιους ελέγχους, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Το κράτος μέλος όπου διενεργείται έλεγχος παρέχει κάθε βοήθεια στους εμπειρογνώμονες για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα αποτελέσματα των ελέγχων.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως δε εκείνες που αποσκοπούν στη ρύθμιση των διαδικασιών συνεργασίας με τις εθνικές αρχές, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

2. Οι κοινοτικοί έλεγχοι έναντι τρίτων χωρών διενεργούνται σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 21 της οδηγίας 97/78/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 22

Μεταβατικά μέτρα για τα ειδικά υλικά κινδύνου

1. Οι διατάξεις του παραρτήματος XI μέρος Α εφαρμόζονται επί 6 τουλάχιστον μήνες από την 1η Ιουλίου 2001, παύουν δε να εφαρμόζονται μόλις ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 2 ή 4 του άρθρου 5, οπότε και αρχίζει να εφαρμόζεται το άρθρο 8.

2. Τα αποτελέσματα μιας τεκμηριωμένης στατιστικής έρευνας διεξαγόμενης βάσει της παραγράφου 3 του άρθρου 5 κατά τη μεταβατική περίοδο χρησιμοποιούνται προς επιβεβαίωση ή διάψευση των συμπερασμάτων της ανάλυσης κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 5, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων ταξινόμησης που καθορίζει το ΔΓΕ.

3. Οι λεπτομερείς κανόνες για τη στατιστική έρευνα θεσπίζονται, ύστερα από διαβούλευση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

4. Τα στοιχειώδη κριτήρια που πληροί η εν λόγω στατιστική έρευνα ορίζονται στο παράρτημα XI μέρος Β.

Άρθρο 23

Τροποποίηση παραρτημάτων και μεταβατικά μέτρα

▼M44

Ύστερα από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή για κάθε θέμα δυνάμενο να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, τα παραρτήματα τροποποιούνται ή συμπληρώνονται, θεσπίζεται δε κάθε κατάλληλο μεταβατικό μέτρο σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 24 παράγραφος 3.

▼M21

Σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή, θεσπίζονται μεταβατικά μέτρα για την περίοδο, η οποία λήγει την 1η Ιουλίου 2007 το αργότερο, ώστε να καταστεί δυνατή η μετάβαση από τις τρέχουσες ρυθμίσεις στις ρυθμίσεις που θεσπίζει ο παρών κανονισμός.

▼M30

Άρθρο 23α

Τα ακόλουθα μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 24, παράγραφος 3:

▼M44

α) έγκριση των ταχειών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο, στο άρθρο 6 παράγραφος 1, στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και στο άρθρο 9 παράγραφος 3,

▼M30

β) προσαρμογή της ηλικίας κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 6, παράγραφος 1β,

γ) κριτήρια για την επίδειξη της βελτίωσης της επιδημιολογικής κατάστασης που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1β,

δ) απόφαση για τη διατροφή νεαρών μηρυκαστικών ζώων με πρωτεΐνες που προέρχονται από ψάρια κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 7, παράγραφος 3,

ε) κριτήρια για τη χορήγηση εξαιρέσεων από τους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 4,

στ) απόφαση για την καθιέρωση ορίων ανοχής κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 7, παράγραφος 4α,

ζ) απόφαση για την ηλικία κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 8, παράγραφος 1,

η) κανόνες που προβλέπουν εξαιρέσεις από την απόσυρση ή την καταστροφή του υλικού ειδικού κινδύνου κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 8, παράγραφος 5,

θ) διαδικασίες παραγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 1,

ι) απόφαση για την επέκταση ορισμένων διατάξεων σε άλλα ζωικά είδη κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 15, παράγραφος 3,

▼M44

ια) επέκταση του πεδίου εφαρμογής των διατάξεων των παραγράφων 1 έως 6 του άρθρου 16 και σε άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης,

ιβ) θέσπιση της μεθόδου για την επιβεβαίωση της ΣΕΒ στα αιγοπρόβατα, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 2,

ιγ) τροποποίηση ή συμπλήρωση των παραρτημάτων και θέσπιση κάθε κατάλληλου μεταβατικού μέτρου όπως αναφέρεται στο άρθρο 23.

▼M30

Άρθρο 24

Επιτροπές

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων. Ωστόσο, η Επιτροπή συμβουλεύεται επίσης τη Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτεχνικών Θεμάτων όσον αφορά το άρθρο 6α.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1994/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼M30

Οι προθεσμίες του άρθρου 5, παράγραφος 6 της εν λόγω απόφασης είναι τρεις μήνες, και στην περίπτωση των μέτρων διασφάλισης του άρθρου 4, παράγραφος 2, του παρόντος κανονισμού, 15 ημέρες.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Άρθρο 24α

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με μία από τις διαδικασίες του άρθρου 24 βασίζονται στη δέουσα εκτίμηση των πιθανών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, διατηρούν ή, αν δικαιολογείται επιστημονικά, αυξάνουν το επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων που διασφαλίζεται στην Κοινότητα.

▼B

Άρθρο 25

Διαβούλευση με τις επιστημονικές επιτροπές

Για κάθε θέμα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο ενδέχεται να έχει επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία ζητείται η γνώμη των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών.

Άρθρο 26

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2001.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼M10

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

▼M48

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι εξής ορισμοί που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής [2], στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4] και στην οδηγία 2006/88/ΕΚ [5] του Συμβουλίου:

α) ο ορισμός του «εκτρεφόμενου ζώου» στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

β) οι ακόλουθοι ορισμοί του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011:

i) «γουνοφόρα ζώα» στο σημείο 1·

ii) «προϊόντα αίματος» στο σημείο 4·

iii) «μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη» στο σημείο 5·

iv) «ιχθυάλευρο» στο σημείο 7·

v) «κολλαγόνο» στο σημείο 11·

vi) «ζελατίνη» στο σημείο 12·

vii) «υδρολυμένες πρωτεΐνες» στο σημείο 14·

viii) «κονσερβοποιημένες τροφές για ζώα συντροφιάς» στο σημείο 16·

ix) «τροφές για ζώα συντροφιάς» στο σημείο 19·

x) «μεταποιημένες τροφές για ζώα συντροφιάς» στο σημείο 20·

γ) ο ορισμός των «ζωοτροφών» στο άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

δ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009:

i) «πρώτες ύλες ζωοτροφών» στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)·

ii) «σύνθετες ζωοτροφές» στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο η)·

iii) «πλήρεις ζωοτροφές» στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο θ)·

▼M58

iv) «ετικέτα» στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο κ)·

▼M48

ε) οδηγία 2006/88/ΕΚ:

i) «ζώα υδατοκαλλιέργειας» στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

ii) «υδρόβια ζώα» στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε).

▼M50

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «αυτόχθονο κρούσμα ΣΕΒ»: το κρούσμα σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας βοοειδών για το οποίο δεν έχει αποδειχθεί σαφώς ότι οφείλεται σε μόλυνση πριν από την εισαγωγή του ζωντανού ζώου·

β) «κλάση»: μια ομάδα βοοειδών η οποία περιλαμβάνει:

i) τα ζώα που γεννήθηκαν στο ίδιο κοπάδι με το ασθενές βοοειδές κατά τους δώδεκα μήνες πριν ή μετά την ημερομηνία γέννησης του ασθενούς ζώου, και

ii) τα ζώα που οποιαδήποτε στιγμή κατά το πρώτο έτος της ζωής τους εκτράφηκαν μαζί με το ασθενές βοοειδές κατά το πρώτο έτος της ζωής του·

[1] ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.
[2] ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1.
[3] ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.
[4] ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1
[5] ΕΕ L 328 της 24.11.2006, σ. 14.

▼M50

γ) «κρούσμα-δείκτης»: το πρώτο ζώο σε μια εκμετάλλευση ή σε μια επιδημιολογικώς ορισμένη ομάδα στο οποίο επιβεβαιώνεται μόλυνση από ΜΣΕ·

δ) «ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά»: το κρούσμα μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας που ανιχνεύθηκε σε αιγοπρόβατο κατόπιν δοκιμής επιβεβαίωσης για μη φυσιολογική πρωτεΐνη PrP·

ε) «κρούσμα τρομώδους νόσου»: το επιβεβαιωμένο κρούσμα μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας σε αιγοπρόβατο, στην περίπτωση του οποίου έχει αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ΣΕΒ, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο τεχνικό εγχειρίδιο του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με το χαρακτηρισμό στελέχους ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά ([1])·

στ) «κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου»: το επιβεβαιωμένο κρούσμα τρομώδους νόσου που κατηγοριοποιείται ως κλασική σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο τεχνικό εγχειρίδιο του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με το χαρακτηρισμό στελέχους ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά·

ζ) «κρούσμα άτυπης τρομώδους νόσου»: το επιβεβαιωμένο κρούσμα τρομώδους νόσου που διαφοροποιείται από την κλασική τρομώδη νόσο σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο τεχνικό εγχειρίδιο του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με το χαρακτηρισμό στελέχους ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά·

η) ο συνδυασμός δύο αλληλόμορφων όπως περιγράφονται στο σημείο 1 του παραρτήματος Ι τας απόφασης 2002/1003/ΕΚ ([2]) της Επιτροπής·

θ) κρούσμα επιβεβαιωμένο σε εργαστήριο εθνικής αναφοράς σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα στο σημείο 3.1 α) και β) του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ·

ι) «κρούσμα κλασικής ΣΕΒ»: κρούσμα ΣΕΒ που ταξινομείται ως τέτοιο σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται από τη μέθοδο του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ταξινόμηση των απομονωμάτων ΜΣΕ στα βοοειδή ([3])·

ια) «κρούσμα άτυπης ΣΕΒ»: κρούσμα ΣΕΒ που δεν μπορεί να ταξινομηθεί ως κρούσμα τυπικής ΣΕΒ σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται από τη μέθοδο του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ταξινόμηση των απομονωμάτων ΜΣΕ στα βοοειδή·

ιβ) «αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών»: τα αιγοπρόβατα:

i) των οποίων η ηλικία επιβεβαιώνεται από τα μητρώα ή τα έγγραφα μετακίνησης που αναφέρονται στο σημείο 1 β), γ) και δ) του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004 του Συμβουλίου ([4]), ή

ii) των οποίων περισσότεροι από δύο μόνιμοι κοπτήρες έχουν ανατείλει από τα ούλα·

▼M58

ιγ) «εκτρεφόμενα έντομα»: εκτρεφόμενα ζώα κατά τον ορισμό του άρθρου 3 σημείο 6) στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 τα οποία ανήκουν σε είδη εντόμων που έχουν εγκριθεί για την παραγωγή μεταποιημένης ζωικής πρωτεΐνης σύμφωνα με το σημείο 2 του μέρους Α του τμήματος 1 του κεφαλαίου ΙΙ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011·

ιδ) «κατ' οίκον παρασκευαστές»: κτηνοτρόφοι που αναμειγνύουν σύνθετες ζωοτροφές για αποκλειστική χρήση στη δική τους εκμετάλλευση·

▼M60

ιε) «εκτρεφόμενοι και υπό αιχμαλωσία ελαφίδες»: τα ζώα της οικογένειας *Cervidae* που εκτρέφονται από τον άνθρωπο σε κλειστή περιοχή·

ιστ) «άγριοι ελαφίδες»: τα ζώα της οικογένειας *Cervidae* που δεν εκτρέφονται από τον άνθρωπο·

ιζ) «ημιεξημερωμένοι ελαφίδες»: τα ζώα της οικογένειας *Cervidae* που εκτρέφονται από τον άνθρωπο αλλά όχι σε κλειστή περιοχή.

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

▼M31

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΣΕΒ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Κριτήρια

▼M55

Ο χαρακτηρισμός κρατών μελών ή τρίτων χωρών ή περιοχών τους (εφεξής αποκαλούμενες «χώρες ή περιοχές») ως προς τη ΣΕΒ πραγματοποιείται με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στα στοιχεία α) έως ε). Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, στον ορισμό της ΣΕΒ δεν περιλαμβάνεται η «άτυπη ΣΕΒ» ως πάθηση που πιστεύεται ότι απαντά αυθόρμητα, σε πολύ χαμηλά ποσοστά, σε όλους τους πληθυσμούς βοοειδών.

▼M31

Στη χώρα ή στην περιοχή:

α) πραγματοποιείται ανάλυση της επικινδυνότητας, σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Β, με την οποία εντοπίζονται όλοι οι δυνητικοί παράγοντες εκδήλωσης της ΣΕΒ καθώς και η εξέλιξή τους διαχρονικώς στη χώρα ή στην περιοχή·

β) λειτουργεί ένα σύστημα συνεχούς επιτήρησης και παρακολούθησης της ΣΕΒ που επικεντρώνεται κυρίως στους κινδύνους που προσδιορίζονται στο κεφάλαιο Β και το οποίο τηρεί τις ελάχιστες απαιτήσεις επιτήρησης που ορίζονται στο κεφάλαιο Δ·

γ) λειτουργεί ένα σύστημα συνεχούς επαγρύπνησης για τους κτηνιάτρους, τους κτηνοτρόφους και τους εργάτες που ασχολούνται με τη μεταφορά, την εμπορία και τη σφαγή βοοειδών, με σκοπό να ενθαρρύνεται η κοινοποίηση όλων των περιπτώσεων ζώων με κλινικά συμπτώματα που δημιουργούν υπόνοιες ΣΕΒ σε υποπληθυσμούς-στόχους, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο Δ αυτού του παραρτήματος·

δ) υπάρχει υποχρέωση κοινοποίησης και έρευνας όλων των περιπτώσεων βοοειδών με κλινικά συμπτώματα που δημιουργούν υπόνοιες ΣΕΒ·

ε) η εξέταση του εγκεφάλου και άλλων ιστών που συλλέγονται στο πλαίσιο του συστήματος επιτήρησης και παρακολούθησης το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β) διεξάγεται σε εγκεκριμένο εργαστήριο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Ανάλυση της επικινδυνότητας

▼M51

1. **Διάρθρωση της ανάλυσης της επικινδυνότητας**

Στις αναλύσεις επικινδυνότητας πρέπει να περιλαμβάνεται εκτίμηση της εισόδου και εκτίμηση της έκθεσης.

2. **Εκτίμηση της εισόδου (εξωτερική πρόκληση)**

2.1. Εκτίμηση της εισόδου είναι η εκτίμηση της πιθανότητας ο παράγοντας ΣΕΒ είτε να έχει εισαχθεί στη χώρα ή στην περιοχή μέσω εμπορευμάτων δυνητικά μολυσμένων με παράγοντα ΣΕΒ, είτε να είναι ήδη παρών στη χώρα ή στην περιοχή.

Λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες επικινδυνότητας:

α) η παρουσία ή η απουσία του παράγοντα ΣΕΒ στη χώρα ή στην περιοχή και, αν ο παράγοντας είναι παρών, ο επιπολασμός του με βάση το αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων επιτήρησης·

β) η παραγωγή κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων ή ινωδών καταλοίπων ξιγκιών από τον αυτόχθονα πληθυσμό μηρυκαστικών·

γ) εισαγόμενα κρεατάλευρα και οστεάλευρα ή ινώδη κατάλοιπα ξιγκιών·

δ) εισαγόμενα βοοειδή και αιγοπρόβατα·

ε) εισαγόμενες ζωοτροφές και συστατικά ζωοτροφών·

στ) εισαγόμενα προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά για ανθρώπινη κατανάλωση, τα οποία ενδέχεται να περιείχαν ιστούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος V και τα οποία ενδέχεται να καταναλώθηκαν από βοοειδή ως ζωοτροφές·

▼M51

ζ) εισαγόμενα προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά για in vivo χρήση σε βοοειδή.

2.2. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης της εισόδου πρέπει να συνεκτιμώνται τα ειδικά προγράμματα εκρίζωσης, η επιτήρηση και άλλες επιδημιολογικές έρευνες (ιδίως η επιτήρηση για ΣΕΒ επί του πληθυσμού βοοειδών) που συνδέονται με τους παράγοντες επικινδυνότητας οι οποίοι αναφέρονται στο σημείο 2.1.

▼M31

3. **Εκτίμηση της έκθεσης**

Εκτίμηση της έκθεσης είναι η εκτίμηση της πιθανότητας έκθεσης των βοοειδών στον παράγοντα ΣΕΒ και για τη διενέργειά της εξετάζονται τα εξής:

α) η ανακύκλωση και ο πολλαπλασιασμός του παράγοντα ΣΕΒ μέσω της κατανάλωσης, από βοοειδή, κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων ή ινωδών καταλοίπων ξιγγιών που προέρχονται από μηρυκαστικά ή άλλων ζωοτροφών ή συστατικών ζωοτροφών που είχαν μολυνθεί με αυτά·

β) η χρησιμοποίηση σφαγίων μηρυκαστικών (συμπεριλαμβανομένων των σφαγίων από νεκρά ζώα), υποπροϊόντων και αποβλήτων σφαγείων, οι παράμετροι των διαδικασιών τήξης και οι μέθοδοι παραγωγής ζωοτροφών·

γ) η χορήγηση ή η μη χορήγηση σε μηρυκαστικά κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων, καθώς και ινωδών καταλοίπων ξιγγιών που προέρχονται από μηρυκαστικά, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την πρόληψη της αλληλομόλυνσης των ζωοτροφών·

δ) το επίπεδο επιτήρησης για ΣΕΒ επί του πληθυσμού βοοειδών έως τη συγκεκριμένη στιγμή και τα αποτελέσματα αυτής της επιτήρησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Ορισμός των κατηγοριών

I. ΧΩΡΑ Η ΠΕΡΙΟΧΗ ΜΕ ΑΜΕΛΗΤΕΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΕΒ

Μια χώρα ή μια περιοχή:

1. όπου έχει διεξαχθεί ανάλυση της επικινδυνότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο Β με στόχο τον προσδιορισμό των προγενέστερων και των υφιστάμενων παραγόντων επικινδυνότητας,

2. στην οποία αποδείχθηκε ότι λαμβάνονται κατάλληλα ειδικά μέτρα για τη σχετική χρονική περίοδο που ορίζεται στη συνέχεια, με σκοπό τη διαχείριση κάθε προσδιοριζόμενου κινδύνου,

3. στην οποία αποδείχθηκε ότι πραγματοποιείται επιτήρηση του τύπου Β σύμφωνα με το κεφάλαιο Δ και ότι έχουν επιτευχθεί οι σχετικές τιμές-στόχοι σύμφωνα με τον πίνακα 2, και

4. στην οποία:

α) είτε επικρατεί η ακόλουθη κατάσταση:

i) στη χώρα ή στην περιοχή δεν έχει σημειωθεί κρούσμα ΣΕΒ ή κάθε κρούσμα ΣΕΒ έχει αποδειχθεί ότι σημειώθηκε σε εισαγόμενο ζώο το οποίο καταστράφηκε ολοσχερώς,

ii) τα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία γ), δ) και ε) του κεφαλαίου Α του παρόντος παραρτήματος τηρούνται τουλάχιστον την τελευταία επταετία, και

iii) μέσω του κατάλληλου επιπέδου ελέγχων και εσωτερικών ελέγχων έχει αποδειχθεί ότι, επί οκτώ τουλάχιστον έτη, τα μηρυκαστικά δεν έχουν καταναλώσει κρεατάλευρα, οστεάλευρα ή ινώδη κατάλοιπα ξιγγιών που προέρχονταν από μηρυκαστικά·

β) είτε επικρατεί η ακόλουθη κατάσταση:

i) στη χώρα ή στην περιοχή υπήρξε ένα ή περισσότερα αυτόχθονα κρούσματα ΣΕΒ αλλά κάθε αυτόχθονο κρούσμα ΣΕΒ παρουσιάστηκε πριν από έντεκα τουλάχιστον έτη,

ii) τα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία γ), δ) και ε) του κεφαλαίου Α τηρούνται τουλάχιστον την τελευταία 7ετία,

▼M31

iii) μέσω του κατάλληλου επιπέδου ελέγχων και εσωτερικών ελέγχων έχει αποδειχθεί ότι, επί οκτώ τουλάχιστον έτη, τα μηρυκαστικά δεν έχουν καταναλώσει κρεατάλευρα, οστεάλευρα ή ινώδη κατάλοιπα ξιγγιών που προέρχονταν από μηρυκαστικά·

iv) τα κατωτέρω ζώα, αν ζουν στη Χώρα ή στην περιοχή, είναι μονίμως αναγνωρίσιμα και οι κινήσεις τους είναι ελεγχόμενες, ενώ μετά τη σφαγή ή το θάνατο, καταστρέφονται ολοσχερώς:

— όλα τα κρούσματα ΣΕΒ,

— όλα τα βοοειδή τα οποία, κατά το πρώτο έτος ζωής τους εκτράφηκαν μαζί με τα βοοειδή που προσβλήθηκαν από ΣΕΒ κατά το πρώτο έτος ζωής και για τα οποία η έρευνα έδειξε ότι κατανάλωσαν την ίδια, ενδεχομένως μολυσμένη, ζωοτροφή κατά την ίδια περίοδο ή

— αν τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο είναι ασαφή, όλα τα βοοειδή που γεννήθηκαν στην ίδια αγέλη με εκείνα στα οποία εκδηλώθηκε ΣΕΒ ταυτόχρονα με αυτά ή σε διάστημα δώδεκα μηνών.

II. ΧΩΡΑ Η ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΕ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΕΒ

Μια χώρα ή μια περιφέρεια:

1. όπου έχει διεξαχθεί ανάλυση της επικινδυνότητας με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο κεφάλαιο Β με στόχο τον προσδιορισμό των προγενέστερων και των υφιστάμενων παραγόντων επικινδυνότητας,

2. στην οποία αποδείχθηκε ότι λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για τη διαχείριση όλων των προσδιοριζόμενων κινδύνων, αλλά ότι τα μέτρα αυτά δεν ελήφθησαν για τη σχετική χρονική περίοδο,

3. στην οποία αποδείχθηκε ότι πραγματοποιείται επιτήρηση τύπου Α σύμφωνα με το κεφάλαιο Δ και ότι έχουν επιτευχθεί οι σχετικές τιμές-στόχοι σύμφωνα με τον πίνακα 2. Η επιτήρηση τύπου Β μπορεί να αντικαταστήσει την επιτήρηση τύπου Α εφόσον έχουν επιτευχθεί οι σχετικές τιμές-στόχοι, και

4. στην οποία:

α) είτε επικρατεί η ακόλουθη κατάσταση:

i) στη χώρα ή στην περιφέρεια δεν υπήρξε κρούσμα ΣΕΒ ή κάθε κρούσμα ΣΕΒ αποδείχθηκε ότι προερχόταν από εισαγωγή ζώου το οποίο έχει καταστραφεί ολοσχερώς, τηρούνται τα κριτήρια των στοιχείων γ), δ) και ε) του κεφαλαίου Α και μπορεί να αποδειχθεί μέσω του ενδεδειγμένου επιπέδου ελέγχου και εσωτερικού ελέγχου ότι δεν είχαν χορηγηθεί στα μηρυκαστικά κρεατάλευρα και οστεάλευρα ούτε ινώδη κατάλοιπα ξιγγιών προερχόμενα από μηρυκαστικά,

ii) τα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία γ), δ) και ε) του κεφαλαίου Α τηρούνται επί τα τελευταία επτά τουλάχιστον έτη ή/και

iii) δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι επί οκτώ έτη πραγματοποιούντο έλεγχοι σχετικά με τη χορήγηση ως ζωοτροφών σε μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων ή ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά·

β) είτε επικρατεί η ακόλουθη κατάσταση:

i) στη χώρα ή στην περιφέρεια υπήρξε αυτόχθονο κρούσμα ΣΕΒ, τηρούνται τα κριτήρια των στοιχείων γ), δ) και ε) του κεφαλαίου Α και μπορεί να αποδειχθεί μέσω του ενδεδειγμένου επιπέδου ελέγχου και εσωτερικού ελέγχου ότι δεν είχαν χορηγηθεί στα μηρυκαστικά κρεατάλευρα και οστεάλευρα ούτε ινώδη κατάλοιπα ξιγγιών προερχόμενα από μηρυκαστικά,

ii) τα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία γ) έως ε) του κεφαλαίου Α του παρόντος παραρτήματος τηρούνται επί περίοδο μικρότερη των επτά ετών, ή/και

▼M31

iii) δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι επί οκτώ τουλάχιστον έτη πραγματοποιούντο έλεγχοι σχετικά με τη χορήγηση ως ζωοτροφών σε μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων ή ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά,

iv) τα κατωτέρω ζώα, αν ζουν στη χώρα ή στην περιοχή, είναι μονίμως αναγνωρίσιμα και οι κινήσεις τους είναι ελεγχόμενες, ενώ μετά τη σφαγή ή το θάνατο, καταστρέφονται ολοσχερώς:

— όλα τα κρούσματα ΣΕΒ, και

— όλα τα βοοειδή τα οποία, κατά το πρώτο έτος ζωής τους εκτράφηκαν μαζί με τα βοοειδή που προσβλήθηκαν από ΣΕΒ κατά το πρώτο έτος ζωής και για τα οποία η έρευνα έδειξε ότι κατανάλωσαν την ίδια, ενδεχομένως μολυσμένη, ζωοτροφή κατά την ίδια περίοδο, ή

— αν τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο είναι ασαφή, όλα τα βοοειδή που γεννήθηκαν στην ίδια αγέλη με εκείνα στα οποία εκδηλώθηκε ΣΕΒ ταυτόχρονα με αυτά ή σε διάστημα δώδεκα μηνών.

III. ΧΩΡΑ Η ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΕ ΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΕΒ

Μια χώρα ή μια περιοχή για την οποία δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καθορισμού της κατάστασης ως προς τη ΣΕΒ ή η οποία δεν πληροί τις προϋποθέσεις που ισχύουν για την ταξινόμηση των χωρών ή των περιοχών σε μία από τις άλλες κατηγορίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

Ελάχιστες απαιτήσεις επιτήρησης

1. **Είδη επιτήρησης**

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) Επιτήρηση τύπου Α

Η εφαρμογή της επιτήρησης τύπου Α θα καταστήσει δυνατή την ανίχνευση της ΣΕΒ σε ονομαστικό επιπολασμό ([1]) τουλάχιστον ενός κρούσματος ανά 100 000 στον πληθυσμό των ενήλικων βοοειδών στη συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

β) Επιτήρηση τύπου Β

Η εφαρμογή της επιτήρησης τύπου Β θα καταστήσει δυνατή την ανίχνευση της ΣΕΒ σε ονομαστικό επιπολασμό τουλάχιστον ενός κρούσματος ανά 50 000 στον πληθυσμό των ενήλικων βοοειδών στη συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή, σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

Η επιτήρηση τύπου Β μπορεί να διεξάγεται από χώρες ή περιοχές στις οποίες ο κίνδυνος της ΣΕΒ είναι αμελητέος με σκοπό να επιβεβαιωθούν τα συμπεράσματα της ανάλυσης επικινδυνότητας, για παράδειγμα καταδεικνύοντας την αποτελεσματικότητα των μέτρων άμβλυνσης κάθε προσδιοριζόμενου παράγοντα επικινδυνότητας, μέσω στόχευσης της επιτήρησης στη μεγιστοποίηση της πιθανότητας εντοπισμού τυχόν αδυναμιών αυτών των μέτρων.

Η επιτήρηση τύπου Β μπορεί επίσης να διεξάγεται από χώρες ή περιοχές με ελεγχόμενο κίνδυνο για ΣΕΒ, ύστερα από την επίτευξη των σχετικών στόχων χρησιμοποιώντας την επιτήρηση τύπου Α, ώστε να διατηρείται η εμπιστοσύνη στη γνώση που έχει αποκτηθεί μέσω της επιτήρησης τύπου Α.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, έχουν προσδιοριστεί οι ακόλουθοι τέσσερις υποπληθυσμοί βοοειδών ως προς την επιτήρηση:

α) βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που παρουσιάζουν διαταραχές της συμπεριφοράς ή κλινικά συμπτώματα που δημιουργούν υπόνοιες ΣΕΒ (κλινικές υπόνοιες)·

([1]) Ο ονομαστικός επιπολασμός χρησιμοποιείται για να καθοριστεί το μέγεθος μιας έρευνας με βάση τιμές-στόχους. Αν ο πραγματικός επιπολασμός είναι μεγαλύτερος από τον ονομαστικό επιπολασμό του, η έρευνα είναι πολύ πιθανό να ανιχνεύσει τη νόσο.

▼M31

β) βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που δεν μετακινούνται, βρίσκονται σε κατάκλιση, δεν μπορούν να σταθούν όρθια ή να περπατήσουν χωρίς βοήθεια· βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που αποστέλλονται για επείγουσα σφαγή ή με μη φυσιολογικές παρατηρήσεις κατά τον έλεγχο προ σφαγής (υποχρεωτική ή επείγουσα σφαγή)·

γ) βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που βρέθηκαν νεκρά ή θανατώθηκαν στην εκμετάλλευση, κατά τη μεταφορά ή σε σφαγείο (νεκρά ζώα)·

δ) βοοειδή ηλικίας άνω των 36 μηνών κατά τη συνήθη σφαγή.

2. **Στρατηγική επιτήρησης**

2.1. Η στρατηγική επιτήρησης σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά της αγέλης της χώρας ή της περιοχής και περιλαμβάνουν εξέταση δημογραφικών παραγόντων όπως του είδους παραγωγής και της γεωγραφικής θέσης, καθώς και της δυνητικής επιρροής ειδικών παραδοσιακών κτηνοτροφικών πρακτικών. Η προσέγγιση που χρησιμοποιείται και οι υποθέσεις που αναπτύσσονται πρέπει να τεκμηριώνονται πλήρως, ενώ τα έγγραφα τεκμηρίωσης φυλάσσονται επί επτά έτη.

2.2. Για να εφαρμοστεί η στρατηγική επιτήρησης για ΣΕΒ, κάθε χώρα πρέπει να χρησιμοποιεί τεκμηριωμένα μητρώα ή αξιόπιστες εκτιμήσεις σχετικά με την ηλικιακή κατανομή του πληθυσμού ενήλικων βοοειδών και τον αριθμό των βοοειδών που έχουν εξεταστεί για ΣΕΒ κατά ηλικία και υποπληθυσμό εντός της χώρας ή της περιοχής.

3. **Βαθμοί και τιμές-στόχοι**

Τα δείγματα της επιτήρησης πρέπει να πληρούν τις τιμές-στόχους που παρατίθενται στον πίνακα 2, με βάση τους «βαθμούς» που καθορίζονται στον πίνακα 1. Όλες οι κλινικές υπόνοιες διερευνώνται, ανεξαρτήτως των βαθμών που έχουν συγκεντρώσει. Κάθε χώρα πρέπει να επιλέγει δείγμα προερχόμενο από τουλάχιστον τρεις από τους τέσσερις υποπληθυσμούς. Το σύνολο των βαθμών για τα δείγματα που έχουν συλλεγεί σωρεύεται για ανώτατη περίοδο επτά συναπτών ετών ώστε να επιτευχθούν οι τιμές-στόχοι. Το σύνολο των βαθμών που έχουν σωρευθεί συγκρίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα με τις τιμές-στόχους για μια συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή.

Πίνακας 1

Τιμές των βαθμών επιτήρησης για δείγματα που συλλέγονται από ζώα στο συγκεκριμένο υποπληθυσμό και ηλικιακή κατηγορία

Υποπληθυσμός επί του οποίου ασκείται επιτήρηση			
Συνήθης σφαγή ([1])	Νεκρά ζώα ([2])	Υποχρεωτική σφαγή ([3])	Κλινικές υπόνοιες ([4])
Ηλικία ≥ 1 έτους και < 2 ετών			
0,01	0,2	0,4	Άνευ αντικειμένου
Ηλικία ≥ 2 ετών και < 4 ετών (νεαρό ενήλικο ζώο)			
0,1	0,2	0,4	260
Ηλικία ≥ 4 ετών και < 7 ετών (μέσης ηλικίας ζώο)			
0,2	0,9	1,6	750
Ηλικία ≥ 7 ετών και < 9 ετών (μεγαλύτερης ηλικίας ζώο)			
0,1	0,4	0,7	220
Ηλικία ≥ 9 ετών (ηλικιωμένο ζώο)			
0,0	0,1	0,2	45

([1]) Βοοειδή ηλικίας άνω των 36 μηνών κατά τη συνήθη σφαγή.
([2]) Βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που βρέθηκαν νεκρά ή θανατώθηκαν στην εκμετάλλευση, κατά τη μεταφορά ή σε σφαγείο (νεκρά ζώα).
([3]) Βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που δεν μετακινούνται, βρίσκονται σε κατάκλιση, δεν μπορούν να σταθούν όρθια ή να περπατήσουν χωρίς βοήθεια· βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που αποστέλλονται για επείγουσα σφαγή ή με μη φυσιολογικές παρατηρήσεις κατά τον έλεγχο προ σφαγής (υποχρεωτική ή επείγουσα σφαγή).
([4]) Βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που παρουσιάζουν διαταραχές της συμπεριφοράς ή κλινικά συμπτώματα που δημιουργούν υπόνοιες ΣΕΒ (κλινικές υπόνοιες).

▼M51

Πίνακας 2

Τιμές-στόχοι για διαφορετικά μεγέθη πληθυσμών ενήλικων βοοειδών σε μια χώρα ή σε μια περιοχή

Τιμές-στόχοι για τη χώρα ή την περιοχή		
Μέγεθος πληθυσμού ενήλικων βοοειδών (24 μηνών και άνω)	Επιτήρηση τύπου Α	Επιτήρηση τύπου Β
> 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. **Ειδική επιτήρηση**

Στο εσωτερικό καθενός από τους ανωτέρω υποπληθυσμούς μιας χώρας ή μιας περιοχής, μια χώρα μπορεί να στοχεύει στα βοοειδή που μπορούν να αναγνωριστούν ως εισαχθέντα από χώρες ή περιφέρειες στις οποίες έχει ανιχνευθεί ΣΕΒ και στα βοοειδή που έχουν καταναλώσει δυνητικά μολυσμένες ζωοτροφές από χώρες ή περιοχές στις οποίες έχει ανιχνευθεί ΣΕΒ.

▼**M31**

5. **Υπόδειγμα επιτήρησης για ΣΕΒ**

Μια χώρα μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιεί το υπόδειγμα BsurvE ή εναλλακτική μέθοδο με βάση το υπόδειγμα BsurvE με σκοπό την εκτίμηση της παρουσίας/του επιπολασμού της ΣΕΒ.

6. **Επιτήρηση της διατήρησης**

Αφού επιτευχθούν οι τιμές-στόχοι και με σκοπό να συνεχιστεί ο καθορισμός της κατάστασης μιας χώρας ή μιας περιοχής ως προς τον ελεγχόμενο κίνδυνο ή τον αμελητέο κίνδυνο, η επιτήρηση μπορεί να περιοριστεί στην επιτήρηση τύπου Β (εφόσον όλοι οι λοιποί δείκτες παραμένουν θετικοί). Εν τούτοις, για να συνεχιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, η τρέχουσα ετήσια επιτήρηση πρέπει να εξακολουθήσει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις από τους τέσσερις υποπληθυσμούς που περιγράφηκαν. Επιπροσθέτως διερευνώνται όλες οι περιπτώσεις βοοειδών για τα οποία υπάρχουν κλινικές υπόνοιες για ΣΕΒ, ανεξαρτήτως των βαθμών που έχουν συγκεντρώσει. Η ετήσια επιτήρηση σε μια χώρα ή σε μια περιοχή μετά την επίτευξη των απαιτούμενων τιμών-στόχων δεν μπορεί να είναι κατώτερη από το ποσό που απαιτείται για το ένα έβδομο του συνολικού στόχου για την επιτήρηση τύπου Β.

▼M13

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

I. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΣΕ ΒΟΟΕΙΔΗ

1. **Γενικά**

Η επιτήρηση σε βοοειδή διεξάγεται σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.1 στοιχείο β).

▼M50

2. **Επιτήρηση σε ζώα που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

2.1. Όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών θα ελέγχονται για ΣΕΒ όπου έχουν υποβληθεί:

— σε επείγουσα σφαγή σύμφωνα με το σημείο 1 του κεφαλαίου VI του τμήματος I του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ([1]), ή

— σε προ της σφαγής επιθεώρηση με παρατηρήσεις σχετικά με ατυχήματα, ή σοβαρά φυσιολογικά και λειτουργικά προβλήματα, ή σημάδια σύμφωνα με το σημείο 2 του τμήματος Β του κεφαλαίου ΙΙ της ενότητας Ι του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 ([2]).

2.2. Όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμή για ΣΕΒ.

▼M13

3. **Επιτήρηση σε ζώα που δεν σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

3.1. Όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών που πέθαναν ή θανατώθηκαν, τα οποία όμως:

— δεν θανατώθηκαν για καταστροφή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 716/96 της Επιτροπής ([3]),

— δεν θανατώθηκαν στο πλαίσιο επιδημίας, όπως του αφθώδους πυρετού,

— δεν έχουν σφαγεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο,

υποβάλλονται σε δοκιμή για ΣΕΒ.

3.2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να παρεκκλίνουν των διατάξεων του σημείου 3.1 σε απομακρυσμένες περιοχές με μικρή πυκνότητα ζώων, όπου δεν υπάρχει οργανωμένη συλλογή νεκρών ζώων. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της παρέκκλισης αυτής πρέπει να ειδοποιούν σχετικά την Επιτροπή και να υποβάλουν κατάλογο των κατά παρέκκλιση περιοχών. Η παρέκκλιση δεν πρέπει να καλύπτει πάνω από 10 % του πληθυσμού βοοειδών στο κράτος μέλος.

▼M26

4. **Επιτήρηση ζώων που αγοράζονται για καταστροφή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 716/96**

Όλα τα ζώα που γεννήθηκαν μεταξύ της 1ης Αυγούστου 1995 και της 1ης Αυγούστου 1996 και θανατώθηκαν για καταστροφή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 716/96 υποβάλλονται σε δοκιμή για ΣΕΒ.

▼M13

5. **Επιτήρηση σε άλλα ζώα**

Εκτός από τη δοκιμή που αναφέρεται στα σημεία 2 έως 4, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εθελοντική βάση, να αποφασίσουν τη δοκιμή σε άλλα βοοειδή στην επικράτειά τους, ιδίως όταν τα ζώα αυτά

([1]) [ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55.]
([2]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206.
([3]) ΕΕ L 99 της 20.4.1996, σ. 14.

▼M13

προέρχονται από χώρες με γηγενή ΣΕΒ, έχουν καταναλώσει μολυσμένες ζωοτροφές ή έχουν γεννηθεί ή προέρχονται από μολυσμένες με ΣΕΒ μητέρες.

▼M55

6. **Μέτρα μετά τη δοκιμή**

6.1. Όταν ένα ζώο που σφάζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο επιλέγεται για δοκιμή για ΣΕΒ, στο σφάγιο του εν λόγω ζώου δεν δίδεται η σήμανση υγειονομικού ελέγχου που προβλέπεται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του τμήματος Ι του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 έως ότου ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα στην ταχεία δοκιμή.

6.2. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από το σημείο 6.1 εφόσον υπάρχει επίσημο σύστημα στο σφαγείο, με το οποίο εξασφαλίζεται ότι κανένα τεμάχιο των εξεταζόμενων ζώων που φέρουν σήμανση υγειονομικού ελέγχου δεν εγκαταλείπει το σφαγείο έως ότου ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα στην ταχεία δοκιμή.

6.3. Όλα τα τεμάχια του σώματος ζώου που υποβάλλεται σε δοκιμή για ΣΕΒ, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, παραμένουν υπό επίσημο έλεγχο έως ότου ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα στην ταχεία δοκιμή, εκτός εάν απορριφθούν σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ή εκτός εάν τα λίπη μεταποιηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 και χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού.

6.4. Όλα τα τεμάχια του σώματος ζώου που δίνει θετικό ή ασαφές αποτέλεσμα στην ταχεία δοκιμή, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, απορρίπτονται σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, εκτός από το υλικό που διατηρείται για τα μητρώα που προβλέπει το κεφάλαιο Β μέρος ΙΙΙ του παρόντος παραρτήματος, και εκτός από τα λίπη που λαμβάνονται από το εν λόγω σώμα, υπό την προϋπόθεση ότι τα λίπη αυτά μεταποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού.

6.5. Όταν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής ζώου που σφάζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο είναι θετικό ή ασαφές, τουλάχιστον το αμέσως προηγούμενο σφάγιο και τα δύο αμέσως επόμενα σφάγια από το σφάγιο που βρέθηκε θετικό ή ασαφές, στην ίδια αλυσίδα παραγωγής του σφαγείου, καταστρέφονται σύμφωνα με το σημείο 6.4.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν την καταστροφή των προαναφερθέντων σφαγίων μόνον εάν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής επιβεβαιώνεται ως θετικό ή ασαφές με τις δοκιμές επιβεβαίωσης που αναφέρονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.1 στοιχείο β).

6.6. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από τις διατάξεις του σημείου 6.5 όταν στο σφαγείο υπάρχει σύστημα πρόληψης της μόλυνσης μεταξύ των σφαγίων.

▼M38

7. **Αναθεώρηση των ετήσιων προγραμμάτων επιτήρησης όσον αφορά τη ΣΕΒ («προγράμματα επιτήρησης της ΣΕΒ»), όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1β**

7.1. Αιτήσεις των κρατών μελών

Οι αιτήσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή για την αναθεώρηση του οικείου ετήσιου προγράμματος επιτήρησης της ΣΕΒ περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

α) στοιχεία για το ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης της ΣΕΒ που εφαρμόστηκε κατά την προηγούμενη εξαετή περίοδο εντός της επικράτειας του κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης αναλυτικής τεκμηρίωσης που αποδεικνύει τη συμμόρφωση προς τα επιδημιολογικά κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 7.2·

β) στοιχεία για το σύστημα εντοπισμού και ανιχνευσιμότητας των βοοειδών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1β τρίτο εδάφιο στοιχείο β), το οποίο εφαρμόστηκε κατά την προηγούμενη

▼M38

εξαετή περίοδο στην επικράτεια του κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης αναλυτικής περιγραφής της λειτουργίας της ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]

γ) στοιχεία για τις απαγορεύσεις των ζωοτροφών που εφαρμόστηκαν κατά την προηγούμενη εξαετή περίοδο εντός της επικράτειας του κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης αναλυτικής περιγραφής της επιβολής της απαγόρευσης ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1β τρίτο εδάφιο στοιχείο γ), συμπεριλαμβανομένων του σχεδίου δειγματοληψίας, του αριθμού και του είδους των παραβιάσεων που εντοπίστηκαν καθώς και των αποτελεσμάτων από τα μέτρα που ελήφθησαν·

δ) αναλυτική περιγραφή του προτεινόμενου αναθεωρημένου προγράμματος επιτήρησης της ΣΕΒ που περιλαμβάνει τη γεωγραφική περιοχή στην οποία προβλέπεται να εφαρμοστεί το πρόγραμμα καθώς και περιγραφή των υποπληθυσμών βοοειδών που προβλέπεται να καλύπτονται από το αναθεωρημένο πρόγραμμα επιτήρησης της ΣΕΒ, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για τα όρια ηλικίας και το μέγεθος των δειγμάτων για τη διεξαγωγή δοκιμών·

ε) το αποτέλεσμα μιας περιεκτικής ανάλυσης κινδύνου από την οποία να προκύπτει ότι το αναθεωρημένο πρόγραμμα επιτήρησης της ΣΕΒ διασφαλίζει την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Η εν λόγω ανάλυση κινδύνου περιλαμβάνει ανάλυση ανά κλάση γεννήσεων ή άλλες σχετικές μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι τα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου ΜΣΕ, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσης των ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1β τρίτο εδάφιο στοιχείο γ), έχουν εφαρμοστεί αποτελεσματικά.

7.2. Επιδημιολογικά κριτήρια

Οι αιτήσεις για την αναθεώρηση προγράμματος επιτήρησης της ΣΕΒ θα γίνονται δεκτές μόνο εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι σε θέση να αποδείξει ότι, επιπλέον των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1β τρίτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ), πληρούνται στην επικράτειά του τα ακόλουθα επιδημιολογικά κριτήρια:

α) για περίοδο τουλάχιστον έξι συναπτών ετών, μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού συστήματος δοκιμών ΣΕΒ, όπως αναφέρεται στο στοιχείο β) του τρίτου εδαφίου της παραγράφου 1β του άρθρου 6:

είτε

i) η μέση μείωση του ετήσιου ποσοστού επίπτωσης της ΣΕΒ, που παρατηρήθηκε στον πληθυσμό ενήλικων βοοειδών (ηλικίας άνω των 24 μηνών) ήταν μεγαλύτερη από 20 % και ο συνολικός αριθμός των προσβληθέντων από τη ΣΕΒ ζώων που γεννήθηκαν μετά την εφαρμογή της κοινοτικής ολοσχερούς απαγόρευσης των ζωοτροφών για τα εκτρεφόμενα ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1β τρίτο εδάφιο στοιχείο γ), δεν υπερέβη το 5 % του συνολικού αριθμού επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΣΕΒ,

ή

ii) το ετήσιο ποσοστό επίπτωσης της ΣΕΒ που παρατηρήθηκε στον πληθυσμό ενήλικων βοοειδών (ηλικίας άνω των 24 μηνών) παρέμεινε συστηματικά κάτω από 1/100 000,

ή

iii) ως επιπλέον δυνατότητα για τα κράτη μέλη με πληθυσμό ενηλίκων βοοειδών (ηλικίας άνω των 24 μηνών) μικρότερο από 1 000 000 ζώα, ο συνολικός αριθμός επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΣΕΒ ήταν μικρότερος από πέντε·

[1] ΕΕ L 204 της 11.8.2000, σ. 1.

▼M38

β) μετά την εξαετή περίοδο που αναφέρεται στο στοιχείο α), δεν υπάρχουν στοιχεία που να πιστοποιούν ενδεχόμενη επιδείνωση της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά τη ΣΕΒ.

▼M32

II. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΙΓΟΠΡΟΒΑΤΩΝ

1. **Γενικά**

Η επιτήρηση αιγοπροβάτων διεξάγεται σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο β).

▼M50

2. **Επιτήρηση αιγοπροβάτων που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

α) Τα κράτη μέλη, στα οποία ο πληθυσμός προβατίνων και νεογέννητων προβατίνων που βρίσκονται σε φάση ζευγαρώματος υπερβαίνει τα 750 000 ζώα, υποβάλλουν σε δοκιμή, σύμφωνα με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο 4, ένα ετήσιο ελάχιστο δείγμα 10 000 προβάτων που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

β) Τα κράτη μέλη, στα οποία ο πληθυσμός αιγών που έχουν ήδη γεννήσει και των αιγών που ζευγαρώνουν υπερβαίνει τα 750 000 ζώα, υποβάλλουν σε δοκιμή, σύμφωνα με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο 4, ένα ετήσιο ελάχιστο δείγμα 10 000 αιγών που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

γ) Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να αντικαταστήσει κατ' ανώτατο όριο:

— το 50 % του δείγματος στοιχειώδους μεγέθους αιγοπροβάτων που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο που ορίζεται στα σημεία α) και β) υποβάλλοντας σε ελέγχους νεκρά αιγοπρόβατα άνω των 18 μηνών κατ' αναλογία ένα προς ένα και επιπλέον του δείγματος στοιχειώδους μεγέθους που ορίζεται στο σημείο 3·

— το 10 % του δείγματος στοιχειώδους μεγέθους που ορίζεται στα σημεία α) και β) πραγματοποιώντας δοκιμές σε αιγοπρόβατα που έχουν θανατωθεί στο πλαίσιο εκστρατείας εκρίζωσης νόσου ηλικίας άνω των 18 μηνών κατ' αναλογία ένα προς ένα.

▼M32

3. **Επιτήρηση αιγοπροβάτων που δεν σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν σε δοκιμές σύμφωνα με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο 4 και τα ελάχιστα μεγέθη δείγματος που αναφέρονται στους πίνακες Α και Β, αιγοπρόβατα που έχουν πεθάνει ή θανατωθεί, αλλά:

— δεν θανατώθηκαν στο πλαίσιο εκστρατείας εκρίζωσης νόσου, ή

— δεν εσφάγησαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Πίνακας Α

Πληθυσμός, στο κράτος μέλος, προβατίνων και των νεογέννητων προβατίνων που βρίσκονται σε φάση ζευγαρώματος	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος νεκρών προβάτων [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % έως 500
< 40 000	100 % έως 100

[1] Τα ελάχιστα μεγέθη δείγματος καθορίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος των πληθυσμών προβάτων σε κάθε κράτος μέλος και αποσκοπούν στον καθορισμό εφικτών στόχων.

▼M32

Πίνακας Β

Πληθυσμός, στο κράτος μέλος, αιγών που έχουν ήδη γεννήσει και των αιγών που ζευγαρώνουν	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος νεκρών αιγών (1)
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % έως 500
< 40 000	100 % έως 100

(1) Τα ελάχιστα μεγέθη δείγματος καθορίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος των πληθυσμών αιγών σε κάθε κράτος μέλος και αποσκοπούν στον καθορισμό εφικτών στόχων.

4. **Κανόνες δειγματοληψίας που εφαρμόζονται στα ζώα που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3**

Τα ζώα πρέπει να είναι ηλικίας άνω των 18 μηνών ή να έχουν περισσότερους από δύο μόνιμους κοπτήρες που έχουν ανατείλει από τα ούλα.

Η ηλικία των ζώων εκτιμάται βάσει της οδοντοφυΐας, εμφανών ενδείξεων ωριμότητας ή άλλων αξιόπιστων πληροφοριών.

Η επιλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η υπερεκπροσώπηση μιας ομάδας, όσον αφορά την προέλευση, την ηλικία, τη φυλή, το είδος παραγωγής ή άλλα χαρακτηριστικά.

Η δειγματοληψία πρέπει να είναι αντιπροσωπευτική για κάθε περιοχή και εποχή. Πρέπει να αποφεύγεται, ει δυνατόν, η πολλαπλή δειγματοληψία στο ίδιο κοπάδι.

Τα κράτη μέλη επιδιώκουν μέσω των προγραμμάτων επιτήρησης να επιτύχουν, στις περιπτώσεις που αυτό είναι δυνατό, ότι, κατά διαδοχικά έτη δειγματοληψίας, όλες οι επισήμως καταγεγραμμένες εκμεταλλεύσεις με περισσότερα από 100 ζώα στις οποίες δεν ανιχνεύθηκε ποτέ κρούσμα ΜΣΕ, υπόκεινται σε δοκιμές για ΜΣΕ.

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα ελέγχου, σε στοχοθετημένη ή άλλη βάση, για τη μη εκτροπή των ζώων από τη δειγματοληψία. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να εξαιρέσουν από τη δειγματοληψία απομακρυσμένες περιοχές με μικρή πυκνότητα ζώων όπου δεν υπάρχει οργανωμένη συλλογή νεκρών ζώων. Τα κράτη μέλη που προβαίνουν σε αυτή την παρέκκλιση ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά και υποβάλλουν κατάλογο των περιοχών στις οποίες ισχύει η παρέκκλιση. Η παρέκκλιση δεν πρέπει να καλύπτει πάνω από το 10 % του πληθυσμού αιγοπροβάτων σε ένα κράτος μέλος.

▼M50

5. **Επιτήρηση σε εκμεταλλεύσεις που υποβάλλονται σε ελέγχους για ΜΣΕ και μέτρα εξάλειψης**

Ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών τα οποία θανατώνονται για καταστροφή σύμφωνα με το παράρτημα VII, κεφάλαιο Β, τμήμα 2, σημείο 2.2.1. και σημείο 2.2.2. στοιχείο β) ή στοιχείο γ) υποβάλλονται σε δοκιμή για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2 στοιχείο β), με βάση την επιλογή απλού τυχαίου δείγματος σύμφωνα με το μέγεθος του δείγματος που αναφέρεται στον ακόλουθο πίνακα.

Αριθμός ζώων ηλικίας άνω των 18 μηνών που θανατώθηκαν για καταστροφή στο κοπάδι ή αγέλη	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος
70 ή λιγότερα	Όλα τα επιλέξιμα ζώα
80	68
90	73

▼M50

Αριθμός ζώων ηλικίας άνω των 18 μηνών που θανατώθηκαν για καταστροφή στο κοπάδι ή αγέλη	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ή περισσότερα	150

▼M32

6. **Επιτήρηση άλλων ζώων**

Εκτός από τα προγράμματα επιτήρησης που αναφέρονται στα σημεία 2, 3 και 4, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εθελοντική βάση, να επιτηρούν άλλα ζώα και συγκεκριμένα:

— ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γαλακτοκομικών προϊόντων,

— ζώα που προέρχονται από χώρες με αυτόχθονα κρούσματα ΜΣΕ,

— ζώα που έχουν πιθανώς καταναλώσει μολυσμένες ζωοτροφές,

— ζώα που έχουν γεννηθεί ή προέρχονται από μητέρες που έχουν μολυνθεί από ΜΣΕ.

7. **Μέτρα μετά τη δοκιμή σε αιγοπρόβατα**

7.1. Όταν ένα πρόβατο ή μια αίγα που σφάζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλεται σε δοκιμή για ΜΣΕ, σύμφωνα με το σημείο 2, στο σφάγιο του εν λόγω ζώου δεν δίδεται σήμανση υγειονομικού ελέγχου, όπως προβλέπεται στο μέρος I κεφάλαιο III του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004, έως ότου υπάρξει αρνητικό αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής.

7.2. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από τις διατάξεις του σημείου 7.1 εφόσον στο σφαγείο υπάρχει σύστημα εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή, με το οποίο εξασφαλίζεται ότι όλα τα τεμάχια του ζώου μπορούν να ανιχνευθούν και κανένα τεμάχιο των εξεταζόμενων ζώων που φέρουν σήμανση υγειονομικού ελέγχου δεν εγκαταλείπει το σφαγείο έως ότου υπάρξει αρνητικό αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής.

▼M55

7.3. Όλα τα τεμάχια του σώματος ζώου που υποβάλλεται σε δοκιμή, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, παραμένουν υπό επίσημο έλεγχο έως ότου ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα στην ταχεία δοκιμή, εκτός εάν απορριφθούν σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ή εκτός εάν τα λίπη μεταποιηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 και χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού.

7.4. Όλα τα τεμάχια του σώματος ζώου που δίνει θετικό αποτέλεσμα στην ταχεία δοκιμή, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, απορρίπτονται απευθείας σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, εκτός από το υλικό που διατηρείται για τους σκοπούς των μητρώων που προβλέπει το κεφάλαιο Β μέρος III του παρόντος παραρτήματος, και εκτός από τα τετηγμένα λίπη που προέρχονται

▼M55

από το εν λόγω σώμα, υπό την προϋπόθεση ότι τα λίπη αυτά μεταποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού.

▼M59

8. **Γονοτυπική ανάλυση**

Ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν για τα κωδικόνια 136, 154 και 171 προσδιορίζεται σε κάθε θετικό κρούσμα ΜΣΕ σε πρόβατα. Αναφέρονται αμέσως στην Επιτροπή κρούσματα ΜΣΕ σε πρόβατα με γονοτύπους που κωδικοποιούν αλανίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 136, αργινίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 154 και αργινίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 171. Στις περιπτώσεις που το θετικό κρούσμα ΜΣΕ είναι κρούσμα άτυπης τρομώδους νόσου, προσδιορίζεται επίσης ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν για το κωδικόνιο 141.

▼M60

III. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΕΛΑΦΙΔΩΝ

A. **Τριετές πρόγραμμα επιτήρησης για τη χρόνια εξασθενητική νόσο (ΧΕΝ)**

1. Γενικά

1.1. Τα κράτη μέλη που έχουν στο φυσικό τους περιβάλλον άγριο και/ή εκτρεφόμενο και/ή ημιεξημερωμένο πληθυσμό αλκών και/ή ταράνδων (Εσθονία, Φινλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία και Σουηδία) εφαρμόζουν τριετές πρόγραμμα επιτήρησης για τη ΧΕΝ στους ελαφίδες, από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως την 31η Δεκεμβρίου 2020. Οι δοκιμές για ΜΣΕ που διενεργούνται για τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος επιτήρησης θα πραγματοποιηθούν από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως την 31η Δεκεμβρίου 2020· ωστόσο, η συλλογή δειγμάτων για τους σκοπούς του προγράμματος επιτήρησης μπορεί να αρχίσει το 2017.

1.2. Το τριετές πρόγραμμα επιτήρησης για τη ΧΕΝ καλύπτει τα ακόλουθα είδη ελαφιδών:

— τάρανδος ευρασιατικής τούνδρας (*Rangifer tarandus tarandus*)·

— τάρανδος φινλανδικών δασών (*Rangifer tarandus fennicus*)·

— άλκη (*Alces alces*)·

— ζαρκάδι (*Capreolus capreolus*)·

— ελάφι της Βιρτζίνια (*Odocoileus virginianus*)·

— ευρωπαϊκό ελάφι (*Cervus elaphus*).

1.3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.2, ένα κράτος μέλος μπορεί, βάσει τεκμηριωμένης εκτίμησης κινδύνου που υποβάλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, να επιλέξει για το τριετές πρόγραμμα επιτήρησης για τη ΧΕΝ υποσύνολο των ειδών που απαριθμούνται στο εν λόγω σημείο.

2. Σχεδιασμός δειγματοληψίας

2.1. Τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο σημείο 1.1 προσδιορίζουν τις πρωτογενείς μονάδες δειγματοληψίας (ΠΜΔ), οι οποίες καλύπτουν όλα τα εδάφη στα οποία υπάρχουν πληθυσμοί ελαφιδών, με βάση τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) για τους εκτρεφόμενους και τους υπό αιχμαλωσία ελαφίδες, κάθε εκμετάλλευση και κάθε εγκατάσταση στην οποία εκτρέφονται ελαφίδες σε κλειστή περιοχή θεωρείται ΠΜΔ·

▼**M60**

β) για τους άγριους και τους ημιεξημερωμένους ελαφίδες, οι ΠΜΔ ορίζονται γεωγραφικά με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

i) οι περιοχές στις οποίες άγρια και ημιεξημερωμένα ζώα είδους που καλύπτεται από το πρόγραμμα επιτήρησης συγκεντρώνονται τουλάχιστον μια ορισμένη περίοδο του έτους·

ii) αν δεν συγκεντρώνονται ζώα κάποιου είδους, οι περιοχές που οριοθετούνται από φυσικά ή τεχνητά εμπόδια και εντός των οποίων βρίσκονται ζώα των ειδών που καλύπτονται από το πρόγραμμα επιτήρησης·

iii) οι περιοχές στις οποίες θηρεύονται ζώα των ειδών που καλύπτονται από το πρόγραμμα επιτήρησης και οι περιοχές που συνδέονται με άλλες σχετικές δραστηριότητες που συνδέονται με τα είδη που καλύπτονται από το πρόγραμμα επιτήρησης.

2.2. Τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο σημείο 1.1 επιλέγουν εκτρεφόμενους, υπό αιχμαλωσία, άγριους και ημιεξημερωμένους ελαφίδες για δοκιμές ΜΣΕ, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη μέθοδο δειγματοληψίας δύο σταδίων:

α) στο πρώτο στάδιο, τα κράτη μέλη:

i) για τους εκτρεφόμενους και τους υπό αιχμαλωσία ελαφίδες:

— επιλέγουν, σε τυχαία βάση, ώστε να εξασφαλίζεται γεωγραφική αντιπροσωπευτικότητα, και, ανάλογα με την περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου που προσδιορίζονται σε τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου που πραγματοποιεί το κράτος μέλος, 100 ΠΜΔ που πρέπει να καλυφθούν κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου του προγράμματος επιτήρησης, ή

— αν κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να προσδιορίσει 100 ΠΜΔ για τους εκτρεφόμενους και τους υπό αιχμαλωσία ελαφίδες, επιλέγει όλες τις ΠΜΔ που έχουν προσδιοριστεί·

ii) για τους άγριους και τους ημιεξημερωμένους ελαφίδες:

— επιλέγουν, σε τυχαία βάση, ώστε να εξασφαλίζεται γεωγραφική αντιπροσωπευτικότητα, και, ανάλογα με την περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου που προσδιορίζονται σε τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου που πραγματοποιεί το κράτος μέλος, 100 ΠΜΔ που πρέπει να καλυφθούν κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου του προγράμματος επιτήρησης, ή

— αν κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να προσδιορίσει 100 ΠΜΔ για τους άγριους και τους ημιεξημερωμένους ελαφίδες, επιλέγει όλες τις ΠΜΔ που έχουν προσδιοριστεί·

β) στο δεύτερο στάδιο:

i) για τους εκτρεφόμενους και τους υπό αιχμαλωσία ελαφίδες:

— κράτος μέλος που έχει επιλέξει 100 ΠΜΔ λαμβάνει, εντός κάθε επιλεγμένης ΠΜΔ, δείγμα όλων των ζώων που ανήκουν στις ομάδες-στόχους που αναφέρονται στο σημείο 2.4 στοιχείο α) κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου, έως ότου επιτευχθεί ο στόχος εξέτασης 30 ζώων ανά ΠΜΔ. Ωστόσο, αν για κάποιες ΠΜΔ δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ο στόχος εξέτασης 30 ζώων κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου λόγω του περιορισμένου μεγέθους των

▼**M60**

πληθυσμού ελαφιδών, η δειγματοληψία των ζώων που ανήκουν στις ομάδες-στόχους που αναφέρονται στο σημείο 2.4 στοιχείο α) μπορεί να συνεχιστεί σε μεγαλύτερη ΠΜΔ, ακόμη και αφού επιτευχθεί ο στόχος των 30 εξετασθέντων ζώων, ώστε να επιτευχθεί εξέταση συνολικού αριθμού έως 3 000 εκτρεφόμενων και υπό αιχμαλωσία ελαφιδών, εφόσον είναι δυνατόν, σε εθνικό επίπεδο κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου του προγράμματος επιτήρησης·

— κράτος μέλος που έχει προσδιορίσει λιγότερες από 100 ΠΜΔ λαμβάνει, εντός κάθε ΠΜΔ, δείγμα όλων των ζώων που ανήκουν στις ομάδες-στόχους που αναφέρονται στο σημείο 2.4 στοιχείο α) κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου, με σκοπό να προσεγγίσει έναν συνολικό αριθμό 3 000 εξετασθέντων εκτρεφόμενων και υπό αιχμαλωσία ελαφιδών, εφόσον είναι δυνατόν, σε εθνικό επίπεδο κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου του προγράμματος επιτήρησης.

ii) για τους άγριους και τους ημιεξημερωμένους ελαφίδες:

— κράτος μέλος που έχει επιλέξει 100 ΠΜΔ, λαμβάνει, εντός κάθε ΠΜΔ, δείγμα όλων των ζώων που ανήκουν στις ομάδες-στόχους που αναφέρονται στο σημείο 2.4 στοιχείο α) κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου έως ότου επιτευχθεί ο στόχος εξέτασης 30 ζώων ανά ΠΜΔ, με σκοπό να προσεγγίσει έναν συνολικό αριθμό 3 000 εξετασθέντων άγριων και ημιεξημερωμένων ελαφιδών σε εθνικό επίπεδο κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου·

— κράτος μέλος που έχει προσδιορίσει λιγότερες από 100 ΠΜΔ λαμβάνει, εντός κάθε ΠΜΔ, δείγμα όλων των ζώων που ανήκουν στις ομάδες-στόχους που αναφέρονται στο σημείο 2.4 στοιχείο α) κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου, με σκοπό να προσεγγίσει έναν συνολικό αριθμό 3 000 εξετασθέντων άγριων και ημιεξημερωμένων ελαφιδών σε εθνικό επίπεδο κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου του προγράμματος επιτήρησης.

2.3. Όλοι οι επιλεγόμενοι ελαφίδες πρέπει να είναι ηλικίας άνω των 12 μηνών. Η ηλικία των ζώων εκτιμάται βάσει της οδοντοφυΐας, εμφανών ενδείξεων ωριμότητας ή τυχόν άλλων αξιόπιστων πληροφοριών.

2.4. Οι ελαφίδες πρέπει να επιλέγονται από τις ακόλουθες ομάδες-στόχους:

α) για τους εκτρεφόμενους και τους υπό αιχμαλωσία ελαφίδες:

i) νεκροί/θανατωθέντες εκτρεφόμενοι ή υπό αιχμαλωσία ελαφίδες, οι οποίοι ορίζονται ως οι εκτρεφόμενοι ή υπό αιχμαλωσία ελαφίδες που βρέθηκαν νεκροί στην κλειστή περιοχή στην οποία εκτρέφονται, κατά τη μεταφορά ή σε σφαγείο, καθώς και οι εκτρεφόμενοι ή υπό αιχμαλωσία ελαφίδες που θανατώθηκαν για λόγους υγείας/ηλικίας·

ii) εκτρεφόμενοι ή υπό αιχμαλωσία ελαφίδες που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα ή νοσούν, οι οποίοι ορίζονται ως οι εκτρεφόμενοι ή υπό αιχμαλωσία ελαφίδες που παρουσιάζουν ενδείξεις μη φυσιολογικής συμπεριφοράς και/ή διαταραχές του κινητικού συστήματος και/ή βρίσκονται εν γένει σε κακή φυσική κατάσταση·

iii) σφαγέντες εκτρεφόμενοι ελαφίδες που κρίθηκαν ακατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

iv) σφαγέντες εκτρεφόμενοι ελαφίδες που κρίθηκαν κατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο, αν κράτος μέλος προσδιορίσει λιγότερους από 3 000 εκτρεφόμενους και υπό αιχμαλωσία ελαφίδες από τις ομάδες i) έως iii)·

β) για τους άγριους και τους ημιεξημερωμένους ελαφίδες:

i) νεκροί/θανατωθέντες άγριοι ή ημιεξημερωμένοι ελαφίδες, οι οποίοι ορίζονται ως οι ελαφίδες που βρέθηκαν νεκροί στο φυσικό περιβάλλον καθώς και οι ημιεξημερωμένοι ελαφίδες που βρέθηκαν νεκροί ή θανατώθηκαν για λόγους υγείας/ηλικίας·

▼**M60**

ii) τραυματισμένοι ή φονευμένοι από όχημα ή θηρευτή ελαφίδες, οι οποίοι ορίζονται ως οι άγριοι ή ημιεξημερωμένοι ελαφίδες που κτυπήθηκαν από οδικό όχημα ή τρένο ή δέχτηκαν επίθεση από θηρευτή·

iii) άγριοι και ημιεξημερωμένοι ελαφίδες που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα ή νοσούν, οι οποίοι ορίζονται ως οι άγριοι και ημιεξημερωμένοι ελαφίδες που παρουσιάζουν ενδείξεις μη φυσιολογικής συμπεριφοράς και/ή διαταραχές του κινητικού συστήματος και/ή βρίσκονται εν γένει σε κακή φυσική κατάσταση·

iv) άγριοι θηρευθέντες ελαφίδες και σφαγέντες ημιεξημερωμένοι ελαφίδες που κρίθηκαν ακατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

v) άγρια θηράματα και σφαγέντες ημιεξημερωμένοι ελαφίδες που κρίθηκαν κατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο, αν κράτος μέλος προσδιορίσει λιγότερους από 3 000 άγριους και ημιεξημερωμένους ελαφίδες από τις ομάδες i) έως iv).

2.5. Σε περίπτωση θετικού ευρήματος ΜΣΕ σε ελαφίδα, πρέπει να αυξηθεί ο αριθμός των δειγμάτων από ελαφίδες που συλλέγονται στην περιοχή στην οποία διαπιστώθηκε το θετικό κρούσμα ΜΣΕ, βάσει εκτίμησης που διενεργεί το οικείο κράτος μέλος.

3. Δειγματοληψία και εργαστηριακές δοκιμές

3.1. Για κάθε ελαφίδα που επιλέγεται σύμφωνα με το σημείο 2, συλλέγεται δείγμα από τον μοχλό της τέταρτης κοιλίας και υποβάλλεται σε εργαστηριακή δοκιμή για ΜΣΕ.

Επιπλέον, αν είναι δυνατόν, συλλέγεται δείγμα ενός από τους κατωτέρω ιστούς, με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας:

α) οπισθοφαρυγγικοί λεμφαδένες·

β) αμυγδαλές·

γ) άλλοι λεμφαδένες της κεφαλής.

Οι ταχείες δοκιμές πραγματοποιούνται σε νωπό ή κατεψυγμένο ήμισυ του μοχλού της τέταρτης κοιλίας. Το άλλο ήμισυ θα πρέπει να μονιμοποιείται. Οι λεμφαδένες και οι αμυγδαλές, όταν συλλέγονται, θα πρέπει να μονιμοποιούνται.

Μέρος νωπού ιστού από κάθε τύπο δείγματος φυλάσσεται κατεψυγμένο έως ότου ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα, για την περίπτωση που θα χρειαστεί βιολογική δοκιμασία.

3.2. Έως ότου δημοσιευτούν από το Εργαστήριο Αναφοράς της ΕΕ για τις ΜΣΕ κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δοκιμές για ΜΣΕ σε ελαφίδες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ακόλουθη εργαστηριακή μέθοδος για τους σκοπούς του προγράμματος επιτήρησης για τη ΧΕΝ:

α) ταχείες δοκιμές:

οι ταχείες δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο 4 του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ και οι οποίες χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ΜΣΕ στον μοχλό της τέταρτης κοιλίας βοοειδών ή μικρών μηρυκαστικών θεωρούνται κατάλληλες για την ανίχνευση ΜΣΕ στον μοχλό της τέταρτης κοιλίας ελαφιδών. Οι ταχείες δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο 4 του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ και οι οποίες χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ΜΣΕ στους λεμφαδένες βοοειδών ή μικρών μηρυκαστικών θεωρούνται κατάλληλες για την ανίχνευση ΜΣΕ στους λεμφαδένες ελαφιδών. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιήσουν και ανοσοϊστοχημεία για σκοπούς διαλογής και στην περίπτωση αυτή πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή επάρκειας από το Εργαστήριο Αναφοράς της ΕΕ για τις ΜΣΕ·

β) δοκιμές επιβεβαίωσης:

αν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό, το δείγμα υποβάλλεται σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση τουλάχιστον μίας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του εγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (OIE):

— της ανοσοϊστοχημικής (IHC) μεθόδου·

— της αποτύπωσης Western.

▼M60

Αν κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να επιβεβαιώσει θετικό αποτέλεσμα ταχείας δοκιμής, αποστέλλει κατάλληλο ιστό στο Εργαστήριο Αναφοράς της ΕΕ για επιβεβαίωση·

γ) χαρακτηρισμός απομονωθέντος στελέχους:

σε περίπτωση θετικών ευρημάτων ΜΣΕ, θα πρέπει να διενεργείται περαιτέρω χαρακτηρισμός του απομονωθέντος στελέχους, σε συνεργασία με το Εργαστήριο Αναφοράς της ΕΕ για τις ΜΣΕ.

3.3. Προσδιορίζεται ο γονότυπος της πρωτεΐνης πρίον για κάθε θετικό εύρημα ΜΣΕ σε ελαφίδες.

Επιπλέον, για κάθε ελαφίδα που υποβάλλεται σε δοκιμή με αποτελέσματα αρνητικά για ΜΣΕ, είτε:

— προσδιορίζεται ο γονότυπος της πρωτεΐνης πρίον του ζώου που υποβλήθηκε σε δοκιμή με αποτελέσματα αρνητικά για ΜΣΕ, είτε

— διατηρείται κατεψυγμένο δείγμα ιστού, που μπορεί να είναι ο μοχλός της τέταρτης κοιλίας, τουλάχιστον έως την 31η Δεκεμβρίου 2021, ώστε να καταστεί δυνατή η διενέργεια γονοτυπικής ανάλυσης εφόσον ληφθεί σχετική απόφαση.

Β. **Λοιπή επιτήρηση ελαφιδών**

Τα κράτη μέλη διενεργούν πρόσθετη επιτήρηση για ΜΣΕ σε ελαφίδες βάσει εκτίμησης κινδύνου που μπορεί να λαμβάνει υπόψη την ανίχνευση της παρουσίας ΜΣΕ σε ελαφίδες στην ίδια ή σε γειτονικές περιφέρειες.

Τα κράτη μέλη, εκτός εκείνων που αναφέρονται στο σημείο 1.1 του μέρους Α, μπορούν σε εθελοντική βάση να επιτηρούν ελαφίδες για ΜΣΕ.

Μετά το πέρας του τριετούς προγράμματος επιτήρησης που αναφέρεται στο μέρος Α, τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο σημείο 1.1 μπορούν σε εθελοντική βάση να επιτηρούν ελαφίδες για ΜΣΕ.

IV. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΖΩΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

Τα κράτη μέλη μπορούν σε εθελοντική βάση να επιτηρούν άλλα είδη ζώων για ΜΣΕ πλην των βοοειδών, των αιγοπροβάτων και των ελαφιδών.

▼M54

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ

I. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Α. **Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνουν τα κράτη μέλη στην ετήσια έκθεσή τους όπως προβλέπεται από το άρθρο 6 παράγραφος 4**

1. Ο αριθμός των ύποπτων κρουσμάτων, ανά είδος ζώου που υπόκεινται σε επίσημο περιορισμό μετακίνησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.

2. Ο αριθμός των ύποπτων κρουσμάτων ανά είδος ζώου που υπόκεινται σε εργαστηριακή εξέταση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 και το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής και της δοκιμής επιβεβαίωσης (αριθμός θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων) και, όσον αφορά τα βοοειδή, η ηλικιακή κατανομή όλων των ζώων που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή. Η ηλικιακή κατανομή θα πρέπει να ομαδοποιείται ως εξής: «κάτω των 24 μηνών», κατανομή ανά 12 μήνες μεταξύ 24 και 155 μηνών, και «άνω των 155 μηνών».

3. Ο αριθμός των κοπαδιών αιγοπροβάτων για τα οποία έχουν αναφερθεί και διερευνηθεί ύποπτα κρούσματα αιγοπροβάτων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφοι 1 και 2.

4. Ο αριθμός των βοοειδών που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή για κάθε υποπληθυσμό που αναφέρεται στο κεφάλαιο Α μέρος Ι σημεία 2.1, 2.2, 3.1 και 5. Υποβάλλεται η μέθοδος επιλογής των δειγμάτων, τα αποτελέσματα της ταχείας δοκιμής και της δοκιμής επιβεβαίωσης και η ηλικιακή κατανομή των ζώων που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, τα οποία ομαδοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 2.

▼**M54**

5. Ο αριθμός των αιγοπροβάτων και των κοπαδιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, για κάθε υποπληθυσμό που αναφέρεται στο κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημεία 2, 3, 5 και 6, σε συνδυασμό με τη μέθοδο επιλογής των δειγμάτων και τα αποτελέσματα της ταχείας δοκιμής και της δοκιμής επιβεβαίωσης.

6. Η γεωγραφική κατανομή των θετικών κρουσμάτων ΣΕΒ και τρομώδους νόσου και η χώρα προέλευσης, αν διαφέρει από τη χώρα αναφοράς των κρουσμάτων. Το έτος και, αν είναι δυνατόν, ο μήνας γέννησης των βοοειδών και αιγοπροβάτων που έχουν προσβληθεί από τη ΜΣΕ. Πρέπει να αναφέρονται τα κρούσματα ΜΣΕ που θεωρήθηκαν άτυπα. Για τα κρούσματα τρομώδους νόσου αναφέρονται τα αποτελέσματα της κύριας και της δευτερεύουσας μοριακής δοκιμής, όπως προβλέπεται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο γ).

▼**M60**

7. Σε ζώα άλλα από τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα, καθώς και σε ελαφίδες άλλους από εκείνους που καλύπτονται από το τριετές πρόγραμμα επιτήρησης για τη ΧΕΝ το οποίο αναφέρεται στο κεφάλαιο Α μέρος ΙΙΙ τμήμα Α του παρόντος παραρτήματος, ο αριθμός των δειγμάτων και των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΜΣΕ ανά είδος.

▼**M59**

8. Ο γονότυπος και, αν είναι δυνατόν, η φυλή κάθε προβάτου για το οποίο το αποτέλεσμα της δοκιμής για ΜΣΕ ήταν θετικό και η δειγματοληψία έγινε σύμφωνα με το κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημείο 8.

▼**M60**

9. Για τα κράτη μέλη που καλύπτονται από το τριετές πρόγραμμα επιτήρησης για τη ΧΕΝ το οποίο αναφέρεται στο κεφάλαιο Α μέρος ΙΙΙ τμήμα Α του παρόντος παραρτήματος, η ετήσια έκθεση για τα έτη 2018, 2019 και 2020 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

   α) τον αριθμό των δειγμάτων ελαφιδών που υποβάλλονται για δοκιμή, ταξινομημένων ανά ομάδα-στόχο, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

      — κωδικός ταυτοποίησης πρωτογενούς μονάδας δειγματοληψίας (ΠΜΔ),

      — είδος,

      — σύστημα διαχείρισης: εκτρεφόμενοι, σε αιχμαλωσία, άγριοι ή ημιεξημερωμένοι ελαφίδες,

      — ομάδα-στόχος,

      — φύλο·

   β) τα αποτελέσματα από τις ταχείες δοκιμές και τις δοκιμές επιβεβαίωσης (αριθμός θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων), και, κατά περίπτωση, από τις περαιτέρω έρευνες χαρακτηρισμού απομονωθέντων στελεχών, ο ιστός που αποτέλεσε αντικείμενο δειγματοληψίας καθώς και η ταχεία δοκιμή και τεχνική επιβεβαίωσης που χρησιμοποιήθηκαν·

   γ) τη γεωγραφική κατανομή των θετικών κρουσμάτων ΜΣΕ, συμπεριλαμβανομένης της χώρας καταγωγής αν διαφέρει από το κράτος μέλος που υποβάλλει τα στοιχεία·

   δ) τον γονότυπο και το είδος κάθε ελαφίδα που βρίσκεται θετικός για ΜΣΕ·

   ε) όταν υποβάλλονται σε δοκιμή, τον γονότυπο των ελαφιδών που υποβλήθηκαν σε δοκιμή για ΜΣΕ με αρνητικά αποτελέσματα.

▼**M54**

B. **Περίοδοι υποβολής εκθέσεων**

Η συλλογή των εκθέσεων που περιέχουν τις πληροφορίες οι οποίες αναφέρονται στο τμήμα Α και υποβάλλονται στην Επιτροπή (η οποία τις διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων) σε μηνιαία βάση και στην ηλεκτρονική μορφή που συμφωνήθηκε μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων ή, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 8, σε τριμηνιαία βάση μπορεί να αποτελέσει την ετήσια έκθεση που προβλέπεται από το άρθρο 6 παράγραφος 4, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες επικαιροποιούνται κάθε φορά που υπάρχουν συμπληρωματικές πληροφορίες.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Η συνοπτική έκθεση της Ένωσης υποβάλλεται υπό τη μορφή πινάκων που καλύπτουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Ι.Α για κάθε κράτος μέλος.

Από την 1η Ιανουαρίου 2016 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων πρέπει να αναλύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Ι και να δημοσιεύει, πριν το τέλος Νοεμβρίου, συνοπτική έκθεση σχετικά με τις τάσεις και τις πηγές των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών στην Ένωση.

III. ΜΗΤΡΩΑ

1. Η αρμόδια αρχή διατηρεί για επτά χρόνια μητρώα των πληροφοριών που αναφέρονται στο μέρος Ι.Α.

2. Το εργαστήριο το οποίο πραγματοποιεί τις εξετάσεις διατηρεί για επτά χρόνια όλα τα μητρώα των δοκιμών, ιδίως τους φακέλους του εργαστηρίου και, εάν είναι αναγκαίο, τους όγκους παραφίνης και τις φωτογραφίες της ανοσοαποτύπωσης western.

▼M48

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΙΑΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Επεκτάσεις της απαγόρευσης που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, η απαγόρευση που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 επεκτείνεται στη χορήγηση:

α) σε μηρυκαστικά όξινου φωσφορικού ασβεστίου και φωσφορικού ασβεστίου ζωικής προέλευσης και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν αυτά τα προϊόντα·

β) σε εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα, εκτός των γουνοφόρων ζώων:

i) μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών·

ii) κολλαγόνου και ζελατίνης που προέρχονται από μηρυκαστικά·

iii) προϊόντων αίματος·

iv) υδρολυμένων πρωτεϊνών ζωικής προέλευσης·

v) όξινου φωσφορικού ασβεστίου και φωσφορικού ασβεστίου ζωικής προέλευσης·

vi) ζωοτροφών που περιέχουν τα προϊόντα τα οποία απαριθμούνται στα στοιχεία i) έως v).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Παρεκκλίσεις από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στο κεφάλαιο I

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, οι απαγορεύσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στο κεφάλαιο I δεν ισχύουν όταν χορηγούνται:

α) σε μηρυκαστικά:

i) γάλα, προϊόντα με βάση το γάλα, παράγωγα του γάλακτος, πρωτόγαλα και προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα·

ii) αβγά και προϊόντα αβγών·

iii) κολλαγόνο και ζελατίνη που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

iv) υδρολυμένες πρωτεΐνες που προέρχονται από:

— μέρη μη μηρυκαστικών, ή

— δορές και δέρματα μηρυκαστικών·

v) σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προϊόντα τα οποία απαριθμούνται στα στοιχεία i) έως iv) ανωτέρω·

β) σε εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα, οι ακόλουθες πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές:

i) υδρολυμένες πρωτεΐνες που προέρχονται από μέρη μη μηρυκαστικών ή από δορές και δέρματα μηρυκαστικών·

ii) ιχθυάλευρα και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν ιχθυάλευρα που παράγονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους γενικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III, καθώς και τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο τμήμα Α του κεφαλαίου IV·

iii) όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης και σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν τέτοια φωσφορικά άλατα που παράγονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους γενικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III, καθώς και τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο τμήμα Β του κεφαλαίου IV·

▼M48

iv) προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά και σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν τέτοια προϊόντα αίματος που παράγονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους γενικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III, καθώς και τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο τμήμα Γ του κεφαλαίου IV·

▼M58

γ) σε ζώα υδατοκαλλιέργειας, οι ακόλουθες πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές:

i) μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, εκτός από ιχθυάλευρα και εκτός από μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα, και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τέτοιες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες, οι οποίες παράγονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους γενικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III, καθώς και τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο τμήμα Δ του κεφαλαίου IV·

ii) μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τέτοιες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες, οι οποίες παράγονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους γενικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III, καθώς και τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο τμήμα ΣΤ του κεφαλαίου IV·

▼M48

δ) σε θηλάζοντα μηρυκαστικά, υποκατάστατα γάλακτος τα οποία περιέχουν ιχθυάλευρα και παράγονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο τμήμα Ε του κεφαλαίου IV·

ε) σε εκτρεφόμενα ζώα, πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής προέλευσης και σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν αυτές τις πρώτες ύλες ζωοτροφών μολυσμένες με ασήμαντο ποσό θραυσμάτων οστών που προέρχονται από μη εγκεκριμένα ζωικά είδη. Τα κράτη μέλη μπορούν να κάνουν χρήση αυτής της παρέκκλισης μόνον αν έχουν πραγματοποιήσει εκτίμηση επικινδυνότητας εκ των προτέρων, η οποία επιβεβαίωσε ότι ο κίνδυνος για την υγεία των ζώων είναι αμελητέος. Η εν λόγω εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να συνεκτιμά τουλάχιστον τα ακόλουθα:

i) το επίπεδο της μόλυνσης·

ii) τη φύση και την πηγή της μόλυνσης·

iii) την προβλεπόμενη χρήση των μολυσμένων ζωοτροφών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Γενικοί όροι για την εφαρμογή ορισμένων παρεκκλίσεων που προβλέπονται στο κεφάλαιο II

▼M58

ΤΜΗΜΑ Α

Μεταφορά και αποθήκευση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων

1. Τα ακόλουθα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων μεταφέρονται μέσα σε οχήματα και περιέκτες και αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση, αντίστοιχα, ζωοτροφών που προορίζονται για μηρυκαστικά:

α) ασυσκεύαστες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, συμπεριλαμβανομένων των ιχθυαλεύρων και της μεταποιημένης ζωικής πρωτεΐνης που προέρχεται από εκτρεφόμενα έντομα·

β) ασυσκεύαστο όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης·

γ) ασυσκεύαστα προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

δ) ασυσκεύαστες σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που απαριθμούνται στα στοιχεία α), β) και γ).

Τα αρχεία που καταγράφουν λεπτομερώς τον τύπο προϊόντων που μεταφέρθηκαν ή που αποθηκεύτηκαν σε μονάδα αποθήκευσης διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

▼M58

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, οχήματα, περιέκτες και εγκαταστάσεις αποθήκευσης που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση των προϊόντων που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση ζωοτροφών που προορίζονται για μηρυκαστικά, υπό τον όρο ότι θα έχουν καθαριστεί προηγουμένως ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή.

   Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένο αρχείο της εν λόγω χρήσης διατηρείται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

3. Οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης όπου φυλάσσονται, σύμφωνα με το σημείο 2, οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που απαριθμούνται στο σημείο 1 εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή κατόπιν επαλήθευσης της συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 2.

4. Οι ασυσκεύαστες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, συμπεριλαμβανομένων των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα αλλά εξαιρουμένου του ιχθυαλεύρου, και οι ασυσκεύαστες σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τέτοιες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες μεταφέρονται μέσα σε οχήματα και περιέκτες και αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση, αντίστοιχα, ζωοτροφών που προορίζονται για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα εκτός των ζώων υδατοκαλλιέργειας.

5. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 4, οχήματα, περιέκτες και εγκαταστάσεις αποθήκευσης που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση των προϊόντων που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση ζωοτροφών που προορίζονται για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα εκτός των ζώων υδατοκαλλιέργειας, υπό τον όρο ότι θα έχουν καθαριστεί προηγουμένως ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή.

   Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένο αρχείο της εν λόγω χρήσης διατηρείται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

▼M48

ΤΜΗΜΑ Β

Παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων

1. Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων και οι οποίες περιέχουν τις ακόλουθες πρώτες ύλες ζωοτροφών παράγονται μόνο σε εγκαταστάσεις που δεν παράγουν σύνθετες ζωοτροφές για μηρυκαστικά και έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή:

   α) ιχθυάλευρα·

   β) όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης·

   γ) προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά.

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, η παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών για μηρυκαστικά σε εγκαταστάσεις που παράγουν επίσης σύνθετες ζωοτροφές για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα, που περιέχουν τα προϊόντα που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή, κατόπιν επιτόπου επιθεώρησης από αυτήν, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

   α) οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μηρυκαστικά πρέπει να παρασκευάζονται και να φυλάσσονται, κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη συσκευασία, σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από τις εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται και φυλάσσονται σύνθετες ζωοτροφές για μη μηρυκαστικά·

   β) τα αρχεία που καταγράφουν λεπτομερώς τις αγορές και χρήσεις των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 1 καθώς και τις πωλήσεις των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη·

▼M48

γ) πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση των σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται για μηρυκαστικά προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία μη εγκεκριμένων συστατικών ζωικής προέλευσης, με τη χρήση μεθόδων ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής [1]· η συχνότητα δειγματοληψίας και ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από τον επιχειρηματία ως μέρος των διαδικασιών του που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP)· τα αποτελέσματα της σχετικής δειγματοληψίας και ανάλυσης διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη.

▼M58

3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, δεν απαιτείται ειδική άδεια για την παραγωγή πλήρων ζωοτροφών από σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προϊόντα τα οποία απαριθμούνται στο εν λόγω σημείο για τους κατ' οίκον παρασκευαστές, εφόσον συμμορφώνονται προς τους ακόλουθους όρους:

α) πρέπει να έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως παραγωγοί πλήρων ζωοτροφών από σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προϊόντα τα οποία απαριθμούνται στο σημείο 1·

β) πρέπει να εκτρέφουν μόνο μη μηρυκαστικά ζώα·

γ) κάθε σύνθετη ζωοτροφή που περιέχει ιχθυάλευρα και χρησιμοποιείται στην παραγωγή της πλήρους ζωοτροφής πρέπει να περιέχει ακατέργαστες πρωτεΐνες σε ποσοστό μικρότερο του 50 %·

δ) κάθε σύνθετη ζωοτροφή που περιέχει όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης και χρησιμοποιείται στην παραγωγή της πλήρους ζωοτροφής πρέπει να περιέχει συνολικό φώσφορο σε ποσοστό μικρότερο του 10 %·

ε) κάθε σύνθετη ζωοτροφή που περιέχει προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά και η οποία χρησιμοποιείται στην παραγωγή της πλήρους ζωοτροφής πρέπει να περιέχει ακατέργαστες πρωτεΐνες σε ποσοστό μικρότερο του 50 %.

▼M48

ΤΜΗΜΑ Γ

Εισαγωγή πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων

Πριν από τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι κάθε αποστολή των ακόλουθων πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, πλην των γουνοφόρων ζώων, σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙ του παρόντος παραρτήματος, αναλύεται σύμφωνα με τις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των εισαγωγών ζωοτροφών που αναφέρονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία μη εγκεκριμένων συστατικών ζωικής προέλευσης:

▼M58

α) μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, συμπεριλαμβανομένων των ιχθυαλεύρων και των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα·

▼M48

β) προϊόντων αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

γ) σύνθετων ζωοτροφών οι οποίες περιέχουν τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που απαριθμούνται στα στοιχεία α) και β).

[1] ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

▼M48

ΤΜΗΜΑ Δ

Χρήση και αποθήκευση σε εκμεταλλεύσεις ζωοτροφών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων

1. Η χρήση και η αποθήκευση των ακόλουθων ζωοτροφών απαγορεύεται στις εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζωικά είδη για τα οποία δεν προορίζονται οι εν λόγω ζωοτροφές:

▼M58

α) μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, συμπεριλαμβανομένων των ιχθυαλεύρων και των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα·

▼M48

β) όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης·

γ) προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

δ) σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που απαριθμούνται στα στοιχεία α) έως γ).

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη χρήση και την αποθήκευση των σύνθετων ζωοτροφών που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο δ) σε εκμεταλλεύσεις εκτροφής ζωικών ειδών για τα οποία δεν προορίζονται οι σύνθετες ζωοτροφές, υπό τον όρο ότι στην εκμετάλλευση εφαρμόζονται μέτρα για την πρόληψη της χορήγησης των εν λόγω σύνθετων ζωοτροφών σε ζωικά είδη για τα οποία αυτές δεν προορίζονται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ειδικοί όροι για την εφαρμογή των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στο κεφάλαιο II

ΤΜΗΜΑ Α

Ειδικοί όροι που ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση ιχθυαλεύρων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν ιχθυάλευρα, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων

Οι ακόλουθοι ειδικοί όροι ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση ιχθυαλεύρων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν ιχθυάλευρα, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων:

▼M56

α) τα ιχθυάλευρα πρέπει να παράγονται σε μονάδες μεταποίησης που παράγουν αποκλειστικά προϊόντα προερχόμενα από:

i) υδρόβια ζώα, με εξαίρεση τα θαλάσσια θηλαστικά·

ii) εκτρεφόμενα υδρόβια ασπόνδυλα, εκτός από εκείνα που εμπίπτουν στον ορισμό των «υδρόβιων ζώων» που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της οδηγίας 2006/88/ΕΚ· ή

iii) αστερίες του είδους *Asterias rubens* που εξαλιεύονται σε περιοχή παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα I σημείο 2.5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και ταξινομούνται αναλόγως·

▼M58

β) η ένδειξη «ιχθυάλευρα — να μη χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές για μηρυκαστικά, με εξαίρεση τα θηλάζοντα μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται εμφανώς στο συνοδευτικό εμπορικό έγγραφο ή στο υγειονομικό πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, κατά περίπτωση, καθώς και στην ετικέτα των ιχθυαλεύρων.

Η ένδειξη «περιέχει ιχθυάλευρα — να μη χορηγείται σε μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται εμφανώς στην ετικέτα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν ιχθυάλευρα και προορίζονται για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα, εκτός των γουνοφόρων ζώων.

▼**M58**

ΤΜΗΜΑ Β

Ειδικοί όροι που ισχύουν για τη χρήση όξινου φωσφορικού ασβεστίου και φωσφορικού ασβεστίου ζωικής προέλευσης και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τα εν λόγω φωσφορικά άλατα, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων

α) Η ένδειξη «φωσφορικό ασβέστιο / όξινο φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης — να μη χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές για μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται εμφανώς στο συνοδευτικό εμπορικό έγγραφο ή στο υγειονομικό πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, κατά περίπτωση, καθώς και στην ετικέτα του φωσφορικού ασβεστίου / όξινου φωσφορικού ασβεστίου ζωικής προέλευσης.

β) Η ένδειξη «περιέχει φωσφορικό ασβέστιο / όξινο φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης — να μη χορηγείται σε μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται εμφανώς στην ετικέτα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν φωσφορικό ασβέστιο / όξινο φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης.

▼**M48**

ΤΜΗΜΑ Γ

Ειδικοί όροι που ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση των προϊόντων αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά και των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων

Οι ακόλουθοι ειδικοί όροι ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση των προϊόντων αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά και των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοια προϊόντα αίματος, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή εκτρεφόμενων μη μηρυκαστικών ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων:

α) Το αίμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή προϊόντων αίματος προέρχεται από σφαγεία που δεν σφάζουν μηρυκαστικά και που έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως σφαγεία που δεν σφάζουν μηρυκαστικά.

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη σφαγή μηρυκαστικών σε σφαγείο που παράγει αίμα μη μηρυκαστικών προοριζόμενο για την παραγωγή προϊόντων αίματος για χρήση σε ζωοτροφές για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα.

Η εν λόγω άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί, ύστερα από τη διενέργεια επιθεώρησης, για την αποτελεσματικότητα των μέτρων που αποσκοπούν στην πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ του αίματος μηρυκαστικών και μη μηρυκαστικών.

Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

i) η σφαγή των μη μηρυκαστικών πρέπει να πραγματοποιείται σε γραμμές που διαχωρίζονται φυσικά από τις γραμμές που χρησιμοποιούνται για τη σφαγή των μηρυκαστικών·

ii) οι εγκαταστάσεις συλλογής, αποθήκευσης, μεταφοράς και συσκευασίας του αίματος που προέρχεται από μη μηρυκαστικά πρέπει να είναι ξεχωριστές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για το αίμα που προέρχεται από μηρυκαστικά·

iii) πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση του αίματος που προέρχεται από μη μηρυκαστικά, για την ανίχνευση της παρουσίας πρωτεϊνών μηρυκαστικών. Η μέθοδος ανάλυσης που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι επιστημονικά επικυρωμένη για τον σκοπό αυτό. Η συχνότητα της δειγματοληψίας και της ανάλυσης πρέπει να καθορίζεται βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από τον επιχειρηματία ως μέρος των διαδικασιών που εφαρμόζει με βάση τις αρχές HACCP.

β) Το αίμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή προϊόντων αίματος για μη μηρυκαστικά μεταφέρεται σε μονάδα μεταποίησης με οχήματα και περιέκτες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά αίματος μη μηρυκαστικών.

▼M48

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, οχήματα και περιέκτες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά αίματος που προέρχεται από μηρυκαστικά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά αίματος μη μηρυκαστικών υπό τον όρο ότι έχουν καθαριστεί διεξοδικά προηγουμένως ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση, σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή. Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένα ίχνη της εν λόγω χρήσης διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

▼M58

γ) Τα προϊόντα αίματος παράγονται σε μονάδες μεταποίησης οι οποίες μεταποιούν αποκλειστικά αίμα μη μηρυκαστικών και οι οποίες έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως μονάδες μεταποίησης αίματος αποκλειστικά μη μηρυκαστικών.

▼M48

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει την παραγωγή προϊόντων αίματος για χρήση σε ζωοτροφές για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα σε μονάδες μεταποίησης που μεταποιούν αίμα μηρυκαστικών.

Η εν λόγω άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί, ύστερα από τη διενέργεια επιθεώρησης, για την αποτελεσματικότητα των μέτρων που αποσκοπούν στην πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης.

Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

i) η παραγωγή προϊόντων αίματος μη μηρυκαστικών πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό σύστημα που διαχωρίζεται φυσικά από εκείνο το οποίο χρησιμοποιείται για την παραγωγή προϊόντων αίματος μηρυκαστικών·

ii) οι εγκαταστάσεις συλλογής, αποθήκευσης, μεταφοράς και συσκευασίας των ασυσκεύαστων πρώτων υλών και των ασυσκεύαστων τελικών προϊόντων που προέρχονται από μη μηρυκαστικά πρέπει να είναι ξεχωριστές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τις ασυσκεύαστες πρώτες ύλες και τα ασυσκεύαστα τελικά προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά·

iii) πρέπει να εφαρμόζεται μια συνεχής διαδικασία συμφιλίωσης μεταξύ του εισερχόμενου αίματος που προέρχεται, αντίστοιχα, από μηρυκαστικά και μη μηρυκαστικά και των αντίστοιχων προϊόντων αίματος·

iv) πρέπει να διεξάγεται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση προϊόντων αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά για να εξακριβώνεται η απουσία διασταυρούμενης μόλυνσης με προϊόντα αίματος που προέρχονται από μηρυκαστικά, με τη βοήθεια των μεθόδων ανάλυσης με σκοπό τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009· η συχνότητα δειγματοληψίας και ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από τον επιχειρηματία ως μέρος των διαδικασιών του που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP)· τα αποτελέσματα της σχετικής δειγματοληψίας και ανάλυσης διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη.

▼M58

δ) Η ένδειξη «προϊόντα αίματος μη μηρυκαστικών — να μη χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές για μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται εμφανώς στο συνοδευτικό εμπορικό έγγραφο ή στο υγειονομικό πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, κατά περίπτωση, καθώς και στην ετικέτα των προϊόντων αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά.

Η ένδειξη «περιέχει προϊόντα αίματος μη μηρυκαστικών — να μη χορηγείται σε μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται σαφώς στην ετικέτα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά.

▼**M58**

ΤΜΗΜΑ Δ

Ειδικοί όροι που ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, εκτός από τα ιχθυάλευρα και εκτός από τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα, και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας

Οι ακόλουθοι ειδικοί όροι ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, εκτός από τα ιχθυάλευρα και εκτός από τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα, και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας:

α) Τα ζωικά υποπροϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα προέρχονται από:

i) σφαγεία στα οποία δεν σφάζονται μηρυκαστικά και τα οποία έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως σφαγεία όπου δεν σφάζονται μηρυκαστικά· ή

ii) εργαστήρια τεμαχισμού στα οποία δεν αποστεώνεται ούτε τεμαχίζεται κρέας μηρυκαστικών και τα οποία έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως εργαστήρια όπου δεν αποστεώνεται ούτε τεμαχίζεται κρέας μηρυκαστικών· ή

iii) άλλες εγκαταστάσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στο σημείο i) ή ii) στις οποίες δεν γίνεται χειρισμός προϊόντων μηρυκαστικών και οι οποίες έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως εγκαταστάσεις στις οποίες δεν γίνεται χειρισμός προϊόντων μηρυκαστικών.

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη σφαγή μηρυκαστικών σε σφαγείο που παράγει ζωικά υποπροϊόντα μη μηρυκαστικών τα οποία προορίζονται για την παραγωγή των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα, και τον χειρισμό προϊόντων μηρυκαστικών σε εργαστήριο τεμαχισμού ή άλλη εγκατάσταση που παράγει ζωικά υποπροϊόντα μη μηρυκαστικών τα οποία προορίζονται για την παραγωγή των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα.

Η εν λόγω άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί, ύστερα από τη διενέργεια επιτόπιας επιθεώρησης, για την αποτελεσματικότητα των μέτρων που αποσκοπούν στην πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των υποπροϊόντων μηρυκαστικών και μη μηρυκαστικών.

Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

i) η σφαγή των μη μηρυκαστικών πρέπει να πραγματοποιείται σε γραμμές που διαχωρίζονται φυσικά από τις γραμμές που χρησιμοποιούνται για τη σφαγή των μηρυκαστικών·

ii) ο χειρισμός των προϊόντων μη μηρυκαστικών πρέπει να πραγματοποιείται σε γραμμές παραγωγής που διαχωρίζονται φυσικά από τις γραμμές που χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό των προϊόντων μηρυκαστικών·

iii) οι εγκαταστάσεις συλλογής, αποθήκευσης, μεταφοράς και συσκευασίας των ζωικών υποπροϊόντων που προέρχονται από μη μηρυκαστικά πρέπει να είναι ξεχωριστές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά·

iv) πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση των ζωικών υποπροϊόντων που προέρχονται από μη μηρυκαστικά για την ανίχνευση της παρουσίας πρωτεϊνών μηρυκαστικών. Η μέθοδος ανάλυσης που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι επιστημονικά επικυρωμένη για τον σκοπό αυτό. Η συχνότητα της δειγματοληψίας και της ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ως μέρος των διαδικασιών που αυτός εφαρμόζει με βάση τις αρχές HACCP.

▼**M48**

β) Τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα, μεταφέρονται σε μονάδα μεταποίησης με οχήματα και περιέκτες που δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ζωικών υποπροϊόντων που προέρχονται από μηρυκαστικά.

▼M48

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, μπορούν να μεταφέρονται σε οχήματα και περιέκτες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά ζωικών υποπροϊόντων που προέρχονται από μηρυκαστικά, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω οχήματα και περιέκτες έχουν καθαριστεί διεξοδικά προηγουμένως ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση, σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή.

Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένα ίχνη της εν λόγω χρήσης διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

▼M58

γ) Οι μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που αναφέρονται στο παρόν τμήμα παράγονται σε μονάδες μεταποίησης οι οποίες ασχολούνται αποκλειστικά με τη μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων μη μηρυκαστικών τα οποία λαμβάνονται από τα σφαγεία, τα εργαστήρια τεμαχισμού ή τις άλλες εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α). Οι εν λόγω μονάδες μεταποίησης καταχωρίζονται από την αρμόδια αρχή ως μονάδες που μεταποιούν ζωικά υποπροϊόντα μη μηρυκαστικών αποκλειστικά.

▼M48

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει την παραγωγή των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα σε μονάδες μεταποίησης που μεταποιούν ζωικά υποπροϊόντα μηρυκαστικών.

Η εν λόγω άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί, ύστερα από τη διενέργεια επιθεώρησης, για την αποτελεσματικότητα των μέτρων που αποσκοπούν στην αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μηρυκαστικά και των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μη μηρυκαστικά.

Τα προληπτικά αυτά μέτρα περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

i) η παραγωγή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μηρυκαστικά πρέπει να διεξάγεται σε κλειστό σύστημα που διαχωρίζεται φυσικά από εκείνο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα·

ii) τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά πρέπει να διατηρούνται κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

iii) οι μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μηρυκαστικά πρέπει να διατηρούνται κατά την αποθήκευση και τη συσκευασία σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα τελικά προϊόντα που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

iv) πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα για να εξακριβώνεται η απουσία διασταυρούμενης μόλυνσης με μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες από μηρυκαστικά, με τη χρήση των μεθόδων ανάλυσης που αποσκοπούν στον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009· η συχνότητα δειγματοληψίας και ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από τον επιχειρηματία ως μέρος των διαδικασιών του που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP)· τα αποτελέσματα της σχετικής δειγματοληψίας και ανάλυσης διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη.

δ) Οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες, που αναφέρονται στο παρόν τμήμα, παράγονται σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή και που ασχολούνται αποκλειστικά με την παρασκευή ζωοτροφών για ζώα υδατοκαλλιέργειας.

▼M48

Κατά παρέκκλιση από τον ειδικό αυτό όρο:

▼M58

i) η παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες οι οποίες αναφέρονται στο παρόν τμήμα και οι οποίες προορίζονται για ζώα υδατοκαλλιέργειας σε εγκαταστάσεις που παράγουν επίσης σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για άλλα εκτρεφόμενα ζώα, εκτός των γουνοφόρων ζώων, μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή κατόπιν επιτόπου επιθεώρησης, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

▼M48

— οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μηρυκαστικά πρέπει να παρασκευάζονται και να φυλάσσονται, κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη συσκευασία, σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από τις εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται και φυλάσσονται σύνθετες ζωοτροφές για μη μηρυκαστικά,

— οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για ζώα υδατοκαλλιέργειας πρέπει να παρασκευάζονται και να φυλάσσονται, κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη συσκευασία, σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από τις εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται και φυλάσσονται σύνθετες ζωοτροφές για άλλα μη μηρυκαστικά ζώα,

— τα αρχεία που καταγράφουν λεπτομερώς τις αγορές και τις χρήσεις των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα και τις πωλήσεις σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες πρέπει να διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη,

— πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση των σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των ζώων υδατοκαλλιέργειας, προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία μη εγκεκριμένων συστατικών ζωικής προέλευσης, με τη χρήση των μεθόδων ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009· η συχνότητα της εν λόγω δειγματοληψίας και ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από τον επιχειρηματία ως μέρος των διαδικασιών που εφαρμόζει με βάση τις αρχές HACCP· τα αποτελέσματα πρέπει να διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη·

▼M58

ii) δεν απαιτείται ειδική άδεια για την παραγωγή πλήρων ζωοτροφών από σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που αναφέρονται στο παρόν τμήμα για τους κατ' οίκον παρασκευαστές που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως παραγωγοί πλήρων ζωοτροφών από σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, εκτός από τα ιχθυάλευρα και εκτός από μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από εκτρεφόμενα έντομα,

— εκτρέφουν μόνο ζώα υδατοκαλλιέργειας και

— οι σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που αναφέρονται στο παρόν τμήμα οι οποίες χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τους περιέχουν ακατέργαστες πρωτεΐνες σε ποσοστό μικρότερο του 50 %.

ε) Το συνοδευτικό εμπορικό έγγραφο ή το υγειονομικό πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ανάλογα με την περίπτωση, των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα, καθώς και η ετικέτα τους, φέρουν ευκρινώς την ακόλουθη ένδειξη: «μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες μη μηρυκαστικών — να μη χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές για εκτρεφόμενα ζώα εκτός από ζώα υδατοκαλλιέργειας και γουνοφόρα ζώα».

Η ακόλουθη ένδειξη αναγράφεται ευκρινώς στην ετικέτα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που αναφέρονται στο παρόν τμήμα:

«περιέχει μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες μη μηρυκαστικών — να μη χορηγείται σε εκτρεφόμενα ζώα εκτός από ζώα υδατοκαλλιέργειας και γουνοφόρα ζώα».

▼M48

ΤΜΗΜΑ Ε

Ειδικοί όροι που εφαρμόζονται στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση υποκατάστατων γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα για τη διατροφή θηλαζόντων μηρυκαστικών

Οι ακόλουθοι ειδικοί όροι ισχύουν για την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση υποκατάστατων γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα στη διατροφή θηλαζόντων εκτρεφόμενων μηρυκαστικών:

▼M56

α) τα ιχθυάλευρα που χρησιμοποιούνται σε υποκατάστατα γάλακτος παράγονται σε μονάδες μεταποίησης που παράγουν αποκλειστικά προϊόντα προερχόμενα από:

i) υδρόβια ζώα, με εξαίρεση τα θαλάσσια θηλαστικά·

ii) εκτρεφόμενα υδρόβια ασπόνδυλα, εκτός από εκείνα που εμπίπτουν στον ορισμό των «υδρόβιων ζώων» που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της οδηγίας 2006/88/ΕΚ· ή

iii) αστερίες του είδους *Asterias rubens* που εξαλιεύονται σε περιοχή παραγωγής όπως ορίζεται στο παράρτημα I σημείο 2.5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και ταξινομούνται αναλόγως.

Τα ιχθυάλευρα που χρησιμοποιούνται σε υποκατάστατα γάλακτος συμμορφώνονται με τους γενικούς όρους που ορίζονται στο κεφάλαιο III·

▼M58

β) η ένδειξη «ιχθυάλευρα — να μη χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές για μηρυκαστικά, με εξαίρεση τα θηλάζοντα μηρυκαστικά» πρέπει να αναγράφεται εμφανώς στο συνοδευτικό εμπορικό έγγραφο ή στο υγειονομικό πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, κατά περίπτωση, καθώς και στην ετικέτα των ιχθυαλεύρων που προορίζονται για χρήση σε υποκατάστατα γάλακτος·

γ) η χρήση ιχθυαλεύρων για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά εγκρίνεται μόνο για την παραγωγή υποκατάστατων γάλακτος που διανέμονται σε ξηρή μορφή και χορηγούνται ύστερα από διάλυση σε συγκεκριμένη ποσότητα υγρού, τα οποία προορίζονται για τη διατροφή θηλαζόντων μηρυκαστικών ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο του μεταπυαρικού γάλακτος πριν από την ολοκλήρωση του απογαλακτισμού·

δ) τα υποκατάστατα γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα τα οποία προορίζονται για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά παράγονται σε εγκαταστάσεις οι οποίες δεν παράγουν άλλες σύνθετες ζωοτροφές για μηρυκαστικά και οι οποίες έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, η παραγωγή άλλων σύνθετων ζωοτροφών για μηρυκαστικά σε εγκαταστάσεις που παράγουν επίσης υποκατάστατα γάλακτος τα οποία περιέχουν ιχθυάλευρα και προορίζονται για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή κατόπιν επιτόπου επιθεώρησης, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

i) άλλες σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μηρυκαστικά πρέπει να φυλάσσονται σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται για ασυσκεύαστα ιχθυάλευρα και ασυσκεύαστα υποκατάστατα γάλακτος τα οποία περιέχουν ιχθυάλευρα κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη συσκευασία·

ii) άλλες σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μηρυκαστικά πρέπει να παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται υποκατάστατα γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα·

iii) τα αρχεία που καταγράφουν λεπτομερώς τις αγορές και τις χρήσεις των ιχθυαλεύρων και τις πωλήσεις υποκατάστατων γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα πρέπει να παραμένουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών·

▼M58

iv) πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση των άλλων σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται για μηρυκαστικά προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία μη εγκεκριμένων συστατικών ζωικής προέλευσης, με τη χρήση των μεθόδων ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009· η συχνότητα της εν λόγω δειγματοληψίας και ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ως μέρος των διαδικασιών που εφαρμόζει με βάση τις αρχές HACCP· τα αποτελέσματα πρέπει να διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη·

ε) πριν από τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι κάθε αποστολή εισαγόμενων υποκατάστατων γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα αναλύεται σύμφωνα με τις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία μη εγκεκριμένων συστατικών ζωικής προέλευσης·

στ) η ετικέτα των υποκατάστατων γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα, που προορίζονται για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά, πρέπει να φέρουν εμφανώς την ένδειξη «περιέχει ιχθυάλευρα — να μη χορηγείται σε μηρυκαστικά, με εξαίρεση τα θηλάζοντα μηρυκαστικά»·

ζ) τα ασυσκεύαστα υποκατάστατα γάλακτος τα οποία περιέχουν ιχθυάλευρα, που προορίζονται για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά, μεταφέρονται με οχήματα και περιέκτες και αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή την αποθήκευση, αντίστοιχα, άλλων ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται για μηρυκαστικά.

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο, τα οχήματα, οι περιέκτες και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης που θα χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση άλλων ασυσκεύαστων ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται για μηρυκαστικά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση ασυσκεύαστων υποκατάστατων γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα, τα οποία προορίζονται για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά, υπό τον όρο ότι έχουν καθαριστεί προηγουμένως ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή. Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένο αρχείο της εν λόγω χρήσης διατηρείται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη·

η) στις εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται μηρυκαστικά λαμβάνονται μέτρα σε επίπεδο εκμετάλλευσης προκειμένου να προληφθεί η σίτιση, με υποκατάστατα γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα, άλλων μηρυκαστικών εκτός από τα θηλάζοντα μηρυκαστικά. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει κατάλογο των εκμεταλλεύσεων όπου χρησιμοποιούνται υποκατάστατα γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα μέσω ενός συστήματος προηγούμενης κοινοποίησης από την εκμετάλλευση ή άλλου συστήματος που εξασφαλίζει συμμόρφωση με αυτόν τον ειδικό όρο.

ΤΜΗΜΑ ΣΤ

Ειδικοί όροι που ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες, οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας

Οι ακόλουθοι ειδικοί όροι ισχύουν για την παραγωγή και τη χρήση μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες, οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας:

▼**M58**

α) οι μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα πρέπει:

i) να παράγονται σε μονάδες μεταποίησης εγκεκριμένες σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 στις οποίες πραγματοποιείται αποκλειστικά και μόνο παραγωγή προϊόντων από εκτρεφόμενα έντομα· και

ii) να παράγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 1 του κεφαλαίου ΙΙ του παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011·

β) οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από εκτρεφόμενα έντομα πρέπει να παράγονται σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή και που ασχολούνται αποκλειστικά με την παραγωγή ζωοτροφών για ζώα υδατοκαλλιέργειας.

Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον ειδικό όρο:

i) η παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες από εκτρεφόμενα έντομα και προορίζονται για ζώα υδατοκαλλιέργειας, σε εγκαταστάσεις που παράγουν επίσης σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για άλλα εκτρεφόμενα ζώα, εκτός των γουνοφόρων ζώων, μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή κατόπιν επιτόπου επιθεώρησης, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

— οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μηρυκαστικά πρέπει να παρασκευάζονται και να φυλάσσονται, κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη συσκευασία, σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από τις εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται και φυλάσσονται σύνθετες ζωοτροφές για μη μηρυκαστικά,

— οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για ζώα υδατοκαλλιέργειας πρέπει να παρασκευάζονται και να φυλάσσονται, κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη συσκευασία, σε εγκαταστάσεις που διαχωρίζονται φυσικά από τις εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται και φυλάσσονται σύνθετες ζωοτροφές για άλλα μη μηρυκαστικά ζώα,

— τα αρχεία που καταγράφουν λεπτομερώς τις αγορές και τις χρήσεις των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα και τις πωλήσεις σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες πρέπει να διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη,

— πρέπει να διενεργείται τακτική δειγματοληψία και ανάλυση των σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των ζώων υδατοκαλλιέργειας προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία μη εγκεκριμένων συστατικών ζωικής προέλευσης με τη χρήση των μεθόδων ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009· η συχνότητα της εν λόγω δειγματοληψίας και ανάλυσης καθορίζεται βάσει εκτίμησης κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ως μέρος των διαδικασιών που εφαρμόζει με βάση τις αρχές HACCP· τα αποτελέσματα πρέπει να διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη·

ii) δεν απαιτείται ειδική άδεια για την παραγωγή πλήρων ζωοτροφών από σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από εκτρεφόμενα έντομα για τους κατ' οίκον παρασκευαστές που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— έχουν καταχωριστεί από την αρμόδια αρχή ως παραγωγοί πλήρων ζωοτροφών από σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από εκτρεφόμενα έντομα,

— εκτρέφουν μόνο ζώα υδατοκαλλιέργειας και

— οι σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από εκτρεφόμενα έντομα οι οποίες χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τους περιέχουν ακατέργαστες πρωτεΐνες σε ποσοστό μικρότερο του 50 %·

▼M58

γ) το συνοδευτικό εμπορικό έγγραφο ή το υγειονομικό πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ανάλογα με την περίπτωση, των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα, καθώς και η ετικέτα, φέρουν εμφανώς την ακόλουθη ένδειξη: «μεταποιημένες πρωτεΐνες εντόμων — να μη χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές για εκτρεφόμενα ζώα εκτός από ζώα υδατοκαλλιέργειας και γουνοφόρα ζώα».

Η ακόλουθη ένδειξη αναγράφεται εμφανώς στην ετικέτα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από έντομα:

«περιέχει μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες μη μηρυκαστικών — να μη χορηγείται σε εκτρεφόμενα ζώα εκτός από ζώα υδατοκαλλιέργειας και γουνοφόρα ζώα».

▼M48

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Γενικές απαιτήσεις

▼M58

ΤΜΗΜΑ Α

Εγγραφή σε καταλόγους

1. Τα κράτη μέλη τηρούν και δημοσιοποιούν ενημερωμένους καταλόγους για τα ακόλουθα:

α) σφαγεία που έχουν καταχωριστεί ως σφαγεία στα οποία δεν σφάζονται μηρυκαστικά, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) του τμήματος Γ του κεφαλαίου IV, καθώς και εγκεκριμένα σφαγεία τα οποία μπορούν να προμηθεύσουν αίμα παραγόμενο σύμφωνα με το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο του στοιχείου α) του τμήματος Γ του κεφαλαίου IV·

β) μονάδες μεταποίησης που έχουν καταχωριστεί ως μονάδες οι οποίες μεταποιούν αποκλειστικά και μόνο αίμα μη μηρυκαστικών, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του στοιχείου γ) του τμήματος Γ του κεφαλαίου IV, καθώς και εγκεκριμένες μονάδες μεταποίησης που παράγουν προϊόντα αίματος σύμφωνα με το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο του στοιχείου γ) του τμήματος Γ του κεφαλαίου IV·

γ) τα σφαγεία, τα εργαστήρια τεμαχισμού και άλλες εγκαταστάσεις που έχουν καταχωριστεί ως μονάδες όπου δεν πραγματοποιείται σφαγή μηρυκαστικών, αποστέωση ή τεμαχισμός κρέατος μηρυκαστικών και χειρισμός προϊόντων μηρυκαστικών αντίστοιχα, τα οποία μπορούν να προμηθεύσουν ζωικά υποπροϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών προερχόμενων από μη μηρυκαστικά σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV, καθώς και τα εγκεκριμένα σφαγεία, εργαστήρια τεμαχισμού και άλλες εγκαταστάσεις που μπορούν να προμηθεύσουν ζωικά υποπροϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών προερχόμενων από μη μηρυκαστικά σύμφωνα με το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο του στοιχείου α) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV·

δ) μονάδες μεταποίησης που έχουν καταχωριστεί ως μονάδες οι οποίες δεν μεταποιούν ζωικά υποπροϊόντα μηρυκαστικών, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του στοιχείου γ) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV, καθώς και εγκεκριμένες μονάδες μεταποίησης που παράγουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από μη μηρυκαστικά σύμφωνα με το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο του στοιχείου γ) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV·

ε) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής σύνθετων ζωοτροφών που παράγουν, σύμφωνα με το τμήμα Β του κεφαλαίου III, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν ιχθυάλευρα, φωσφορικό ασβέστιο και όξινο φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης ή προϊόντα αίματος που προέρχονται από μη μηρυκαστικά·

▼M58

στ) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής σύνθετων ζωοτροφών που παράγουν, σύμφωνα με το στοιχείο δ) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από μη μηρυκαστικά, καθώς και εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής σύνθετων ζωοτροφών που παράγουν, σύμφωνα με το σημείο 3 στοιχείο β) σημείο ii) του τμήματος Ε του κεφαλαίου V, αποκλειστικά σύνθετες ζωοτροφές για εξαγωγή από την Ένωση ή σύνθετες ζωοτροφές για εξαγωγή από την Ένωση και σύνθετες ζωοτροφές για ζώα υδατοκαλλιέργειας προς διάθεση στην αγορά·

ζ) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής σύνθετων ζωοτροφών που παράγουν, σύμφωνα με το στοιχείο δ) του τμήματος Ε του κεφαλαίου IV, υποκατάστατα γάλακτος που περιέχουν ιχθυάλευρα και προορίζονται για θηλάζοντα εκτρεφόμενα μηρυκαστικά·

η) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής σύνθετων ζωοτροφών που παράγουν, σύμφωνα με το στοιχείο β) του τμήματος ΣΤ του κεφαλαίου IV, σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα·

i) εγκαταστάσεις αποθήκευσης που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το σημείο 3 του τμήματος Α του κεφαλαίου III ή σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του σημείου 3 στοιχείο δ) του τμήματος Ε του κεφαλαίου V.

2. Τα κράτη μέλη τηρούν ενημερωμένους καταλόγους για τους κατ' οίκον παρασκευαστές που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με το σημείο 3 του τμήματος Β του κεφαλαίου III, με το στοιχείο δ) σημείο ii) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV και με το στοιχείο β) σημείο ii) του τμήματος ΣΤ του κεφαλαίου IV.

ΤΜΗΜΑ Β

Μεταφορά και αποθήκευση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών οι οποίες περιέχουν προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά

1. Οι ασυσκεύαστες πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι ασυσκεύαστες σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά, εκτός από εκείνες που απαριθμούνται στα ακόλουθα στοιχεία α) έως δ), μεταφέρονται μέσα σε οχήματα και περιέκτες και αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση, αντίστοιχα, ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των γουνοφόρων ζώων:

α) γάλα, προϊόντα με βάση το γάλα, παράγωγα του γάλακτος, πρωτόγαλα και προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα·

β) όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης·

γ) υδρολυμένες πρωτεΐνες που παράγονται από δορές και δέρματα μηρυκαστικών·

δ) τετηγμένα λίπη από μηρυκαστικά με μέγιστο επίπεδο αδιάλυτων προσμείξεων 0,15 % κατά βάρος και παράγωγα τέτοιων λιπών.

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, οχήματα, περιέκτες και εγκαταστάσεις αποθήκευσης που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση των ασυσκεύαστων πρώτων υλών ζωοτροφών και των ασυσκεύαστων σύνθετων ζωοτροφών που απαριθμούνται στο εν λόγω σημείο μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή την αποθήκευση ζωοτροφών που προορίζονται για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των γουνοφόρων ζώων, υπό τον όρο ότι θα έχουν καθαριστεί προηγουμένως ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή.

Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένο αρχείο της εν λόγω χρήσης διατηρείται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

▼M58

ΤΜΗΜΑ Γ

Παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών που προορίζονται για γουνοφόρα ζώα ή για ζώα συντροφιάς οι οποίες περιέχουν προϊόντα προερχόμενα από μηρυκαστικά ή από μη μηρυκαστικά

1. Σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για γουνοφόρα ζώα ή για ζώα συντροφιάς οι οποίες περιέχουν προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά, εκτός εκείνων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) παρακάτω, δεν παράγονται σε εγκαταστάσεις που παράγουν ζωοτροφές για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των γουνοφόρων ζώων:

   α) γάλα, προϊόντα με βάση το γάλα, παράγωγα του γάλακτος, πρωτόγαλα και προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα·

   β) όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης·

   γ) υδρολυμένες πρωτεΐνες που παράγονται από δορές και δέρματα μηρυκαστικών·

   δ) τετηγμένα λίπη από μηρυκαστικά με μέγιστο επίπεδο αδιάλυτων προσμείξεων 0,15 % κατά βάρος και παράγωγα τέτοιων λιπών.

2. Σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για γουνοφόρα ζώα ή για ζώα συντροφιάς οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από μη μηρυκαστικά, εκτός από ιχθυάλευρα, δεν παράγονται σε εγκαταστάσεις που παράγουν ζωοτροφές για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των γουνοφόρων ζώων ή των ζώων υδατοκαλλιέργειας.

ΤΜΗΜΑ Δ

Χρήση και αποθήκευση σε εκμεταλλεύσεις πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα οι οποίες περιέχουν προϊόντα προερχόμενα από μηρυκαστικά

Η χρήση και αποθήκευση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα οι οποίες περιέχουν προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά, εκτός εκείνων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ), απαγορεύεται σε εκμεταλλεύσεις εκτρεφόμενων ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων:

α) γάλα, προϊόντα με βάση το γάλα, παράγωγα του γάλακτος, πρωτόγαλα και προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα·

β) όξινο φωσφορικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο ζωικής προέλευσης·

γ) υδρολυμένες πρωτεΐνες που παράγονται από δορές και δέρματα μηρυκαστικών·

δ) τετηγμένα λίπη από μηρυκαστικά με μέγιστο επίπεδο αδιάλυτων προσμείξεων 0,15 % κατά βάρος και παράγωγα τέτοιων λιπών.

ΤΜΗΜΑ Ε

Εξαγωγή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών και προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω πρωτεΐνες

1. Η εξαγωγή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μηρυκαστικά ή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μηρυκαστικά και μη μηρυκαστικά επιτρέπεται μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

   α) οι μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες μεταφέρονται εντός σφραγισμένων περιεκτών απευθείας από τη μονάδα μεταποίησης μέχρι το σημείο εξόδου από το έδαφος της Ένωσης, το οποίο θα πρέπει να είναι ένας από τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου που παρατίθενται στο παράρτημα I της απόφασης 2009/821/ΕΚ της Επιτροπής ([1]). Πριν από την έξοδο των μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών από το έδαφος της Ένωσης η υπεύθυνη για την οργάνωση της μεταφοράς επιχείρηση ενημερώνει την αρμόδια αρχή του συνοριακού σταθμού ελέγχου για την άφιξη της αποστολής στο σημείο εξόδου·

([1]) Απόφαση 2009/821/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2009, για την κατάρτιση καταλόγου εγκεκριμένων συνοριακών σταθμών ελέγχου, τη θέσπιση ορισμένων κανόνων σχετικά με τους ελέγχους που διενεργούνται από τους εμπειρογνώμονες κτηνιάτρους της Επιτροπής και τη θέσπιση των κτηνιατρικών μονάδων στο Traces (ΕΕ L 296 της 12.11.2009, σ. 1).

▼**M58**

β) η αποστολή συνοδεύεται από δεόντως συμπληρωμένο εμπορικό έγγραφο που έχει συνταχθεί σύμφωνα με το υπόδειγμα που καθορίζεται στο σημείο 6 του κεφαλαίου III του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 και έχει εκδοθεί μέσω του ενοποιημένου μηχανογραφικού κτηνιατρικού συστήματος (Traces) που καθιερώθηκε με την απόφαση 2004/292/ΕΚ της Επιτροπής ([1]). Ο μεθοριακός σταθμός ελέγχου εξόδου πρέπει να αναγράφεται ως σημείο εξόδου στο πλαίσιο I.28 του εν λόγω εμπορικού εγγράφου·

γ) όταν η αποστολή φτάνει στο σημείο εξόδου η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου ελέγχει τη σφράγιση όλων των περιεκτών που προσκομίζονται στον συνοριακό σταθμό ελέγχου.

Κατά παρέκκλιση και βάσει ανάλυσης κινδύνου, η αρμόδια αρχή του συνοριακού σταθμού ελέγχου μπορεί να αποφασίσει να επαληθεύσει τη σφράγιση των περιεκτών με τυχαίο τρόπο.

Εάν η επαλήθευση της σφράγισης δεν είναι ικανοποιητική, η αποστολή πρέπει είτε να καταστραφεί είτε να αποσταλεί εκ νέου στην εγκατάσταση προέλευσης.

Η αρμόδια αρχή του συνοριακού σταθμού ελέγχου ενημερώνει, μέσω του συστήματος Traces, την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εγκατάσταση προέλευσης για την άφιξη της αποστολής στο σημείο εξόδου και, κατά περίπτωση, για τα αποτελέσματα της επαλήθευσης της σφράγισης και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν·

δ) η αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εγκατάσταση προέλευσης διενεργεί τακτικούς επίσημους ελέγχους για να επαληθεύει την ορθή εφαρμογή των στοιχείων α) και β) και για να επαληθεύει ότι, για κάθε αποστολή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών προερχόμενων από μηρυκαστικά που προορίζονται για εξαγωγή, η επιβεβαίωση των ελέγχων που διενεργήθηκαν στο σημείο εξόδου ελήφθη από την αρμόδια αρχή του συνοριακού σταθμού ελέγχου, μέσω του συστήματος Traces.

2. Με την επιφύλαξη του σημείου 1, η εξαγωγή προϊόντων που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από μηρυκαστικά απαγορεύεται.

Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τις μεταποιημένες τροφές ζώων συντροφιάς οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από μηρυκαστικά και οι οποίες:

α) έχουν υποβληθεί σε μεταποίηση σε εγκατάσταση παραγωγής τροφών για ζώα συντροφιάς που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009· και

β) έχουν συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία.

3. Η εξαγωγή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που προέρχονται από μη μηρυκαστικά ή σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες επιτρέπεται μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) οι μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά παράγονται σε μονάδες μεταποίησης που πληρούν τις απαιτήσεις του στοιχείου γ) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV·

β) οι σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά παράγονται σε εγκαταστάσεις παραγωγής σύνθετων ζωοτροφών οι οποίες:

i) λειτουργούν σύμφωνα με το στοιχείο δ) του τμήματος Δ του κεφαλαίου IV· ή

([1]) Απόφαση 2004/292/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος TRACES και την τροποποίηση της απόφασης 92/486/ΕΟΚ (ΕΕ L 94 της 31.3.2004, σ. 63).

▼**M58**

ii) προμηθεύουν τις μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες οι οποίες χρησιμοποιούνται σε σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εξαγωγή σε μονάδες μεταποίησης οι οποίες συμμορφώνονται με το στοιχείο α) και είτε:

— ασχολούνται αποκλειστικά με την παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών για εξαγωγή από την Ένωση και έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή είτε

— ασχολούνται αποκλειστικά με την παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών για εξαγωγή από την Ένωση και με την παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών για ζώα υδατοκαλλιέργειας προς διάθεση στην αγορά της Ένωσης και έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή·

γ) οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά συσκευάζονται και επισημαίνονται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης ή με τις νομικές απαιτήσεις της χώρας εισαγωγής. Όταν οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά δεν επισημαίνονται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης, η παρακάτω φράση αναγράφεται στην επισήμανση: «περιέχει μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες μη μηρυκαστικών»·

δ) οι ασυσκεύαστες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά και οι ασυσκεύαστες σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες και προορίζονται για εξαγωγή από την Ένωση μεταφέρονται μέσα με οχήματα και περιέκτες και αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση, αντίστοιχα, ζωοτροφών προς διάθεση στην αγορά οι οποίες προορίζονται για χορήγηση σε εκτρεφόμενα μηρυκαστικά ή μη μηρυκαστικά ζώα εκτός των ζώων υδατοκαλλιέργειας. Τα αρχεία που καταγράφουν λεπτομερώς τον τύπο προϊόντων που μεταφέρθηκαν ή που αποθηκεύτηκαν διατηρούνται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οχήματα, περιέκτες και εγκαταστάσεις αποθήκευσης που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση ασυσκεύαστων μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών προερχόμενων από μη μηρυκαστικά και ασυσκεύαστων σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες, οι οποίες προορίζονται για εξαγωγή από την Ένωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για τη μεταφορά ή για την αποθήκευση ζωοτροφών προς διάθεση στην αγορά που προορίζονται για χορήγηση σε εκτρεφόμενα μηρυκαστικά ή μη μηρυκαστικά ζώα εκτός των ζώων υδατοκαλλιέργειας, υπό τον όρο ότι θα έχουν καθαριστεί προηγουμένως ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση σύμφωνα με μια τεκμηριωμένη διαδικασία που έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή. Όποτε χρησιμοποιείται τέτοια διαδικασία, τεκμηριωμένο αρχείο της εν λόγω χρήσης διατηρείται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δύο έτη.

Οι αποθηκευτικές εγκαταστάσεις όπου φυλάσσονται μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά και ασυσκεύαστες σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τέτοιες πρωτεΐνες, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο δεύτερο εδάφιο του στοιχείου δ), εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή με βάση την επαλήθευση της συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο εν λόγω εδάφιο.

4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3, οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο εν λόγω σημείο δεν εφαρμόζονται σε:

α) τροφές ζώων συντροφιάς οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες προερχόμενες από μη μηρυκαστικά, οι οποίες έχουν υποστεί μεταποίηση σε εγκαταστάσεις τροφών ζώων συντροφιάς που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, και έχουν συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία·

β) ιχθυάλευρα, υπό την προϋπόθεση ότι παράγονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα·

▼**M58**

γ) μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα, υπό την προϋπόθεση ότι παράγονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα·

δ) σύνθετες ζωοτροφές που δεν περιέχουν άλλες μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες εκτός από ιχθυάλευρα και μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από εκτρεφόμενα έντομα, υπό την προϋπόθεση ότι παράγονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα·

ε) μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες που προέρχονται από μη μηρυκαστικά, προοριζόμενες για την Παρασκευή τροφών για ζώα συντροφιάς ή οργανικών λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους στην Τρίτη χώρα προορισμού, με την προϋπόθεση ότι πριν από την εξαγωγή οι εξαγωγείς διασφαλίζουν ότι κάθε αποστολή μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών αναλύεται σύμφωνα με τη μέθοδο ανάλυσης που προβλέπεται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, προκειμένου να επαληθεύεται η απουσία συστατικών προερχόμενων από μηρυκαστικά.

▼**M48**

ΤΜΗΜΑ ΣΤ

Επίσημοι έλεγχοι

1. Οι επίσημοι έλεγχοι που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις και δειγματοληψία για ανάλυση μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών και ζωοτροφών σύμφωνα με τις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό των συστατικών ζωικής προέλευσης για τον έλεγχο των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009.

2. Η αρμόδια αρχή ελέγχει τακτικά τα εργαστήρια που πραγματοποιούν αναλύσεις ως προς την ικανότητά τους για τη διενέργεια τέτοιων επίσημων ελέγχων, και ιδίως αξιολογώντας τα αποτελέσματα διεργαστηριακών δοκιμών ικανότητας.

   Εάν η ικανότητα κριθεί ανεπαρκής, το εργαστήριο αναλαμβάνει την εκ νέου κατάρτιση του προσωπικού του ως ελάχιστο διορθωτικό μέτρο, πριν από τη διενέργεια περαιτέρω αναλύσεων.

▼M31

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΙΔΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

1. **Ορισμός των ειδικών υλικών κινδύνου**

Οι ακόλουθοι ιστοί καθορίζονται ως ειδικά υλικά κινδύνου εάν προέρχονται από ζώα με καταγωγή από ένα κράτος μέλος ή μια τρίτη χώρα ή σε μία από τις περιοχές τους με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ:

α) όσον αφορά τα βοοειδή:

i) το κρανίο, εκτός της κάτω γνάθου και συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου και των οφθαλμών, και η σπονδυλική στήλη ζώων ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών,

▼M37

ii) η σπονδυλική στήλη εκτός από τους σπονδύλους της ουράς, τις ακανθώδεις και τις εγκάρσιες αποφύσεις των αυχενικών, των θωρακικών και των οσφυϊκών σπονδύλων και τη μέση ιερά ακρολοφία και τις πτέρυγες του ιερού, αλλά συμπεριλαμβανομένων των γαγγλίων της ραχιαίας ρίζας, των βοοειδών ηλικίας άνω των 30 μηνών· και

▼M52

iii) οι αμυγδαλές, τα τελευταία τέσσερα μέτρα του λεπτού εντέρου, το τυφλό και το μεσεντέριο ζώων ανεξαρτήτως ηλικίας·

▼M31

β) όσον αφορά τα αιγοπρόβατα

i) το κρανίο, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου και των οφθαλμών, οι αμυγδαλές και ο νωτιαίος μυελός ζώων ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών ή των οποίων ένας μόνιμος κοπτήρας έχει ανατείλει μέσω των ούλων, και

ii) η σπλήνα και ο ειλεός ζώων οποιασδήποτε ηλικίας.

▼M53

2. **Ειδικές απαιτήσεις για κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ**

Οι ιστοί που αναγράφονται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο i) και στο σημείο 1 στοιχείο β), οι οποίοι προέρχονται από ζώα που κατάγονται από κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, θεωρούνται ειδικά υλικά κινδύνου.

▼M55

3. **Σήμανση και απόρριψη**

Τα ειδικά υλικά κινδύνου βάφονται με χρωστική ουσία ή, κατά περίπτωση, καθίστανται αναγνωρίσιμα με άλλον τρόπο, αμέσως μετά την αφαίρεσή τους, και απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και ιδίως το άρθρο 12.

4. **Αφαίρεση των ειδικών υλικών κινδύνου**

4.1. Τα ειδικά υλικά κινδύνου αφαιρούνται:

α) στα σφαγεία, ή, κατά περίπτωση, σε άλλους χώρους σφαγής·

β) στα εργαστήρια τεμαχισμού, στην περίπτωση της σπονδυλικής στήλης των βοοειδών·

γ) όπου ενδείκνυται, σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ή μονάδες που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

4.2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 4.1, η χρήση εναλλακτικής δοκιμής αντί της αφαίρεσης των ειδικών υλικών κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, μπορεί να επιτρέπεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι η εν λόγω εναλλακτική δοκιμή περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος Χ, σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους:

α) οι εναλλακτικές δοκιμές πρέπει να διενεργούνται στα σφαγεία σε όλα τα ζώα που επιλέγονται για την αφαίρεση των ειδικών υλικών κινδύνου·

▼M55

β) κανένα προϊόν βοοειδών ή αιγοπροβάτων που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή για ζωοτροφή δεν επιτρέπεται να εξέλθει από το σφαγείο πριν η αρμόδια αρχή λάβει και αποδεχθεί τα αποτελέσματα των εναλλακτικών δοκιμών για όλα τα σφαγέντα ζώα που είναι δυνητικώς μολυσμένα εάν έχει επιβεβαιωθεί παρουσία ΣΕΒ σε ένα από αυτά·

γ) όταν το αποτέλεσμα μιας εναλλακτικής δοκιμής είναι θετικό, όλα τα υλικά βοοειδών και αιγοπροβάτων που έχουν δυνητικώς μολυνθεί στο σφαγείο πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με το σημείο 3, εκτός εάν όλα τα μέρη του σώματος του μολυσμένου ζώου, συμπεριλαμβανομένης της δοράς, μπορούν να αναγνωρίζονται και να διατηρούνται χωριστά.

4.3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 4.1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να επιτρέψουν:

α) την αφαίρεση του νωτιαίου μυελού των αιγοπροβάτων σε εργαστήρια τεμαχισμού που έχουν εγκριθεί ειδικά για τον σκοπό αυτόν·

β) την αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης βοοειδών από σφάγια ή μέρη σφαγίων σε κρεοπωλεία που έχουν ειδική άδεια, ελέγχονται και καταχωρίζονται για τον σκοπό αυτόν·

γ) τη συγκομιδή του κρέατος από την κεφαλή των βοοειδών σε εργαστήρια τεμαχισμού που έχουν εγκριθεί ειδικά για τον σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το σημείο 9.

4.4. Οι κανόνες για την αφαίρεση των ειδικών υλικών κινδύνου που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο δεν ισχύουν για το υλικό της κατηγορίας 1 που χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 για τη σίτιση ζώων ζωολογικών κήπων, ούτε για το υλικό της κατηγορίας 1 που χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού για τη σίτιση νεκροφάγων πτηνών που κινδυνεύουν να εκλείψουν ή είναι προστατευμένο είδος και άλλων ειδών που ζουν στο φυσικό τους περιβάλλον, με σκοπό την προαγωγή της βιοποικιλότητας.

▼M31

5. **Μέτρα που αφορούν το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας**

Παρά τις ξεχωριστές αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 3, απαγορεύεται, σε όλα τα κράτη μέλη, η χρησιμοποίηση οστών ή τεμαχίων οστών βοοειδών και αιγοπροβάτων για την παραγωγή μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος.

▼M55

6. **Μέτρα σχετικά με τον τεμαχισμό των ιστών**

Επιπλέον των κρατών μελών ή των περιοχών αυτών με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, η απαγόρευση που επιβάλλει το άρθρο 8 παράγραφος 3 στη χρήση της πρακτικής κατά την οποία, μετά την αναισθητοποίηση του ζώου, ιστοί του κεντρικού νευρικού συστήματος τεμαχίζονται μέσω εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα ή μέσω έγχυσης αερίου στην κρανιακή κοιλότητα βοοειδών και αιγοπροβάτων των οποίων το κρέας προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα, ισχύει και για τα κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ.

7. **Συγκομιδή γλωσσών από βοοειδή**

Η συγκομιδή των γλωσσών βοοειδών οποιασδήποτε ηλικίας που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα πραγματοποιείται στο σφαγείο μέσω εγκάρσιας τομής προσθίως της γλωσσικής απόφυσης του σώματος του υοειδούς οστού, με εξαίρεση τις γλώσσες βοοειδών προερχόμενων από κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ.

▼M31

8. **Συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή βοοειδών**

8.1. Η συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή των βοοειδών ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών στα σφαγεία πραγματοποιείται σύμφωνα με ένα σύστημα ελέγχου αναγνωρισμένο από την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται η πρόληψη ενδεχόμενης μόλυνσης του κρέατος της κεφαλής με ιστούς του κεντρικού νευρικού συστήματος. Το σύστημα περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες διατάξεις:

▼M31

α) η συγκομιδή πραγματοποιείται σε ειδικά καθορισμένο χώρο, μόνιμα διαχωρισμένο από τα άλλα μέρη της αλυσίδας σφαγής·

β) όταν οι κεφαλές αφαιρούνται από τον ιμάντα μεταφοράς ή τα άγκιστρα πριν από τη συγκομιδή του κρέατος από την κεφαλή, το μετωπιαίο τρήμα και το ινιακό τρήμα σφραγίζονται με αδιάβροχο και στερεό πώμα. Όταν λαμβάνεται δείγμα από το εγκεφαλικό στέλεχος για εργαστηριακή δοκιμή για ΣΕΒ, το ινιακό τρήμα σφραγίζεται αμέσως μετά τη δειγματοληψία·

γ) απαγορεύεται η συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή εάν οι οφθαλμοί έχουν υποστεί ζημία ή έχουν απολεσθεί αμέσως πριν ή μετά τη σφαγή, ή εάν η κεφαλή έχει υποστεί άλλου είδους ζημία που ενδέχεται να συνεπάγεται τη μόλυνσή της από ιστούς του κεντρικού νευρικού συστήματος·

δ) απαγορεύεται η συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή εάν η κεφαλή δεν έχει σφραγιστεί κατάλληλα σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο·

ε) με την επιφύλαξη των γενικών κανόνων υγιεινής, θεσπίζονται ειδικές οδηγίες για την εργασία ώστε να εμποδίζεται η μόλυνση του κρέατος της κεφαλής κατά τη συγκομιδή, ιδίως στην περίπτωση που το πώμα σφράγισης που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο έχει απολεσθεί ή οι οφθαλμοί έχουν υποστεί ζημία στη διάρκεια αυτής της δραστηριότητας·

στ) θεσπίζεται πρόγραμμα δειγματοληψίας με τη χρήση κατάλληλης εργαστηριακής δοκιμής για τον εντοπισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, ώστε να επαληθεύεται η ορθή εφαρμογή των μέτρων για τον περιορισμό της μόλυνσης.

8.2. Κατά παρέκκλιση από τις απαιτήσεις του σημείου 8.1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν την εφαρμογή, στα σφαγεία, εναλλακτικού συστήματος ελέγχου για τη συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή των βοοειδών, το οποίο θα συνεπάγεται ισοδύναμη μείωση του επιπέδου μόλυνσης του κρέατος από την κεφαλή με ιστούς του κεντρικού νευρικού συστήματος. Θεσπίζεται πρόγραμμα δειγματοληψίας με τη χρήση κατάλληλης εργαστηριακής δοκιμής για τον εντοπισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, ώστε να επαληθεύεται η ορθή εφαρμογή των μέτρων για τον περιορισμό της μόλυνσης. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση αυτής της παρέκκλισης ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, σχετικά με το σύστημα ελέγχου που εφαρμόζουν και τα αποτελέσματα της δειγματοληψίας.

8.3. Αν η συγκομιδή πραγματοποιείται χωρίς απομάκρυνση της κεφαλής των βοοειδών από τον ιμάντα μεταφοράς ή τα άγκιστρα, τα σημεία 8.1 και 8.2 δεν εφαρμόζονται.

9. **Συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή βοοειδών σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις τεμαχισμού**

Κατά παρέκκλιση από το σημείο 8, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν να επιτρέπουν τη συγκομιδή κρέατος από την κεφαλή των βοοειδών σε εργαστήρια τεμαχισμού που έχουν εγκριθεί ειδικά για το σκοπό αυτό, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) οι κεφαλές που προορίζονται για μεταφορά στο εργαστήριο τεμαχισμού αναρτώνται σε σχάρα κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης και της μεταφοράς από το σφαγείο στο εργαστήριο τεμαχισμού·

β) το μετωπιαίο τρήμα και το ινιακό τρήμα σφραγίζονται κατάλληλα με αδιάβροχο και στερεό πώμα πριν από τη μετακίνηση από τον ιμάντα μεταφοράς ή τα άγκιστρα στις σχάρες. Όταν λαμβάνεται δείγμα από το εγκεφαλικό στέλεχος για εργαστηριακή δοκιμή για ΣΕΒ, το ινιακό τρήμα σφραγίζεται αμέσως μετά τη δειγματοληψία·

γ) οι κεφαλές που δεν έχουν σφραγισθεί κατάλληλα σύμφωνα με το στοιχείο β), των οποίων οι οφθαλμοί έχουν υποστεί ζημία ή έχουν απολεσθεί αμέσως πριν ή μετά τη σφαγή, ή οι κεφαλές που έχουν υποστεί άλλου είδους ζημία που ενδέχεται να συνεπάγεται τη μόλυνση του κρέατος της κεφαλής από ιστούς του κεντρικού νευρικού συστήματος, εξαιρούνται από τη μεταφορά στα ειδικά εγκεκριμένα εργαστήρια τεμαχισμού·

▼M31

δ) θεσπίζεται πρόγραμμα δειγματοληψίας στα σφαγεία, με τη χρήση κατάλληλης εργαστηριακής δοκιμής για τον εντοπισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, ώστε να επαληθεύεται η ορθή εφαρμογή των μέτρων για τον περιορισμό της μόλυνσης·

ε) η συγκομιδή του κρέατος από την κεφαλή πραγματοποιείται σύμφωνα με ένα σύστημα ελέγχου αναγνωρισμένο από την αρμόδια αρχή ώστε να εξασφαλίζεται η πρόληψη ενδεχόμενης μόλυνσης του κρέατος της κεφαλής. Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

i) πριν από την έναρξη της συγκομιδής του κρέατος από την κεφαλή, όλες οι κεφαλές ελέγχονται οπτικά για σημεία μόλυνσης ή ζημίας και για να διαπιστωθεί εάν έχουν σφραγιστεί κατάλληλα,

ii) δεν πραγματοποιείται συγκομιδή του κρέατος εάν η κεφαλή δεν έχει σφραγιστεί κατάλληλα, ή εάν οι οφθαλμοί έχουν υποστεί ζημία, ή εάν η κεφαλή έχει υποστεί άλλου είδους ζημία που ενδέχεται να συνεπάγεται τη μόλυνση του κρέατος της κεφαλής από ιστούς του κεντρικού νευρικού συστήματος. Δεν πραγματοποιείται, επίσης, συγκομιδή του κρέατος από οποιαδήποτε κεφαλή για την οποία υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης από τέτοιες κεφαλές,

iii) με την επιφύλαξη των γενικών κανόνων υγιεινής, θεσπίζονται ειδικές οδηγίες για την εργασία ώστε να εμποδίζεται η μόλυνση του κρέατος της κεφαλής κατά τη μεταφορά και τη συγκομιδή, ιδίως στην περίπτωση που το πώμα σφράγισης έχει απολεσθεί ή οι οφθαλμοί έχουν υποστεί ζημία στη διάρκεια αυτής της δραστηριότητας·

στ) θεσπίζεται πρόγραμμα δειγματοληψίας για τα εργαστήρια τεμαχισμού, με τη χρήση κατάλληλης εργαστηριακής δοκιμής για τον εντοπισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, ώστε να επαληθεύεται η ορθή εφαρμογή των μέτρων για τον περιορισμό της μόλυνσης.

10. **Κανόνες για το εμπόριο και την εξαγωγή**

10.1. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την αποστολή, προς άλλο κράτος μέλος, κεφαλών ή μη τεμαχισμένων σφαγίων που περιέχουν ειδικά υλικά κινδύνου, εφόσον το κράτος μέλος αυτό έχει δεχθεί να τα παραλάβει και έχει εγκρίνει τους όρους που ισχύουν για τη συγκεκριμένη αποστολή και μεταφορά.

10.2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 10.1, σφάγια, ημιμόρια σφαγίων ή ημιμόρια σφαγίων που τεμαχίζονται σε όχι περισσότερα από τρία τεμάχια, και τεταρτημόρια που δεν περιλαμβάνουν άλλα ειδικά υλικά κινδύνου εκτός από τη σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων και των γαγγλίων της ραχιαίας ρίζας, μπορούν να αποσταλούν από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο χωρίς προηγούμενη συμφωνία του τελευταίου.

10.3. Οι εξαγωγές εκτός Κοινότητας κεφαλών και νωπού κρέατος βοοειδών ή αιγοπροβάτων που περιέχουν ειδικά υλικά κινδύνου απαγορεύονται.

▼M55

11. **Έλεγχοι**

11.1. Τα κράτη μέλη διενεργούν συχνά επίσημους ελέγχους για να διαπιστώνουν την ορθή εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος, μεριμνούν δε για τη θέσπιση μέτρων ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε μόλυνση, ιδίως στα σφαγεία, στα εργαστήρια τεμαχισμού ή σε άλλους χώρους απομάκρυνσης ειδικών υλικών κινδύνου όπως τα κρεοπωλεία ή οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.1 στοιχείο γ).

11.2. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα με το οποίο εξασφαλίζεται και ελέγχεται ότι ο χειρισμός και η απόρριψη των ειδικών υλικών κινδύνου πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

11.3. Τίθεται σε εφαρμογή ένα σύστημα ελέγχου για την αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης, όπως ορίζεται στο σημείο 1 στοιχείο α). Το εν λόγω σύστημα ελέγχου περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

α) Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2017, όταν δεν απαιτείται η αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης, τα σφάγια ή τα τεμάχια σφαγίων βοοειδών που περιέχουν μέρος της σπονδυλικής στήλης επισημαίνονται με μια ευδιάκριτη γαλάζια λωρίδα στην ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000.

Από την 1η Ιουλίου 2017, όποτε απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης, τα σφάγια ή τα τεμάχια σφαγίων βοοειδών που περιέχουν μέρος της σπονδυλικής στήλης επισημαίνονται με μια ευδιάκριτη κόκκινη λωρίδα στην ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000.

▼**M55**

β) Κατά περίπτωση, στο εμπορικό έγγραφο που συνοδεύει τις παρτίδες κρέατος παρατίθενται ειδικές πληροφορίες για τον αριθμό των σφαγίων βοοειδών ή των τεμαχίων σφαγίων από τα οποία απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης. Κατά περίπτωση, οι ειδικές πληροφορίες προστίθενται στο κοινό κτηνιατρικό έγγραφο εισόδου (ΚΚΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 136/2004 της Επιτροπής [1] στην περίπτωση εισαγωγών.

γ) Τα κρεοπωλεία διατηρούν, για τουλάχιστον ένα έτος, τα εμπορικά παραστατικά που αναφέρονται στο στοιχείο β).

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 136/2004 της Επιτροπής, της 22ας Ιανουαρίου 2004, για τη θέσπιση διαδικασιών κτηνιατρικών ελέγχων στους συνοριακούς σταθμούς επιθεώρησης της Κοινότητας κατά την εισαγωγή προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες (ΕΕ L 21 της 28.1.2004, σ. 11).

▼**M31**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΑ Η ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΑ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

▼M50

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΜΕΤΑΔΟΤΙΚΩΝ ΣΠΟΓΓΟΔΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Μέτρα μετά την υπόνοια παρουσίας μσε σε αιγοπροβατα

Εάν υπάρχουν υπόνοιες για ΜΣΕ σε αιγοπρόβατο μιας εκμετάλλευσης ενός κράτους μέλους, όλα τα άλλα αιγοπρόβατα της εκμετάλλευσης αυτής υπόκεινται σε επίσημο περιορισμό των μετακινήσεων έως ότου είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα των εξετάσεων επιβεβαίωσης.

Εάν υπάρχουν στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι η εκμετάλλευση όπου το ζώο ενδέχεται να εκτέθηκε σε ΜΣΕ είναι απίθανο να είναι η εκμετάλλευση όπου βρισκόταν όταν ανέκυψαν οι υπόνοιες για ΜΣΕ, το κράτος μέλος μπορεί να αποφασίζει εάν θα εφαρμοστεί επίσημος έλεγχος και σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή μόνο στην εκμετάλλευση όπου εκτέθηκε το ζώο, ανάλογα με τα διαθέσιμα επιδημιολογικά στοιχεία.

Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που προέρχονται από τα αιγοπρόβατα εκμετάλλευσης που τίθεται υπό επίσημο έλεγχο, τα οποία υπάρχουν στην εν λόγω εκμετάλλευση από την ημερομηνία κατά την οποία υπάρχει υπόνοια παρουσίας ΜΣΕ μέχρι τη στιγμή που είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα των εξετάσεων επιβεβαίωσης, χρησιμοποιούνται μόνο εντός της εν λόγω εκμετάλλευσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Μέτρα μετά την επιβεβαίωση παρουσίας μσε σε βοοειδη και αιγοπρόβατα

1. Η έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) πρέπει να προσδιορίζει:

   α) για τα βοοειδή:

   — όλα τα άλλα μηρυκαστικά που βρίσκονται στην εκμετάλλευση του ζώου για το οποίο επιβεβαιώθηκε η νόσος,

   — στις περιπτώσεις που η νόσος επιβεβαιώθηκε σε θηλυκό ζώο, το τέκνο που γεννάται εντός περιόδου δύο ετών πριν ή μετά την κλινική εκδήλωση της νόσου,

   — όλα τα ζώα της κλάσης του ζώου στο οποίο επιβεβαιώθηκε η νόσος,

   — την πιθανή προέλευση της νόσου,

   — άλλα ζώα στην εκμετάλλευση όπου εκτράφηκε το ζώο στο οποίο επιβεβαιώθηκε η νόσος ή σε άλλες εκμεταλλεύσεις, τα οποία μπορεί να έχουν μολυνθεί από τον παράγοντα της ΜΣΕ, να έχουν λάβει τις ίδιες ζωοτροφές ή να έχουν εκτεθεί στην ίδια πηγή μόλυνσης,

   — τη διακίνηση δυνητικώς μολυσμένων ζωοτροφών, άλλων υλικών ή οποιουδήποτε άλλου μέσου μετάδοσης, που ενδέχεται να έχουν μεταδώσει τον παράγοντα της ΜΣΕ προς ή από την εν λόγω εκμετάλλευση·

   β) για τα αιγοπρόβατα:

   — όλα τα μηρυκαστικά, πέραν των αιγοπροβάτων, στην εκμετάλλευση του ζώου στο οποίο επιβεβαιώθηκε η νόσος,

   — εφόσον μπορούν να ταυτοποιηθούν, τους γονείς και, αν πρόκειται για θηλυκά ζώα, όλα τα έμβρυα, τα ωάρια και τους τελευταίους απογόνους του θηλυκού ζώου στο οποίο επιβεβαιώθηκε η νόσος,

   — όλα τα άλλα αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση του ζώου στο οποίο επιβεβαιώθηκε η νόσος, πέραν των αναφερομένων στη δεύτερη περίπτωση,

   — την πιθανή προέλευση της νόσου και την ταυτοποίηση των άλλων εκμεταλλεύσεων στις οποίες υπάρχουν ζώα, έμβρυα ή ωάρια τα οποία ενδέχεται να έχουν μολυνθεί από τον παράγοντα της ΜΣΕ, να έχουν λάβει τις ίδιες ζωοτροφές ή να έχουν εκτεθεί στην ίδια πηγή μόλυνσης,

▼M50

— η διακίνηση δυνητικώς μολυσμένων ζωοτροφών, άλλων υλικών, ή οποιουδήποτε άλλου μέσου μετάδοσης, που ενδέχεται να έχουν μεταδώσει τον παράγοντα της ΜΣΕ προς ή από την εν λόγω εκμετάλλευση,

2. Τα μέτρα του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) προβλέπουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

2.1. Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της ΣΕΒ σε βοοειδές, τη θανάτωση και την ολοσχερή καταστροφή των βοοειδών που έχουν εντοπιστεί κατά την έρευνα που αναφέρεται στη δεύτερη και τρίτη περίπτωση του σημείου 1 στοιχείο α)· ωστόσο, το κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει:

— να μην θανατώσει και καταστρέψει ζώα της κλάσης που αναφέρεται στην τρίτη περίπτωση του σημείου 1 στοιχείο α), εάν έχει τεκμηριωθεί ότι τα ζώα αυτά δεν είχαν πρόσβαση στις ίδιες ζωοτροφές με το ασθενές ζώο,

— να αναβάλει τη θανάτωση και την καταστροφή ζώων της κλάσης που αναφέρεται στην τρίτη περίπτωση του σημείου 1 στοιχείο α) έως το τέλος της παραγωγικής τους ζωής, εφόσον πρόκειται περί ταύρων που φυλάσσονται διαρκώς σε κέντρο συλλογής σπέρματος και μπορεί να διασφαλισθεί ότι θα καταστραφούν ολοσχερώς ύστερα από τον θάνατό τους.

2.2. Σε περίπτωση επιβεβαίωσης μιας ΜΣΕ σε αιγοπρόβατο:

2.2.1. Σε περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να αποκλειστεί η ΣΕΒ

▼M51

Εάν, βάσει των αποτελεσμάτων της δευτερεύουσας μοριακής δοκιμής που διεξήχθη σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο γ) σημείο ii), δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ΣΕΒ, τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή όλων των ζώων, εμβρύων και ωαρίων που εντοπίστηκαν βάσει της έρευνας που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β) δεύτερη έως πέμπτη περίπτωση.

▼M50

Τα ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών που θανατώνονται για καταστροφή υποβάλλονται σε δοκιμή για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα όπως προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημείο 5, που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2.

Θα προσδιοριστεί ο γονότυπος της πρωτεΐνης πρίον όλων των προβατοειδών, κατ' ανώτατο όριο 50.

Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που προέρχονται από τα ζώα που προορίζονται για καταστροφή, και τα οποία ήταν παρόντα στην εκμετάλλευση μεταξύ της ημερομηνίας επιβεβαίωσης ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η ΣΕΒ και της ημερομηνίας της ολοσχερούς καταστροφής των ζώων, θα απορρίπτονται σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

Μετά τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή όλων των ζώων, για την εκμετάλλευση ισχύουν οι συνθήκες που ορίζονται στο σημείο 3.

2.2.2. Σε περιπτώσεις όπου η ΣΕΒ και η άτυπη τρομώδης νόσος μπορούν να αποκλειστούν

Εάν η ΣΕΒ και η άτυπη τρομώδης νόσος αποκλείονται βάσει των εργαστηριακών μεθόδων και πρωτοκόλλων που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο γ), η εκμετάλλευση υπόκειται στις προϋποθέσεις του σημείου α) και, σύμφωνα

([1]) ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.

▼M50

με την απόφαση του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εκμετάλλευση, στις προϋποθέσεις είτε της επιλογής 1 που ορίζονται στο σημείο β) ή της επιλογής 2 που ορίζονται στο σημείο γ) ή της επιλογής 3 που ορίζονται στο σημείο δ):

α) Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που προέρχονται από ζώα που προορίζονται για καταστροφή ή σφαγή και τα οποία βρίσκονταν στην εκμετάλλευση μεταξύ της ημερομηνίας επιβεβαίωσης κρούσματος ΜΣΕ και της ημερομηνίας ολοκλήρωσης των μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν στην εκμετάλλευση όπως ορίζονται στα σημεία β) και γ), ή που προέρχονται από το μολυσμένο κοπάδι/αγέλη έως την άρση όλων των περιορισμών που ορίζονται στο σημείο δ) και στο σημείο 4, δεν χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των μηρυκαστικών εκτός από τη διατροφή των μηρυκαστικών στην εν λόγω εκμετάλλευση.

Η τοποθέτηση στην αγορά τέτοιου γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων ως τροφή για μη μηρυκαστικά περιορίζεται στην επικράτεια του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εκμετάλλευση.

Το εμπορικό έγγραφο που συνοδεύει την παρτίδα τέτοιου γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων καθώς και οι συσκευασίες που περιέχουν τις εν λόγω παρτίδες πρέπει να φέρουν ευκρινή ένδειξη: «όχι για τροφή σε μηρυκαστικά».

Η χρήση και η αποθήκευση ζωοτροφών που περιέχουν τέτοιο γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα απαγορεύονται σε εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται μηρυκαστικά.

Οι μη συσκευασμένες ζωοτροφές που περιέχουν τέτοιο γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα μεταφέρονται με οχήματα που δεν μεταφέρουν ταυτόχρονα ζωοτροφές για μηρυκαστικά.

Αν τα εν λόγω οχήματα χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για τη μεταφορά ζωοτροφών για μηρυκαστικά, καθαρίζονται εξονυχιστικά για να αποφευχθεί η αλληλομόλυνση, με διαδικασία που έχει εγκριθεί από το κράτος μέλος που είναι υπεύθυνο για την εκμετάλλευση.

β) Επιλογή 1 – θανάτωση και ολοσχερής καταστροφή όλων των ζωών

Τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή χωρίς καθυστέρηση όλων των ζώων, εμβρύων και ωαρίων που εντοπίζονται από την έρευνα που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β) δεύτερη και τρίτη περίπτωση.

Τα ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών που θανατώνονται για καταστροφή υποβάλλονται σε δοκιμή για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα όπως προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημείο 5, που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2.

Θα προσδιοριστεί ο γονότυπος της πρωτεΐνης πρίον όλων των προβατοειδών, κατ' ανώτατο όριο 50.

Κατά παρέκκλιση από τις συνθήκες που ορίζονται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν αντ' αυτού να εφαρμόσουν τα μέτρα που παρατίθενται στα στοιχεία i) ή ii):

i) αντικατάσταση της θανάτωσης και ολοσχερούς καταστροφής όλων των ζώων χωρίς καθυστέρηση με σφαγή για ανθρώπινη χρήση χωρίς καθυστέρηση, υπό τον όρο ότι:

— τα ζώα σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο εντός της επικράτειας του κράτους μέλους υπεύθυνου για την εκμετάλλευση,

▼**M50**

— όλα τα ζώα άνω της ηλικίας των 18 μηνών που εσφάγησαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμές για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που αναφέρονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ τμήμα 3 σημείο 3.2.

ii) εξαίρεση των αμνοεριφίων ηλικίας κάτω των τριών μηνών από τη σφαγή και ολοσχερή καταστροφή χωρίς καθυστέρηση υπό τον όρο ότι σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο όχι αργότερα από την ηλικία των τριών μηνών.

Έως ότου ολοκληρωθεί η θανάτωση και ολοσχερής καταστροφή για ανθρώπινη χρήση όλων των ζώων, τα μέτρα που ορίζονται στο σημείο 2.2.2 στοιχείο α) και στο σημείο 3.4 στοιχείο β) τρίτη και τέταρτη περίπτωση ισχύουν για την εκμετάλλευση για την οποία αποφασίστηκε η επιβολή της επιλογής 1.

Μετά τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή ή σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο όλων των ζώων οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο 3 ισχύουν για την εκμετάλλευση όπου έχει αποφασιστεί η εφαρμογή της επιλογής 1.

γ) Επιλογή 2 – θανάτωση και ολοσχερής καταστροφή των επιρρεπών ζώων μόνο

Η γονοτυπική ανάλυση της πρωτεΐνης πριόν για όλα τα προβατοειδή που βρίσκονταν στην εκμετάλλευση μετά τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή, χωρίς καθυστέρηση, όλων των ζώων, εμβρύων και ωαρίων που εντοπίζονται από την έρευνα που αναφέρεται στη δεύτερη και Τρίτη περίπτωση του σημείου 1 στοιχείο β), με εξαίρεση των:

— κριαριών αναπαραγωγής με γονότυπο ARR/ARR,

— προβατίνων αναπαραγωγής που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ και, σε περίπτωση που οι εν λόγω προβατίνες αναπαραγωγής κυοφορούν την εποχή της έρευνας, των αρνιών που θα γεννηθούν στη συνέχεια, εάν ο γονότυπός τους πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσας περίπτωσης,

— προβατοειδών με τουλάχιστο ένα ARR αλληλόμορφο γονίδιο μόνον προκειμένου αργότερα να οδηγηθούν για σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

— εάν το κράτος μέλος που είναι υπεύθυνο για την εκμετάλλευση αποφασίσει σχετικά, των αμνοεριφίων ηλικίας κάτω των τριών μηνών υπό τον όρο ότι σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο όχι αργότερα από την ηλικία των τριών μηνών. Τα εν λόγω αμνοερίφια εξαιρούνται από τη γονοτυπική ανάλυση.

Τα ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών που θανατώνονται για καταστροφή υποβάλλονται σε δοκιμή για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα όπως προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημείο 5, που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2.

Κατά παρέκκλιση από τις συνθήκες που ορίζονται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 2, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν αντ' αυτού να εφαρμόσουν τα μέτρα που παρατίθενται στα σημεία i), ii) και iii):

i) αντικατάσταση της θανάτωσης και της ολοσχερούς καταστροφής των ζώων που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 2 από τη σφαγή τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο, υπό τους όρους ότι:

— τα ζώα σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο εντός της επικράτειας του κράτους μέλους υπεύθυνου για την εκμετάλλευση,

▼**M50**

— όλα τα ζώα άνω της ηλικίας των 18 μηνών που εσφάγησαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμές για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που αναφέρονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ τμήμα 3 σημείο 3.2.

ii) καθυστέρηση της γονοτυπικής ανάλυσης και μετέπειτα θανάτωσης και ολοσχερούς καταστροφής ή σφαγής για κατανάλωση από τον άνθρωπο των ζώων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 2 για μία περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες σε περιπτώσεις όπου το κρούσμα-δείκτης έχει επιβεβαιωθεί σε χρόνο κοντά στην περίοδο τοκετού, υπό τον όρο ότι οι προβατίνες, οι αίγες, και τα νεογνά τους κρατούνται απομονωμένα από τα αιγοπρόβατα άλλων εκμεταλλεύσεων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου,

iii) καθυστέρηση της θανάτωσης και της ολοσχερούς καταστροφής ή της σφαγής για κατανάλωση από τον άνθρωπο των ζώων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 2 για μια περίοδο τριών ετών κατ' ανώτατο όριο από την ημερομηνία επιβεβαίωσης του κρούσματος-δείκτη, σε κοπάδια προβατοειδών και εκμεταλλεύσεις όπου τα αιγοπρόβατα συνυπάρχουν. Η εφαρμογή της παρέκκλισης που ορίζεται στην παρούσα παράγραφο περιορίζεται σε περιπτώσεις όπου το κράτος μέλος υπεύθυνο για την εκμετάλλευση θεωρεί ότι δεν μπορεί να διαχειριστεί η επιδημιολογική κατάσταση χωρίς τη θανάτωση των σχετικών ζώων, χωρίς όμως αυτό να είναι δυνατόν να λάβει χώρα άμεσα λόγω του χαμηλού επιπέδου αντίστασης του πληθυσμού των προβατοειδών της εκμετάλλευσης και λοιπών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του οικονομικού. Τα κριάρια αναπαραγωγής με γονότυπο διαφορετικό του ARR/ARR θανατώνονται ή στειρώνονται χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόζονται όλα τα πιθανά μέτρα για την ταχεία δημιουργία γενετικής αντίστασης στον πληθυσμό των προβατοειδών της εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένης της προγραμματισμένης αναπαραγωγής και θανάτωσης των προβατίνων με σκοπό την αύξηση του αλληλόμορφου ARR και την εξάλειψη του αλληλόμορφου VRQ. Το κράτος μέλος υπεύθυνο για την εκμετάλλευση εξασφαλίζει ότι ο αριθμός των ζώων που προορίζονται για θανάτωση στο τέλος της περιόδου καθυστέρησης δεν είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό αμέσως μετά την επιβεβαίωση του κρούσματος-δείκτη.

Έως ότου ολοκληρωθεί η θανάτωση και ολοσχερής καταστροφή ή σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο των ζώων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 2, ισχύουν τα ακόλουθα μέτρα για την εκμετάλλευση όπου έχει αποφασιστεί η εφαρμογή της επιλογής 2: σημείο 2.2.2 στοιχείο α), σημείο 3.1, σημείο 3.2 στοιχείο α) και β), σημείο 3,3 και σημείο 3.4 στοιχείο α) πρώτη και δεύτερη περίπτωση, στοιχείο β) πρώτη, τρίτη και τέταρτη περίπτωση, και στοιχείο γ). Ωστόσο, όταν το κράτος μέλος υπεύθυνο για την εκμετάλλευση αποφασίζει να καθυστερήσει τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή ή τη σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο των ζώων σύμφωνα με το σημείο iii), αντ' αυτού ισχύουν τα ακόλουθα μέτρα για την εκμετάλλευση: σημείο 2.2.2 στοιχείο α) και σημεία 4.1 έως 4.6.

Μετά τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή ή σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο των ζώων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο της επιλογής 2, για την εκμετάλλευση όπου έχει αποφασιστεί η εφαρμογή της επιλογής 2 ισχύουν οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο 3:

δ) Επιλογή 3 – ουδεμία υποχρεωτική θανάτωση και ολοσχερής καταστροφή των ζώων

▼**M50**

Ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην θανατώσει και καταστρέψει ολοσχερώς τα ζώα που εντοπίστηκαν από την έρευνα που αναφέρεται στη δεύτερη και τρίτη περίπτωση του σημείου 1 στοιχείο β) όπου πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες τέσσερις περιπτώσεις:

— είναι δύσκολο να υπάρξει αντικατάσταση των προβάτων των γονοτύπων που επιτρέπονται σύμφωνα με τα σημεία 3.2 στοιχεία α) και β),

— η συχνότητα του αλληλομόρφου ARR στη φυλή ή την εκμετάλλευση είναι μικρή,

— όπου κριθεί αναγκαίο για να αποφευχθεί η αιμομικτική διασταύρωση,

— το κράτος μέλος το κρίνει αναγκαίο μετά από στάθμιση όλων των επιδημιολογικών παραγόντων.

Τα κράτη μέλη που επιτρέπουν την προσφυγή στην επιλογή 3 για τη διαχείριση κρουσμάτων κλασικής τρομώδους νόσου κρατούν αρχεία των λόγων και κριτηρίων που δικαιολογούν κάθε μεμονωμένη απόφαση εφαρμογής.

Όταν εντοπιστούν επιπλέον κρούσματα κλασικής τρομώδους νόσου σε εκμετάλλευση όπου εφαρμόζεται η επιλογή 3, το κράτος μέλος αξιολογεί εκ νέου τη συνάφεια των λόγων και των κριτηρίων που δικαιολογούν την απόφαση εφαρμογής της επιλογής 3 στην εν λόγω εκμετάλλευση. Στην περίπτωση που συμπεραίνεται ότι η εφαρμογή της επιλογής 3 δεν διασφαλίζει τον ενδεδειγμένο έλεγχο των κρουσμάτων, το κράτος μέλος οφείλει να αλλάξει τη διαχείριση της εν λόγω εκμετάλλευσης από την επιλογή 3 είτε στην επιλογή 1 είτε στην επιλογή 2, όπως ορίζεται στα σημεία β) και γ).

Ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν όλων των προβατοειδών, κατ' ανώτατο όρθιο 50, καθορίζεται εντός περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία επιβεβαίωσης του κρούσματος-δείκτη κλασικής τρομώδους νόσου.

Οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο 2.2.2 στοιχείο α) και σημείο 4 ισχύουν αμέσως για εκμετάλλευση όπου έχει αποφασιστεί η εφαρμογή της επιλογής 3.

2.2.3. Σε περιπτώσεις όπου επιβεβαιώνεται η ύπαρξη άτυπης τρομώδους νόσου

Σε περίπτωση όπου το κρούσμα ΜΣΕ που έχει επιβεβαιωθεί σε εκμετάλλευση πρόκειται για κρούσμα άτυπης τρομώδους νόσου, η εκμετάλλευση υπόκειται στο ακόλουθο πρωτόκολλο εντατικής παρακολούθησης των ΜΣΕ για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία ανίχνευσης του τελευταίου κρούσματος άτυπης τρομώδους νόσου: όλα τα αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών που σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και όλα τα αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών που έχουν πεθάνει ή θανατωθεί στην εκμετάλλευση υποβάλλονται σε έλεγχο για την παρουσία ΜΣΕ σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2.

Σε περίπτωση που επιβεβαιωθεί κρούσμα ΜΣΕ εκτός της άτυπης τρομώδους νόσου κατά την περίοδο δύο ετών εντατικής επιτήρησης των ΜΣΕ που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο, η εκμετάλλευση υπόκειται στα μέτρα που αναφέρονται στα σημεία 2.2.1 ή 2.2.2.

2.3. Εάν έχει εισαχθεί από άλλη εκμετάλλευση ζώο μολυσμένο με ΜΣΕ:

α) το κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει, βάσει του ιστορικού του μολυσμένου ζώου, την εφαρμογή μέτρων εξάλειψης στην εκμετάλλευση καταγωγής επιπλέον ή αντί της εφαρμογής μέτρων εξάλειψης στην εκμετάλλευση στην οποία επιβεβαιώθηκε η μόλυνση·

▼**M50**

β) στην περίπτωση που χρησιμοποιείται γη ως κοινός βοσκότοπος πολλών κοπαδιών ή αγελών, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να περιορίσουν την εφαρμογή των μέτρων εξάλειψης σε ένα μόνον κοπάδι ή αγέλη, αφού σταθμίσουν όλους τους επιδημιολογικούς παράγοντες·

γ) σε περίπτωση που διατηρούνται περισσότερα από ένα κοπάδια ή αγέλες σε μία εκμετάλλευση, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να περιορίσουν την εφαρμογή των μέτρων εξάλειψης στο κοπάδι ή αγέλη όπου επιβεβαιώθηκε το κρούσμα ΜΣΕ, υπό τον όρο ότι έχει εξακριβωθεί ότι τα κοπάδια ή αγέλες ήταν απομονωμένα το ένα από το άλλο και η εξάπλωση της μόλυνσης μεταξύ των κοπαδιών ή αγελών μέσω άμεσης ή έμμεσης επαφής είναι απίθανη.

3. Μετά τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή ή σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο όλων των ζώων που εντοπίστηκαν σε εκμετάλλευση, σύμφωνα με το σημείο 2.2.1, το σημείο 2.2.2 στοιχείο β) ή το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ):

3.1. Η εκμετάλλευση υπόκειται σε πρωτόκολλο εντατικής επιτήρησης των ΜΣΕ, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων για την παρουσία ΜΣΕ, σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2 για όλα τα ακόλουθα ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών, εκτός από προβατοειδή γονότυπου ARR/ARR:

α) ζώα που παρέμεναν σε εκμετάλλευση κατά την περίοδο που επιβεβαιώθηκε το κρούσμα ΜΣΕ, σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ), και τα οποία σφαγιάστηκαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο,

β) ζώα που πέθαναν ή θανατώθηκαν στην εκμετάλλευση, τα οποία δεν θανατώθηκαν όμως στο πλαίσιο εκστρατείας εκρίζωσης νόσου.

3.2. Μόνο τα ακόλουθα ζώα εισάγονται στην εκμετάλλευση:

α) αρσενικά προβατοειδή με γονότυπο ARR/ARR·

β) θηλυκά προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστο ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ·

γ) αίγες, υπό τον όρο ότι πραγματοποιήθηκε διεξοδικός καθαρισμός και απολύμανση όλων των χώρων στέγασης των ζώων της εκμετάλλευσης ύστερα από τη μείωση του ζωικού πληθυσμού.

3.3. Μόνον τα ακόλουθα κριάρια αναπαραγωγής και αναπαραγωγικό υλικό προβάτων μπορούν να χρησιμοποιούνται στην εκμετάλλευση:

α) αρσενικά προβατοειδή με γονότυπο ARR/ARR·

β) σπέρμα κριαριών με γονότυπο ARR/ARR·

γ) έμβρυα με τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ.

3.4. Οι μετακινήσεις των ζώων από την εκμετάλλευση επιτρέπονται είτε για σκοπούς καταστροφής, είτε υπόκεινται στις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα ακόλουθα ζώα μπορούν να μετακινηθούν από την εκμετάλλευση για κάθε σκοπό, συμπεριλαμβανομένης της αναπαραγωγής:

— προβατοειδή ARR/ARR,

— προβατίνες με ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ υπό τον όρο ότι μετακινούνται σε άλλες εκμεταλλεύσεις που υπόκεινται σε περιορισμούς ύστερα από την εφαρμογή μέτρων σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) ή το σημείο 2.2.2 στοιχείο δ),

— προβατοειδή, υπό τον όρο ότι μετακινούνται σε άλλες εκμεταλλεύσεις που υπόκεινται σε περιορισμούς ύστερα από την εφαρμογή μέτρων σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) ή το σημείο 2.2.2 στοιχείο δ),

▼M50

β) τα ακόλουθα ζώα μπορούν να μετακινηθούν από την εκμετάλλευση για απευθείας σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο:

— προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR,

— αιγοειδή,

— εάν το κράτος μέλος αποφασίσει σχετικά, τα αμνοερίφια ηλικίας κάτω των τριών μηνών κατά την ημερομηνία σφαγής,

— όλα τα ζώα όταν το κράτος μέλος αποφασίσει την εφαρμογή των παρεκκλίσεων που ορίζονται στο σημείο 2.2.2 στοιχείο β) περίπτωση i) και στο σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) περίπτωση i),

γ) εάν το κράτος μέλος αποφασίσει σχετικά, τα αμνοερίφια μπορούν να μετακινηθούν σε άλλη εκμετάλλευση που βρίσκεται εντός της επικράτειάς του με μοναδικό σκοπό την πάχυνση πριν από τη σφαγή εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

— η εκμετάλλευση προορισμού δεν περιέχει άλλα αιγοπρόβατα από εκείνα που παχύνονται πριν από τη σφαγή,

— στο τέλος της περιόδου πάχυνσης τα αμνοερίφια που προέρχονται από εκμεταλλεύσεις που υπόκεινται στα μέτρα εξάλειψης μεταφέρονται άμεσα σε σφαγείο που βρίσκεται εντός της επικράτειας του ίδιου κράτους μέλους για σφαγή όχι αργότερα από την ηλικία των δώδεκα μηνών.

3.5. Οι περιορισμοί που ορίζονται στα σημεία 3.1 έως 3.4 συνεχίζουν να ισχύουν για την εκμετάλλευση:

α) έως την ημερομηνία που όλα τα προβατοειδή της εκμετάλλευσης έχουν φθάσει σε καθεστώς ARR/ARR, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν αιγοειδή στην εκμετάλλευση, ή

β) για μια περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία που όλα τα μέτρα που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1, το σημείο 2.2.2 στοιχείο β) ή το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) έχουν ολοκληρωθεί, υπό τον όρο ότι δεν έχει εντοπιστεί άλλο κρούσμα ΜΣΕ εκτός από άτυπη τρομώδη νόσο κατά την εν λόγω διετή περίοδο. Εάν επιβεβαιωθεί κρούσμα άτυπης τρομώδους νόσου κατά τη διάρκεια της εν λόγω διετούς περιόδου, η εκμετάλλευση υπόκειται και στα μέτρα που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3.

4. Εν συνεχεία της απόφασης εφαρμογής της επιλογής 3 που ορίζεται στο σημείο 2.2.2 δ) ή της παρέκκλισης σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) περίπτωση iii), τα ακόλουθα μέτρα ισχύουν άμεσα για την εκμετάλλευση:

4.1. Η εκμετάλλευση υπόκειται σε πρωτόκολλο εντατικής επιτήρησης των ΜΣΕ, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων για την παρουσία ΜΣΕ, σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ μέρος 3 σημείο 3.2 για όλα τα ακόλουθα ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών, εκτός από προβατοειδή γονότυπου ARR/ARR:

α) ζώα που έχουν σφαγιαστεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο,

β) ζώα που πέθαναν ή θανατώθηκαν στην εκμετάλλευση, τα οποία δεν θανατώθηκαν όμως στο πλαίσιο εκστρατείας εκρίζωσης νόσου.

▼M55

4.2. Μόνο τα ακόλουθα προβατοειδή εισάγονται στην εκμετάλλευση:

α) αρσενικά προβατοειδή με γονότυπο ARR/ARR·

β) θηλυκά προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τα σημεία α) και β), ένα κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει την εισαγωγή των ζώων που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) στην εκμετάλλευση, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) η φυλή που εκτρέφεται στην εκμετάλλευση είναι τοπική φυλή με κίνδυνο εξαφάνισης από την κτηνοτροφία σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014 της Επιτροπής [1]·

[1] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 807/2014 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2014, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και για τη θέσπιση μεταβατικών διατάξεων (ΕΕ L 227 της 31.7.2014, σ. 1).

▼M55

ii) η φυλή που εκτρέφεται στην εκμετάλλευση περιλαμβάνεται σε πρόγραμμα διατήρησης που υλοποιείται από οργάνωση ή ένωση κτηνοτρόφων επίσημα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 89/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), ή από επίσημο οργανισμό· και

iii) η συχνότητα του αλληλομόρφου ARR στη φυλή που εκτρέφεται στην εκμετάλλευση είναι χαμηλή·

γ) αρσενικά προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ·

δ) θηλυκά προβατοειδή που δεν φέρουν κανένα αλληλόμορφο VRQ.

4.3. Μόνον τα ακόλουθα κριάρια αναπαραγωγής και αναπαραγωγικό υλικό προβάτων μπορούν να χρησιμοποιούνται στην εκμετάλλευση:

α) αρσενικά προβατοειδή με γονότυπο ARR/ARR·

β) σπέρμα κριαριών με γονότυπο ARR/ARR·

γ) έμβρυα με τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία α), β) και γ), ένα κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει τη χρήση των κριαριών αναπαραγωγής και του αναπαραγωγικού υλικού προβάτων που αναφέρονται στα στοιχεία δ), ε) και στ) στην εκμετάλλευση, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) η φυλή που εκτρέφεται στην εκμετάλλευση είναι τοπική φυλή με κίνδυνο εξαφάνισης από την κτηνοτροφία σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014·

ii) η φυλή που εκτρέφεται στην εκμετάλλευση περιλαμβάνεται σε πρόγραμμα διατήρησης που υλοποιείται από οργάνωση ή ένωση κτηνοτρόφων επίσημα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 89/361/ΕΟΚ, ή από επίσημο οργανισμό· και

iii) η συχνότητα του αλληλομόρφου ARR στη φυλή που εκτρέφεται στην εκμετάλλευση είναι χαμηλή·

δ) αρσενικά προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ·

ε) σπέρμα από αρσενικά προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ·

στ) έμβρυα που δεν φέρουν κανένα αλληλόμορφο VRQ.

4.4. Οι μετακινήσεις των ζώων από την εκμετάλλευση επιτρέπονται για σκοπούς καταστροφής ή για την απευθείας μεταφορά προς σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο, αλλιώς υπόκεινται στις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα κριάρια και οι προβατίνες με γονότυπο ARR/ARR μπορούν να μετακινηθούν από την εκμετάλλευση για κάθε σκοπό, συμπεριλαμβανομένης της αναπαραγωγής, υπό τον όρο ότι μετακινούνται σε άλλη εκμετάλλευση η οποία υπόκειται στην εφαρμογή των μέτρων σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) ή το σημείο 2.2.2 στοιχείο δ)·

β) εάν το κράτος μέλος αποφασίσει σχετικά, τα αμνοερίφια μπορούν να μετακινηθούν σε άλλη εκμετάλλευση που βρίσκεται εντός της επικράτειάς του με μοναδικό σκοπό την πάχυνση πριν από τη σφαγή εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) η εκμετάλλευση προορισμού δεν περιέχει άλλα αιγοπρόβατα από εκείνα που παχύνονται πριν από τη σφαγή,

ii) στο τέλος της περιόδου πάχυνσης, τα αμνοερίφια που προέρχονται από εκμεταλλεύσεις που υπόκεινται στα μέτρα εξάλειψης που αναφέρονται στο σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) σημείο iii) ή στο σημείο 2.2.2 στοιχείο δ) μεταφέρονται απευθείας σε σφαγείο που βρίσκεται εντός της επικράτειας του ίδιου κράτους μέλους για σφαγή όχι αργότερα από την ηλικία των δώδεκα μηνών.

([1]) Οδηγία 89/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 1989, που αφορά τα αιγοειδή και προβατοειδή αναπαραγωγής καθαράς φυλής (ΕΕ L 153 της 6.6.1989, σ. 30).

▼M50

4.5. Η μετακίνηση του αναπαραγωγικού υλικού από την εκμετάλλευση υπόκειται στους ακόλουθους όρους: το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι δεν πραγματοποιείται αποστολή σπέρματος, εμβρύου και ωαρίων εκτός της εκμετάλλευσης.

4.6. Η κοινή βοσκή όλων των αιγοπροβάτων στην εκμετάλλευση με αιγοπρόβατα άλλων εκμεταλλεύσεων απαγορεύεται κατά τη διάρκεια της περιόδου τοκετού.

Εκτός της περιόδου τοκετού, η κοινή βοσκή υπόκειται στους περιορισμούς που καθορίζονται από το κράτος μέλος, έπειτα από στάθμιση όλων των επιδημιολογικών παραγόντων.

4.7. Οι περιορισμοί που ορίζονται στο σημείο 2.2.2 στοιχείο α) και σημεία 4.1 έως 4.6 συνεχίζουν να ισχύουν για μια περίοδο δύο ετών έπειτα από την ανίχνευση του τελευταίου κρούσματος ΜΣΕ εκτός τηα άτυπης τρομώδους νόσου στις εκμεταλλεύσεις όπου έχει εφαρμοστεί η επιλογή 3 σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο δ). Εάν επιβεβαιωθεί κρούσμα άτυπης τρομώδους νόσου κατά τη διάρκεια της εν λόγω διετούς περιόδου, η εκμετάλλευση υπόκειται και στα μέτρα που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3.

Σε εκμεταλλεύσεις όπου έχει εφαρμοστεί η παρέκκλιση από την επιλογή 2 σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ) περίπτωση iii), ισχύουν οι περιορισμοί που ορίζονται στο σημείο 2.2.2 α) και στα σημεία 4.1 έως 4.6 έως την ολοσχερή καταστροφή ή σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο των ζώων που επισημάνθηκαν για θανάτωση σύμφωνα με το σημείο 2.2.2 στοιχείο γ). Μετά τη θανάτωση ισχύουν οι περιορισμοί που ορίζονται στο σημείο 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Ελάχιστες απαιτήσεις για ενα πρόγραμμα αναπαραγωγής προβατοειδών ανθεκτικών στισ μσε σύμφωνα με το άρθρο 6Α

ΜΕΡΟΣ 1

Γενικές απαιτήσεις

1. Το πρόγραμμα αναπαραγωγής επικεντρώνεται στα κοπάδια με υψηλή γενετική αξία, όπως ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος Ι της απόφασης 2002/1003/ΕΚ της Επιτροπής.

Τα κράτη μέλη, ωστόσο, τα οποία εφαρμόζουν ήδη πρόγραμμα αναπαραγωγής, μπορούν να επιτρέψουν τη δειγματοληψία και τη γονοτυπική ανάλυση κριαριών αναπαραγωγής μόνο σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής.

2. Δημιουργείται βάση δεδομένων που περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την ταυτότητα, τη φυλή και τον αριθμό των ζώων όλων των κοπαδιών που συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής·

β) την ταυτοποίηση των μεμονωμένων ζώων από τα οποία έγινε δειγματοληψία στο πλαίσιο του προγράμματος αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των κριαριών αναπαραγωγής από τα οποία έγινε δειγματοληψία σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής·

γ) τα αποτελέσματα όλων των γονοτυπικών δοκιμών.

3. Καθιερώνεται σύστημα ενιαίας πιστοποίησης σύμφωνα με το οποίο ο γονότυπος κάθε ζώου από το οποίο έγινε δειγματοληψία στο πλαίσιο του προγράμματος αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των κριαριών αναπαραγωγής από τα οποία έγινε δειγματοληψία σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής, πιστοποιείται με αναφορά στον μοναδικό αριθμό ταυτοποίησής του.

▼M50

4. Καθιερώνεται σύστημα ταυτοποίησης των ζώων και των δειγμάτων, της επεξεργασίας των δειγμάτων και της παράδοσης των αποτελεσμάτων με το οποίο ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ανθρώπινου λάθους. Η αποτελεσματικότητα του συστήματος αυτού υπόκειται σε τακτικό τυχαίο έλεγχο.

5. Η γονοτυπική ανάλυση του αίματος ή λοιπών ιστών που συλλέγονται για σκοπούς του προγράμματος αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των κριαριών αναπαραγωγής από τα οποία ελήφθησαν δείγματα σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής, λαμβάνει χώρα σε εργαστήρια εγκεκριμένα στο πλαίσιο του προγράμματος αναπαραγωγής.

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να συνδράμει τις ενώσεις εκτροφέων με σκοπό τη δημιουργία γενετικών τραπεζών σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων αντιπροσωπευτικών γονοτύπων της πρωτεΐνης πριόν που κινδυνεύουν να εκλείψουν εξαιτίας του προγράμματος αναπαραγωγής.

7. Για κάθε φυλή δημιουργούνται προγράμματα αναπαραγωγής, λαμβανομένων υπόψη:

α) των συχνοτήτων των διαφόρων αλληλομόρφων εντός της φυλής·

β) της σπανιότητας της φυλής·

γ) της αποφυγής της αιμομιξίας ή της γενετικής παρέκκλισης.

▼M59

8. Σε περίπτωση που το κράτος μέλος επιτρέπει, σύμφωνα με το σημείο 1 δεύτερο εδάφιο, τη δειγματοληψία και τη γονοτυπική ανάλυση κριαριών αναπαραγωγής σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής, ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν για τα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 προσδιορίζεται για ελάχιστο δείγμα αντιπροσωπευτικό του συνολικού πληθυσμού προβατοειδών του κράτους μέλους, είτε:

α) μία φορά κάθε τρία έτη, με ελάχιστο δείγμα τουλάχιστον 1 560 προβατοειδών· ή

β) με συχνότητα και μέγεθος δείγματος που καθορίζονται από το κράτος μέλος με βάση τη συμμόρφωση προς τα εξής κριτήρια:

i) το σχέδιο δειγματοληψίας λαμβάνει υπόψη συναφή επιδημιολογικά στοιχεία που έχουν συλλεχθεί κατά τις προηγούμενες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τον γονότυπο της πρωτεΐνης πριόν σε πρόβατα για τα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 ανά φυλή, περιοχή, ηλικία, φύλο και είδος κοπαδιού·

ii) το σχέδιο δειγματοληψίας επιτρέπει τουλάχιστον να ανιχνευτεί μια μεταβολή κατά 5 % στη συχνότητα εμφάνισης του γονοτύπου σε τριετή περίοδο, με επίπεδο ισχύος 80 % και επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

▼M50

ΜΕΡΟΣ 2

Ειδικοί κανόνες για τα κοπάδια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα

1. Το πρόγραμμα αναπαραγωγής αποσκοπεί στην αύξηση της συχνότητας του αλληλομόρφου ARR μέσα στο κοπάδι και ταυτόχρονα στη μείωση της συχνότητας εμφάνισης εκείνων των αλληλομόρφων που έχει αποδειχθεί ότι συμβάλλουν στην ευπάθεια του κοπαδιού ως προς τις ΜΣΕ.

2. Οι ελάχιστες απαιτήσεις για τη συμμετοχή των κοπαδιών είναι οι εξής:

α) όλα τα ζώα του κοπαδιού για τα οποία πρόκειται να καθοριστεί ο γονότυπος ταυτοποιούνται καθένα ξεχωριστά με ασφαλή τρόπο·

β) είναι υποχρεωτικό να καθορίζεται ο γονότυπος όλων των κριαριών που προορίζονται για αναπαραγωγή εντός του κοπαδιού, προτού αυτά χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό αυτό·

γ) είναι υποχρεωτικό να σφάζεται ή να ευνουχίζεται, εντός έξι μηνών από τον προσδιορισμό του γονοτύπου του, κάθε αρσενικό ζώο που φέρει το αλληλόμορφο VRQ· το ζώο δεν μπορεί να εγκαταλείψει την εκμετάλλευση εκτός εάν προορίζεται για σφαγή·

δ) τα θηλυκά ζώα για τα οποία είναι γνωστό ότι φέρουν αλληλόμορφο VRQ απαγορεύεται να απομακρυνθούν από την εκμετάλλευση, εκτός εάν προορίζονται για σφαγή·

▼**M50**

ε) απαγορεύεται η χρησιμοποίηση αρσενικών ζώων, συμπεριλαμβανομένων των δωρητών σπέρματος για τεχνητή γονιμοποίηση, για την αναπαραγωγή του κοπαδιού, εκτός από αυτά που έχουν πιστοποιηθεί στο πλαίσιο του προγράμματος.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να χορηγήσουν παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 2 στοιχεία γ) και δ) για σκοπούς προστασίας των φυλών και των χαρακτηριστικών παραγωγής.

4. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε παρέκκλιση που χορηγήθηκε δυνάμει του σημείου 3 καθώς και σχετικά με τα κριτήρια που εφαρμόσθηκαν για το σκοπό αυτό.

ΜΕΡΟΣ 3

Ειδικοί κανόνες για τα κριάρια αναπαραγωγής από τα οποία λαμβάνονται δείγματα σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής

1. Τα κριάρια από τα οποία πρόκειται να ληφθούν δείγματα ταυτοποιούνται καθένα ξεχωριστά με ασφαλή τρόπο.

2. Οποιοδήποτε κριάρι αποδειχθεί φορέας του αλληλομόρφου VRQ δεν πρόκειται να εγκαταλείψει την εκμετάλλευση παρά μόνο για σφαγή.

ΜΕΡΟΣ 4

Πλαίσιο για την αναγνώριση του καθεστώτος κοπαδιών προβατοειδών ανθεκτικών στις ΜΣΕ

1. Το πλαίσιο για την αναγνώριση του καθεστώτος κοπαδιών προβατοειδών ανθεκτικών στις ΜΣΕ αναγνωρίζει το καθεστώς κοπαδιών προβατοειδών ανθεκτικών στις ΜΣΕ τα οποία, ως αποτέλεσμα της συμμετοχής τους στο πρόγραμμα αναπαραγωγής σύμφωνα με το άρθρο 6α, πληρούν τα απαιτούμενα κριτήρια του προγράμματος.

   Η εν λόγω αναγνώριση χορηγείται σε δύο τουλάχιστον επίπεδα:

   α) τα κοπάδια του επιπέδου I είναι τα κοπάδια που αποτελούνται αποκλειστικά από προβατοειδή με γονότυπο ARR/ARR·

   β) τα κοπάδια του επιπέδου II είναι κοπάδια των οποίων οι απόγονοι προέρχονται αποκλειστικά από κριάρια με γονότυπο ARR/ARR.

   Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να χορηγήσουν αναγνώριση σε περισσότερα επίπεδα για τη συμμόρφωση με εθνικές απαιτήσεις.

2. Η τακτική τυχαία δειγματοληψία προβατοειδών από κοπάδια που είναι ανθεκτικά στις ΜΣΕ διεξάγεται:

   α) στην εκμετάλλευση ή στο σφαγείο για την επαλήθευση του γονοτύπου·

   β) στην περίπτωση κοπαδιών του επιπέδου I, στα ζώα ηλικίας άνω των 18 μηνών στο σφαγείο, για δοκιμές ΜΣΕ, σύμφωνα με το παράρτημα III.

ΜΕΡΟΣ 5

Εκθέσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή

Τα κράτη μέλη που καταρτίζουν προγράμματα αναπαραγωγής προβατοειδών ανθεκτικών στις ΜΣΕ:

1. ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις απαιτήσεις τέτοιων προγραμμάτων·

2. υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση προόδου.

Η έκθεση για κάθε ημερολογιακό έτος υποβάλλεται το αργότερο στις 31 Μαρτίου του επόμενου έτους.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ

▼M50

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Προϋποθέσεις για το ενδοενωσιακό εμπόριο ζώντων ζώων, σπέρματος και εμβρύων

ΤΜΗΜΑ Α

Όροι που ισχύουν για τα αιγοπρόβατα, το σπέρμα και τα έμβρυά τους

▼M55

1. Εκμεταλλεύσεις με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου και ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου:

1.1. Για σκοπούς ενδοενωσιακού εμπορίου και κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη καταρτίζουν και επιβλέπουν επίσημο σύστημα μέτρων για την αναγνώριση των εκμεταλλεύσεων με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου και εκμεταλλεύσεων με ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου. Βάσει αυτού του επίσημου συστήματος μέτρων και κατά περίπτωση, καταρτίζουν και διατηρούν καταλόγους με τις εκμεταλλεύσεις αιγοπροβάτων με αμελητέο κίνδυνο και τις εκμεταλλεύσεις με ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου.

1.2. Εκμετάλλευση προβατοειδών με καθεστώς ανθεκτικότητας στις ΜΣΕ επιπέδου Ι, σύμφωνα με το παράρτημα VII κεφάλαιο Γ μέρος 4 σημείο 1 στοιχείο α), και όπου δεν έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον, μπορεί να αναγνωριστεί ως εκμετάλλευση με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου.

Εκμετάλλευση προβατοειδών, αιγοειδών ή αιγοπροβάτων μπορεί επίσης να αναγνωριστεί ως εκμετάλλευση με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου υπό τον όρο ότι συμμορφώνεται με τις ακόλουθες προϋποθέσεις για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον:

α) τα αιγοπρόβατα είναι μονίμως αναγνωρίσιμα και τηρούνται αρχεία προκειμένου να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της εκμετάλλευσης στην οποία γεννήθηκαν·

β) τηρούνται αρχεία των μετακινήσεων αιγοπροβάτων εντός και εκτός της εκμετάλλευσης·

γ) μόνον τα ακόλουθα αιγοπρόβατα εισάγονται στην εκμετάλλευση:

i) αιγοπρόβατα από εκμεταλλεύσεις με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου·

ii) αιγοπρόβατα από εκμεταλλεύσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) έως θ) για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον ή για τουλάχιστον την ίδια χρονική περίοδο επί την οποία η εκμετάλλευση στην οποία πρόκειται να εισαχθούν πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα εν λόγω σημεία·

iii) προβατοειδή με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR·

iv) προβατοειδή ή αιγοειδή που πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο i) ή ii) με εξαίρεση τη διάρκεια της περιόδου κατά την οποία αυτά παρέμειναν σε κέντρο συλλογής σπέρματος, υπό την προϋπόθεση ότι το κέντρο συλλογής σπέρματος πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— το κέντρο συλλογής σπέρματος έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο Ι(Ι) του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1] και επιβλέπεται σύμφωνα με τους όρους του κεφαλαίου Ι(ΙΙ) του εν λόγω παραρτήματος,

[1] Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ (ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54)

▼**M55**

— για την περίοδο των επτά προηγουμένων ετών εισήχθησαν στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνον αιγοπρόβατα από εκμεταλλεύσεις οι οποίες πληρούσαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε) και υφίσταντο τακτικούς ελέγχους από επίσημο κτηνίατρο ή από κτηνίατρο εξουσιοδοτημένο από την αρμόδια αρχή,

— δεν έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου στο κέντρο συλλογής σπέρματος για την περίοδο των επτά προηγουμένων ετών,

— το κέντρο συλλογής σπέρματος εφαρμόζει μέτρα βιοπροφύλαξης για να εξασφαλίσει ότι τα αιγοπρόβατα που διατηρούνται στο κέντρο και τα οποία προέρχονται από εκμεταλλεύσεις με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου δεν έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με αιγοπρόβατα προερχόμενα από εκμεταλλεύσεις με χαμηλότερο χαρακτηρισμό κινδύνου κλασικής τρομώδους νόσου·

δ) η εκμετάλλευση υφίσταται τακτικούς ελέγχους από επίσημο κτηνίατρο ή από κτηνίατρο εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτόν από την αρμόδια αρχή προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως θ). Οι έλεγχοι πρέπει να λαμβάνουν χώρα τουλάχιστον ετησίως από την 1η Ιανουαρίου 2014·

ε) δεν έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου·

στ) έως την 31η Δεκεμβρίου 2013, όλα τα αιγοπρόβατα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημείο 3, ηλικίας άνω των 18 μηνών και τα οποία έχουν πεθάνει ή θανατωθεί για λόγους άλλους από τη σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμές για την κλασική τρομώδη νόσο σε εργαστήριο σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2.

Από την 1η Ιανουαρίου 2014, όλα τα αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών τα οποία έχουν πεθάνει ή θανατωθεί για λόγους άλλους από τη σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμές για την κλασική τρομώδη νόσο σε εργαστήριο σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2.

Κατά παρέκκλιση από τους όρους της πρώτης και της δεύτερης παραγράφου του στοιχείου στ), τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι όλα τα αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών χωρίς εμπορική αξία, που θανατώνονται στο τέλος της παραγωγικής τους ζωής αντί να σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, εξετάζονται από επίσημο κτηνίατρο και όλα τα ζώα που παρουσιάζουν σημεία εξασθενητικής ή νευρολογικής νόσου υποβάλλονται σε δοκιμές για την κλασική τρομώδη νόσο σε εργαστήριο σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και τα πρωτόκολλα που καθορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2.

Επιπλέον των όρων που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως στ), πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση με τους ακόλουθους όρους από την 1η Ιανουαρίου 2014:

ζ) επιτρέπεται η εισαγωγή μόνο των ακόλουθων ωαρίων και εμβρύων αιγοπροβάτων στην εκμετάλλευση:

i) ωάρια και έμβρυα από ζώα-δότες τα οποία έχουν παραμείνει από τη γέννησή τους σε κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή σε εκμετάλλευση με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

— είναι μονίμως αναγνωρίσιμα προκειμένου να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της εκμετάλλευσης στην οποία γεννήθηκαν,

— παραμένουν από τη γέννησή τους σε εκμεταλλεύσεις όπου δεν έχουν επιβεβαιωθεί κρούσματα κλασικής τρομώδους νόσου κατά την παραμονή τους,

— δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο κλασικής τρομώδους νόσου κατά τον χρόνο συλλογής των ωαρίων ή των εμβρύων·

▼M55

ii) ωάρια και έμβρυα προβατοειδών που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR·

η) επιτρέπεται η εισαγωγή σπέρματος μόνο των ακόλουθων αιγοπροβάτων στην εκμετάλλευση:

i) σπέρμα από ζώα-δότες τα οποία έχουν παραμείνει από τη γέννησή τους σε κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή σε εκμετάλλευση με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

— είναι μονίμως αναγνωρίσιμα προκειμένου να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της εκμετάλλευσης στην οποία γεννήθηκαν,

— δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο κλασικής τρομώδους νόσου κατά τον χρόνο συλλογής σπέρματος·

ii) σπέρμα κριαριών με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR·

θ) τα αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση δεν έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή, συμπεριλαμβανομένης της βόσκησης από κοινού, με αιγοπρόβατα εκμετάλλευσης χαμηλότερου χαρακτηρισμού ως προς την κλασική τρομώδη νόσο.

1.3. Εκμετάλλευση προβατοειδών, αιγοειδών ή αιγοπροβάτων μπορεί να αναγνωριστεί ως εκμετάλλευση με ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου υπό τον όρο ότι συμμορφώνεται με τις ακόλουθες προϋποθέσεις για την περίοδο των τριών προηγούμενων ετών τουλάχιστον:

α) τα αιγοπρόβατα είναι μονίμως αναγνωρίσιμα και τηρούνται αρχεία προκειμένου να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της εκμετάλλευσης στην οποία γεννήθηκαν·

β) τηρούνται αρχεία των μετακινήσεων αιγοπροβάτων εντός και εκτός της εκμετάλλευσης·

γ) μόνον τα ακόλουθα αιγοπρόβατα εισάγονται στην εκμετάλλευση:

i) αιγοπρόβατα από εκμεταλλεύσεις με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου·

ii) αιγοπρόβατα από εκμεταλλεύσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) έως θ) για την περίοδο των τριών προηγούμενων ετών τουλάχιστον ή για τουλάχιστον την ίδια χρονική περίοδο επί την οποία η εκμετάλλευση στην οποία πρόκειται να εισαχθούν πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα εν λόγω σημεία·

iii) προβατοειδή με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR·

iv) προβατοειδή ή αιγοειδή που πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο i) ή ii) με εξαίρεση τη διάρκεια της περιόδου κατά την οποία αυτά παρέμειναν σε κέντρο συλλογής σπέρματος, υπό την προϋπόθεση ότι το κέντρο συλλογής σπέρματος πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— το κέντρο συλλογής σπέρματος έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο Ι(Ι) του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ και επιβλέπεται σύμφωνα με τους όρους του κεφαλαίου Ι(ΙΙ) του εν λόγω παραρτήματος,

— για την περίοδο των τριών προηγουμένων ετών εισήχθησαν στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνον αιγοπρόβατα από εκμεταλλεύσεις οι οποίες πληρούσαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε) και υφίσταντο τακτικούς ελέγχους από επίσημο κτηνίατρο ή κτηνίατρο εξουσιοδοτημένο από την αρμόδια αρχή,

— δεν έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου στο κέντρο συλλογής σπέρματος για την περίοδο των τριών προηγουμένων ετών,

▼M55

— το κέντρο συλλογής σπέρματος εφαρμόζει μέτρα βιοπροφύλαξης για να εξασφαλίσει ότι τα αιγοπρόβατα που διατηρούνται στο κέντρο και τα οποία προέρχονται από εκμεταλλεύσεις με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου δεν έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με αιγοπρόβατα προερχόμενα από εκμεταλλεύσεις με χαμηλότερο χαρακτηρισμό κινδύνου κλασικής τρομώδους νόσου·

δ) η εκμετάλλευση υφίσταται τακτικούς ελέγχους από επίσημο κτηνίατρο ή κτηνίατρο εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτόν από την αρμόδια αρχή προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως θ). Οι έλεγχοι πρέπει να λαμβάνουν χώρα τουλάχιστον ετησίως από την 1η Ιανουαρίου 2014·

ε) δεν έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου·

στ) έως την 31η Δεκεμβρίου 2013, όλα τα αιγοπρόβατα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ σημείο 3, ηλικίας άνω των 18 μηνών και τα οποία έχουν πεθάνει ή θανατωθεί για λόγους άλλους από τη σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμές για την κλασική τρομώδη νόσο σε εργαστήριο σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2.

Από την 1η Ιανουαρίου 2014, όλα τα αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών τα οποία έχουν πεθάνει ή θανατωθεί για λόγους άλλους από τη σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο υποβάλλονται σε δοκιμές για την κλασική τρομώδη νόσο σε εργαστήριο σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2.

Κατά παρέκκλιση από τους όρους της πρώτης και της δεύτερης παραγράφου του στοιχείου στ), τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι όλα τα αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των 18 μηνών χωρίς εμπορική αξία, που θανατώνονται στο τέλος της παραγωγικής τους ζωής αντί να σφάζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, εξετάζονται από επίσημο κτηνίατρο και όλα τα ζώα που παρουσιάζουν σημεία εξασθενητικής ή νευρολογικής νόσου υποβάλλονται σε δοκιμές για την κλασική τρομώδη νόσο σε εργαστήριο σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους και τα πρωτόκολλα που καθορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2.

Επιπλέον των όρων που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως στ), πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση με τους ακόλουθους όρους από την 1η Ιανουαρίου 2014:

ζ) επιτρέπεται η εισαγωγή μόνο των ακόλουθων ωαρίων και εμβρύων αιγοπροβάτων στην εκμετάλλευση:

i) ωάρια και έμβρυα από ζώα-δότες τα οποία έχουν παραμείνει από τη γέννησή τους σε κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή σε εκμετάλλευση με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

— είναι μονίμως αναγνωρίσιμα προκειμένου να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της εκμετάλλευσης στην οποία γεννήθηκαν,

— παραμένουν από τη γέννησή τους σε εκμεταλλεύσεις όπου δεν έχουν επιβεβαιωθεί κρούσματα κλασικής τρομώδους νόσου κατά την παραμονή τους,

— δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο κλασικής τρομώδους νόσου κατά τον χρόνο συλλογής των ωαρίων ή των εμβρύων·

ii) ωάρια και έμβρυα προβατοειδών που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR·

η) επιτρέπεται η εισαγωγή σπέρματος μόνο των ακόλουθων αιγοπροβάτων στην εκμετάλλευση:

i) σπέρμα από ζώα-δότες τα οποία έχουν παραμείνει από τη γέννησή τους σε κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή σε εκμετάλλευση με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

▼M55

— είναι μονίμως αναγνωρίσιμα προκειμένου να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της εκμετάλλευσης στην οποία γεννήθηκαν,

— δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο κλασικής τρομώδους νόσου κατά τον χρόνο συλλογής σπέρματος·

ii) σπέρμα κριαριών με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR·

θ) τα αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση δεν έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή, συμπεριλαμβανομένης της βόσκησης από κοινού, με αιγοπρόβατα εκμετάλλευσης χαμηλότερου χαρακτηρισμού ως προς την κλασική τρομώδη νόσο.

1.4. Εάν επιβεβαιωθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου σε εκμετάλλευση αμελητέου ή ελεγχόμενου κινδύνου κλασικής τρομώδους νόσου, ή σε εκμετάλλευση για την οποία έχει τεκμηριωθεί επιδημιολογική σύνδεση με εκμετάλλευση αμελητέου ή ελεγχόμενου κινδύνου κλασικής τρομώδους νόσου ως αποτέλεσμα έρευνας που αναφέρεται στο μέρος 1 του κεφαλαίου Β του παραρτήματος VII, η εκμετάλλευση αμελητέου ή ελεγχόμενου κινδύνου κλασικής τρομώδους νόσου διαγράφεται αμέσως από τον κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 1.1 του παρόντος τμήματος.

Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη τα οποία έχουν εισαγάγει αιγοπρόβατα, ή σπέρμα ή έμβρυα που συνελέγησαν από αιγοπρόβατα τα οποία είχαν διατηρηθεί στη μολυσμένη εκμετάλλευση εντός της περιόδου των επτά προηγούμενων ετών σε περίπτωση εκμετάλλευσης αμελητέου κινδύνου για κλασική τρομώδη νόσο ή της περιόδου των τριών προηγούμενων ετών σε περίπτωση εκμετάλλευσης ελεγχόμενου κινδύνου για κλασική τρομώδη νόσο.

▼M50

2. Κράτη μέλη ή ζώνες κρατών μελών με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου

2.1. Σε περιπτώσεις όπου ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η επικράτειά του ή τμήμα αυτής συνιστά αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, υποβάλλει στην Επιτροπή τη δέουσα τεκμηρίωση, διευκρινίζοντας κυρίως ότι:

α) έχει λάβει χώρα αξιολόγηση κινδύνου και κατέδειξε ότι έχουν ληφθεί και ισχύουν επί επαρκές χρονικό διάστημα τα δέοντα μέτρα για τη διαχείριση κάθε ενδεχομένως εντοπιζόμενου κινδύνου. Η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου εντοπίζει όλους τους δυνητικούς παράγοντες εκδήλωσης της κλασικής τρομώδους νόσου καθώς και την ιστορική τους προοπτική, ιδίως:

i) την εισαγωγή ή την είσοδο αιγοπροβάτων ή του σπέρματός τους και των εμβρύων τους που είναι δυνητικά μολυσμένα με την κλασική τρομώδη νόσο·

ii) την έκταση των γνώσεων για τη δομή του πληθυσμού και τις κτηνοτροφικές πρακτικές των αιγοπροβάτων·

iii) τις πρακτικές σίτισης, συμπεριλαμβανομένης της κατανάλωσης κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων ή ινωδών καταλοίπων ξιγκιών μηρυκαστικών·

iv) εισαγωγή γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων αιγοπροβάτων με σκοπό τη χρήση στη διατροφή αιγοπροβάτων·

▼M55

β) για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον, έχουν ελεγχθεί τα αιγοπρόβατα που εμφανίζουν κλινικά σημεία αντίστοιχα της κλασικής τρομώδους νόσου·

γ) για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον, ικανός αριθμός αιγοπροβάτων ηλικίας άνω των 18 μηνών, αντιπροσωπευτικός των αιγοπροβάτων που εσφάγησαν, που πέθαναν ή θανατώθηκαν για λόγους άλλους από τη σφαγή για κατανάλωση από τον

▼M55

άνθρωπο, υποβάλλονται σε δοκιμή ετησίως προκειμένου να επιτευχθεί ποσοστό εμπιστοσύνης 95 τοις εκατό όσον αφορά τον εντοπισμό της κλασικής τρομώδους νόσου εάν αυτή απαντά στον εν λόγω πληθυσμό σε επιπολασμό που υπερβαίνει το 0,1 τοις εκατό, και δεν έχει αναφερθεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου κατά την εν λόγω περίοδο·

▼M50

δ) έχει απαγορευτεί και επιβληθεί η απαγόρευση σε ολόκληρο το κράτος μέλος για περίοδο επτά ετών τουλάχιστον η σίτιση αιγοπροβάτων με κρεατάλευρα και οστεάλευρα και ινώδη κατάλοιπα ξιγκιών από μηρυκαστικά·

ε) οι εισαγωγές αιγοπροβάτων, του σπέρματός τους και των εμβρύων τους από άλλα κράτη μέλη λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με το σημείο 4.1 στοιχείο β) ή το σημείο 4.2·

στ) οι εισαγωγές αιγοπροβάτων του σπέρματός τους και των εμβρύων τους από τρίτες χώρες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με το κεφάλαιο Ε ή το κεφάλαιο Η του παραρτήματος IX.

2.2. Ο χαρακτηρισμός ως αμελητέου κινδύνου κλασικής τρομώδους νόσου για το κράτος μέλος ή για ζώνη του κράτους μέλους εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 2.

Το κράτος μέλος οφείλει να ενημερώσει την Επιτροπή για οποιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που υποβάλλει σύμφωνα με το σημείο 2.1 σχετικά με τη νόσο.

Βάσει των κοινοποιούμενων πληροφοριών, ο χαρακτηρισμός ως αμελητέου κινδύνου σύμφωνα με το σημείο 2.2 μπορεί να αποσυρθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼M55

2.3. Τα κράτη μέλη ή ζώνες κρατών μελών με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου είναι τα εξής:

— Αυστρία

— Φινλανδία

— Σουηδία.

▼M50

3. Εθνικό πρόγραμμα ελέγχου για την κλασική τρομώδη νόσο:

3.1. ένα κράτος μέλος το οποίο διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου για την κλασική τρομώδη νόσο που καλύπτει όλη του την επικράτεια:

α) μπορεί να το υποβάλει στην Επιτροπή, αναφέροντας ιδίως:

— την κατάσταση σχετικά με την κλασική τρομώδη νόσο στο κράτος μέλος·

— την αιτιολόγηση του εθνικού προγράμματος ελέγχου, ανάλογα με τη διάδοση της νόσου και τον λόγο κόστους/οφέλους·

— τους διαφόρους χαρακτηρισμούς που ισχύουν για τις εκμεταλλεύσεις και τα πρότυπα που πρέπει να επιτυγχάνονται για κάθε κατηγορία,

— τις διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές,

— τις διαδικασίες παρακολούθησης του εθνικού προγράμματος ελέγχου·

— τις συνέπειες της απώλειας του χαρακτηρισμού της εκμετάλλευσης, για οιονδήποτε λόγο,

— τα ληπτέα μέτρα σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων κατά τους ελέγχους που διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού προγράμματος ελέγχου·

β) το πρόγραμμα που αναφέρεται στο σημείο α) μπορεί να εγκρίνεται εφόσον συμμορφώνεται με τα κριτήρια που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο και με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2· τροποποιήσεις ή προσθήκες στα προγράμματα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

▼M57

3.2. Εγκρίνονται τα εθνικά προγράμματα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου των ακόλουθων κρατών μελών:

— Δανία,

— Σλοβενία.

▼M55

4. Ενδοενωσιακό εμπόριο αιγοπροβάτων, του σπέρματός τους και των εμβρύων τους

Ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:

4.1. Αιγοπρόβατα:

α) τα αιγοπρόβατα αναπαραγωγής που προορίζονται για κράτη μέλη άλλα εκτός αυτών με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή με εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου πρέπει:

i) να προέρχονται από εκμετάλλευση ή εκμεταλλεύσεις με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου· ή

ii) να προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη κράτους μέλους με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου· ή

iii) στην περίπτωση προβατοειδών, να διαθέτουν τον γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR, υπό τον όρο ότι δεν προέρχονται από εκμετάλλευση που υπόκειται στους περιορισμούς που ορίζονται στο παράρτημα VII κεφάλαιο Β σημεία 3 και 4·

β) τα αιγοπρόβατα για κάθε χρήση εκτός από άμεση σφαγή που προορίζονται για τα κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή με εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου πρέπει:

i) να προέρχονται από εκμετάλλευση ή εκμεταλλεύσεις με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου· ή

ii) να προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη κράτους μέλους με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου· ή

iii) στην περίπτωση προβατοειδών, να διαθέτουν τον γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR, υπό τον όρο ότι δεν προέρχονται από εκμετάλλευση που υπόκειται στους περιορισμούς που ορίζονται στο παράρτημα VII κεφάλαιο Β σημεία 3 και 4·

γ) κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία α) και β), οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα εν λόγω στοιχεία δεν εφαρμόζονται για τα αιγοπρόβατα που διατηρούνται και μετακινούνται αποκλειστικά μεταξύ εγκεκριμένων οργανισμών, ινστιτούτων ή κέντρων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ·

δ) κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία α) και β), η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να επιτρέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα εν λόγω σημεία, υπό τον όρο ότι έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή των κρατών μελών προορισμού των εν λόγω ζώων, και υπό την προϋπόθεση ότι τα ζώα πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) τα ζώα ανήκουν σε τοπική φυλή με κίνδυνο εξαφάνισης από την κτηνοτροφία, όπως ορίζει το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014·

ii) τα ζώα έχουν εγγραφεί σε γενεαλογικό βιβλίο που τηρείται από οργάνωση ή ένωση κτηνοτρόφων επίσημα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 89/361/ΕΟΚ στο κράτος μέλος αποστολής ή από επίσημο οργανισμό του εν λόγω κράτους μέλους, και τα ζώα θα εγγραφούν σε γενεαλογικό βιβλίο για τη συγκεκριμένη φυλή, που τηρείται από οργάνωση ή ένωση κτηνοτρόφων επίσημα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 89/361/ΕΟΚ στο κράτος μέλος προορισμού ή από επίσημο οργανισμό του εν λόγω κράτους μέλους·

iii) στο κράτος μέλος αποστολής και στο κράτος μέλος προορισμού, οι οργανώσεις ή ενώσεις κτηνοτρόφων ή οι επίσημοι οργανισμοί που αναφέρονται στο σημείο ii) διεξάγουν πρόγραμμα διατήρησης για τη συγκεκριμένη φυλή·

▼M55

iv) τα ζώα δεν προέρχονται από εκμετάλλευση που υπόκειται στους περιορισμούς που ορίζονται στο παράρτημα VII κεφάλαιο Β σημεία 3 και 4·

v) μετά την είσοδο των ζώων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο στοιχείο α) ή β) στην εκμετάλλευση αποδέκτη στο κράτος μέλος προορισμού, οι μετακινήσεις όλων των αιγοπροβάτων στη συγκεκριμένη εκμετάλλευση περιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 3.4 του κεφαλαίου Β του παραρτήματος VII, για περίοδο τριών ετών, ή για περίοδο επτά ετών όταν το κράτος μέλος προορισμού είναι κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή με εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου.

Κατά παρέκκλιση από την πρώτη παράγραφο αυτού του στοιχείου, τέτοιος περιορισμός της μετακίνησης δεν ισχύει για το ενδοενωσιακό εμπόριο ζώων που διεξάγεται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 4.1 στοιχείο δ) του παρόντος τμήματος, ούτε για τις εσωτερικές μετακινήσεις ζώων που προορίζονται για εκμετάλλευση στην οποία εκτρέφεται μια τοπική φυλή που κινδυνεύει να εξαφανιστεί από την κτηνοτροφία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014, υπό τον όρο ότι η φυλή περιλαμβάνεται σε πρόγραμμα διατήρησης που υλοποιείται από οργάνωση ή ένωση κτηνοτρόφων επίσημα εγκεκριμένη ή αναγνωρισμένη σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 89/361/ΕΟΚ ή από επίσημο οργανισμό.

Μετά το ενδοενωσιακό εμπόριο ή την εγχώρια μετακίνηση που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου v), οι μετακινήσεις όλων των αιγοπροβάτων των εκμεταλλεύσεων που παραλαμβάνουν ζώα που μετακινούνται στο πλαίσιο τέτοιας παρέκκλισης περιορίζονται και πάλι σύμφωνα με το πρώτο και δεύτερο εδάφιο του σημείου v).

4.2. Το σπέρμα και τα έμβρυα αιγοπροβάτων:

α) συλλέγονται από ζώα τα οποία έχουν διατηρηθεί συνεχώς από τη γέννησή τους σε εκμετάλλευση (ή εκμεταλλεύσεις) με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, εκτός εάν η εκμετάλλευση αποτελεί κέντρο συλλογής σπέρματος και εφόσον το κέντρο συλλογής σπέρματος πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.3 στοιχείο γ) σημείο iv)· ή

β) συλλέγονται από ζώα τα οποία έχουν διατηρηθεί συνεχώς για τα τρία τελευταία έτη πριν τη συλλογή σε εκμετάλλευση (ή εκμεταλλεύσεις) που συμμορφώνονταν με όλες τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.3 στοιχεία α) έως στ) για τρία έτη, εκτός εάν η εκμετάλλευση αποτελεί κέντρο συλλογής σπέρματος και εφόσον το κέντρο συλλογής σπέρματος πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.3 στοιχείο γ) σημείο iv)· ή

γ) συλλέγονται από ζώα τα οποία έχουν διατηρηθεί συνεχώς από τη γέννησή τους σε χώρα ή ζώνη χώρας με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου· ή

δ) στην περίπτωση σπέρματος προβατοειδών, συλλέγεται από αρσενικά ζώα με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR· ή

ε) στην περίπτωση εμβρύων προβατοειδών, αυτά φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR.

▼M50

ΤΜΗΜΑ Β

Όροι που ισχύουν για τα βοοειδή

Το Ηνωμένο Βασίλειο εξασφαλίζει ότι τα βοοειδή που έχουν γεννηθεί ή εκτραφεί στο έδαφός του πριν από την 1η Αυγούστου 1996 δεν αποστέλλονται από το έδαφός του σε άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Προϋποθέσεις για τους απογόνους ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαιωμένη μόλυνση με ΜΣΕ, κατά το άρθρο 15 παράγραφος 2

Απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά τα ζώα τα οποία γεννήθηκαν τελευταία από θηλυκά βοοειδή προσβεβλημένα από ΜΣΕ ή από αιγοπρόβατα και χοιροειδή στα οποία έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα ΜΣΕ κατά τα δύο έτη που προηγούνται ή κατά την περίοδο που ακολουθεί την εμφάνιση των πρώτων κλινικών σημείων της νόσου.

▼M31

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Προϋποθέσεις για το ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης

ΤΜΗΜΑ Α

Προϊόντα

Τα κατωτέρω προϊόντα ζωικής προέλευσης εξαιρούνται από την απαγόρευση του άρθρου 16 παράγραφος 3, εφόσον προέρχονται από βοοειδή και αιγοπρόβατα που πληρούν τις απαιτήσεις του τμήματος Β:

— νωπό κρέας

— κιμάς

— παρασκευάσματα κρέατος

— προϊόντα με βάση το κρέας.

ΤΜΗΜΑ Β

Απαιτήσεις

Οι υπηρεσίες που αναφέρονται στο κεφάλαιο Α πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα από τα οποία προέρχονται τα προϊόντα ζωικής προέλευσης δεν έχουν καταναλώσει κρεατάλευρα και οστεάλευρα ούτε ινώδη κατάλοιπα ξιγγιών προερχόμενων από μηρυκαστικά και έχουν υποβληθεί σε έλεγχο προ σφαγής και μετά τη σφαγή·

β) τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα από τα οποία προέρχονται τα προϊόντα ζωικής προέλευσης δεν εσφάγησαν ύστερα από αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ούτε έχουν θανατωθεί με την ίδια μέθοδο ούτε έχουν σφαγεί με τεμαχισμό ύστερα από αναισθητοποίηση του κεντρικού νευρικού ιστού διά της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα·

γ) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν προέρχονται από:

i) ειδικά υλικά κινδύνου, όπως ορίζονται στο παράρτημα V,

ii) νευρικούς και λεμφικούς ιστούς που ήταν εκτεθειμένοι στη διάρκεια της διαδικασίας αποστέωσης, και

iii) μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που έχει παραχθεί από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

Προϋποθέσεις για τις εξαγωγές

Τα ζώντα βοοειδή και τα εξ αυτών προερχόμενα προϊόντα ζωικής προέλευσης υπόκεινται —για τις εξαγωγές τους προς τρίτες χώρες— στους κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

▼M55

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΖΩΝΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΕΜΒΡΥΩΝ, ΩΑΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Εισαγωγές βοοειδών

ΤΜΗΜΑ Α

Εισαγωγές από χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ

Οι εισαγωγές βοοειδών από χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) τα ζώα γεννήθηκαν και εκτράφηκαν αποκλειστικά σε χώρες ή περιοχές που έχουν ταξινομηθεί, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ της Επιτροπής [1], ως χώρες ή περιοχές/περιφέρειες με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ·

β) τα ζώα αναγνωρίζονται μέσω συστήματος μόνιμης αναγνώρισης το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητέρας τους και της αγέλης καταγωγής τους και δεν έχουν εκτεθεί στα παρακάτω βοοειδή:

i) όλα τα κρούσματα ΣΕΒ,

ii) όλα τα βοοειδή τα οποία, κατά το πρώτο έτος ζωής τους, εκτράφηκαν μαζί με τα βοοειδή που προσβλήθηκαν από ΣΕΒ κατά το πρώτο έτος ζωής και για τα οποία η έρευνα έδειξε ότι κατανάλωσαν την ίδια, ενδεχομένως μολυσμένη, ζωοτροφή κατά την ίδια περίοδο, ή

iii) αν τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στο σημείο ii) είναι ασαφή, όλα τα βοοειδή που γεννήθηκαν στην ίδια αγέλη με ζώα στα οποία εκδηλώθηκε κρούσμα ΣΕΒ και με διαφορά μέχρι δώδεκα μηνών από το κρούσμα·

και

γ) εάν έχουν σημειωθεί αυτόχθονα κρούσματα ΣΕΒ στη συγκεκριμένη χώρα, τα ζώα γεννήθηκαν:

i) μετά την ημερομηνία κατά την οποία εφαρμόστηκε στην πράξη η απαγόρευση χορήγησης στα μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων και ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά, όπως αυτά ορίζονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, ή

ii) μετά την ημερομηνία γέννησης του τελευταίου ζώου με αυτόχθονο κρούσμα ΣΕΒ, εάν γεννήθηκαν μετά την ημερομηνία της εφαρμογής της απαγόρευσης χορήγησης που αναφέρεται στο σημείο i).

ΤΜΗΜΑ Β

Εισαγωγές από χώρα ή περιοχή με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ

Οι εισαγωγές βοοειδών από χώρα ή περιοχή με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) η χώρα ή η περιοχή έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ·

β) τα ζώα αναγνωρίζονται μέσω συστήματος μόνιμης αναγνώρισης το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητέρας τους και της αγέλης καταγωγής τους και δεν έχουν εκτεθεί στα παρακάτω βοοειδή:

i) όλα τα κρούσματα ΣΕΒ,

[1] Απόφαση της Επιτροπής 2007/453/ΕΚ, της 29ης Ιουνίου 2007, για τον καθορισμό της κατάστασης που επικρατεί στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες ή στις περιφέρειές τους ως προς τη ΣΕΒ με βάση τον κίνδυνο εκδήλωσης ΣΕΒ (ΕΕ L 172 της 30.6.2007, σ. 84).

▼M55

ii) όλα τα βοοειδή τα οποία, κατά το πρώτο έτος ζωής τους, εκτράφηκαν μαζί με τα βοοειδή που προσβλήθηκαν από ΣΕΒ κατά το πρώτο έτος ζωής και για τα οποία η έρευνα έδειξε ότι κατανάλωσαν την ίδια, ενδεχομένως μολυσμένη, ζωοτροφή κατά την ίδια περίοδο, ή

iii) αν τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στο σημείο ii) είναι ασαφή, όλα τα βοοειδή που γεννήθηκαν στην ίδια αγέλη με ζώα στα οποία εκδηλώθηκε κρούσμα ΣΕΒ και με διαφορά μέχρι 12 μηνών από το κρούσμα·

γ) τα ζώα γεννήθηκαν:

i) μετά την ημερομηνία κατά την οποία εφαρμόστηκε στην πράξη η απαγόρευση χορήγησης στα μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων και ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά, όπως αυτά ορίζονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, ή

ii) μετά την ημερομηνία γέννησης του τελευταίου ζώου με αυτόχθονο κρούσμα ΣΕΒ, εάν γεννήθηκαν μετά την ημερομηνία της εφαρμογής της απαγόρευσης χορήγησης που αναφέρεται στο σημείο i).

ΤΜΗΜΑ Γ

Εισαγωγές από χώρα ή περιοχή με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ

Οι εισαγωγές βοοειδών από χώρα ή περιοχή με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) η χώρα ή η περιοχή έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ·

β) η σίτιση των μηρυκαστικών με κρεατάλευρα, οστεάλευρα και ινώδη κατάλοιπα ξιγγιού από μηρυκαστικά, όπως ορίζονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, έχει απαγορευτεί και η απαγόρευση έχει εφαρμοστεί αποτελεσματικά στη συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή·

γ) τα ζώα αναγνωρίζονται μέσω συστήματος μόνιμης αναγνώρισης το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητέρας τους και της αγέλης καταγωγής τους και δεν έχουν εκτεθεί στα παρακάτω βοοειδή:

i) όλα τα κρούσματα ΣΕΒ,

ii) όλα τα βοοειδή τα οποία, κατά το πρώτο έτος ζωής τους, εκτράφηκαν μαζί με τα βοοειδή που προσβλήθηκαν από ΣΕΒ κατά το πρώτο έτος ζωής και για τα οποία η έρευνα έδειξε ότι κατανάλωσαν την ίδια, ενδεχομένως μολυσμένη, ζωοτροφή κατά την ίδια περίοδο, ή

iii) αν τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στο σημείο ii) είναι ασαφή, όλα τα βοοειδή που γεννήθηκαν στην ίδια αγέλη με ζώα στα οποία εκδηλώθηκε κρούσμα ΣΕΒ και με διαφορά μέχρι 12 μηνών από το κρούσμα·

δ) τα ζώα γεννήθηκαν:

i) τουλάχιστον δύο έτη μετά την ημερομηνία κατά την οποία εφαρμόστηκε στην πράξη η απαγόρευση χορήγησης στα μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων και ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά, όπως αυτά ορίζονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ· ή

ii) μετά την ημερομηνία γέννησης του τελευταίου ζώου με αυτόχθονο κρούσμα ΣΕΒ, εάν γεννήθηκαν μετά την ημερομηνία της εφαρμογής της απαγόρευσης χορήγησης που αναφέρεται στο σημείο i).

▼M55

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Εισαγωγές προϊόντων ζωικής προέλευσης από βοοειδή ή αιγοπρόβατα

ΤΜΗΜΑ Α

Προϊόντα

Τα ακόλουθα προϊόντα προέλευσης βοοειδών και αιγοπροβάτων, όπως ορίζονται στα υποδεικνυόμενα σημεία του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, υπόκεινται στους όρους των τμημάτων Β, Γ ή Δ του παρόντος κεφαλαίου ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου για ΣΕΒ της χώρας καταγωγής:

— νωπό κρέας, όπως ορίζεται στο σημείο 1.10,

— κιμάς, όπως ορίζεται στο σημείο 1.13,

— μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, όπως ορίζεται στο σημείο 1.14,

— παρασκευάσματα κρέατος, όπως ορίζονται στο σημείο 1.15,

— προϊόντα με βάση το κρέας, όπως ορίζονται στο σημείο 7.1,

— τετηγμένο ζωικό λίπος, όπως ορίζεται στο σημείο 7.5,

— ινώδη κατάλοιπα ξιγγιού, όπως ορίζονται στο σημείο 7.6,

— ζελατίνη, όπως ορίζεται στο σημείο 7.7, εκτός της προερχόμενης από δορές και δέρματα,

— κολλαγόνο, όπως ορίζεται στο σημείο 7.8, εκτός του προερχόμενου από δορές και δέρματα,

— επεξεργασμένα στομάχια, ουροδόχες κύστεις και έντερα, όπως ορίζονται στο σημείο 7.9.

ΤΜΗΜΑ Β

Εισαγωγές από χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ

Οι εισαγωγές προϊόντων προερχόμενων από βοοειδή και αιγοπρόβατα, που αναφέρονται στο τμήμα Α, από χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) η χώρα ή η περιοχή έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ·

β) τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα από τα οποία προέρχονται τα προϊόντα ζωικής προέλευσης έχουν υποβληθεί σε έλεγχο προ σφαγής και μετά τη σφαγή·

γ) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν περιέχουν ούτε προέρχονται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα V σημείο 1 του παρόντος κανονισμού·

δ) αν τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών προέρχονται από χώρα ή περιοχή που έχει χαρακτηριστεί, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, τότε κατά παρέκκλιση από το στοιχείο γ) του παρόντος τμήματος επιτρέπεται η εισαγωγή σφαγίων, ημιμορίων σφαγίων ή ημιμορίων σφαγίων τεμαχισμένων σε όχι περισσότερα από τρία τεμάχια, και τεταρτημορίων που δεν περιέχουν άλλα ειδικά υλικά κινδύνου εκτός από τη σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων και των νωτιαίων γαγγλίων. Στην περίπτωση τέτοιων εισαγωγών, τα σφάγια ή τα τεμάχια σφαγίων βοοειδών που περιέχουν μέρος της σπονδυλικής στήλης που ορίζεται ως ειδικό υλικό κινδύνου σύμφωνα με το σημείο 1 του παραρτήματος V του παρόντος κανονισμού πρέπει να υποδεικνύονται με μια ευδιάκριτη κόκκινη λωρίδα στην ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 13 ή 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000. Επιπλέον, στο κοινό κτηνιατρικό έγγραφο εισόδου (ΚΚΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 136/2004 προστίθενται ειδικές πληροφορίες για τον αριθμό των σφαγίων βοοειδών ή των τεμαχίων σφαγίων από τα οποία απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης·

▼M55

ε) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν περιέχουν ούτε προέρχονται από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που παράγεται από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων, εκτός εάν τα ζώα από τα οποία προέρχονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν σε χώρα ή περιοχή που έχει χαρακτηριστεί, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ και στην οποία δεν έχουν εκδηλωθεί αυτόχθονα κρούσματα ΣΕΒ·

στ) τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων δεν εσφάγησαν, έπειτα από αναισθητοποίηση, με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ούτε θανατώθηκαν με την ίδια μέθοδο ούτε εσφάγησαν με τεμαχισμό ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, έπειτα από αναισθητοποίηση, διά της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα, εκτός εάν τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν σε χώρα ή περιοχή που χαρακτηρίζεται, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ·

ζ) αν τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων προέρχονται από χώρα ή περιοχή που χαρακτηρίζεται, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, τα ζώα δεν έχουν καταναλώσει κρεατάλευρα, οστεάλευρα ή ινώδη κατάλοιπα ξιγγιού, όπως ορίζονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ·

η) αν τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων προέρχονται από χώρα ή περιοχή που χαρακτηρίζεται, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, η παραγωγή και ο χειρισμός των προϊόντων έγινε κατά τρόπο που διασφαλίζει ότι αυτά δεν περιέχουν και δεν έχουν μολυνθεί από νευρικούς και λεμφικούς ιστούς που αποκαλύπτονται κατά τη διαδικασία αποστέωσης.

ΤΜΗΜΑ Γ

Εισαγωγές από χώρα ή περιοχή με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ

1. Οι εισαγωγές προϊόντων ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα, που αναφέρονται στο τμήμα Α, από χώρα ή περιοχή με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

   α) η χώρα ή η περιοχή έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ·

   β) τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα από τα οποία προέρχονται τα προϊόντα ζωικής προέλευσης έχουν υποβληθεί σε έλεγχο προ σφαγής και μετά τη σφαγή·

   γ) τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων που προορίζονται για εξαγωγή δεν θανατώθηκαν, έπειτα από αναισθητοποίηση, με τεμαχισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος μέσω εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα, ή μέσω έγχυσης αερίου στην κρανιακή κοιλότητα·

   δ) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν περιέχουν ούτε προέρχονται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα V σημείο 1 του παρόντος κανονισμού (ΕΚ), ούτε από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας προερχόμενο από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων.

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο δ), προκειμένου για προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή, επιτρέπεται η εισαγωγή σφαγίων, ημιμορίων σφαγίων ή ημιμορίων σφαγίων τεμαχισμένων σε όχι περισσότερα από τρία τεμάχια, και τεταρτημορίων που δεν περιέχουν άλλα ειδικά υλικά κινδύνου εκτός από τη σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων και των νωτιαίων γαγγλίων.

3. Όποτε απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης, τα σφάγια ή τα τεμάχια σφαγίων βοοειδών που περιέχουν μέρος της σπονδυλικής στήλης επισημαίνονται με μια ευδιάκριτη κόκκινη λωρίδα στην ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 13 ή 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000.

▼M55

4. Στην περίπτωση των εισαγωγών, στο κοινό κτηνιατρικό έγγραφο εισόδου (ΚΚΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 136/2004 αναγράφεται ο αριθμός των σφαγίων βοοειδών ή των τεμαχίων σφαγίων από τα οποία απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης.

5. Στην περίπτωση εντέρων που προέρχονται αρχικά από χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, οι εισαγωγές επεξεργασμένων εντέρων εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) η χώρα ή η περιοχή έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ·

β) τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν στη χώρα ή την περιοχή με αμελητέο κίνδυνο εμφάνισης ΣΕΒ και έχουν υποβληθεί σε έλεγχο προ σφαγής και μετά τη σφαγή·

γ) εάν τα έντερα προέρχονται από χώρα ή περιοχή όπου έχουν σημειωθεί αυτόχθονα κρούσματα ΣΕΒ:

i) τα ζώα γεννήθηκαν μετά την ημερομηνία κατά την οποία εφαρμόστηκε στην πράξη η απαγόρευση χορήγησης στα μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων και ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά, ή

ii) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν περιέχουν ούτε προέρχονται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα V σημείο 1 του παρόντος κανονισμού.

ΤΜΗΜΑ Δ

Εισαγωγές από χώρα ή περιοχή με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ

1. Οι εισαγωγές ζωικών προϊόντων από βοοειδή και αιγοπρόβατα, που αναφέρονται στο τμήμα Α, από χώρα ή περιοχή με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα από τα οποία προέρχονται τα προϊόντα ζωικής προέλευσης δεν έχουν καταναλώσει κρεατάλευρα ή οστεάλευρα ούτε ινώδη κατάλοιπα ξιγγιών προερχόμενων από μηρυκαστικά, όπως ορίζονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, και έχουν υποβληθεί σε έλεγχο προ σφαγής και μετά τη σφαγή·

β) τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων δεν θανατώθηκαν, έπειτα από αναισθητοποίηση, με τεμαχισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος μέσω εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα, ή μέσω έγχυσης αερίου στην κρανιακή κοιλότητα·

γ) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν περιέχουν ούτε προέρχονται από:

i) ειδικά υλικά κινδύνου, όπως ορίζονται στο παράρτημα V σημείο 1 του παρόντος κανονισμού,

ii) νευρικούς και λεμφικούς ιστούς που αποκαλύπτονται κατά τη διαδικασία αποστέωσης,

iii) μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που έχει παραχθεί από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων.

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο γ), προκειμένου για προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή, επιτρέπεται η εισαγωγή σφαγίων, ημιμορίων σφαγίων ή ημιμορίων σφαγίων τεμαχισμένων σε όχι περισσότερα από τρία τεμάχια, και τεταρτημορίων που δεν περιέχουν άλλα ειδικά υλικά κινδύνου εκτός από τη σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων και των νωτιαίων γαγγλίων.

▼M55

3. Όποτε απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης, τα σφάγια ή τα τεμάχια σφαγίων βοοειδών που περιέχουν μέρος της σπονδυλικής στήλης επισημαίνονται με μια ευδιάκριτη κόκκινη λωρίδα στην ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 13 ή 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000.

4. Στην περίπτωση των εισαγωγών, στο κοινό κτηνιατρικό έγγραφο εισόδου (ΚΚΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 136/2004 προστίθενται ειδικές πληροφορίες για τον αριθμό των σφαγίων βοοειδών ή των τεμαχίων σφαγίων από τα οποία απαιτείται αφαίρεση της σπονδυλικής στήλης.

5. Στην περίπτωση εντέρων που προέρχονται αρχικά από χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, οι εισαγωγές επεξεργασμένων εντέρων εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας των ζώων με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

α) η χώρα ή η περιοχή έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ·

β) τα ζώα από τα οποία παράγονται τα προϊόντα βοοειδών και αιγοπροβάτων γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν στη χώρα ή την περιοχή με αμελητέο κίνδυνο εμφάνισης ΣΕΒ και έχουν υποβληθεί σε έλεγχο προ σφαγής και μετά τη σφαγή·

γ) εάν τα έντερα προέρχονται από χώρα ή περιοχή όπου έχουν σημειωθεί αυτόχθονα κρούσματα ΣΕΒ:

i) τα ζώα έχουν γεννηθεί μετά την ημερομηνία κατά την οποία εφαρμόστηκε στην πράξη η απαγόρευση χορήγησης στα μηρυκαστικά κρεαταλεύρων, οστεαλεύρων και ινωδών καταλοίπων ξιγγιών προερχομένων από μηρυκαστικά, ή

ii) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από βοοειδή και αιγοπρόβατα δεν περιέχουν ούτε προέρχονται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα V σημείο 1 του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

Εισαγωγές ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων από βοοειδή και αιγοπρόβατα

ΤΜΗΜΑ Α

Ζωικά υποπροϊόντα

Το παρόν κεφάλαιο ισχύει για τα ακόλουθα ζωικά υποπροϊόντα, όπως ορίζονται στο σημείο 1) του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, και για τα ακόλουθα παράγωγα προϊόντα, όπως ορίζονται στο σημείο 2) του ίδιου άρθρου, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα προέρχονται από βοοειδή και αιγοπρόβατα:

α) τετηγμένα λίπη που προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 2, τα οποία προορίζονται για χρήση ως οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους, όπως ορίζεται στο σημείο 22) του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

β) οστά και προϊόντα οστών που προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 2·

γ) τετηγμένα λίπη που προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 3, τα οποία προορίζονται για χρήση ως οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους ή ως ζωοτροφές, όπως ορίζεται στα σημεία 22) και 25) αντίστοιχα του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ή τα υλικά εκκίνησής τους·

δ) τροφές για ζώα συντροφιάς, συμπεριλαμβανομένων των δερμάτινων τεχνητών κοκάλων για σκύλους·

ε) προϊόντα αίματος·

▼M55

στ) μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη·

ζ) οστά και προϊόντα οστών που προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 3·

η) ζελατίνη και κολλαγόνο που προέρχονται από υλικά εκτός των δερμάτων και των δορών·

θ) υλικά της κατηγορίας 3 και παράγωγα προϊόντα πλην εκείνων που αναφέρονται στα στοιχεία γ) έως η), με εξαίρεση τα ακόλουθα:

i) νωπές δορές και δέρματα και κατεργασμένες δορές και δέρματα,

ii) ζελατίνη και κολλαγόνο από δορές και δέρματα,

iii) παράγωγα λίπους.

ΤΜΗΜΑ Β

Απαιτήσεις πιστοποιητικού υγείας

Οι εισαγωγές των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων που προέρχονται από βοοειδή και αιγοπρόβατα και αναφέρονται στο τμήμα Α εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας το οποίο συμπληρώνεται με την ακόλουθη βεβαίωση:

α) το ζωικό υποπροϊόν ή παράγωγο προϊόν·

i) δεν περιέχει ούτε προέρχεται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα V σημείο 1 του παρόντος κανονισμού, και

ii) δεν περιέχει ούτε προέρχεται από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που παράγεται από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων, εκτός εάν τα ζώα από τα οποία προέρχεται το ζωικό υποπροϊόν ή παράγωγο προϊόν γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν σε χώρα ή περιοχή που έχει χαρακτηριστεί, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ και στην οποία δεν έχουν εκδηλωθεί αυτόχθονα κρούσματα ΣΕΒ, και

iii) προέρχεται από ζώα που δεν θανατώθηκαν, έπειτα από αναισθητοποίηση, με τεμαχισμό των ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος μέσω εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα, ή μέσω έγχυσης αερίου στην κρανιακή κοιλότητα, εξαιρουμένων των ζώων που γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν σε χώρα ή περιοχή που έχει χαρακτηριστεί, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ· ή

β) το ζωικό υποπροϊόν ή το παράγωγο προϊόν δεν περιέχει και δεν προέρχεται από υλικά βοοειδών και αιγοπροβάτων πλην υλικών προερχόμενων από ζώα τα οποία γεννήθηκαν, εκτράφηκαν συνεχώς και εσφάγησαν σε χώρα ή περιοχή που έχει ταξινομηθεί, σύμφωνα με την απόφαση 2007/453/ΕΚ, ως χώρα ή περιοχή/περιφέρεια με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ.

Πέραν των διατάξεων των στοιχείων α) και β) του παρόντος τμήματος, οι εισαγωγές των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο τμήμα Α και τα οποία περιέχουν γάλα ή γαλακτοκομικά προϊόντα προέλευσης αιγοπροβάτων και προορίζονται για ζωοτροφές εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας το οποίο συμπληρώνεται με την ακόλουθη βεβαίωση:

γ) τα αιγοπρόβατα από τα οποία προέρχονται τα εν λόγω ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα διατηρήθηκαν συνεχώς από τη γέννησή τους σε χώρα η οποία πληρούσε τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) η κλασική τρομώδης νόσος υπόκειται σε υποχρεωτική κοινοποίηση,

ii) υφίσταται σύστημα προειδοποίησης, επιτήρησης και παρακολούθησης,

▼M55

iii) ισχύουν επίσημοι περιορισμοί για εκμεταλλεύσεις αιγών ή προβάτων σε περίπτωση υπόνοιας παρουσίας ΜΣΕ ή επιβεβαίωσης κρούσματος κλασικής τρομώδους νόσου,

iv) τα προσβεβλημένα από την κλασική τρομώδη νόσο αιγοπρόβατα θανατώνονται και καταστρέφονται ολοσχερώς,

v) έχει απαγορευτεί η σίτιση αιγοπροβάτων με κρεατάλευρα, οστεάλευρα και ινώδη κατάλοιπα ξιγγιού από μηρυκαστικά, όπως ορίζεται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, και η απαγόρευση έχει επιβληθεί αποτελεσματικά σε ολόκληρη τη χώρα για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον·

δ) το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα αιγοπροβάτων προέρχονται από εκμεταλλεύσεις όπου δεν έχει επιβληθεί επίσημος περιορισμός λόγω υπόνοιας παρουσίας ΜΣΕ·

ε) το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα αιγών ή προβάτων προέρχονται από εκμεταλλεύσεις όπου δεν έχει διαγνωστεί κρούσμα κλασικής τρομώδους νόσου κατά τα επτά προηγούμενα έτη ή, έπειτα από επιβεβαίωση κρούσματος κλασικής τρομώδους νόσου:

i) όλα τα αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση έχουν θανατωθεί και καταστραφεί ή σφαγεί, εκτός από τα κριάρια αναπαραγωγής γονοτύπου ARR/ARR, τις προβατίνες αναπαραγωγής που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR και κανένα αλληλόμορφο VRQ και άλλα προβατοειδή που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR, ή

ii) όλα τα ζώα στα οποία έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία κλασικής τρομώδους νόσου έχουν θανατωθεί και καταστραφεί, και η εκμετάλλευση έχει αποτελέσει αντικείμενο εντατικής παρακολούθησης για ΜΣΕ για τουλάχιστον δύο έτη από την επιβεβαίωση του τελευταίου κρούσματος κλασικής τρομώδους νόσου, η οποία παρακολούθηση περιλάμβανε και δοκιμές για την παρουσία ΜΣΕ με αρνητικά αποτελέσματα σύμφωνα με τις εργαστηριακές μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 για όλα τα ακόλουθα ζώα άνω των 18 μηνών, εκτός από προβατοειδή με γονότυπο ARR/ARR:

— ζώα που έχουν σφαγεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο, και

— ζώα που πέθαναν ή θανατώθηκαν στην εκμετάλλευση, τα οποία όμως δεν θανατώθηκαν στο πλαίσιο εκστρατείας εκρίζωσης νόσου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε

Εισαγωγές αιγοπροβάτων

Αιγοπρόβατα που εισάγονται στην Ένωση εξαρτώνται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας με το οποίο βεβαιώνεται ότι διατηρούνται συνεχώς από τη γέννησή τους σε χώρα η οποία πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. η κλασική τρομώδης νόσος υπόκειται σε υποχρεωτική κοινοποίηση·

2. υφίσταται σύστημα προειδοποίησης, επιτήρησης και παρακολούθησης·

3. τα προσβεβλημένα από την κλασική τρομώδη νόσο αιγοπρόβατα θανατώνονται και καταστρέφονται ολοσχερώς·

4. έχει απαγορευτεί η σίτιση αιγοπροβάτων με κρεατάλευρα, οστεάλευρα και ινώδη κατάλοιπα ξιγγιού από μηρυκαστικά, όπως ορίζεται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, και η απαγόρευση έχει επιβληθεί αποτελεσματικά σε ολόκληρη τη χώρα για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον·

▼M55

Επιπλέον των προϋποθέσεων που ορίζονται στα σημεία 1 έως 4, το πιστοποιητικό υγείας βεβαιώνει ότι:

5. Για τα αιγοπρόβατα αναπαραγωγής που εισάγονται στην Ένωση και προορίζονται για κράτη μέλη εκτός εκείνων που παρουσιάζουν αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή εκείνων που εφαρμόζουν εγκεκριμένο πρόγραμμα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του τμήματος Α του παραρτήματος VIII, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) τα εισαγόμενα αιγοπρόβατα προέρχονται από εκμετάλλευση ή εκμεταλλεύσεις που συμμορφώνονται με τους όρους του σημείου 1.3 του τμήματος Α του κεφαλαίου Α του παραρτήματος VIII· ή

   β) πρόκειται για προβατοειδή με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR που προέρχονται από εκμετάλλευση όπου δεν έχει επιβληθεί επίσημος περιορισμός μετακινήσεων λόγω ΣΕΒ ή κλασικής τρομώδους νόσου κατά τα δύο τελευταία έτη.

6. Για τα αιγοπρόβατα για κάθε χρήση εκτός από άμεση σφαγή που εισάγονται στην Ένωση και προορίζονται για κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή με εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του τμήματος Α του παραρτήματος VIII, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) προέρχονται από εκμετάλλευση ή εκμεταλλεύσεις που συμμορφώνονται με τους όρους του σημείου 1.2 του τμήματος Α του κεφαλαίου Α του παραρτήματος VIII· ή

   β) πρόκειται για προβατοειδή με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR που προέρχονται από εκμετάλλευση όπου δεν έχει επιβληθεί επίσημος περιορισμός μετακινήσεων λόγω ΣΕΒ ή κλασικής τρομώδους νόσου κατά τα δύο τελευταία έτη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

Εισαγωγές προϊόντων ζωικής προέλευσης από εκτρεφόμενους και άγριους ελαφίδες

1. Κατά την εισαγωγή στην Ένωση από τον Καναδά ή τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής νωπού κρέατος, κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος και προϊόντων με βάση το κρέας, όπως αυτά ορίζονται στα σημεία 1.10, 1.13, 1.15 και 7.1 αντίστοιχα του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, που προέρχονται από εκτρεφόμενους ελαφίδες, τα πιστοποιητικά υγείας συνοδεύονται από την ακόλουθη δήλωση που υπογράφεται από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής:

   «Αυτό το προϊόν περιέχει ή προέρχεται αποκλειστικά από κρέας, εξαιρουμένων των εντοσθίων και του νωτιαίου μυελού, εκτρεφόμενων ελαφιδών που έχουν εξεταστεί για χρόνια εξασθενητική νόσο με ιστοπαθολογική, ανοσοϊστοχημική ή άλλη διαγνωστική μέθοδο αναγνωρισμένη από την αρμόδια αρχή, με αρνητικά αποτελέσματα, και δεν προέρχεται από ζώα αγέλης όπου έχει εκδηλωθεί επιβεβαιωμένα ή όπου υπάρχουν επίσημες υπόνοιες εκδήλωσης χρόνιας εξασθενητικής νόσου κατά τα τελευταία τρία έτη.».

2. Κατά την εισαγωγή στην Ένωση από τον Καναδά ή τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής νωπού κρέατος, κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος και προϊόντων με βάση το κρέας, όπως αυτά ορίζονται στα σημεία 1.10, 1.13, 1.15 και 7.1 αντίστοιχα του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, που προέρχεται από άγριους ελαφίδες, τα πιστοποιητικά υγείας συνοδεύονται από την ακόλουθη δήλωση που υπογράφεται από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής:

   «Αυτό το προϊόν περιέχει ή προέρχεται αποκλειστικά από κρέας, εξαιρουμένων των εντοσθίων και του νωτιαίου μυελού, άγριων ελαφιδών που έχουν εξεταστεί για χρόνια εξασθενητική νόσο με ιστοπαθολογική, ανοσοϊστοχημική ή άλλη διαγνωστική μέθοδο αναγνωρισμένη από την αρμόδια αρχή, με αρνητικά αποτελέσματα, και δεν προέρχεται από ζώα από περιοχή όπου έχει εκδηλωθεί επιβεβαιωμένα ή όπου υπάρχουν επίσημες υπόνοιες εκδήλωσης χρόνιας εξασθενητικής νόσου κατά τα τελευταία τρία έτη.».

▼**M55**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η

Εισαγωγές σπέρματος και εμβρύων αιγοπροβάτων

Η εισαγωγή στην Ένωση σπέρματος και εμβρύων αιγοπροβάτων εξαρτάται από την προσκόμιση πιστοποιητικού υγείας με το οποίο βεβαιώνεται ότι:

1. τα ζώα-δότες διατηρούνται συνεχώς από τη γέννησή τους σε χώρα η οποία πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) η κλασική τρομώδης νόσος υπόκειται σε υποχρεωτική κοινοποίηση·

   β) υφίσταται σύστημα προειδοποίησης, επιτήρησης και παρακολούθησης·

   γ) τα προσβεβλημένα από την κλασική τρομώδη νόσο αιγοπρόβατα θανατώνονται και καταστρέφονται ολοσχερώς·

   δ) έχει απαγορευτεί η σίτιση αιγοπροβάτων με κρεατάλευρα, οστεάλευρα και ινώδη κατάλοιπα ξιγγιού από μηρυκαστικά, όπως ορίζεται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, και η απαγόρευση έχει επιβληθεί αποτελεσματικά σε ολόκληρη τη χώρα για την περίοδο των επτά προηγούμενων ετών τουλάχιστον· και

2. τα ζώα-δότες έχουν διατηρηθεί συνεχώς για περίοδο τριών ετών πριν την ημερομηνία συλλογής του εξαγόμενου σπέρματος ή των εξαγόμενων εμβρύων σε εκμεταλλεύσεις που συμμορφώνονταν, καθ' όλη την περίοδο αυτή, με όλες τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.3 στοιχεία α) έως στ) του τμήματος Α του κεφαλαίου Α του παραρτήματος VIII, εκτός εάν η εκμετάλλευση αποτελεί κέντρο συλλογής σπέρματος και εφόσον το κέντρο συλλογής σπέρματος πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.3 στοιχείο γ) σημείο iv) του εν λόγω τμήματος· ή

   α) στην περίπτωση σπέρματος προβατοειδών, το σπέρμα έχει συλλεχθεί από αρσενικά ζώα με γονότυπο μολυσματικής πρωτεΐνης πρίον ARR/ARR· ή

   β) στην περίπτωση εμβρύων προβατοειδών, αυτά φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR.

▼**M51**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Το οριζόμενο εθνικό εργαστήριο αναφοράς:

   α) διαθέτει εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό που του επιτρέπουν να προσδιορίζει ανά πάσα στιγμή, και ιδίως κατά τις πρώτες εκδηλώσεις της νόσου, τον τύπο και το στέλεχος του παθογόνου παράγοντα των ΜΣΕ και επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα των επίσημων διαγνωστικών εργαστηρίων. Εάν αδυνατεί να αναγνωρίσει το στέλεχος του παθογόνου παράγοντα, καθορίζει διαδικασία που εξασφαλίζει ότι η αναγνώριση του στελέχους ανατίθεται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ,

   β) ελέγχει τις διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα επίσημα διαγνωστικά εργαστήρια,

   γ) είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό των κανόνων και των μεθόδων διάγνωσης στο κράτος μέλος. Για τον σκοπό αυτό:

      — μπορεί να προμηθεύει διαγνωστικά αντιδραστήρια στα επίσημα διαγνωστικά εργαστήρια,

      — ελέγχει την ποιότητα όλων των διαγνωστικών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στο κράτος μέλος,

      — διενεργεί περιοδικούς συγκριτικούς ελέγχους,

      — διατηρεί απομονώματα των παθογόνων παραγόντων της εν λόγω νόσου ή αντίστοιχους ιστούς που τους περιέχουν, που προέρχονται από επιβεβαιωμένα κρούσματα στο κράτος μέλος,

      — εξασφαλίζει την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που εξάγονται στα διαγνωστικά εργαστήρια,

   δ) συνεργάζεται με το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, πράγμα που συνεπάγεται τη συμμετοχή σε περιοδικές συγκριτικές δοκιμές οι οποίες οργανώνονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ. Σε περίπτωση που ένα εθνικό εργαστήριο αναφοράς αποτύχει σε μια συγκριτική δοκιμή η οποία οργανώθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνει αμέσως όλα τα διορθωτικά μέτρα για να αποκατασταθεί το πρόβλημα και περνά με επιτυχία την επαναληπτική συγκριτική δοκιμή ή την επόμενη συγκριτική δοκιμή η οποία οργανώνεται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

2. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν εθνικό εργαστήριο αναφοράς προσφεύγουν στις υπηρεσίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ ή των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που βρίσκονται σε άλλα κράτη μέλη ή σε μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ).

3. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς είναι:

Αυστρία:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Βέλγιο:	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**

Βουλγαρία:	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)
Κροατία:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Κύπρος:	Κρατικά Κτηνιατρικά Εργαστήρια Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417 Αθαλάσσα Λευκωσία
Τσεχική Δημοκρατία:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Δανία:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Εσθονία:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Φινλανδία:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Γαλλία:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Γερμανία:	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
Ελλάδα:	Υπουργείο Γεωργίας — Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας 6ο km της εθνικής οδού Λάρισας — Τρικάλων 41110 Λάρισα
Ουγγαρία:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Ιρλανδία:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Ιταλία:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Λετονία:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Λιθουανία:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius,
Λουξεμβούργο:	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
Μάλτα:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Κάτω Χώρες:	Κεντρικό Κτηνιατρικό Ινστιτούτο Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Πολωνία:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Πορτογαλία:	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
Ρουμανία:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Σλοβακία:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Σλοβενία:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Ισπανία:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Σουηδία:	National Veterinary Institute SV-751 89 Uppsala
Ηνωμένο Βασίλειο:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ

1. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τις ΜΣΕ είναι το εξής:

   Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Ηνωμένο Βασίλειο

2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του ενωσιακού εργαστηρίου αναφοράς είναι τα εξής:

   α) ο συντονισμός, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, των μεθόδων που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση των ΜΣΕ και τον καθορισμό του γονοτύπου της πρωτεΐνης πριόν σε προβατοειδή, ιδίως:

   — διατηρώντας και προμηθεύοντας τους αντίστοιχους ιστούς που περιέχουν τους παθογόνους παράγοντες των ΜΣΕ, για την εκπόνηση ή την παραγωγή των σχετικών διαγνωστικών δοκιμασιών ή για την ταξινόμηση των στελεχών των παθογόνων παραγόντων των ΜΣΕ,

   — προμηθεύοντας στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρότυπους ορούς και άλλα αντιδραστήρια αναφοράς, για την τυποποίηση των δοκιμασιών και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη,

   — δημιουργώντας και διατηρώντας συλλογή των αντίστοιχων ιστών που περιέχουν τους παθογόνους παράγοντες και τα στελέχη των ΜΣΕ,

   — οργανώνοντας περιοδικές συγκριτικές δοκιμές για τις διαδικασίες για τη διάγνωση των ΜΣΕ και για τον καθορισμό του γονοτύπου της πρωτεΐνης πριόν σε προβατοειδή σε επίπεδο ΕΕ,

   — συλλέγοντας στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές μεθόδους και τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργούνται στην ΕΕ·

   — χαρακτηρίζοντας απομονώματα του παθογόνου παράγοντα των ΜΣΕ βάσει των πλέον προηγμένων μεθόδων για πληρέστερη κατανόηση της επιδημιολογίας της νόσου,

   — παρακολουθώντας τις διεθνείς εξελίξεις στην επιτήρηση, την επιδημιολογία και την πρόληψη των ΜΣΕ,

   — λειτουργώντας ως παρακαταθήκη εμπειρογνωμοσύνης επί των νόσων που οφείλονται σε πριόν για ταχεία διαφορική διάγνωση,

   — αποκτώντας βαθιά γνώση της παρασκευής και της χρήσης των διαγνωστικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση και την εκρίζωση των ΜΣΕ,

   β) η ενεργή συμμετοχή στον εντοπισμό των εστιών ΜΣΕ που εκδηλώνονται στα κράτη μέλη, μελετώντας δείγματα ζώων προσβεβλημένων από ΜΣΕ που του αποστέλλονται προς επιβεβαίωση της διάγνωσης, χαρακτηρισμό και επιδημιολογικές μελέτες,

   γ) η διευκόλυνση της κατάρτισης ή της επανακατάρτισης εμπειρογνωμόνων στο πεδίο της εργαστηριακής διάγνωσης με σκοπό την εναρμόνιση των διαγνωστικών τεχνικών σε ολόκληρη την ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Δειγματοληψία και εργαστηριακές δοκιμές

1. **Δειγματοληψία**

   Τα δείγματα που προορίζονται για εξέταση όσον αφορά την ύπαρξη ΜΣΕ συλλέγονται σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που καθορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) (εφεξής «Εγχειρίδιο»). Εκτός από τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα του ΟΙΕ ή ελλείψει αυτών και για να εξασφαλιστεί ότι διατίθεται επαρκές υλικό, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει τη χρήση μεθόδων δειγματοληψίας και πρωτοκόλλων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που εξέδωσε το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

▼M51

Ειδικότερα, η αρμόδια αρχή συλλέγει τους κατάλληλους ιστούς, σύμφωνα με τις διαθέσιμες επιστημονικές υποδείξεις και κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση όλων των γνωστών στελεχών ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά και διατηρεί τουλάχιστον τους μισούς από τους συλλεγόμενους ιστούς νωπούς αλλά όχι κατεψυγμένους, έως να εμφανιστεί αρνητικό το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής. Στις περιπτώσεις που το αποτέλεσμα είναι θετικό ή ασαφές, οι εναπομείναντες ιστοί πρέπει να υποβάλλονται σε επιβεβαιωτικές δοκιμές και στη συνέχεια σε επεξεργασίες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ για τις δοκιμές διάκρισης και την ταξινόμηση — «Χαρακτηρισμός στελέχους ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά: Τεχνικό εγχειρίδιο για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς στην ΕΕ».

Τα δείγματα επισημαίνονται ορθώς, όσον αφορά την ταυτότητα των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στη δειγματοληψία.

2. **Εργαστήρια**

Κάθε εργαστηριακή εξέταση για ΜΣΕ πραγματοποιείται σε επίσημα διαγνωστικά εργαστήρια που έχουν οριστεί για τον σκοπό αυτόν από την αρμόδια αρχή.

3. **Μέθοδοι και πρωτόκολλα**

3.1. *Εργαστηριακές δοκιμές για την ύπαρξη ΣΕΒ σε βοοειδή*

α) Ύποπτα κρούσματα

Δείγματα βοοειδών που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2 υποβάλλονται αμέσως σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση τουλάχιστον μιας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου:

i) την ανοσοϊστοχημική (IHC) μέθοδο·

ii) την ανοσοαποτύπωση Western·

iii) την ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία·

iv) την ιστοπαθολογική εξέταση·

v) τον συνδυασμό ταχειών δοκιμών όπως ορίζονται στο τρίτο εδάφιο.

Αν η ιστοπαθολογική εξέταση είναι ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ταχείες δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο για προκαταρκτικό έλεγχο ύποπτων κρουσμάτων όσο και, σε περίπτωση ασαφών ή θετικών αποτελεσμάτων, για μεταγενέστερη επιβεβαίωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ — «κανόνες του ΟΙΕ για την επίσημη επιβεβαίωση της ΣΕΒ στα βοοειδή (με βάση ένα αρχικό αντιδραστικό αποτέλεσμα σε εγκεκριμένη ταχεία δοκιμή) χρησιμοποιώντας μια δεύτερη ταχεία δοκιμή», και εφόσον:

i) η επιβεβαίωση διενεργείται σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς για ΜΣΕ· και

ii) μία από τις δύο ταχείες δοκιμές είναι ανοσοαποτύπωση Western· και

iii) η δεύτερη ταχεία δοκιμή που χρησιμοποιείται:

— περιλαμβάνει αρνητικό μάρτυρα ιστού και ένα δείγμα ΣΕΒ βοοειδών ως θετικό μάρτυρα ιστού,

— είναι διαφορετικού τύπου απ' ό,τι η δοκιμή που εφαρμόζεται για τον προκαταρκτικό έλεγχο· και

iv) εάν η ταχεία ανοσοαποτύπωση Western χρησιμοποιείται ως πρώτη δοκιμή, το αποτέλεσμα αυτής της δοκιμής πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και η εικόνα αποτύπωσης να υποβάλλεται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τις ΜΣΕ· και

v) όταν το αποτέλεσμα του προκαταρκτικού ελέγχου δεν επιβεβαιώνεται από τη μετέπειτα ταχεία δοκιμή, το δείγμα πρέπει να υποβάλλεται σε εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους επιβεβαίωσης· σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση χρησιμοποιείται γι' αυτόν τον σκοπό αλλά αποδεικνύεται ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

▼M51

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως v) του πρώτου εδαφίου είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΣΕΒ.

β) Επιτήρηση ΣΕΒ

Τα δείγματα βοοειδών που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III κεφάλαιο Α μέρος I εξετάζονται με ταχεία δοκιμή.

Όταν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό, το δείγμα υποβάλλεται αμέσως σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση μιας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου:

i) την ανοσοϊστοχημική (IHC) μέθοδο·

ii) την ανοσοαποτύπωση Western·

iii) την ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία·

iv) την ιστοπαθολογική εξέταση·

v) τον συνδυασμό ταχειών δοκιμών όπως ορίζονται στο τέταρτο εδάφιο.

Αν η ιστοπαθολογική εξέταση είναι ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ταχείες δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο για προκαταρκτικό έλεγχο όσο και, σε περίπτωση ασαφών ή θετικών αποτελεσμάτων, για μεταγενέστερη επιβεβαίωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ — «κανόνες του ΟΙΕ για την επίσημη επιβεβαίωση της ΣΕΒ στα βοοειδή (με βάση ένα αρχικό αντιδραστικό αποτέλεσμα σε εγκεκριμένη ταχεία δοκιμή) χρησιμοποιώντας μια δεύτερη ταχεία δοκιμή», και εφόσον:

i) η επιβεβαίωση διενεργείται σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς για ΜΣΕ· και

ii) μία από τις δύο ταχείες δοκιμές είναι ανοσοαποτύπωση Western· και

iii) η δεύτερη ταχεία δοκιμή που χρησιμοποιείται:

— περιλαμβάνει αρνητικό μάρτυρα ιστού και ένα δείγμα ΣΕΒ βοοειδών ως θετικό μάρτυρα ιστού,

— είναι διαφορετικού τύπου απ' ό,τι η δοκιμή που εφαρμόζεται για τον προκαταρκτικό έλεγχο· και

iv) εάν η ταχεία ανοσοαποτύπωση Western χρησιμοποιείται ως πρώτη δοκιμή, το αποτέλεσμα αυτής της δοκιμής πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και η εικόνα αποτύπωσης να υποβάλλεται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τις ΜΣΕ· και

v) όταν το αποτέλεσμα του προκαταρκτικού ελέγχου δεν επιβεβαιώνεται από τη μετέπειτα ταχεία δοκιμή, το δείγμα πρέπει να υποβάλλεται σε εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους επιβεβαίωσης· σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση χρησιμοποιείται γι' αυτόν τον σκοπό αλλά αποδεικνύεται ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ένα ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΣΕΒ, εάν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό και τουλάχιστον μία από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως v) του δεύτερου εδαφίου είναι θετική.

γ) Περαιτέρω εξέταση θετικών κρουσμάτων ΣΕΒ

Δείγματα από όλα τα θετικά κρούσματα ΣΕΒ διαβιβάζονται σε εργαστήριο ορισμένο από την αρμόδια αρχή, το οποίο έχει επιτυχώς συμμετάσχει στην τελευταία δοκιμασία επάρκειας που οργανώνει το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για δοκιμές διάκρισης επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΣΕΒ, όπου θα ελεγχθούν περαιτέρω σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που ορίζονται στη μέθοδο του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ για την ταξινόμηση των απομονωμάτων ΜΣΕ στα βοοειδή (μια μέθοδος δύο αποτυπώσεων για την προσωρινή ταξινόμηση των απομονωμάτων ΜΣΕ στα βοοειδή).

▼**M51**

3.2. *Εργαστηριακή δοκιμή για την ύπαρξη ΜΣΕ σε αιγοπρόβατα*

α) Ύποπτα κρούσματα

Τα δείγματα από αιγοπρόβατα που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2 υποβάλλονται αμέσως σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση τουλάχιστον μιας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου:

i) την ανοσοϊστοχημική (IHC) μέθοδο·

ii) την ανοσοαποτύπωση Western·

iii) την ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία·

iv) την ιστοπαθολογική εξέταση.

Σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση είναι ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ταχείες δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον προκαταρκτικό έλεγχο ύποπτων κρουσμάτων. Αυτές οι δοκιμές δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται για μεταγενέστερη επιβεβαίωση.

Εάν το αποτέλεσμα της ταχείας εξέτασης που χρησιμοποιείται για τον προκαταρκτικό έλεγχο ύποπτων κρουσμάτων είναι θετικό ή ασαφές, το δείγμα υποβάλλεται σε μία από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) του πρώτου εδαφίου. Σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση χρησιμοποιείται γι' αυτόν το σκοπό αλλά αποδεικνύεται ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) του πρώτου εδαφίου είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΜΣΕ και πραγματοποιείται περαιτέρω εξέταση όπως αναφέρεται στο στοιχείο γ).

β) Επιτήρηση ΜΣΕ

Τα δείγματα από αιγοπρόβατα που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III κεφάλαιο Α μέρος II (επιτήρηση αιγοπροβάτων) εξετάζονται με ταχεία δοκιμή, ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση όλων των γνωστών στελεχών ΜΣΕ.

Αν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό, τα δείγματα ιστών αποστέλλονται αμέσως σε επίσημο εργαστήριο για εξετάσεις επιβεβαίωσης με ιστοπαθολογία, ανοσοϊστοχημεία, ανοσοαποτύπωση Western ή ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α). Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης επιβεβαίωσης είναι αρνητικό ή ασαφές, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με ανοσοϊστοχημεία ή ανοσοαποτύπωση Western.

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΜΣΕ και εκτελείται περαιτέρω εξέταση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο γ).

γ) Περαιτέρω εξέταση θετικών κρουσμάτων ΜΣΕ

i) Κύριες μοριακές δοκιμές με μέθοδο διάκρισης ανοσοαποτύπωσης Western

Δείγματα από κλινικώς ύποπτα κρούσματα και από ζώα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με το παράρτημα III κεφάλαιο Α μέρος II, σημεία 2 και 3 και που θεωρούνται θετικά κρούσματα ΜΣΕ, αλλά δεν είναι άτυπα κρούσματα τρομώδους νόσου μετά τις εξετάσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β) ή που παρουσιάζουν χαρακτηριστικά που κρίνονται από το εργαστήριο δοκιμών ότι δικαιολογούν έρευνα εξετάζονται με μέθοδο διάκρισης ανοσοαποτύπωσης Western που αναγράφεται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ από επίσημο διαγνωστικό εργαστήριο το οποίο έχει ορίσει η αρμόδια αρχή και το οποίο έχει συμμετάσχει επιτυχώς στην τελευταία δοκιμή επάρκειας που έχει οργανώσει το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τη χρήση αυτής της μεθόδου.

▼M51

ii) Δευτερεύουσες μοριακές δοκιμές με συμπληρωματικές μεθόδους μοριακών δοκιμών

Κρούσματα ΜΣΕ όπου δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ από τις κύριες μοριακές δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο i) υποβάλλονται αμέσως στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, με όλες τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες. Τα δείγματα υποβάλλονται σε περαιτέρω έρευνα και επιβεβαίωση από τουλάχιστον μία εναλλακτική μέθοδο, διαφορετική ανοσοχημικά από την αρχική κύρια μοριακή μέθοδο, ανάλογα με τον όγκο και τη φύση του υλικού αναφοράς, όπως περιγράφεται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ. Αυτές οι πρόσθετες δοκιμές διεξάγονται στα ακόλουθα εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για τη σχετική μέθοδο:

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

Ηνωμένο Βασίλειο

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη συνδρομή επιτροπής εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται ως ομάδα εμπειρογνωμόνων προσδιορισμού των στελεχών (Strain Typing Expert Group — STEG), στην οποία συμμετέχει εκπρόσωπος του αντίστοιχου εθνικού εργαστηρίου αναφοράς. Η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως για το αποτέλεσμα αυτής της ερμηνείας.

iii) Βιολογική δοκιμασία σε ποντίκια

Τα δείγματα για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις για ΣΕΒ ή είναι ασαφή για ΣΕΒ, ύστερα από δευτερεύουσες μοριακές δοκιμές, αναλύονται περαιτέρω με βιολογική δοκιμασία σε ποντίκια για τελική επιβεβαίωση. Η φύση ή η ποσότητα του διαθέσιμου υλικού μπορεί να επηρεάσει τον σχεδιασμό της βιολογικής δοκιμασίας, η οποία θα εγκριθεί από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη βοήθεια της STEG κατά περίπτωση. Οι βιολογικές δοκιμασίες πραγματοποιούνται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή από εργαστήρια που έχουν οριστεί από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη βοήθεια της STEG. Η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως για το αποτέλεσμα αυτής της ερμηνείας.

3.3. *Εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία άλλων ΜΣΕ πλην αυτών που αναφέρονται στα σημεία 3.1 και 3.2*

Οι μέθοδοι και τα πρωτόκολλα που έχουν θεσπιστεί για δοκιμές οι οποίες πραγματοποιούνται για την επιβεβαίωση της υπόνοιας παρουσίας ΜΣΕ σε άλλα είδη εκτός από βοοειδή και αιγοπρόβατα περιλαμβάνουν τουλάχιστον μια ιστοπαθολογική εξέταση εγκεφαλικού ιστού. Η αρμόδια αρχή δύναται επίσης να απαιτήσει εργαστηριακές δοκιμές, όπως η ανοσοϊστοχημεία, η ανοσοαποτύπωση Western, η ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία ή άλλες μέθοδοι που αποβλέπουν στην ανίχνευση

▼M51

της σχετιζόμενης με τη νόσο μορφής της πρωτεΐνης πριόν. Σε κάθε περίπτωση πραγματοποιείται τουλάχιστον άλλη μία εργαστηριακή εξέταση, αν η αρχική ιστοπαθολογική εξέταση είναι αρνητική ή ασαφής. Πραγματοποιούνται τουλάχιστον τρεις διαφορετικές εξετάσεις με θετικά αποτελέσματα στην περίπτωση της πρώτης εκδήλωσης της νόσου.

Ειδικότερα, όταν υπάρχουν υπόνοιες για ΣΕΒ σε άλλο είδος πλην των βοοειδών, τα κρούσματα θα αναφέρονται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη συνδρομή της STEG για περαιτέρω χαρακτηρισμό.

4. **Ταχείες δοκιμές**

Για τη διενέργεια των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για την επιτήρηση της ΣΕΒ στα βοοειδή μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

— δοκιμή ανοσοαποτύπωσης, με βάση τη διαδικασία ανοσοαποτύπωσης Western για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεϊνάση Κ τμήματος PrPRes (δοκιμή Prionics Check Western),

— ανοσοδοκιμή τύπου «sandwich» για την ανίχνευση PrPRes (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (ταχεία δοκιμή Bio-Rad TeSeE SAP),

— ανοσοδοκιμή (ELISA) με μικροπλάκες, η οποία ανιχνεύει το ανθεκτικό στην πρωτεϊνάση Κ PrPRes με μονοκλωνικά αντισώματα (δοκιμή Prionics-Check LIA),

— ανοσοδοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrPSc και μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται εναντίον διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP [IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)],

— ανοσοδοκιμή πλευρικής ροής με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση ανθεκτικών στην πρωτεϊνάση Κ τμημάτων PrP (Prionics Check PrioSTRIP),

— αμφίπλευρη ανοσοδοκιμή με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων που κατευθύνονται εναντίον δύο επιτόπων που υπάρχουν σε PrPSc βοοειδών ευρισκόμενο σε ιδιαίτερα ξεδιπλωμένη διάταξη (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Για τη διενέργεια των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για την επιτήρηση των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

— ανοσοδοκιμή τύπου «sandwich» για την ανίχνευση PrPRes (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (ταχεία δοκιμή Bio-Rad TeSeE SAP),

— ανοσοδοκιμή τύπου «sandwich» για την ανίχνευση PrPRes με το κιτ ανίχνευσης TeSeE Sheep/Goat, η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση με το κιτ καθαρισμού TeSeE Sheep/Goat (ταχεία δοκιμή Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— ανοσοδοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrPSc και ενός μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται εναντίον διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP [HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)],

▼M56

———————

▼M51

Σε όλες τις ταχείες δοκιμές, τα δείγματα ιστών στα οποία θα πραγματοποιηθούν οι δοκιμές πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Οι παραγωγοί ταχειών δοκιμών πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας εγκεκριμένο από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ και το οποίο εξασφαλίζει ότι η απόδοση της δοκιμής δεν μεταβάλλεται. Οι παραγωγοί πρέπει να υποβάλουν τα πρωτόκολλα δοκιμής στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

▼**M51**

Τροποποιήσεις των ταχειών δοκιμών και των πρωτοκόλλων της δοκιμής μπορούν να γίνουν μόνον αφού αυτές κοινοποιηθούν προηγουμένως στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ και υπό τον όρο ότι το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κρίνει ότι η τροποποίηση αυτή δεν μεταβάλλει την ευαισθησία, την ειδικότητα ή την αξιοπιστία της ταχείας δοκιμής. Το πόρισμα αυτό κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

5. **Εναλλακτικές δοκιμές**

(Θα καθοριστούν αργότερα)

▼**M31**

_____