Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 999/2001

z dnia 22 maja 2001 r.

ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych ►C1 pasażowalnych ◄ gąbczastych encefalopatii

(Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1248/2001 z dnia 22 czerwca 2001 r.	L 173	12	27.6.2001
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1326/2001 z dnia 29 czerwca 2001 r.	L 177	60	30.6.2001
►M3	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 270/2002 z dnia 14 lutego 2002 r.	L 45	4	15.2.2002
►M4	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1494/2002 z dnia 21 sierpnia 2002 r.	L 225	3	22.8.2002
►M5	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 260/2003 z dnia 12 lutego 2003 r.	L 37	7	13.2.2003
►M6	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 650/2003 z dnia 10 kwietnia 2003 r.	L 95	15	11.4.2003
►M7	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1053/2003 z dnia 19 czerwca 2003 r.	L 152	8	20.6.2003
►M8	Rozporządzenie (WE) nr 1128/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r.	L 160	1	28.6.2003
►M9	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1139/2003 z dnia 27 czerwca 2003 r.	L 160	22	28.6.2003
►M10	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2003 z 10 lipca 2003 r.	L 173	6	11.7.2003
►M11	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1809/2003 z 15 października 2002 r.	L 265	10	16.10.2003
►M12	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1915/2003 z dnia 30 października 2003 r.	L 283	29	31.10.2003
►M13	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2245/2003 z dnia 19 grudnia 2003 r.	L 333	28	20.12.2003
►M14	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 876/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r.	L 162	52	30.4.2004
►M15	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1471/2004 z dnia 18 sierpnia 2004 r.	L 271	24	19.8.2004
►M16	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1492/2004 z dnia 23 sierpnia 2004 r.	L 274	3	24.8.2004
►M17	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1993/2004 z dnia 19 listopada 2004 r.	L 344	12	20.11.2004
►M18	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 36/2005 z dnia 12 stycznia 2005 r.	L 10	9	13.1.2005
►M19	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 214/2005 z dnia 9 lutego 2005 r.	L 37	9	10.2.2005
►M20	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 260/2005 z dnia 16 lutego 2005 r.	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Rozporządzenie (WE) nr 932/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2005 r.	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1292/2005 z dnia 5 sierpnia 2005 r.	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1974/2005 z dnia 2 grudnia 2005 r.	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 253/2006 z dnia 14 lutego 2006 r.	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 339/2006 z dnia 24 lutego 2006 r.	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 657/2006 z dnia 10 kwietnia 2006 r.	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 688/2006 z dnia 4 maja 2006 r.	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1041/2006 z dnia 7 lipca 2006 r.	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Rozporządzenie Rady WE nr 1791/2006 z dnia 20 listopada 2006 r.	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Rozporządzenie (WE) nr 1923/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 722/2007 z dnia 25 czerwca 2007 r.	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 727/2007 z 26 czerwca 2007 r.	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1275/2007 z dnia 29 października 2007 r.	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1428/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r.	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 21/2008 z dnia 11 stycznia 2008 r.	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 315/2008 z dnia 4 kwietnia 2008 r.	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 357/2008 z dnia 22 kwietnia 2008 r.	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 571/2008 z dnia 19 czerwca 2008 r.	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 746/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r.	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 956/2008 z dnia 29 września 2008 r.	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 103/2009 z dnia 3 lutego 2009 r.	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 162/2009 z dnia 26 lutego 2009 r.	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 163/2009 z dnia 26 lutego 2009 r.	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 220/2009 z dnia 11 marca 2009 r.	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 956/2010 z dnia 22 października 2010 r.	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 189/2011 z dnia 25 lutego 2011 r.	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1064/2012 z dnia 13 listopada 2012 r.	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 56/2013 z dnia 16 stycznia 2013 r.	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Rozporządzenie Rady (UE) nr 517/2013 z dnia 13 maja 2013 r.	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 630/2013 z dnia 28 czerwca 2013 r.	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1148/2014 z dnia 28 października 2014 r.	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/728 z dnia 6 maja 2015 r.	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1162 z dnia 15 lipca 2015 r.	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/27 z dnia 13 stycznia 2016 r.	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/1396 z dnia 18 sierpnia 2016 r.	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/110 z dnia 23 stycznia 2017 r.	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/736 z dnia 26 kwietnia 2017 r.	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/893 z dnia 24 maja 2017 r.	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/894 z dnia 24 maja 2017 r.	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1972 z dnia 30 października 2017 r.	L 281	14	31.10.2017

zmienione przez:

►**A1**	Akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej	L 236	33	23.9.2003

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Wydanie specjalne 2004, rozdział 3, tom 42, s. 562 (999/2001)
►**C2** Sprostowanie, Wydanie specjalne 2004, rozdział 3, tom 42, s. 564 (1326/2001)
►**C3** Sprostowanie, Wydanie specjalne 2004, rozdział 3, tom 42, s. 566 (270/2002)
►**C4** Sprostowanie, Dz.U. L 120 z 5.5.2006, s. 27 (1974/2005)
►**C5** Sprostowanie, Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 46 (1292/2005)
►**C6** Sprostowanie, Dz.U. L 9 z 15.1.2013, s. 14 (722/2007)

▼B

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 999/2001

z dnia 22 maja 2001 r.

ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych ►C1 pasażowalnych ◄ gąbczastych encefalopatii

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania przenośnych gąbczastych encefalopatii u zwierząt. Ma zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania na rynek żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego jak również, w pewnych określonych przypadkach, ich wywozu.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

a) produktów kosmetycznych i leczniczych lub urządzeń medycznych, bądź ich materiałów wyjściowych lub produktów pośrednich;

b) produktów, które nie są przeznaczone do stosowania w żywności dla ludzi, pożywienia dla zwierząt lub nawozów, bądź ich materiałów wyjściowych lub produktów pośrednich;

c) produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do stosowania jako eksponaty, materiały dydaktyczne, do badań naukowych, do badań specjalnych lub do analizy, pod warunkiem, że produkty te nie zostaną ostatecznie spożyte lub zużyte przez ludzi bądź zwierzęta inne niż zwierzęta trzymane dla potrzeb odpowiednich programów badawczych;

d) zwierząt żywych stosowanych w badaniach naukowych lub przeznaczonych do takich badań.

Artykuł 2

Rozdzielanie żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego

W celu uniknięcia przypadków przeniesienia zakażenia lub zamiany mogących mieć miejsce wśród zwierząt żywych lub produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 1 ust. 1 oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a), b) i c), lub żywych zwierząt, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. d), należy je trzymać osobno przez cały czas, chyba że takie żywe zwierzęta lub produkty pochodzenia zwierzęcego są wytwarzane przynajmniej w takich samych warunkach ochrony zdrowia w odniesieniu do TSE.

Należy przyjąć przepisy dotyczące realizacji przepisów niniejszego artykułu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼B

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają wymienione poniżej definicje:

a) TSE: wszelkie ►C1 pasażowalne ◄ gąbczaste encefalopatie z wyjątkiem postaci występujących u ludzi;

b) wprowadzenie na rynek: wszelkie działania mające na celu sprzedaż żywych zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, stronie trzeciej na obszarze Wspólnoty, lub wszelkie inne formy dostawy za zapłatą lub nieodpłatnie do takiej strony trzeciej, bądź przechowywanie ich z zamiarem dostawy do takiej strony trzeciej;

c) produkty pochodzenia zwierzęcego: wszelkie produkty uzyskane lub zawierające produkt uzyskany ze zwierzęcia, objęte przepisami dyrektywy 89/662/EWG ([1]) lub dyrektywy 90/425/EWG ([2]);

d) materiały wyjściowe: surowce lub wszelkie inne produkty pochodzenia zwierzęcego, z których, lub za pomocą których wytwarza się produkty, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) i b);

e) właściwy organ: centralny organ Państwa Członkowskiego uprawniony do zapewnienia stosowania wymogów niniejszego rozporządzenia lub wszelki organ, któremu wspomniany organ centralny przekazał takie uprawnienia, w szczególności dotyczące kontroli paszy; tam, gdzie to właściwe, definicja obejmuje również odpowiedni organ państwa trzeciego;

f) kategoria: jedna z kategorii klasyfikacji, o których mowa w rozdziale C załącznika II;

g) określony materiał niebezpieczny: tkanki określone w załączniku V; o ile nie wskazano inaczej, definicja nie obejmuje produktów zawierających lub uzyskanych z tych tkanek;

h) zwierzę podejrzane o zakażenie TSE: żywe, zabite lub martwe zwierzę, które wykazuje lub wykazywało zaburzenia neurologiczne lub zaburzenia zachowania bądź postępujące pogorszenie się stanu ogólnego związane z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, lub w stosunku do którego dane zgromadzone na podstawie badań klinicznych, odpowiedzi na leczenie, badania sekcyjnego czy też pośmiertnej analizy laboratoryjnej nie pozwalają na ustalenie innego rozpoznania. Gąbczaste encefalopatie bydła należy podejrzewać u bydła, które wykazało dodatni wynik szybkiego testu swoistego dla BSE;

([1]) Dyrektywa Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych w handlu w obrębie Wspólnoty w celu wprowadzenia rynku wewnętrznego (Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).

([2]) Dyrektywa Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych, mających zastosowanie w handlu w obrębie Wspólnoty pewnymi żywymi zwierzętami i produktami w celu wprowadzenia rynku wewnętrznego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/118/EWG.

▼B

i) gospodarstwo: miejsce, w którym zwierzęta objęte zakresem niniejszego rozporządzenia są przechowywane, trzymane, hodowane, wykorzystywane w określonych celach lub pokazywane publiczności;

j) pobieranie próbek: pobieranie próbek, zapewniające statystycznie prawidłową reprezentację, od zwierząt lub ich otoczenia, lub z produktów pochodzenia zwierzęcego, do celów ustalenia rozpoznania choroby, związków rodzinnych, nadzoru zdrowotnego lub kontroli braku czynników mikrobiologicznych lub pewnych materiałów w produktach pochodzenia zwierzęcego;

k) nawozy: substancje zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego zastosowane w glebie w celu zwiększenia wzrostu upraw; mogą obejmować pozostałości trawienia z produkcji biogazów lub kompostowania;

▼M30

l) szybkie testy: badania przesiewowe wymienione w załączniku X, których wyniki znane są w ciągu 24 godzin

▼B

m) test alternatywny: badania, o których mowa w art. 8 ust. 2, które są stosowane jako alternatywa w stosunku do uzyskania określonego materiału niebezpiecznego;

▼M30

n) mięso oddzielone mechanicznie lub „MOM”: produkt uzyskany przez usunięcie mięsa z tkanek przylegających do kości po odłączeniu od nich tuszy, za pomocą środków mechanicznych, skutkujący utratą lub modyfikacją struktury włókien mięśniowych;

o) nadzór bierny: zgłaszanie wszystkich zwierząt podejrzanych o zakażenie TSE oraz — w przypadkach, gdy nie można wykluczyć TSE w drodze badań klinicznych — poddawanie takich zwierząt testom laboratoryjnym;

p) nadzór czynny: poddawanie testom zwierząt niezgłoszonych jako podejrzane o zakażenie TSE, takich jak zwierzęta poddane ubojowi interwencyjnemu, zwierzęta, które wykazały nietypowe objawy podczas kontroli przedubojowych, zwierzęta padłe, zdrowe zwierzęta poddane ubojowi oraz zwierzęta ubite w związku z przypadkiem TSE, w szczególności w celu określenia rozwoju i liczby przypadków TSE w danym kraju lub w jego regionie.

▼B

2. Zastosowanie mają również definicje szczególne podane w załączniku I.

▼B

3. W przypadkach, w których pojęcia zastosowane w niniejszym rozporządzeniu nie są określone w ust. 1 lub załączniku I, zastosowanie mają odpowiednie definicje podane w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000 ([1]) oraz definicje podane lub zgodne z dyrektywą 64/432/EWG ([2]), 89/662/EWG, 90/425/EWG oraz 91/68/EWG ([3]), o ile jest w niniejszym tekście odniesienie do nich.

Artykuł 4

Środki zabezpieczające

1. W odniesieniu do realizacji przepisów zabezpieczających zastosowanie mają zasady i przepisy ustalone w art. 9 dyrektywy 89/662/EWG, art. 10 dyrektywy 90/425/EWG, art. 18 dyrektywy 91/496/EWG ([4]) oraz art. 22 dyrektywy 97/78/WE ([5]).

2. Przepisy zabezpieczające należy stosować zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2 oraz jednocześnie powiadamiać o nich Parlament Europejski, podając przyczyny.

ROZDZIAŁ II

OKREŚLENIE STATUSU BSE

Artykuł 5

Klasyfikacja

▼M30

1. Status BSE Państw Członkowskich, państw trzecich lub ich regionów (zwanych dalej „państwami lub regionami”) ustala się kwalifikując je do jednej z trzech poniższych kategorii:

— nieznaczne ryzyko występowania BSE zgodnie z definicją zawartą w załączniku II,

— kontrolowane ryzyko występowania BSE zgodnie z definicją zawartą w załączniku II,

— nieustalone ryzyko występowania BSE zgodnie z definicją zawartą w załączniku II.

([1]) Rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła oraz dotyczące znakowania wołowiny i produktów z wołowiny, a także uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97 (Dz.U. L 204 z 11.8.2000, str. 1).

([2]) Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt dotyczących handlu wewnątrz Wspólnoty bydłem i trzodą chlewną (Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977/64). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/20/WE (Dz.U. L 163 z 4.7.2000, str. 35).

([3]) Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie wymogów zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrz Wspólnoty owcami i kozami (Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19). Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 94/953/WE (Dz.U. L 371 z 31.12.1994, str. 14).

([4]) Dyrektywa Rady 91/496/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustalająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnych zwierząt wwożonych na obszar Wspólnoty z państw trzecich oraz zmieniająca dyrektywę 89/662/EWG, 90/425/EWG i 90/675/EWG (Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/43/WE (Dz.U. L 162 z 1.7.1996, str. 1).

([5]) Dyrektywa Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustalająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnych produktów wwożonych na obszar Wspólnoty z państw trzecich (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 9).

▼M30

Status BSE państw lub regionów może zostać określony wyłącznie na podstawie kryteriów wymienionych w załączniku II rozdział A. Kryteria te obejmują wyniki analizy ryzyka na podstawie wszystkich możliwych czynników występowania gąbczastej encefalopatii bydła określonych w załączniku II rozdział B oraz ich rozwoju w czasie, jak również kompleksowych środków aktywnego i biernego nadzoru uwzględniających kategorię ryzyka państwa lub regionu.

Państwa Członkowskie i państwa trzecie, które chcą pozostać na liście krajów trzecich dopuszczonych do wywozu do Wspólnoty żywych zwierząt lub produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, przedkładają Komisji wniosek o określenie ich statusu BSE wraz z odpowiednią informacją na temat kryteriów wymienionych w załączniku II rozdział A oraz na temat potencjalnych czynników ryzyka wymienionych w załączniku II rozdział B, jak również o ich rozwoju w czasie.

▼B

2. Decyzję w sprawie poszczególnych wniosków umieszczającą państwo Członkowskie lub państwo trzecie bądź region państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego, które złożyły taki wniosek, w jednej z kategorii określonych w rozdziale C załącznika II, podejmowane są z uwzględnieniem kryteriów i potencjalnych czynników ryzyka ustalonych w ust. 1, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Decyzję taką podejmuje się w terminie do sześciu miesięcy od złożenia wniosku oraz odpowiednich informacji, o których mowa w drugim akapicie ust. 1. Jeśli Komisja uzna, że przedstawione dowody nie obejmują informacji ustalonych w rozdziale A i B załącznika II, poprosi o dostarczenie dodatkowych informacji w określonym terminie. Ostateczną decyzję podejmuje się zatem w terminie do sześciu miesięcy od złożenia wszystkich informacji.

Po ustaleniu przez Międzynarodowy Urząd ds. Chorób Odzwierzęcych (OIE) procedury klasyfikacji państw według kategorii oraz jeśli urząd ten umieścił państwo składające wniosek w jednej z takich kategorii, może zapaść decyzja o dokonaniu ponownej oceny kategoryzacji wspólnotowej dotyczącej danego państwa zgodnie z pierwszym akapitem niniejszego ustępu, jeśli to stosowne, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

3. Jeśli Komisja uzna, że informacja przedłożona przez państwo Członkowskie lub państwo trzecie zgodnie z rozdziałem A i B załącznika II jest niewystarczająca lub niejasna, może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, określić status BSE tego państwa Członkowskiego lub Państwa trzeciego w oparciu o pełną analizę ryzyka.

Taka analiza ryzyka może obejmować miarodajny przegląd statystyczny sytuacji epidemiologicznej dotyczącej TSE w składającym wniosek Państwie Członkowskim czy państwie trzecim, w oparciu o zastosowanie szybkich testów w ramach procedury badania przesiewowego. Komisja weźmie pod uwagę kryteria klasyfikacyjne stosowane przez OIE.

▼M44

W tym celu należy zatwierdzić szybkie testy zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3, i umieścić je w wykazie ustalonym w rozdziale C pkt 4 załącznika X.

▼B

Taką procedurę przesiewową mogą również zastosować Państwa Członkowskie oraz państwa trzecie, które chcą stosować klasyfikację, jaką przeprowadziły na tej podstawie, zatwierdzoną przez Komisję zgodnie z procedurą ustaloną w art. 24 ust. 2.

▼B

Koszty takiej procedury przesiewowej ponosi dane Państwo Członkowskie lub państwo trzecie.

▼M30

4. Państwa Członkowskie oraz państwa trzecie, które nie złożyły wniosku zgodnie z ust. 1 akapit trzeci, muszą spełnić w odniesieniu do wysyłki z ich terytorium żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, wymogi przywozowe mające zastosowanie do państw o nieustalonym ryzyku występowania BSE, do czasu złożenia takiego wniosku i podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie ich statusu BSE.

▼B

5. Państwa Członkowskie jak najszybciej powiadomią Komisję o wszelkich danych epidemiologicznych lub innych danych, które mogłyby doprowadzić do zmiany statusu BSE, zwłaszcza wyników programów monitorujących ustalonych w art. 6.

6. Decyzja o utrzymaniu państwa trzeciego na jednej z list ustalonych w przepisach Wspólnoty w celu zezwolenia na wywóz do Wspólnoty żywych zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, w stosunku do których niniejsze rozporządzenie ustanawia określone przepisy, zostanie podjęta zgodnie z procedurą ustaloną w art. 24 ust. 2 i będzie to decyzja warunkowa w świetle dostępnych informacji lub tam gdzie uzna się, że występuje TSE – dostarczonych informacji ustalonych w ust. 1. W przypadku odmowy dostarczenia wspomnianych informacji w terminie do sześciu miesięcy od daty prośby Komisji, zastosowanie mają przepisy ust. 4 niniejszego artykułu do czasu złożenia i oceny takich informacji zgodnie z ust. 2 i 3.

Prawo państw trzecich do wywozu do Wspólnoty żywych zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, w stosunku do których niniejsze rozporządzenie ustala określone przepisy, zgodnie z warunkami opartymi na ich kategorii ustalonej przez Komisję, jest prawem warunkowym związanym ze zobowiązaniem się do jak najszybszego powiadamiania Komisji na piśmie o wszelkich danych epidemiologicznych lub innych, które mogłyby prowadzić do zmiany statusu BSE.

7. Można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 24 ust. 2, o zmianie klasyfikacji BSE dotyczącej Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego, lub jednego z jego regionów, zgodnie z wynikami badań kontrolnych ustalonych w art. 21.

8. Decyzja, o której mowa w ust. 2, 3, 4, 6 i 7, opiera się na ocenie ryzyka, z uwzględnieniem zalecanych kryteriów ustalonych w rozdziałach A i B załącznika II.

ROZDZIAŁ III

ZAPOBIEGANIE TSE

Artykuł 6

System monitorujący

▼M30

1. Każde Państwo Członkowskie przeprowadza co roku program monitorujący TSE oparty na aktywnym i biernym nadzorze zgodnie z załącznikiem III. Program ten obejmuje procedurę przesiewową z zastosowaniem szybkich testów, jeżeli jest ona dostępna dla danych gatunków zwierząt.

▼M30

Szybkie testy zatwierdza się w tym celu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, i umieszcza się w wykazie zawartym w załączniku X.

1a. Roczny program monitorujący, o którym mowa w ust. 1, obejmuje co najmniej następujące subpopulacje:

a) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy przeznaczone do uboju interwencyjnego lub wykazujące nietypowe objawy podczas kontroli przedubojowych;

b) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 30 miesięcy poddane zwykłemu ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi;

c) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy nie poddane ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie, podczas transportu lub w ubojni (zwierzęta padłe).

Państwa Członkowskie mogą postanowić o odstąpieniu od stosowania lit. c) na obszarach peryferyjnych o niskiej gęstości pogłowia, gdzie nie prowadzi się zorganizowanego zbierania martwych zwierząt. Państwa Członkowskie korzystające z tej możliwości informują o tym Komisję i przekazują wykaz takich obszarów wraz z uzasadnieniem wprowadzenia odstępstwa. Odstępstwem może zostać objęte nie więcej niż 10 % pogłowia bydła w Państwie Członkowskim.

1b. Po konsultacji z właściwym komitetem naukowym wiek określony w ust. 1a lit. a) oraz c) może zostać dostosowany na podstawie postępu naukowego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

Na wniosek Państwa Członkowskiego, które jest w stanie wykazać poprawę sytuacji epidemiologicznej na swoim terytorium — w oparciu o określone kryteria, które są ustalane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3 — roczne programy monitorujące dla tego konkretnego Państwa Członkowskiego mogą podlegać zmianie.

Zainteresowane Państwo Członkowskie przedstawia dowód swojej zdolności do określenia skuteczności stosowanych środków oraz do zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt w oparciu o wyniki kompleksowej analizy ryzyka. W szczególności Państwo Członkowskie musi wykazać, że:

a) zgodnie z aktualnymi wynikami testów liczba przypadków występowania BSE wyraźnie się zmniejsza lub utrzymuje się stale na niskim poziomie;

b) wdrożyło i stosuje od co najmniej sześciu lat kompletny system testów na BSE (przepisy wspólnotowe dotyczące śledzenia i identyfikacji żywych zwierząt oraz nadzoru w zakresie BSE);

c) wdrożyło i stosuje od co najmniej sześciu lat przepisy wspólnotowe dotyczące całkowitego zakazu paszowego dla zwierząt hodowlanych.

▼B

2. Każde z Państw Członkowskich poinformuje Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie, w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego, o pojawieniu się TSE innego niż BSE.

3. Należy prowadzić rejestr wszelkich urzędowych badań i badań laboratoryjnych zgodnie z rozdziałem B załącznika III.

4. Państwa Członkowskie winny przedłożyć Komisji coroczny raport obejmujący przynajmniej informacje, o których mowa w rozdziale B części I załącznika III. Raport dotyczący każdego roku kalendarzowego należy przedkładać najpóźniej do 31 marca roku następnego. Komisja przedstawi streszczenie raportów krajowych obejmujących przynajmniej informacje, o których mowa w rozdziale B części II załącznika III, Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu w terminie do trzech miesięcy od przyjęcia wspomnianych raportów.

▼M30

5. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 6a

Programy hodowlane

1. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić programy hodowli selekcyjnej w kierunku odporności na na TSE u swoich populacji owiec. Programy te zawierają warunki ramowe do uznania odporności niektórych stad na TSE oraz mogą zostać rozszerzone na inne gatunki zwierząt na podstawie dowodów naukowych potwierdzających odporność na TSE konkretnych genotypów tych gatunków.

2. Szczegółowe przepisy dotyczące programów przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

3. Państwa Członkowskie, które wprowadzają programy hodowlane, regularnie przedkładają Komisji sprawozdania w celu umożliwienia naukowej oceny programów, szczególnie pod względem ich wpływu na częstotliwość występowania TSE, ale również pod względem wpływu na różnorodność i zmienność genetyczną oraz na hodowlę starych, rzadkich lub regionalnych ras owiec. Wyniki badań naukowych oraz ogólne konsekwencje programów hodowlanych poddawane są regularnej ocenie, a w razie potrzeby programy te są odpowiednio modyfikowane

▼B

Artykuł 7

Zakazy dotyczące karmienia zwierząt

▼M30

1. Zabrania się karmienia przeżuwaczy białkami pochodzenia zwierzęcego.

2. Zakaz ustanowiony w ust. 1 rozszerza się na zwierzęta inne niż przeżuwacze oraz ogranicza się, w zakresie karmienia tych zwierząt produktami pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z załącznikiem IV.

▼M30

3. Ust.1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla przepisów załącznika IV określających odstępstwa od zakazu, o którym mowa w tych ustępach.

Komisja może postanowić zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, w oparciu o naukową ocenę potrzeb żywieniowych młodych przeżuwaczy i na podstawie przepisów przyjętych w celu wdrożenia niniejszego artykułu, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, oraz po dokonaniu oceny aspektów kontrolnych tego odstępstwa, że zezwala na karmienie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego.

4. Państwom Członkowskim lub ich regionom, o nieustalonym ryzyku występowania BSE nie zezwala się na wywóz lub przechowywanie pokarmu przeznaczonego dla zwierząt hodowlanych, który zawiera białko pochodzące od ssaków, lub pokarmu przeznaczonego dla ssaków, z wyjątkiem karmy dla psów, kotów i zwierząt futerkowych, który zawiera przetworzone białko pochodzące od ssaków.

Nie zezwala się na przywóz do Wspólnoty z państw trzecich lub z ich regionów, o nieustalonym ryzyku występowania BSE pokarmu przeznaczonego dla zwierząt hodowlanych, który zawiera białko pochodzące od ssaków, lub pokarmu przeznaczonego dla ssaków, z wyjątkiem karmy dla psów, kotów i zwierząt futerkowych, który zawiera przetworzone białko pochodzące od ssaków.

Na wniosek Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego możliwe jest podjęcie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24. ust. 2, na podstawie szczegółowych kryteriów, które mają zostać określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, decyzji o indywidualnym zwolnieniu z ograniczeń określonych w niniejszym ustępie. Przy udzielaniu zwolnienia uwzględnia się postanowienia ust. 3 niniejszego artykułu.

4a. W oparciu o pozytywne wyniki oceny ryzyka uwzględniającej co najmniej wielkość i możliwe źródło skażenia oraz ostateczne miejsce przeznaczenia dostawy, możliwe jest podjęcie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, decyzji o wprowadzeniu poziomu tolerancji dla nieznacznej zawartości białek zwierzęcych w paszach wynikającej z przypadkowego i technicznie nieuniknionego zanieczyszczenia.

5. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu, w szczególności przepisy dotyczące zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu oraz metod pobierania próbek oraz analiz wymaganych do kontroli zgodności z niniejszym artykułem, przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2. Przepisy te opierają się na sprawozdaniu Komisji dotyczącym pozyskiwania, przetwarzania, kontroli i śledzenia pasz pochodzenia zwierzęcego.

▼B

Artykuł 8

materiał określonego ryzyka

▼M30

1. Materiały szczególnego ryzyka usuwa się zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002. Zakazuje się przywozu tych materiałów na teren Wspólnoty. Wykaz materiałów szczególnego ryzyka, o którym mowa w załączniku V, obejmuje przynajmniej mózg, rdzeń kręgowy, oczy oraz migdałki bydła w wieku powyżej 12 miesięcy oraz kręgosłup

▼M30

bydła w wieku przekraczającym wiek określony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3. Uwzględniając różne kategorie ryzyka ustanowione w art. 5 ust. 1 akapit pierwszy oraz wymogi określone w art. 6 ust. 1a i 1b lit. b), wprowadza się odpowiednie zmiany w wykazie materiałów szczególnego ryzyka w załączniku V.

2. Ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania do tkanek pochodzących ze zwierząt, które przeszły test alternatywny zatwierdzony do tego konkretnego celu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, pod warunkiem że test ten jest wymieniony w załączniku X, jest on wykonywany zgodnie z warunkami określonymi w załączniku V, a wyniki testu są negatywne.

Państwa Członkowskie, które zatwierdzają stosowanie testu alternatywnego zgodnie z niniejszym ustępem, informują o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.

3. W Państwach Członkowskich lub ich regionach o kontrolowanym lub nieustalonym ryzyku występowania BSE, u bydła, owiec ani kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, nie stosuje się uszkadzania, po uprzednim ogłuszeniu, tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzanego do jamy czaszkowej lub przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej w związku z ogłuszaniem.

4. Granice wiekowe określone w załączniku V mogą zostać poddane korekcie. Korekta ta musi być oparta na najnowszych dowodach naukowych dotyczących statystycznego prawdopodobieństwa wystąpienia TSE w odpowiednich grupach wiekowych populacji bydła, owiec i kóz na terenie Wspólnoty.

5. Przepisy przewidujące odstępstwa od ust. 1–4 niniejszego artykułu, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 3, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu karmienia przewidzianego w art. 7 ust. 1 lub, odpowiednio w przypadku państw trzecich lub ich regionów, w których występuje kontrolowane ryzyko występowania BSE, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu dodawania białka ssaków do środków żywieniowych przeznaczonych dla przeżuwaczy, w celu ograniczenia wymogów usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka do zwierząt urodzonych przed tą datą w danych państwach lub regionach.

▼B

6. Przepisy dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 9

Produkty pochodzenia zwierzęcego uzyskane lub zawierające materiał ze zwierząt przeżuwających

▼M30

1. Produkty pochodzenia zwierzęcego wymienione w załączniku VI są wytwarzane przy zastosowaniu procesów produkcyjnych zatwierdzonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

2. Kości bydła, owiec i kóz z państw lub regionów o kontrolowanym lub nieustalonym zagrożeniu BSE nie stosuje się do produkcji mięsa oddzielanego mechanicznie (MOM). Przed dniem 1 lipca 2008 r. Państwa Członkowskie przekażą Komisji sprawozdanie na temat wykorzystywania i metod produkcji MOM na swoim terytorium. Sprawozdanie to zawiera deklarację Państwa Członkowskiego informującą, czy zamierza ono kontynuować produkcję MOM.

▼M30

Komisja przedstawi następnie komunikat, skierowany do Parlamentu Europejskiego i Rady, w sprawie przyszłego zapotrzebowania na MOM i jego wykorzystywania we Wspólnocie, w tym polityki informacyjnej wobec konsumentów.

▼M44

3. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania, w świetle kryteriów ustalonych w pkt 5 załącznika V, do przeżuwaczy, które przeszły test alternatywny uznany zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3 – pod warunkiem że taki test jest wymieniony w załączniku X – w przypadku gdy wyniki testu były negatywne.

▼B

4. Przepisy dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 10

Programy edukacyjne

1. Państwa Członkowskie zapewnią, aby personel właściwego organu, laboratoriów diagnostycznych i uczelni rolniczych oraz weterynaryjnych, urzędowi weterynarze, praktykujący lekarze weterynarii, personel rzeźni oraz hodowcy zwierząt, dozorcy i treserzy zwierząt otrzymali przeszkolenie dotyczące objawów klinicznych, epidemiologii oraz w przypadku personelu odpowiedzialnego za przeprowadzenie badań kontrolnych - interpretacji wyników badań laboratoryjnych odnoszących się do TSE.

2. W celu zapewnienia skutecznej realizacji programów edukacyjnych określonych w ust. 1 może zostać przyznana pomoc finansowa ze strony Wspólnoty. Wielkość takiej pomocy określa się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

ROZDZIAŁ IV

KONTROLA I ZWALCZANIE TSE

Artykuł 11

Powiadamianie

Bez uszczerbku dla dyrektywy 82/894/EWG ([1]) Państwa Członkowskie zapewniają, aby zwierzę podejrzane o zakażenie TSE było natychmiast zgłaszane odpowiednim władzom.

Państwa Członkowskie regularnie informują się nawzajem oraz Komisję o zgłoszonych przypadkach TSE.

Odpowiednie organy niezwłocznie podejmą środki ustalone w art. 12 niniejszego rozporządzenia wraz z innymi koniecznymi środkami.

([1]) Dyrektywa Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie powiadamiania o chorobach zwierząt na obszarze Wspólnoty (Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 58). Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2000/556/WE (Dz.U. L 235 z 19.9.2000, str. 27).

▼B

Artykuł 12

Przepisy odnoszące się do podejrzanych zwierząt

▼M30

1. Każde zwierzę podejrzewane o zakażenie TSE podlega urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu poznania wyników badań klinicznych i epidemiologicznych wykonanych przez właściwy organ albo zostaje zabite w celu poddania go badaniu laboratoryjnemu pod kontrolą urzędową.

Jeżeli u jakiejkolwiek sztuki bydła w gospodarstwie na terenie Państwa Członkowskiego oficjalnie podejrzewa się TSE, wszystkie inne sztuki bydła z tego gospodarstwa podlegają urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu, gdy dostępne będą wyniki badań. Jeżeli u jakiejkolwiek owcy lub kozy w gospodarstwie na terenie Państwa Członkowskiego oficjalnie podejrzewa się TSE, wszystkie inne owce i kozy z tego gospodarstwa podlegają urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu, gdy dostępne będą wyniki badań.

Jeżeli jednak istnieją dowody, że gospodarstwo, w którym zwierzę przebywało w czasie, gdy zaszło podejrzenie o TSE, prawdopodobnie nie było tym gospodarstwem, w którym zwierzę mogło być narażone na zakażenie TSE, właściwy organ może postanowić, że tylko zwierzę podejrzewane o zakażenie poddane zostanie urzędowemu zakazowi przemieszczania.

W razie konieczności właściwy organ może także postanowić, że inne gospodarstwa lub jedynie to gospodarstwo, w którym zwierzę mogło być narażone na kontakt z czynnikiem zakaźnym, poddane zostanie urzędowej kontroli, w zależności od dostępnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, i w drodze odstępstwa od urzędowych ograniczeń przemieszczania przewidzianych w niniejszym ustępie, Państwo Członkowskie może zostać wyłączone z wdrożenia takich ograniczeń, jeżeli stosuje środki zapewniające równoważną ochronę w oparciu o odpowiednią ocenę możliwego zagrożenia zdrowia ludzi i zwierząt.

▼B

2. Gdy właściwy organ zadecyduje, że nie można wykluczyć możliwości wystąpienia zakażenia TSE, zwierzę takie zabija się, jeśli jest jeszcze żywe; jego mózg oraz wszystkie inne tkanki określone przez właściwy organ, usuwa i przesyła do urzędowo zatwierdzonego laboratorium, krajowego laboratorium referencyjnego wskazanego w art. 19 ust. 1 lub do wspólnotowego laboratorium referencyjnego wskazanego w art. 19 ust. 2, do badania zgodnie z metodami badawczymi określonymi w art. 20.

▼M30

3. Wszystkie części ciała zwierzęcia podejrzewanego o zakażenie TSE pozostają pod kontrolą urzędową do czasu otrzymania negatywnego wyniku badania albo są usuwane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.

▼B

4. Przepisy dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼B

Artykuł 13

Środki stosowane po stwierdzeniu obecności TSE

1. W przypadku oficjalnego stwierdzenia obecności TSE jak najszybciej stosuje się wymienione poniżej środki:

▼M30

a) wszystkie części ciała zwierzęcia usuwa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002, z wyjątkiem materiału zatrzymanego do celów dokumentacji zgodnie z załącznikiem III rozdział B niniejszego rozporządzenia;

▼B

b) przeprowadza się dochodzenie celem identyfikacji wszystkich zagrożonych zwierząt zgodnie z pkt 1 załącznika VII;

▼M30

c) wszystkie zagrożone zwierzęta oraz produkty od nich pochodzące, wymienione w pkt 2 załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, zidentyfikowane na podstawie dochodzenia, o którym mowa w lit. b) niniejszego ustępu ubija się i usuwa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.

Na wniosek Państwa Członkowskiego i w oparciu o pozytywne wyniki oceny ryzyka uwzględniającej w szczególności środki kontrolne stosowane w tym Państwie Członkowskim można zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, postanowić o zezwoleniu na wykorzystanie bydła, o którym mowa w niniejszym ustępie, do końca jego okresu produkcyjnego.

▼M44

W drodze odstępstwa od niniejszego ustępu państwo członkowskie może stosować inne środki zapewniające równoważny poziom ochrony oparte na pozytywnych wynikach oceny ryzyka zgodnie z art. 24a i 25, biorąc pod uwagę zwłaszcza środki kontrolne stosowane w tym państwie członkowskim, jeżeli środki te zostały zatwierdzone w odniesieniu do tego państwa członkowskiego zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼B

2. W oczekiwaniu na wykonanie przepisów, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), gospodarstwo, na którym przebywało zwierzę w chwili potwierdzenia obecności TSE, obejmuje się kontrolą urzędową, a przemieszczanie się zwierząt narażonych na TSE oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, uzyskanych z tych zwierząt z tego gospodarstwa oraz do niego, zostaje poddane nadzorowi właściwego organu w celu natychmiastowego wykrycia i identyfikacji takich zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego.

Jeśli istnieją dane świadczące o małym prawdopodobieństwie, że gospodarstwo, na którym przebywało zakażone zwierzę w chwili potwierdzenia obecności TSE, jest gospodarstwem, w którym zwierzę zostało narażone na TSE, właściwy organ może zadecydować, że kontrolą urzędową należy objąć obydwa gospodarstwa lub tylko gospodarstwo, w którym doszło do narażenia zwierzęcia na kontakt z TSE.

3. Państwa Członkowskie, które wprowadziły program zastępczy zapewniający podobne środki zabezpieczające ustalone w art. 12 ust. 1 akapicie piątym, mogą w drodze odstępstwa od wymogów ust. 1 lit. b) i c) być zwolnione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, z wymogów stosowania urzędowych ograniczeń przemieszczania się zwierząt oraz z wymogu zabijania i niszczenia zwierząt.

▼B

4. Właścicielom niezwłocznie rekompensuje się stratę zwierząt, które zostały zabite lub produktów pochodzenia zwierzęcego zniszczonych zgodnie z art. 12 ust. 2 oraz ust. 1 lit. a) i c) niniejszego artykułu.

5. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 82/894/EWG potwierdzenie obecności TSE innych niż BSE należy zgłaszać Komisji corocznie.

6. Przepisy dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 14

Plan kryzysowy

1. Państwa Członkowskie opracują, zgodnie z ogólnymi kryteriami przepisów wspólnotowych w sprawie kontroli chorób zwierząt, wytyczne określające środki krajowe, jakie należy podjąć oraz wskazujące zakres kompetencji oraz odpowiedzialności w przypadku potwierdzenia wystąpienia TSE.

2. Tam, gdzie to konieczne dla zapewnienia jednolitego stosowania przepisów Wspólnoty można dokonać harmonizacji wytycznych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

ROZDZIAŁ V

WPROWADZANIE NA RYNEK ORAZ WYWÓZ

Artykuł 15

Żywe zwierzęta, ich nasienie, zarodki oraz komórki jajowe

1. Wprowadzanie na rynek bądź, w razie konieczności, wywóz bydła, owiec lub kóz oraz ich nasienia, zarodków i komórek jajowych podlega wymogom ustalonym w załączniku VIII lub, w przypadku przywozu, wymogom ustalonym w załączniku IX. Żywym zwierzętom oraz ich zarodkom i komórkom jajowym winny towarzyszyć odpowiednie świadectwa zdrowia zwierząt, wymagane przez przepisy Wspólnoty, zgodnie z art. 17 lub, w przypadku przywozu, art. 18.

2. Wprowadzanie na rynek potomstwa pierwszego pokolenia, nasienia, zarodków oraz komórek jajowych zwierząt podejrzanych lub chorych na TSE podlega wymogom ustalonym w rozdziale B załącznika VIII.

▼M30

3. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, postanowieniami ust. 1 i 2 mogą zostać objęte inne gatunki zwierząt.

4. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼B

Artykuł 16

Wprowadzanie na rynek produktów pochodzenia zwierzęcego

1. Wymienione poniżej produkty pochodzenia zwierzęcego uzyskane ze zdrowych zwierząt przeżuwających nie są przedmiotem ograniczeń dotyczących wprowadzania ich na rynek ani, w razie konieczności, wywozu, zgodnie z przepisami niniejszego artykułu, rozdziału C i D załącznika VIII oraz rozdziału A, C, F i G załącznika IX:

a) produkty pochodzenia zwierzęcego objęte zakresem przepisów art. 15, zwłaszcza nasienie, zarodki oraz komórki jajowe;

▼M30

b) mleko i produkty mleczarskie, skóry oraz żelatyna i kolagen uzyskane ze skór

2. Produkty pochodzenia zwierzęcego przywożone z państwa trzeciego o kontrolowanym lub nieustalonym ryzyku występowania BSE muszą pochodzić od zdrowego bydła, owiec i kóz, u których nie został uszkodzony ośrodkowy układ nerwowy oraz które nie zostały poddane wprowadzeniu gazu do jamy czaszkowej jak określono w art. 8 ust. 3.

3. Produkty żywnościowe pochodzenia zwierzęcego zawierające materiał uzyskany z bydła pochodzącego z państwa lub regionu o nieustalonym ryzyku występowania BSE nie mogą być wprowadzane do obrotu, chyba że pochodzą od zwierząt:

a) urodzonych po upływie ośmiu lat od daty, od której zakaz karmienia przeżuwaczy białkiem pochodzącym od ssaków był faktycznie stosowany; oraz

b) urodzonych, wyhodowanych i pozostających w stadach z udokumentowanym brakiem występowania BSE przez co najmniej siedem lat.

Ponadto produktów żywnościowych uzyskanych z przeżuwaczy nie wysyła się z Państwa Członkowskiego lub jego regionu o nieustalonym ryzyku występowania BSE do innego Państwa Członkowskiego ani nie przywozi się z państwa trzeciego o nieustalonym ryzyku występowania BSE.

Zakaz ten nie dotyczy produktów pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku VIII rozdział C i spełniających wymogi określone w załączniku VIII rozdział C.

Produktom tym towarzyszy świadectwo zdrowia zwierzęcia wydane przez urzędowego weterynarza, potwierdzające, że zostały one wyprodukowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

▼B

4. Kiedy zwierzę transportuje się z kraju lub regionu do kraju lub regionu umieszczonego w innej kategorii, klasyfikuje się je do najwyższej kategorii państw lub regionów, w których przebywały przez dwadzieścia cztery godziny, chyba że można dostarczyć odpowiednie gwarancje świadczące, że zwierzę nie otrzymywało karmy z kraju lub regionu zaklasyfikowanego do najwyższej kategorii.

5. Produktom pochodzenia zwierzęcego, dla których niniejszy artykuł ustanawia określone przepisy, towarzyszy odpowiednie świadectwo zdrowia zwierzęcia lub dokumenty handlowe wymagane przez przepisy Wspólnoty zgodnie z art. 17 i 18 lub, jeśli takie świadectwa bądź dokumenty nie zostały ustalone w przepisach Wspólnoty, świadectwo zdrowia lub dokument handlowy, którego wzór należy ustanowić zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼B

6. Do celów przywozu do Wspólnoty produkty pochodzenia zwierzęcego muszą spełniać warunki ustalone w rozdziale A, C, F i G załącznika IX.

▼M44

7. Zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3, przepisy ust. 1–6 można rozszerzyć na inne produkty pochodzenia zwierzęcego. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼B

Artykuł 17

Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, świadectwa zdrowia, o których mowa w załączniku F do dyrektywy 64/432/EWG, wzory II i III w załączniku E do dyrektywy 91/68/EWG oraz w odpowiednie świadectwa zdrowia ustalone w przepisach Wspólnoty odnoszących się do handlu nasieniem, zarodkami oraz komórkami jajowymi bydła, owiec lub kóz uzupełnia się, tam gdzie to konieczne, o odniesienia do kategorii określających klasyfikację Państwa Członkowskiego lub regionu pochodzenia podanego zgodnie z art. 5.

Odpowiednie dokumenty handlowe odnoszące się do handlu produktami pochodzenia zwierzęcego uzupełnia się, tam gdzie to konieczne, o odniesienia do kategorii Państwa Członkowskiego lub regionu pochodzenia podanego przez Komisję zgodnie z art. 5.

Artykuł 18

Odpowiednie świadectwa zdrowia odnoszące się do przywozu ustalonego przepisami Wspólnoty uzupełnia się, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, w odniesieniu do państw trzecich zaklasyfikowanych do danej kategorii zgodnie z art. 5, o określone wymogi ustalone w załączniku IX w jak najszybszym terminie od podjęcia decyzji klasyfikacyjnej.

ROZDZIAŁ VI

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK, BADANIE ORAZ KONTROLE

Artykuł 19

Laboratoria referencyjne

1. Krajowe laboratoria referencyjne w każdym z Państw Członkowskich, ich funkcje oraz obowiązki wymienione są w rozdziale A załącznika X.

2. Laboratorium referencyjne Wspólnoty, jego funkcje oraz obowiązki wymienione są w rozdziale B załącznika X.

Artykuł 20

Pobieranie próbek oraz metody laboratoryjne

1. Pobieranie próbek oraz badanie laboratoryjne na obecność TSE wykonuje się z zastosowaniem metod i procedur ustalonych w rozdziale C załącznika X.

▼M44

2. Jeżeli jest to konieczne ze względu na zapewnienie jednolitego stosowania niniejszego artykułu, należy przyjąć przepisy wykonawcze zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 24 ust. 2. Metoda potwierdzenia BSE u owiec i kóz przyjmowana jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

▼B

Artykuł 21

Kontrole wspólnotowe

1. Eksperci z Komisji mogą przeprowadzić doraźnie badania kontrolne we współpracy z właściwymi organami Państw Członkowskich, w stopniu koniecznym do jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia. Państwo Członkowskie, na którego terytorium przeprowadza się badania kontrolne, zapewnia ekspertom wszelką możliwą pomoc konieczną do wykonania ich obowiązków. Komisja informuje właściwy organ o wynikach wykonanych badań kontrolnych.

Przepisy dotyczące stosowania niniejszego artykułu, zwłaszcza przepisy regulujące procedurę współpracy z organami krajowymi, przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

2. Wspólnotowe badania kontrolne dotyczące państw trzecich przeprowadza się zgodnie z art. 20 i 21 dyrektywy 97/78/WE.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 22

Przepisy przejściowe dotyczące określonych materiałów niebezpiecznych

1. Przepisy części A załącznika XI obowiązują przez okres co najmniej sześciu miesięcy od dnia 1 lipca 2001 r. i przestaną obowiązywać natychmiast po dacie przyjęcia decyzji zgodnie z art. 5 ust. 2 lub 4, kiedy to wejdzie w życie art. 8.

2. Wyniki miarodajnego przeglądu statystycznego przeprowadzonego zgodnie z art. 5 ust. 3 podczas okresu przejściowego stosuje się w celu potwierdzenia bądź odrzucenia wyników analizy ryzyka, o których mowa w art. 5 ust. 1, z uwzględnieniem kryteriów klasyfikacyjnych określonych przez OIE.

3. Po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego przyjmuje się szczegółowe przepisy dotyczące takiego przeglądu statystycznego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

4. Kryteria ustalone w części B załącznika XI są minimalnymi kryteriami, które należy spełnić stosując taki przegląd statystyczny.

Artykuł 23

Zmiany załączników oraz przepisy przejściowe

▼M44

Po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego w sprawie dowolnego problemu, który mógłby mieć wpływ na zdrowie publiczne, wprowadza się zmiany lub uzupełnienia do załączników oraz przyjmuje odpowiednie przepisy przejściowe zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

▼M21

Zgodnie z tą procedurą przyjmuje się środki przejściowe na okres kończący się najpóźniej w dniu 1 lipca 2007 r. w celu umożliwienia przejścia z obecnych regulacji na regulacje ustanowione niniejszym rozporządzeniem.

▼M30

Artykuł 23a

Następujące środki, które mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, w tym uzupełnienie go, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3:

▼M44

a) zatwierdzenie szybkich testów, o których mowa w art. 5 ust. 3 akapit trzeci, art. 6 ust. 1, art. 8 ust. 2 oraz art. 9 ust. 3;

▼M30

b) dostosowanie wieku, o którym mowa w art. 6 ust 1b;

c) kryteria mające na celu wykazanie poprawy sytuacji epidemiologicznej, o których mowa w art. 6 ust. 1b;

d) decyzja zezwalająca na karmienie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego, o której mowa w art. 7 ust. 3;

e) kryteria udzielania zwolnień z ograniczeń, o których mowa w art. 7 ust. 4;

f) decyzja o wprowadzeniu poziomu tolerancji, o której mowa w art. 7 ust. 4a;

g) decyzja w sprawie wieku, o której mowa w art. 8 ust.1;

h) przepisy przewidujące odstępstwa od obowiązku usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka, zgodnie z art. 8 ust. 5;

i) zatwierdzenie procesów produkcyjnych, o których mowa w art. 9 ust.1;

j) decyzja o rozszerzeniu niektórych przepisów na inne gatunki zwierząt zgodnie z art. 15 ust. 3;

▼M44

k) rozszerzenie przepisów art. 16 ust. 1–6 na inne produkty pochodzenia zwierzęcego;

l) przyjmowanie metody potwierdzenia BSE u owiec i kóz, o której mowa w art. 20 ust. 2;

m) zmienianie lub uzupełnianie załączników i przyjmowanie wszelkich stosownych przepisów przejściowych, o których mowa w art. 23.

▼M30

Artykuł 24

Komitety

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Jednak w odniesieniu do art. 6a Komisja konsultuje się także ze Stałym Komitetem ds. Zootechniki.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼M30

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 tej decyzji, wynosi trzy miesiące, a w przypadku środków zabezpieczających, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, 15 dni.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 24a

Decyzje podejmowane zgodnie z jedną z procedur, o których mowa w art. 24, opierają się na odpowiedniej ocenie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz, z uwzględnieniem dostępnej wiedzy naukowej, prowadzą do utrzymania lub, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, do zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt zapewnianej we Wspólnocie.

▼B

Artykuł 25

Konsultacja komitetów naukowych

Należy zasięgać rady odpowiednich komitetów naukowych we wszelkich sprawach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, które mogłyby mieć wpływ na zdrowie publiczne.

Artykuł 26

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie jest stosowane od dnia 1 lipca 2001 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼M10

ZAŁĄCZNIK I

SZCZEGÓŁOWE DEFINICJE

▼M48

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]), rozporządzeniu Komisji (UE) nr 142/2011 ([2]), rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]), rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 ([4]) i dyrektywie Rady 2006/88/WE ([5]):

   a) definicję „zwierzęcia gospodarskiego” w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;

   b) następujące definicje w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011:

      (i) „zwierzęta futerkowe” w pkt 1;

      (ii) „produkty z krwi” w pkt 4;

      (iii) „przetworzone białko zwierzęce” w pkt 5;

      (iv) „mączka rybna” w pkt 7;

      (v) „kolagen” w pkt 11;

      (vi) „żelatyna” w pkt 12;

      (vii) „hydrolizat białkowy” w pkt 14;

      (viii) „karma dla zwierząt domowych w puszkach” w pkt 16;

      (ix) „karma dla zwierząt domowych” w pkt 19;

      (x) „przetworzona karma dla zwierząt domowych” w pkt 20;

   c) definicję „paszy” w art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

   d) w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009:

      (i) „materiały paszowe” w art. 3 ust. 2 lit. g);

      (ii) „mieszanka paszowa” w art. 3 ust. 2 lit. h);

      (iii) „mieszanka paszowa pełnoporcjowa” w art. 3 ust. 2 lit. i);

▼M58

      (iv) „etykieta” w art. 3 ust. 2 lit. t);

▼M48

   e) w dyrektywie 2006/88/WE:

      (i) „zwierzęta akwakultury” w art. 3 ust. 1 lit. b);

      (ii) „zwierzęta wodne” w art. 3 ust. 1 lit. e).

▼M50

2. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się ponadto następujące definicje:

   a) „rodzimy przypadek BSE” oznacza przypadek bydlęcej encefalopatii gąbczastej, co do którego nie dowiedziono, że jest wynikiem zakażenia zwierzęcia przed przywozem w stanie żywym;

   b) „trzoda” oznacza grupę bydła, która zawiera zarówno

      (i) zwierzęta urodzone w tym samym stadzie, co bydło zakażone, na przestrzeni 12 miesięcy poprzedzających datę urodzenia zakażonego bydła lub następujących po tej dacie; jak i

      (ii) zwierzęta, które w dowolnym okresie pierwszego roku życia były chowane razem z zakażonym bydłem podczas pierwszego roku jego życia;

([1]) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.
([2]) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.
([3]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.
([4]) Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.
([5]) Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14.

▼M50

c) „przypadek indeksowy” oznacza pierwsze zwierzę w gospodarstwie lub w grupie zdefiniowanej epidemiologicznie, u którego potwierdzono zakażenie TSE;

d) „TSE u małych przeżuwaczy” oznacza przypadek pasażowalnej gąbczastej encefalopatii wykryty u owcy lub kozy po przeprowadzeniu testu potwierdzającego na obecność nieprawidłowego białka PrP;

e) „przypadek trzęsawki” oznacza przypadek potwierdzonej pasażowalnej gąbczastej encefalopatii u owcy lub kozy, gdzie wykluczono diagnozę BSE zgodnie z kryteriami określonymi w podręczniku unijnego laboratorium referencyjnego poświęconym opisowi szczepu TSE u małych przeżuwaczy ([1]);

f) „przypadek trzęsawki klasycznej” oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki zaklasyfikowanej jako klasyczna zgodnie z kryteriami określonymi w podręczniku unijnego laboratorium referencyjnego poświęconym opisowi szczepu TSE u małych przeżuwaczy;

g) „przypadek trzęsawki atypowej” oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki różniący się od trzęsawki klasycznej zgodnie z kryteriami określonymi w podręczniku unijnego laboratorium referencyjnego poświęconym opisowi szczepu TSE u małych przeżuwaczy;

h) „genotyp białka prionowego” u owiec oznacza połączenie dwóch alleli, jak opisano w pkt 1 załącznika I do decyzji Komisji 2002/1003/WE ([2]);

i) „przypadek BSE” oznacza przypadek wystąpienia BSE potwierdzony w krajowym laboratorium referencyjnym zgodnie z metodami i protokołami w załączniku X rozdział C pkt 3.1 lit. a) i b);

j) „przypadek klasycznego BSE” oznacza przypadek BSE zaklasyfikowanego jako BSE zgodnie z kryteriami określonymi w metodzie unijnego laboratorium referencyjnego dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła ([3]);

k) „przypadek atypowego BSE” oznacza przypadek BSE, którego nie można zaklasyfikować jako klasycznego BSE zgodnie z kryteriami określonymi w metodzie unijnego laboratorium referencyjnego dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła;

l) „owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia” oznaczają owce i kozy:

(i) których wiek jest potwierdzony rejestrami lub dokumentami dotyczącymi przewozów, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b), c) oraz d) rozporządzenia Rady (WE) nr 21/2004 ([4]), lub

(ii) które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe siekacze;

▼M58

m) „owady gospodarskie” oznaczają zwierzęta gospodarskie, zdefiniowane w art. 3 ust. 6 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, tych gatunków owadów, w odniesieniu do których wydano zezwolenie na produkcję przetworzonego białka zwierzęcego zgodnie z rozdziałem II sekcja 1 część A pkt 2 załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;

n) „podmioty produkujące mieszanki paszowe na użytek własny” oznaczają hodowców zwierząt gospodarskich, którzy sporządzają mieszanki paszowe do użytku wyłącznie we własnym gospodarstwie;

▼M60

o) „jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych i żyjące w niewoli” oznaczają zwierzęta z rodziny *Cervidae* utrzymywane przez człowieka na zamkniętym terytorium;

p) „dzikie jeleniowate” oznaczają zwierzęta z rodziny *Cervidae*, które nie są utrzymywane przez człowieka;

q) „częściowo oswojone jeleniowate” oznaczają zwierzęta z rodziny *Cervidae* utrzymywane przez człowieka, lecz nie na zamkniętym terytorium.

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

▼M31

ZAŁĄCZNIK II

OKREŚLENIE STATUSU BSE

ROZDZIAŁ A

Kryteria

▼M55

Status BSE państw członkowskich lub krajów trzecich lub ich regionów, w dalszej części dokumentu zwanych „państwami lub regionami”, określa się na podstawie kryteriów ustanowionych w lit. od a) do e). Do celów niniejszego załącznika „BSE” nie obejmuje „atypowego BSE” jako choroby uznawanej za występującą spontanicznie na bardzo niskim poziomie we wszystkich populacjach bydła.

▼M31

W danym państwie lub regionie:

a) przeprowadza się analizę ryzyka zgodnie z postanowieniami rozdziału B, określającą wszystkie możliwe czynniki występowania gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) oraz ich rozwój w czasie w danym państwie lub regionie;

b) działa system ciągłego nadzoru i kontroli BSE ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka opisanych w rozdziale B i zgodny z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi nadzoru określonymi w rozdziale D;

c) prowadzony jest program podnoszenia świadomości skierowany do weterynarzy, rolników oraz pracowników uczestniczących w transporcie, sprzedaży i uboju bydła, by zachęcić ich do zgłaszania wszystkich przypadków wykazujących objawy kliniczne BSE w danej subpopulacji, jak stanowi rozdział D niniejszego załącznika;

d) istnieje obowiązek zgłaszania i badania bydła wykazującego kliniczne objawy BSE;

e) przeprowadza się w zatwierdzonym laboratorium badania mózgu i innych tkanek pobranych w ramach systemu nadzoru i kontroli, o którym mowa w lit. b).

ROZDZIAŁ B

Analiza ryzyka

▼M51

1. **Struktura analizy ryzyka**

Analiza ryzyka obejmuje ocenę wprowadzenia czynnika i ocenę narażenia na jego działanie.

2. **Ocena wprowadzenia (wyzwanie zewnętrzne)**

2.1. Ocena wprowadzenia obejmuje ocenę prawdopodobieństwa tego, że czynnik BSE został wprowadzony do danego państwa lub regionu za pośrednictwem towarów potencjalnie zanieczyszczonych czynnikiem BSE albo że już jest obecny w danym państwie lub regionie.

Uwzględnia się następujące czynniki ryzyka:

a) obecność lub brak czynnika BSE w państwie lub regionie, a jeśli czynnik jest obecny, jego występowanie w oparciu o wynik nadzoru;

b) produkcję mączki mięsno-kostnej lub skwarek ze zwierząt należących do populacji przeżuwaczy z państw o rodzimym występowaniu BSE;

c) przywóz mączki mięsno-kostnej lub skwarek;

d) przywóz bydła, owiec i kóz;

e) przywóz paszy zwierzęcej i składników paszowych;

f) przywóz produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, uzyskanych z przeżuwaczy, które mogły zawierać tkanki wymienione w pkt 1 załącznika V i którymi mogło być skarmiane bydło;

▼M51

g) przywóz produktów pochodzących od przeżuwaczy do stosowania *in vivo* u bydła.

2.2. Przy przeprowadzaniu oceny wprowadzenia powinno się uwzględnić specjalne programy zwalczania, nadzoru i inne badania epidemiologiczne (zwłaszcza nadzór pod kątem BSE prowadzony nad populacją bydła) istotne dla czynników ryzyka wymienionych w pkt 2.1.

▼M31

3. **Ocena narażenia**

Ocena narażenia składa się z oceny prawdopodobieństwa narażenia bydła na czynnik BSE, poprzez uwzględnienie następujących kwestii:

a) powrót do obiegu i szerzenie czynnika BSE poprzez skarmianie bydła mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, lub innymi paszami i dodatkami paszowymi zanieczyszczonymi tymi produktami;

b) wykorzystywanie tusz przeżuwaczy (w tym padłych zwierząt), produktów ubocznych i odpadów rzeźnych, parametry procesów utylizacji i metody wytwarzania paszy zwierzęcej;

c) skarmianie przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, w tym środki przeciwdziałania zanieczyszczeniu krzyżowemu paszy zwierzęcej;

d) poziom dotychczasowego nadzoru BSE prowadzonego nad populacją bydła i wyniki tego nadzoru.

ROZDZIAŁ C

Definicje kategorii

I. PAŃSTWO LUB REGION O ZNIKOMYM RYZYKU BSE

Państwo lub region:

1) w którym przeprowadzono analizę ryzyka zgodnie z rozdziałem B, aby określić przeszłe i istniejące czynniki ryzyka;

2) które wykazało, że podejmowano odpowiednie konkretne środki przez odpowiednio długi czas w celu opanowania zidentyfikowanych czynników ryzyka;

3) które wykazało, że funkcjonuje nadzór typu B, zgodnie z rozdziałem D i że osiągnięto stosowny cel punktowy zgodnie z tabelą 2 zawartą w tym rozdziale; oraz

4) które znajduje się:

a) w następującej sytuacji:

(i) w państwie tym lub regionie nie zanotowano żadnych przypadków BSE lub wykazano, że ewentualne przypadki BSE zostały przywiezione i zostały one całkowicie zlikwidowane;

(ii) kryteria zawarte w lit. d) i e) rozdziału A niniejszego załącznika były spełnione od co najmniej siedmiu lat; oraz

(iii) wykazano poprzez właściwy poziom kontroli i audytu, że od co najmniej ośmiu lat nie skarmiano przeżuwaczy mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

b) lub w następującej sytuacji:

(i) wystąpił przynajmniej jeden przypadek rodzimego zakażenia BSE w tym państwie lub regionie, ale wszystkie zwierzęta chore na BSE urodziły się ponad 11 lat temu;

(ii) od co najmniej siedmiu lat spełnione są kryteria zawarte w lit. c), d) i e) rozdziału A oraz

▼M31

(iii) wykazano poprzez właściwy poziom kontroli i audytu, że od co najmniej ośmiu lat nie skarmiano przeżuwaczy mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

(iv) następujące zwierzęta w danym państwie lub regionie, jeśli jeszcze żyją, są na stałe oznakowane i ich przemieszczanie podlega kontroli, a ubite lub padłe są całkowicie likwidowane:

— wszystkie przypadki BSE,

— bydło, które w trakcie pierwszego roku życia było hodowane ze zwierzętami zakażonymi BSE i, jak wykazało dochodzenie, było w tym okresie skarmiane tą samą potencjalnie zanieczyszczoną paszą, lub

— jeśli wyniki dochodzenia, o których mowa w tiret drugie, nie są jednoznaczne, bydło urodzone w tym samym stadzie i w ciągu 12 miesięcy od narodzin zwierząt chorych na BSE.

II. PAŃSTWO LUB REGION O KONTROLOWANYM RYZYKU BSE

Państwo lub region:

1) w którym przeprowadzono analizę ryzyka zgodnie z rozdziałem B, aby określić przeszłe i obecne czynniki ryzyka;

2) które wykazało, że podjęto odpowiednie środki w celu kontroli ustalonego ryzyka, ale nie obowiązywały one przez odpowiednio długi okres;

3) które wykazało, że obowiązuje nadzór typu A, zgodnie z rozdziałem D i że osiągnięto stosowne cele punktowe zgodnie z tabelą 2. Nadzór typu B może zastąpić nadzór typu A po osiągnięciu stosownych celów punktowych; oraz

4) które znajduje się:

a) w następującej sytuacji:

(i) w państwie tym lub regionie nie zanotowano żadnych przypadków BSE lub wykazano, że ewentualne przypadki BSE zostały przywiezione i zostały one całkowicie zlikwidowane, kryteria zawarte w lit. c), d) i e) rozdziału A są spełnione i wykazano poprzez właściwy poziom kontroli i audytu, że nie skarmiano przeżuwaczy mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

(ii) kryteria zawarte w lit. c), d) i e) rozdziału A spełnione są od mniej niż siedmiu lat; oraz/lub

(iii) nie można wykazać, że od ośmiu lat obowiązywały kontrole nad skarmianiem przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

b) lub w następującej sytuacji:

(i) w państwie tym lub regionie odnotowano rodzimy przypadek BSE, kryteria zawarte w lit. c), d) i e) rozdziału A są spełnione i można wykazać poprzez właściwy poziom kontroli i audytu, że nie skarmiano przeżuwaczy mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

(ii) kryteria zawarte w lit. od c) do e) rozdziału A niniejszego załącznika spełnione są przez okres krótszy niż siedem lat; oraz/lub

▼M31

(iii) nie można wykazać, że od co najmniej ośmiu lat obowiązywały kontrole nad skarmianiem przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

(iv) następujące zwierzęta w danym państwie lub regionie, jeśli jeszcze żyją, są na stałe oznakowane i ich przemieszczanie podlega kontroli, a ubite lub padłe są całkowicie likwidowane:

— wszystkie przypadki BSE, oraz

— bydło, które w trakcie pierwszego roku życia było hodowane ze zwierzętami chorymi na BSE i, jak wykazało dochodzenie, było w tym okresie skarmiane tą samą potencjalnie zanieczyszczoną paszą, lub

— jeśli wyniki dochodzenia, o których mowa w tiret drugie, nie są jednoznaczne, bydło urodzone w tym samym stadzie i w ciągu 12 miesięcy od narodzin przypadków BSE.

III. PAŃSTWO LUB REGION O NIEOKREŚLONYM RYZYKU BSE

Państwo lub region, dla którego nie zakończono określania statusu BSE lub które nie spełnia warunków wymaganych do klasyfikacji państwa lub regionu w jednej z pozostałych kategorii.

ROZDZIAŁ D

Minimalne wymagania dotyczące nadzoru

1. **Typy nadzoru**

Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

a) *Nadzór typu A:*

Zastosowanie nadzoru typu A umożliwi wykrycie BSE przy szacowanej częstości występowania ([1]) wynoszącej co najmniej 1 przypadek na 100 000 sztuk w populacji dorosłego bydła w danym państwie lub regionie, przy poziomie ufności wynoszącym 95 %;

b) *Nadzór typu B:*

Zastosowanie nadzoru typu B umożliwi wykrycie BSE przy szacowanej częstości występowania wynoszącej co najmniej 1 przypadek na 50 000 sztuk w populacji dorosłego bydła w danym państwie lub regionie, przy poziomie ufności wynoszącym 95 %.

Nadzór typu B może być prowadzony przez państwa lub region o znikomym ryzyku występowania BSE, by potwierdzić wnioski z analizy ryzyka, na przykład przez wykazanie skuteczności środków łagodzenia wszystkich ustalonych czynników ryzyka, poprzez nadzór nakierowany na maksymalizację prawdopodobieństwa wykrycia błędów w tych środkach.

Nadzór typu B może być także prowadzony przez państwa lub regiony o kontrolowanym ryzyku występowania BSE, po osiągnięciu stosownego celu punktowego za pomocą nadzoru typu A, by utrzymać wiarygodność danych uzyskanych poprzez nadzór typu A.

Do celów niniejszego załącznika, określono do celów nadzoru następujące cztery subpopulacje bydła:

a) bydło w wieku powyżej 30 miesięcy wykazujące zaburzenia w zachowaniu lub objawy kliniczne zgodne z opisem BSE (przypadki podejrzane klinicznie);

([1]) Szacowana częstość występowania jest stosowana do określenia wielkości badania wyrażonej w celach punktowych. Jeśli rzeczywista częstość występowania jest wyższa niż wybrana szacowana częstość występowania, badanie wykryje chorobę z dużym prawdopodobieństwem.

▼M31

b) bydło w wieku powyżej 30 miesięcy niezdolne do chodu, zalegające, niezdolne do podniesienia się lub chodu bez pomocy; bydło w wieku powyżej 30 miesięcy wysłane do uboju sanitarnego lub z anormalnymi objawami wykrytymi podczas inspekcji ante-mortem (ubój z konieczności lub sanitarny);

c) bydło w wieku powyżej 30 miesięcy, które znaleziono martwe lub zabito w gospodarstwie, podczas transportu lub w rzeźni (padłe zwierzęta);

d) bydło w wieku powyżej 36 miesięcy poddane zwykłemu ubojowi.

2. **Strategia nadzoru**

2.1. Strategia nadzoru planowana jest tak, by zadbać, by próbki były reprezentatywne dla stada w danym państwie lub regionie i uwzględnić czynniki demograficzne takie jak typ produkcji i położenie geograficzne oraz ewentualny wpływ uwarunkowanej kulturowo praktyki rolniczej. Zastosowane podejście i przyjęte założenia są w pełni dokumentowane, a dokumentacja zachowana przez siedem lat.

2.2. W celu realizacji strategii nadzoru nad BSE, państwo korzysta z udokumentowanych zapisów lub wiarygodnych szacunków rozkładu wieku dorosłej populacji bydła i liczby bydła przebadanej w kierunku BSE stratyfikowanej według wieku i według subpopulacji w danym kraju lub regionie.

3. **Wartości i cele punktowe**

Próby do nadzoru muszą spełnić cele punktowe określone w tabeli 2, w oparciu o „wartości punktowe" ustalone w tabeli 1. Wszystkie przypadki kliniczne muszą zostać objęte dochodzeniem, niezależnie od zebranej liczby punktów. Każde państwo pobiera próbki z co najmniej trzech spośród czterech subpopulacji. Całkowita liczba punktów za pobrane próbki kumuluje się w okresie co najwyżej siedmiu kolejnych lat w celu uzyskania docelowej liczby punktów. Wszystkie zgromadzone punkty porównuje się okresowo z docelową liczbą punktów dla danego państwa lub regionu.

Tabela 1

Wartości punktowe dla nadzoru dla próbek pobranych od zwierząt w danej subpopulacji i kategorii wiekowej

Subpopulacja do nadzoru			
Zwykły ubój ([1])	Padłe zwierzęta ([2])	Ubój z konieczności ([3])	Przypadki podejrzane klinicznie ([4])
Wiek ≥ rok < 2 lata			
0,01	0,2	0,4	Nie dotyczy
Wiek ≥ 2 lata i < 4 lata (młody osobnik dorosły)			
0,1	0,2	0,4	260
Wiek ≥ 4 lata i < 7 lat (osobnik dorosły w średnim wieku)			
0,2	0,9	1,6	750
Wiek ≥ 7 lat i < 9 lat (starszy osobnik dorosły)			
0,1	0,4	0,7	220
Wiek ≥ 9 lat (osobnik stary)			
0,0	0,1	0,2	45

([1]) Bydło w wieku powyżej 36 miesięcy poddane zwykłemu ubojowi.
([2]) Bydło w wieku powyżej 30 miesięcy, które znaleziono martwe lub zabito w gospodarstwie, podczas transportu lub w rzeźni (padłe zwierzęta).
([3]) Bydło w wieku powyżej 30 miesięcy niezdolne do ruchu, zalegające, niezdolne do podniesienia się lub chodu bez pomocy; bydło w wieku powyżej 30 miesięcy wysłane do uboju sanitarnego lub z nienormalnymi objawami zaobserwowanymi w czasie badania przedśmiertnego (ubój z konieczności lub sanitarny).
([4]) Bydło w wieku powyżej 30 miesięcy wykazujące zaburzenia w zachowaniu lub objawy kliniczne zgodne z opisem BSE (przypadki podejrzane klinicznie).

▼M51

Tabela 2

Cele punktowe dla różnych wielkości populacji dorosłego bydła w danym państwie lub regionie

Cele punktowe dla państwa lub regionu		
Wielkość populacji dorosłego bydła (w wieku 24 miesięcy i powyżej)	Nadzór typu A	Nadzór typu B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001–1 000 000	214 600	107 300
800 001–900 000	190 700	95 350
700 001–800 000	166 900	83 450
600 001–700 000	143 000	71 500
500 001–600 000	119 200	59 600
400 001–500 000	95 400	47 700
300 001–400 000	71 500	35 750
200 001–300 000	47 700	23 850
100 001–200 000	22 100	11 500
90 001–100 000	19 900	9 950
80 001–90 000	17 700	8 850
70 001–80 000	15 500	7 750
60 001–70 000	13 000	6 650
50 001–60 000	11 000	5 500
40 001–50 000	8 800	4 400
30 001–40 000	6 600	3 300
20 001–30 000	4 400	2 200
10 001–20 000	2 100	1 050
9 001–10 000	1 900	950
8 001–9 000	1 600	800
7 001–8 000	1 400	700
6 001–7 000	1 200	600
5 001–6 000	1 000	500
4 001–5 000	800	400
3 001–4 000	600	300
2 001–3 000	400	200
1 001–2 000	200	100

▼M31

4. **Ustalanie konkretnych grup docelowych do nadzoru**

W ramach każdej z powyższych subpopulacji w danym państwie lub regionie, państwo może przyjąć za grupę docelową do nadzoru bydło zidentyfikowane jako przywiezione z państw lub regionów, gdzie wykryto BSE i bydło, które spożyło potencjalnie zanieczyszczoną paszę z państw lub regionów, gdzie wykryto BSE.

▼M31

5. **Model nadzoru nad BSE**

Dane państwo może wybrać wykorzystanie gotowego modelu nadzoru nad BSE lub metody alternatywnej opartej na modelu nadzoru BSE, by oszacować obecność/częstość występowania BSE.

6. **Utrzymanie nadzoru**

Po osiągnięciu celu punktowego oraz w celu dalszego określania danego kraju lub regionu pod kątem jego statusu jako kraju o kontrolowanym lub znikomym ryzyku BSE, nadzór ograniczyć można do typu B (pod warunkiem że wszystkie pozostałe wskaźniki pozostają dodatnie). Jednakże, aby zachować zgodność z wymogami określonymi w tym rozdziale, funkcjonujący nadzór roczny musi nadal obejmować co najmniej trzy z czterech wskazanych subpopulacji. Ponadto bydło podejrzane klinicznie o zakażenie BSE musi nadal podlegać nadzorowi niezależnie od liczby zebranych punktów. Roczny nadzór w danym państwie lub regionie po osiągnięciu wymaganego celu punktowego obejmować będzie co najmniej liczbę punktów wymaganą do zgromadzenia jednej siódmej całego celu punktowego nadzoru typu B.

▼M13

ZAŁĄCZNIK III

SYSTEM MONITOROWANIA

ROZDZIAŁ A

I. MONITOROWANIE BYDŁA

1. **Przepisy ogólne**

Monitorowanie bydła prowadzone jest zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi w rozdziale C pkt 3(1) lit. b) załącznika X.

▼M50

2. **Monitorowanie zwierząt poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

2.1. Wszystkie sztuki bydła powyżej 24 miesiąca życia poddaje się badaniu na obecność BSE, jeśli zostały poddane:

— ubojowi z konieczności zgodnie z sekcją I rozdział VI pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ([1]); lub

— badaniu przedubojowemu, które wykazało obserwacje dotyczące wypadków lub poważnych problemów fizjologicznych bądź funkcjonalnych, lub oznak zgodnych z sekcją I rozdział II część B pkt 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 ([2]).

2.2. Wszystkie zdrowe sztuki bydła powyżej 30 miesiąca życia poddane normalnemu ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się badaniom na występowanie BSE.

▼M13

3. **Monitorowanie zwierząt niepoddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

3.1. Wszystkie sztuki bydła powyżej 24 miesięcy, które padły lub zostały zabite, ale które:

— nie zostały zabite w celu utylizacji na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 716/96 ([3]),

— nie zostały zabite ze względu na epidemię taką jak pryszczyca,

— nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi,

poddaje się badaniom na obecność BSE.

3.2. Państwa Członkowskie mogą postanowić o odstępstwie od przepisów pkt 3.1 w przypadku obszarów peryferyjnych o niskim zagęszczeniu pogłowia zwierząt, gdzie nie organizuje się zbierania martwych sztuk zwierząt. Państwa Członkowskie stosujące przedmiotowe odstępstwo zobowiązane są poinformować o tym Komisję oraz przedłożyć wykaz obszarów objętych odstępstwem. Odstępstwo nie może obejmować więcej niż 10 % całego pogłowia bydła w danym Państwie Członkowskim.

▼M26

4. **Monitorowanie zwierząt zakupionych w celu zniszczenia w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 716/96**

Wszystkie zwierzęta urodzone między dniem 1 sierpnia 1995 r. a dniem 1 sierpnia 1996 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 716/96 poddaje się badaniom na obecność BSE.

▼M13

5. **Monitorowanie innych zwierząt**

Oprócz badań określonych w pkt 2–4, Państwa Członkowskie mogą dobrowolnie podjąć decyzję o przebadaniu innych sztuk bydła na swoim terytorium, w szczególności zwierząt pochodzących z państw

([1]) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.
([2]) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.
([3]) Dz.U. L 99 z 20.4.1996, str. 14.

▼M13

stanowiących miejscowe zagrożenie BSE, zwierząt, które spożyły potencjalnie skażoną paszę lub zostały urodzone albo pochodzą od matek zarażonych BSE.

▼M55

6. **Środki wprowadzane po badaniu**

6.1. W przypadku zwierzęcia poddanego ubojowi w celu spożycia przez ludzi, które zostało wybrane do badania na obecność BSE, tuszy pochodzącej od tego zwierzęcia nie oznacza się znakiem jakości zdrowotnej przewidzianym w sekcji I rozdział III załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 przed uzyskaniem negatywnego wyniku na obecność BSE w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu.

6.2. Państwa członkowskie mogą wprowadzić odstępstwo od pkt 6.1, w przypadku gdy w rzeźni funkcjonuje urzędowy system zapewniający, by żadne części badanych zwierząt opatrzonych znakiem jakości zdrowotnej nie opuściły rzeźni przed uzyskaniem negatywnego wyniku w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu.

6.3. Wszystkie części ciała zwierzęcia poddanego badaniu na obecność BSE, włącznie ze skórą, zostają zatrzymane pod kontrolą urzędową do czasu uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu, chyba że zostaną usunięte zgodnie z art. 12 lit. a) lub b) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub chyba że tłuszcze są przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 142/2011 oraz używane zgodnie z art. 12 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub wykorzystywane do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 36 tego rozporządzenia.

6.4. Wszystkie części ciała zwierzęcia wykazującego pozytywny lub niejednoznaczny wynik szybkiego testu, włącznie ze skórą, zostają usunięte zgodnie z art. 12 lit. a) lub b) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, oprócz materiału zatrzymanego do celów dokumentacji określonej w rozdziale B część III niniejszego załącznika, z wyjątkiem tłuszczów uzyskanych z takiego ciała, pod warunkiem że tłuszcze te są przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 142/2011 i używane zgodnie z art. 12 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub wykorzystywane do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 36 tego rozporządzenia.

6.5. W przypadku gdy zwierzę poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi uzyska pozytywny lub niejednoznaczny wynik szybkiego testu, co najmniej jedna tusza znajdująca się bezpośrednio przed tuszą z wynikiem pozytywnym lub niejednoznacznym oraz dwie tusze znajdujące się bezpośrednio po tuszy z wynikiem pozytywnym lub niejednoznacznym na tej samej linii ubojowej podlegają zniszczeniu zgodnie z pkt 6.4.

Na zasadzie odstępstwa od niniejszego punktu akapit pierwszy państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zniszczeniu wspomnianych tusz tylko w przypadku gdy wynik szybkiego testu potwierdzono jako pozytywny lub niejednoznaczny na podstawie badań potwierdzających, o których mowa w załączniku X rozdział C pkt 3.1 lit. b).

6.6. Państwa członkowskie mogą wprowadzić odstępstwo od przepisów pkt 6.5, jeżeli w rzeźni działa system zapobiegający wzajemnemu zakażaniu tusz.

▼M38

7. **Zmiany w rocznych programach monitorowania w odniesieniu do BSE (programy monitorowania BSE), na podstawie art. 6 ust. 1b**

7.1. Wnioski państw członkowskich

Przedkładane Komisji wnioski państw członkowskich o przeprowadzenie zmian w rocznych programach monitorowania BSE zawierają przynajmniej, co następuje:

a) informacje dotyczące rocznego programu monitorowania BSE, obowiązującego w okresie ostatnich sześciu lat na terytorium państwa członkowskiego, wraz ze szczegółową dokumentacją wykazującą spełnienie kryteriów epidemiologicznych, jakie określa pkt 7.2;

b) informacje dotyczące systemu śledzenia pochodzenia i identyfikacji bydła, o którym mowa w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. b), obowiązującego w okresie ostatnich sześciu lat na terytorium państwa członkowskiego, wraz ze szczegółowym opisem funkcjonowania

▼M38

skomputeryzowanej bazy danych wspomnianej w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1])

c) informacje na temat zakazów dotyczących karmienia zwierząt, obowiązujących w okresie ostatnich sześciu lat na terytorium państwa członkowskiego, wraz ze szczegółowym opisem wdrożenia całkowitego zakazu paszowego dla zwierząt hodowlanych, o którym mowa w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. c), i z planem pobierania próbek, z podaniem liczby i kategorii wykrytych przypadków naruszenia, a także wyników działań następczych;

d) szczegółowy opis proponowanego zmienionego rocznego programu monitorowania BSE zawierającego obszar geograficzny, na którym ma on zostać wdrożony, oraz opisy podgrup bydła objętych programem monitorowania BSE wraz z określonym zakresem wiekowym oraz rozmiarami badanych próbek;

e) wyniki wyczerpującej analizy ryzyka wykazującej, że zmieniony program monitorowania BSE zapewni ochronę zdrowia człowieka i zwierząt. Analiza ryzyka obejmuje analizę potomstwa lub inne odpowiednie badania wykazujące, że środki ograniczające ryzyko TSE, w tym zakazy paszowe wspomniane w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. c), zostały skutecznie wdrożone.

7.2. Kryteria epidemiologiczne

Wnioski o zmiany w programach monitorowania BSE mogą być przyjęte wyłącznie w przypadkach, gdy zainteresowane państwo członkowskie jest w stanie wykazać, że oprócz wymogów określonych w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. a), b) i c) na jego terytorium spełnione zostały następujące kryteria epidemiologiczne:

a) w okresie przynajmniej sześciu kolejnych lat od daty wdrożenia wspólnotowego systemu testów na BSE, o którym mowa w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. b):

albo

(i) przeciętny spadek współczynnika zachorowalności na BSE odnotowywanego wśród populacji dorosłej bydła (powyżej 24 miesiąca życia) przekraczał 20 %, a całkowita liczba sztuk bydła dotkniętych BSE po wprowadzeniu wspólnotowego całkowitego zakazu paszowego dla zwierząt hodowlanych, o którym mowa w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. c), nie przekraczała 5 % całkowitej liczby potwierdzonych przypadków BSE;

albo

(ii) roczny współczynnik zachorowalności na BSE wśród populacji dorosłej bydła (powyżej 24 miesiąca życia) utrzymywał się stale poniżej poziomu jednego przypadku na 100 000;

albo

(iii) w odniesieniu do państw członkowskich o łącznej populacji dorosłej bydła (powyżej 24 miesiąca życia) wynoszącej poniżej 1 mln zwierząt, całkowita liczba potwierdzonych przypadków BSE utrzymywała się poniżej 5 sztuk;

([1]) Dz.U. L 204 z 11.8.2000, s. 1.

▼M38

b) po upływie sześcioletniego okresu, o którym mowa w lit. a), nie ma dowodów pogorszenia sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do BSE.

▼M32

II. MONITOROWANIE OWIEC I KÓZ

1. **Część ogólna**

Monitorowanie owiec i kóz prowadzone jest zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w rozdziale C pkt 3.2 lit. b) załącznika X.

▼M50

2. **Monitorowanie owiec i kóz poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

a) państwa członkowskie, w których pogłowie maciorek i jarek dopuszczonych do tryka przekracza 750 000 zwierząt, przeprowadzają badania, zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4, na rocznej próbie obejmującej minimalnie 10 000 owiec poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi;

b) państwa członkowskie, w których pogłowie kóz, które się kociły oraz kóz krytych przekracza 750 000 zwierząt, przeprowadzają badania, zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4, na rocznej próbie obejmującej minimalnie 10 000 kóz poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi;

c) państwo członkowskie może zadecydować o zastąpieniu maksymalnie:

— 50 % przypadającego na dane państwo minimalnego rozmiaru próby owiec i kóz poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi określonego w lit. a) oraz b) badaniami martwych owiec lub kóz powyżej 18 miesiąca życia, przy czym zastąpienia tego dokonuje się w stosunku jeden do jednego oraz poza minimalnym rozmiarem próby określonym w pkt 3;

— 10 % przypadającego na dane państwo minimalnego rozmiaru próby określonego w lit. a) oraz b) badaniami owiec lub kóz uśmierconych w ramach kampanii zwalczania choroby, mających ponad 18 miesięcy, przy czym zastąpienia tego dokonuje się w stosunku jeden do jednego.

▼M32

3. **Monitorowanie owiec i kóz niepoddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

Państwa członkowskie testują zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4 oraz z minimalnymi rozmiarami próbki określonymi w tabeli A oraz w tabeli B, owce i kozy, które padły lub zostały zabite, lecz które:

— nie zostały zabite w ramach kampanii zwalczania choroby, ani

— nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Tabela A

Pogłowie maciorek i jarek dopuszczonych do tryka w państwie członkowskim	Minimalny rozmiar próbki martwych owiec [1]
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

[1] Minimalne rozmiary próbek są obliczane w zależności od wielkości pogłowia owiec w danym państwie członkowskim i w taki sposób, aby zapewnić osiągalne cele.

▼M32

Tabela B

Pogłowie kóz, które się kociły oraz kóz krytych w państwie członkowskim	Minimalny rozmiar próbki martwych kóz ([1])
> 750 000	10 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

([1]) Minimalne rozmiary próbek są obliczane w zależności od wielkości pogłowia kóz w danym państwie członkowskim i w taki sposób, aby zapewnić osiągalne cele.

4. **Przepisy dotyczące pobierania próbek mające zastosowanie do zwierząt, o których mowa w pkt 2 i 3**

Zwierzęta muszą być w wieku powyżej 18 miesięcy oraz muszą posiadać więcej niż dwa stałe wyrżnięte zęby-siekacze.

Wiek zwierząt ocenia się na podstawie uzębienia, oczywistych oznak dojrzałości lub na podstawie innych wiarygodnych informacji.

Dobór próbki określa się celem uniknięcia nadmiernej reprezentacji którejkolwiek grupy w odniesieniu do pochodzenia, wieku, rasy, rodzaju produkcji lub innych cech charakterystycznych.

Próba musi być reprezentatywna dla każdego regionu i pory roku. W miarę możliwości, unika się wielokrotnych prób z tego samego stada. Państwa członkowskie przeprowadzają swoje programy monitorujące celem zagwarantowania, w miarę możliwości, że w następujących po sobie latach kontrolnych wszystkie oficjalnie zarejestrowane gospodarstwa posiadające ponad 100 zwierząt, w których nigdy nie wykryto przypadków TSE, będą poddawane testom na jego obecność.

Państwo członkowskie wprowadza system mający na celu sprawdzanie, w grupie docelowej lub na innej podstawie, czy zwierzęta nie zostały pominięte przy pobieraniu prób.

Jednakże państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niepobieraniu próby z obszarów peryferyjnych o niskim zagęszczeniu pogłowia zwierząt, gdzie nie organizuje się zbierania martwych sztuk zwierząt. Państwa członkowskie korzystające z tego odstępstwa informują o tym fakcie Komisję i przedkładają wykaz obszarów peryferyjnych, do których odnosi się wspomniane odstępstwo. Odstępstwo tego rodzaju nie może obejmować więcej niż 10 % całego pogłowia owiec i kóz w danym państwie członkowskim.

▼M50

5. **Monitorowanie gospodarstw objętych kontrolą w zakresie TSE oraz środki zwalczania**

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercane z przeznaczeniem na zniszczenie zgodnie z załącznikiem VII rozdział B część 2 pkt 2.2.1 i 2.2.2 lit. b) lub c) poddaje się badaniom na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2 lit. b) w oparciu o selekcję przypadkowej próby, zgodnie z rozmiarem próby określonym w poniższej tabeli.

Liczba zwierząt w stadzie będących powyżej 18 miesiąca życia, uśmiercanych z przeznaczeniem na zniszczenie	Minimalny rozmiar próby
70 lub mniej	Wszystkie kwalifikujące się zwierzęta
80	68
90	73

▼M50

Liczba zwierząt w stadzie będących powyżej 18 miesiąca życia, uśmiercanych z przeznaczeniem na zniszczenie	Minimalny rozmiar próby
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 lub więcej	150

▼M32

6. **Monitorowanie innych zwierząt**

Poza programami monitorującymi, określonymi w pkt 2, 3 i 4, państwa członkowskie mogą dobrowolnie zadecydować o przeprowadzaniu monitorowania innych zwierząt, w szczególności:

— zwierząt do produkcji nabiału,

— zwierząt pochodzących z państw, zagrożonych miejscowo TSE,

— zwierząt, które jadły potencjalnie skażone karmy,

— zwierząt, które zostały urodzone lub pochodzą od matek zarażonych TSE.

7. **Środki podejmowane po przeprowadzeniu badań owiec i kóz**

7.1. W przypadku gdy owca lub koza poddana ubojowi w celu spożycia przez ludzi została wybrana do testu TSE zgodnie z pkt 2, jej tuszy nie zaznacza się znakiem jakości zdrowotnej, o którym mowa w załączniku I rozdział III sekcja I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 aż do otrzymania negatywnego wyniku szybkiego testu.

7.2. Państwa członkowskie mogą zastosować odstępstwo od pkt 7.1, w przypadku gdy w danej rzeźni funkcjonuje zatwierdzony przez właściwe władze system gwarantujący możliwość prześledzenia wszystkich części zwierzęcia oraz gdy żadna z części przetestowanych zwierząt noszących znak jakości zdrowotnej nie opuści rzeźni do momentu uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu.

▼M55

7.3. Wszystkie części ciała badanego zwierzęcia, włącznie ze skórą, pozostają pod urzędową kontrolą do czasu uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu, chyba że zostaną usunięte zgodnie z art. 12 lit. a) lub b) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub chyba że tłuszcze są przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 142/2011 oraz używane zgodnie z art. 12 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub wykorzystywane do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 36 tego rozporządzenia.

7.4. Wszystkie części ciała zwierzęcia wykazującego dodatni wynik szybkiego testu, włącznie ze skórą, zostają bezpośrednio usunięte zgodnie z art. 12 lit. a) lub b) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, oprócz materiału zatrzymanego do celów dokumentacji określonej w rozdziale

▼M55

B część III niniejszego załącznika i z wyjątkiem tłuszczów wytopionych uzyskanych z takiego ciała, pod warunkiem że tłuszcze wytopione są przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 142/2011 i używane zgodnie z art. 12 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub wykorzystywane do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 36 tego rozporządzenia.

▼M59

8. **Typowanie genetyczne**

Genotyp białka prionowego dla kodonów 136, 154 i 171 określa się dla każdego przypadku owcy z pozytywnym wynikiem TSE. O przypadkach owiec z TSE zidentyfikowanym w genotypach kodujących alaninę w obu allelach w kodonie 136, argininę w obu allelach w kodonie 154 oraz argininę w obu allelach w kodonie 171 należy niezwłocznie powiadomić Komisję. W przypadku gdy przypadek pozytywnego TSE jest przypadkiem trzęsawki nietypowej, określa się także genotyp białka prionowego dla kodonu 141.

▼M60

III. MONITOROWANIE JELENIOWATYCH

A. **Trzyletni program monitorowania przewlekłej choroby wyniszczającej (CWD)**

1. Przepisy ogólne

1.1. Państwa członkowskie, w których występuje populacja dzikich lub utrzymywanych w warunkach fermowych lub częściowo oswojonych łosi lub reniferów (Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Polska i Szwecja) przeprowadzają trzyletni program monitorowania CWD u jeleniowatych w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 31 grudnia 2020 r. Badania w kierunku TSE przeprowadzane na potrzeby tego programu monitorowania odbywają się od 1 stycznia 2018 r. do 31 grudnia 2020 r., jednakże pobieranie próbek na potrzeby tego programu może się rozpocząć w 2017 r.

1.2. Trzyletni program monitorowania CWD obejmuje następujące gatunki jeleniowatych:

— eurazjatycki renifer tundrowy (*Rangifer tarandus tarandus*),

— fiński renifer leśny (*Rangifer tarandus fennicus*),

— łoś (*Alces alces*),

— sarna (*Capreolus capreolus*),

— jeleń wirginijski (*Odocoileus virginianus*),

— jeleń szlachetny (*Cervus elaphus*).

1.3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1.2 dane państwo członkowskie może – w oparciu o udokumentowaną ocenę ryzyka przedłożoną Komisji Europejskiej – wybrać do celów trzyletniego programu monitorowania CWD podzbiór gatunków wymienionych w tymże punkcie.

2. Schemat pobierania próbek

2.1. Państwa członkowskie, o których mowa w pkt 1.1, określają podstawowe jednostki próby (PJP), które obejmują wszystkie terytoria, na których występują populacje jeleniowatych, stosując co najmniej następujące elementy:

a) w przypadku jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych lub żyjących w niewoli każde gospodarstwo lub każdy obiekt, w których jeleniowate są utrzymywane na zamkniętym terytorium, uznaje się za PJP;

▼M60

b) w przypadku dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych PJP określa się geograficznie w oparciu o następujące kryteria:

(i) obszary, na których dzikie i częściowo oswojone zwierzęta należące do gatunku objętego programem monitorowania gromadzą się co najmniej przez pewien okres w roku;

(ii) jeżeli nie ma miejsca gromadzenie się danego gatunku, ograniczone naturalnymi lub sztucznymi granicami obszary, na których obecne są zwierzęta należące do gatunku objętego programem monitorowania;

(iii) obszary, na których poluje się na zwierzęta należące do gatunku objętego programem monitorowania, oraz obszary związane z innymi odpowiednimi działaniami dotyczącymi gatunku objętego programem monitorowania.

2.2. Państwa członkowskie, o których mowa w pkt 1.1, wybierają utrzymywane w warunkach fermowych, żyjące w niewoli, dzikie i częściowo oswojone jeleniowate do badań w kierunku TSE, stosując następującą dwuetapową metodę doboru próby:

a) w pierwszym etapie wspomniane państwa członkowskie:

(i) w przypadku jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych i żyjących w niewoli:

— wybierają, na zasadzie losowej zapewniającej reprezentatywność geograficzną, oraz w stosownych przypadkach uwzględniając odpowiednie czynniki ryzyka określone w udokumentowanej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez państwo członkowskie, 100 PJP, które mają zostać objęte programem monitorowania w trzyletnim okresie, lub

— jeżeli państwo członkowskie nie było w stanie określić 100 PJP w przypadku jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych i żyjących w niewoli, wybierają wszystkie zidentyfikowane PJP;

(ii) w przypadku dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych:

— wybierają, na zasadzie losowej zapewniającej reprezentatywność geograficzną, oraz w stosownych przypadkach uwzględniając odpowiednie czynniki ryzyka określone w udokumentowanej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez państwo członkowskie, 100 PJP, które mają zostać objęte programem monitorowania w trzyletnim okresie, lub

— jeżeli państwo członkowskie nie było w stanie określić 100 PJP w przypadku dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych, wybierają wszystkie zidentyfikowane PJP;

b) w drugim etapie:

(i) w przypadku jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych i żyjących w niewoli:

— państwo członkowskie, które dokonało wyboru 100 PJP, w obrębie każdej wybranej PJP pobiera w ciągu trzyletniego okresu próbki od wszystkich zwierząt należących do grup docelowych wymienionych w pkt 2.4 lit. a), dopóki nie zostanie osiągnięty cel, jakim jest 30 zbadanych zwierząt na PJP. Jeżeli jednak w niektórych PJP nie można osiągnąć celu, jakim jest 30 zbadanych zwierząt w ciągu trzyletniego okresu, ze względu na ograniczoną wielkość populacji jeleniowatych w tych jednostkach, pobieranie próbek od zwierząt należących do grup docelowych wymienionych w pkt 2.4 lit. a) może trwać nadal w większych PJP nawet po osiągnięciu celu, jakim jest 30 zbadanych zwierząt, w celu osiągnięcia, w miarę możliwości,

▼M60

łącznej liczby maksymalnie 3 000 jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych i żyjących w niewoli, zbadanych na poziomie krajowym w ciągu trzyletniego okresu trwania programu monitorowania;

— państwo członkowskie, które określiło mniej niż 100 PJP, w obrębie każdej PJP pobiera w ciągu trzyletniego okresu próbki od wszystkich zwierząt należących do grup docelowych wymienionych w pkt 2.4 lit. a), w celu zbliżenia się, w miarę możliwości, do łącznej liczby maksymalnie 3 000 jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych i żyjących w niewoli, zbadanych na poziomie krajowym w ciągu trzyletniego okresu trwania programu monitorowania;

(ii) w przypadku dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych:

— państwo członkowskie, które dokonało wyboru 100 PJP, w obrębie każdej wybranej PJP pobiera w ciągu trzyletniego okresu próbki od wszystkich zwierząt należących do grup docelowych wymienionych w pkt 2.4 lit. b), dopóki nie zostanie osiągnięty cel, jakim jest 30 zbadanych zwierząt na PJP, w celu osiągnięcia liczby maksymalnie 3 000 dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych zbadanych na poziomie krajowym w ciągu trzyletniego okresu;

— państwo członkowskie, które określiło mniej niż 100 PJP, w obrębie każdej PJP pobiera w ciągu trzyletniego okresu próbki od wszystkich zwierząt należących do grup docelowych wymienionych w pkt 2.4 lit. b), w celu zbliżenia się do łącznej liczby 3 000 dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych zbadanych na poziomie krajowym w ciągu trzyletniego okresu trwania programu monitorowania.

2.3. Wszystkie wybrane jeleniowate muszą mieć ponad 12 miesięcy. Wiek zwierząt ocenia się na podstawie uzębienia, oczywistych oznak dojrzałości lub na podstawie innych wiarygodnych informacji.

2.4. Wyboru jeleniowatych należy dokonywać z następujących grup docelowych:

a) w przypadku jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych i żyjących w niewoli:

(i) padłe lub poddane eliminacji jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych lub żyjące w niewoli, zdefiniowane jako jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych lub żyjące w niewoli znalezione martwe na zamkniętym terytorium, na którym są utrzymywane, podczas transportu lub w rzeźni, jak również jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych lub żyjące w niewoli uśmiercone z powodów zdrowotnych lub ze względu na wiek;

(ii) jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych lub żyjące w niewoli, u których występują objawy kliniczne lub które są chore, zdefiniowane jako jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych lub żyjące w niewoli wykazujące oznaki nienormalnego zachowania lub zaburzeń narządu ruchu lub będące ogólnie w złym stanie;

(iii) poddane ubojowi jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych, które uznano za niezdatne do spożycia przez ludzi;

(iv) poddane ubojowi jeleniowate utrzymywane w warunkach fermowych uznane za zdatne do spożycia przez ludzi, jeżeli dane państwo członkowskie zidentyfikowało mniej niż 3 000 jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych lub żyjących w niewoli należących do grup wymienionych w ppkt (i)–(iii);

b) w przypadku dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych:

(i) padłe lub poddane eliminacji dzikie lub częściowo oswojone jeleniowate, zdefiniowane jako jeleniowate znalezione martwe w naturalnym środowisku, jak również częściowo oswojone jeleniowate znalezione martwe lub uśmiercone z powodów zdrowotnych lub ze względu na wiek;

▼M60

(ii) jeleniowate zranione lub zabite na drogach lub przez drapieżniki, zdefiniowane jako dzikie lub częściowo oswojone jeleniowate potrącone przez pojazdy drogowe lub przez pociągi albo zaatakowane przez drapieżniki;

(iii) dzikie i częściowo oswojone jeleniowate, u których występują objawy kliniczne lub które są chore, zdefiniowane jako dzikie i częściowo oswojone jeleniowate, u których zaobserwowano oznaki nienormalnego zachowania lub zaburzeń narządu ruchu, lub będące ogólnie w złym stanie zdrowia;

(iv) upolowane dzikie jeleniowate i poddane ubojowi częściowo oswojone jeleniowate, które uznano za niezdatne do spożycia przez ludzi;

(v) upolowane dzikie jeleniowate łowne i poddane ubojowi częściowo oswojone jeleniowate uznane za zdatne do spożycia przez ludzi, jeżeli dane państwo członkowskie zidentyfikowało mniej niż 3 000 dzikich i częściowo oswojonych jeleniowatych należących do grup wymienionych w ppkt (i)–(iv).

2.5. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku TSE u jeleniowatego należy zwiększyć liczbę próbek pobieranych od jeleniowatych w strefie, w której stwierdzono pozytywny przypadek TSE, w oparciu o ocenę przeprowadzoną przez zainteresowane państwo członkowskie.

3. Pobieranie próbek i badania laboratoryjne

3.1. Od każdego jeleniowatego wybranego zgodnie z pkt 2 pobiera się próbkę zasuwki i poddaje ją badaniu w kierunku TSE.

Ponadto – o ile jest to wykonalne – pobiera się próbkę jednej z następujących tkanek, w następującej kolejności, począwszy od najbardziej wskazanych:

a) zagardłowe węzły chłonne;

b) migdałki;

c) inne węzły chłonne głowy.

Do celów szybkich testów przedkłada się półprzekrój zasuwki w stanie świeżym lub zamrożonym. Pozostały półprzekrój powinien zostać utrwalony. Węzły chłonne i migdałki należy po pobraniu utrwalić.

Część świeżej tkanki z każdego rodzaju próbki przechowuje się w stanie zamrożonym aż do uzyskania wyniku ujemnego, na wypadek gdyby był wymagany pomiar aktywności biologicznej.

3.2. Do czasu opublikowania przez laboratorium referencyjne UE ds. TSE wytycznych na temat badań w kierunku TSE u jeleniowatych stosuje się następującą metodę laboratoryjną na potrzeby programu monitorowania CWD:

a) szybkie testy:

szybkie testy, o których mowa w załączniku X rozdział C pkt 4, stosowane do wykrywania TSE w zasuwce bydła lub małych przeżuwaczy, uznaje się za odpowiednie do wykrywania TSE w zasuwce jeleniowatych. Szybkie testy, o których mowa w załączniku X rozdział C pkt 4, stosowane do wykrywania TSE w węzłach chłonnych bydła lub małych przeżuwaczy, uznaje się za odpowiednie do wykrywania TSE w węzłach chłonnych jeleniowatych. Państwa członkowskie mogą również stosować metodę immunohistochemii do celów badań przesiewowych, jednak wówczas muszą one przejść pomyślnie badanie biegłości organizowane przez laboratorium referencyjne UE ds. TSE;

b) badania potwierdzające:

jeżeli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, próbkę poddaje się badaniom potwierdzającym, stosując co najmniej jedną z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE):

— metoda immunohistochemiczna (IHC),

— metoda Western blot.

▼M60

Jeżeli państwo członkowskie nie jest w stanie potwierdzić dodatniego wyniku szybkiego testu, przesyła ono odpowiednią tkankę do laboratorium referencyjnego UE w celu potwierdzenia;

c) charakterystyka izolatów:

w przypadku uzyskania dodatnich wyników badań w kierunku TSE należy przeprowadzić dodatkową charakterystykę izolatów w porozumieniu z laboratorium referencyjnym UE ds. TSE.

3.3. Dla każdego dodatniego wyniku badania w kierunku TSE u jeleniowatych określa się genotyp białka prionowego.

Ponadto dla każdego jeleniowatego poddanego badaniom w kierunku TSE, których wynik był ujemny:

— określa się genotyp białka prionowego zwierzęcia poddanego badaniom w kierunku TSE, których wynik był ujemny, albo

— próbkę tkanki, którą może być zasuwka, przechowuje się w stanie zamrożonym co najmniej do dnia 31 grudnia 2021 r., aby umożliwić genotypowanie, jeżeli tak zostanie postanowione.

B. **Inne działania w zakresie monitorowania jeleniowatych**

Państwa członkowskie prowadzą dodatkowe monitorowanie TSE u jeleniowatych w oparciu o ocenę ryzyka, która może uwzględniać wykrycie TSE u jeleniowatych w tych samych lub sąsiadujących regionach.

Państwa członkowskie inne niż państwa wymienione w części A pkt 1.1 mogą prowadzić monitorowanie TSE u jeleniowatych na zasadzie dobrowolności.

Po zakończeniu trzyletniego programu monitorowania, o którym mowa w części A, państwa członkowskie wymienione w pkt 1.1 mogą prowadzić monitorowanie TSE u jeleniowatych na zasadzie dobrowolności.

IV. MONITOROWANIE INNYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Państwa członkowskie mogą dobrowolnie przeprowadzić monitorowanie na obecność TSE u gatunków zwierząt innych niż bydło, owce, kozy i jeleniowate.

▼M54

ROZDZIAŁ B

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROWADZENIA ZAPISÓW I SKŁADANIA SPRAWOZDAŃ

I. WYMAGANIA WOBEC PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

A. **Informacje przedstawiane przez państwa członkowskie w dorocznych raportach zgodnie z przepisami art. 6 ust. 4**

1. Liczba podejrzanych przypadków na gatunek zwierząt, objętych ograniczeniami w zakresie przemieszczania zgodnie z art. 12 ust. 1.

2. Liczba podejrzanych przypadków na gatunek zwierząt, podlegających badaniu laboratoryjnemu zgodnie z art. 12 ust. 2 oraz wyniki szybkich i potwierdzających testów (liczba przypadków pozytywnych i negatywnych) oraz – w odniesieniu do bydła – struktura wiekowa wszystkich sztuk poddanych badaniu. Strukturę wiekową należy podzielić w następujący sposób: „poniżej 24 miesięcy”, co 12 miesięcy pomiędzy wiekiem 24 a 155 miesięcy, oraz „powyżej 155 miesięcy”.

3. Liczba stad, w których podejrzane przypadki zachorowań owiec i kóz zgłoszono i zbadano zgodnie z art. 12 ust. 1 i 2.

4. Liczba sztuk bydła poddanego badaniu w każdej subpopulacji określonej w rozdziale A część I pkt 2.1, 2.2, 3.1 i 5. Należy przedstawić metodę doboru próby oraz wyniki szybkich i potwierdzających testów, jak również strukturę wiekową sztuk poddanych badaniu, podzieloną zgodnie z zasadą podaną w pkt 2.

▼**M54**

5. Liczba sztuk owiec i kóz oraz stad poddanych badaniu w każdej subpopulacji określonej w rozdziale A część II pkt 2, 3, 5 i 6 wraz z metodą doboru próby oraz wynikami testów szybkich i potwierdzających.

6. Rozmieszczenie pod względem położenia geograficznego pozytywnych przypadków BSE i trzęsawki, łącznie z krajem pochodzenia, jeśli nie jest taki sam jak kraj zgłaszający. Należy podać rok i, jeśli to możliwe, miesiąc urodzenia zwierzęcia w przypadku bydła, owiec i kóz chorych na TSE. Należy podać przypadki TSE uznane za nietypowe. O ile dotyczy, w przypadkach trzęsawki w raporcie należy ująć wyniki pierwszych i drugorzędowych badań molekularnych, o których mowa w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. c).

▼**M60**

7. U zwierząt innych niż bydło, owce i kozy, jak również u jeleniowatych innych niż jeleniowate objęte trzyletnim programem monitorowania CWD, o którym mowa w niniejszym załączniku w rozdziale A część III sekcja A – liczba próbek i potwierdzonych przypadków TSE w podziale na gatunki.

▼**M59**

8. Genotyp oraz w miarę możliwości rasa każdej owcy, u której stwierdzono TSE i którą objęto próbą zgodnie z rozdziałem A część II pkt 8.

▼**M60**

9. W przypadku państw członkowskich objętych trzyletnim programem monitorowania CWD, o którym mowa w niniejszym załączniku w rozdziale A część III sekcja A, coroczny raport za lata 2018, 2019 i 2020 obejmuje:

   a) liczbę przekazanych do badania próbek pobranych od jeleniowatych, według grup docelowych zgodnie z następującymi kryteriami:

      — identyfikator podstawowej jednostki próby (PJP),

      — gatunek,

      — system zarządzania: utrzymywane w warunkach fermowych, żyjące w niewoli, dzikie lub częściowo oswojone,

      — grupa docelowa,

      — płeć;

   b) wyniki szybkich testów i badań potwierdzających (liczbę wyników dodatnich i ujemnych) oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowych badań w celu scharakteryzowania izolatów, a także informacje o tkankach, z których pobrano próbki, i zastosowanej technice szybkich testów i badań potwierdzających;

   c) położenie geograficzne pozytywnych przypadków TSE, w tym ich państwo pochodzenia, jeżeli jest to inne państwo niż państwo członkowskie składające sprawozdanie;

   d) genotyp i gatunek każdego z jeleniowatych, u którego wykryto TSE;

   e) genotyp jeleniowatych poddanych badaniom w kierunku TSE, których wynik był ujemny, jeżeli przeprowadzono takie badanie w celu ustalenia genotypu.

▼**M54**

B. **Okresy sprawozdawcze**

Zbiór raportów zawierających informacje określone w sekcji A i przedkładanych co miesiąc Komisji (która przesyła je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności) w formacie elektronicznym uzgodnionym przez państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności lub kwartalnie w odniesieniu do informacji określonych w pkt 8, może stanowić coroczny raport zgodnie z wymaganiami art. 6 ust. 4, pod warunkiem że informacje te są aktualizowane w miarę pojawiania się nowych danych.

II. INFORMACJE PRZEDSTAWIANE W SPRAWOZDANIU PODSUMOWUJĄCYM UNII EUROPEJSKIEJ

Unijne podsumowanie przedstawiane jest w formie tabeli, obejmującej przynajmniej informacje określone w części I.A w odniesieniu do każdego państwa członkowskiego.

Od 1 stycznia 2016 r. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności analizuje informacje, o których mowa w części I, i do końca listopada publikuje sprawozdanie podsumowujące na temat tendencji i źródeł pasażowalnych encefalopatii gąbczastych w Unii.

III. REJESTRY

1. Właściwy organ przechowuje przez okres siedmiu lat rejestry zawierające informacje, o których mowa w części I.A.

2. Laboratorium przeprowadzające dochodzenia przechowuje przez okres siedmiu lat wszystkie rejestry badań, w szczególności księgi laboratoryjne oraz, w stosownych przypadkach, bloki parafinowe oraz zdjęcia Western blots.

▼M48

ZAŁĄCZNIK IV

KARMIENIE ZWIERZĄT

ROZDZIAŁ I

Rozszerzenie zakazu przewidzianego w art. 7 ust. 1

Zgodnie z art. 7 ust. 2 zakaz przewidziany w art. 7 ust. 1 jest rozszerzony na karmienie:

a) przeżuwaczy dizasadowym fosforanem wapnia i trizasadowym fosforanem wapnia pochodzenia zwierzęcego oraz mieszankami paszowymi zawierającymi te produkty;

b) zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe):

(i) przetworzonym białkiem zwierzęcym;

(ii) kolagenem i żelatyną pochodzącymi od przeżuwaczy;

(iii) produktami z krwi;

(iv) hydrolizatami białkowymi pochodzenia zwierzęcego;

(v) dizasadowym fosforanem wapnia i trizasadowym fosforanem wapnia pochodzenia zwierzęcego;

(vi) paszą zawierającą produkty wymienione w ppkt (i)-(v).

ROZDZIAŁ II

Odstępstwa od zakazów przewidzianych w art. 7 ust. 1 oraz w rozdziale I

Zgodnie z akapitem pierwszym art. 7 ust. 3 zakazy przewidziane w art. 7 ust. 1 i w rozdziale I nie mają zastosowania do karmienia:

a) przeżuwaczy:

(i) mlekiem, produktami na bazie mleka, produktami pochodnymi mleka, siarą oraz produktami z siary;

(ii) jajami i produktami jajecznymi;

(iii) kolagenem i żelatyną pochodzącymi od zwierząt innych niż przeżuwacze;

(iv) hydrolizatami białkowymi pochodzącymi z:

— części zwierząt innych niż przeżuwacze, lub

— skór i skórek przeżuwaczy;

(v) mieszankami paszowymi zawierającymi produkty wymienione w ppkt (i)–(iv) powyżej;

b) zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze następującymi materiałami paszowymi i mieszankami paszowymi:

(i) hydrolizatami białkowymi pochodzącymi z części zwierząt innych niż przeżuwacze lub ze skór i skórek przeżuwaczy;

(ii) mączką rybną i mieszankami paszowymi zawierającymi mączkę rybną, które są produkowane, wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z ogólnymi warunkami ustanowionymi w rozdziale III i szczegółowymi warunkami ustanowionymi w rozdziale IV sekcja A;

(iii) dizasadowym fosforanem wapnia i trizasadowym fosforanem wapnia oraz mieszankami paszowymi zawierającymi takie fosforany, które są produkowane, wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z ogólnymi warunkami ustanowionymi w rozdziale III i szczegółowymi warunkami ustanowionymi w rozdziale IV sekcja B;

▼M48

(iv) produktami z krwi pochodzącymi od zwierząt innych niż przeżuwacze i mieszankami paszowymi zawierającymi takie produkty z krwi, które są produkowane, wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z ogólnymi warunkami ustanowionymi w rozdziale III i szczegółowymi warunkami ustanowionymi w rozdziale IV sekcja C;

▼M58

c) zwierząt akwakultury następującymi materiałami paszowymi i mieszankami paszowymi:

(i) przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od zwierząt innych niż przeżuwacze, innym niż mączka rybna i przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, a także mieszankami paszowymi zawierającymi takie przetworzone białko zwierzęce, które są produkowane, wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z ogólnymi warunkami ustanowionymi w rozdziale III i szczegółowymi warunkami ustanowionymi w rozdziale IV sekcja D;

(ii) przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od owadów gospodarskich, a także mieszankami paszowymi zawierającymi takie przetworzone białko zwierzęce, które są produkowane, wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z ogólnymi warunkami ustanowionymi w rozdziale III i szczegółowymi warunkami ustanowionymi w rozdziale IV sekcja F;

▼M48

d) nieodsadzonych przeżuwaczy preparatami mlekozastępczymi zawierającymi mączkę rybną, które są produkowane, wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie ze szczegółowymi warunkami ustanowionymi w sekcji E r ozdziału IV;

e) zwierząt gospodarskich materiałami paszowymi pochodzenia roślinnego oraz mieszankami paszowymi zawierającymi takie materiały paszowe, zanieczyszczonymi nieznaczną ilością drzazg kostnych pochodzących od niedozwolonych gatunków zwierząt. Państwa członkowskie mogą skorzystać z tego odstępstwa wyłącznie po wcześniejszym przeprowadzeniu oceny ryzyka, która potwierdziła, że istnieje znikome zagrożenie dla zdrowia zwierząt. Ocena ryzyka musi uwzględniać co najmniej następujące elementy:

(i) stopień zanieczyszczenia;

(ii) charakter i źródło zanieczyszczenia;

(iii) zamierzone wykorzystanie zanieczyszczonej paszy.

ROZDZIAŁ III

Ogólne warunki stosowania niektórych odstępstw przewidzianych w rozdziale II

▼M58

SEKCJA A

Przewóz i składowanie materiałów paszowych i mieszanek paszowych przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze

1. Następujące produkty przeznaczone do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze są przewożone w pojazdach i kontenerach i składowane w instalacjach magazynowych, które nie są używane, odpowiednio, do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej dla przeżuwaczy:

a) przetworzone białko zwierzęce luzem pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze, w tym mączka rybna i przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich;

b) dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego luzem;

c) produkty z krwi luzem pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze;

d) mieszanki paszowe luzem zawierające materiały paszowe wymienione w lit. a), b) i c).

Rejestry wyszczególniające rodzaje produktów, które były przewożone lub składowane w zakładzie składującym, są przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

▼M58

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 pojazdy, kontenery i instalacje magazynowe, które były wcześniej używane do przewozu lub składowania produktów wymienionych w tym punkcie, mogą być następnie używane do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej dla przeżuwaczy, o ile zostały one wcześniej wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę.

   W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

3. Zakłady składujące, gdzie zgodnie z pkt 2 składuje się materiały paszowe i mieszanki paszowe wymienione w pkt 1, są upoważniane przez właściwy organ na podstawie weryfikacji, czy spełniają wymogi zawarte w pkt 2.

4. Przetworzone białko zwierzęce luzem, pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze, w tym przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, z wyjątkiem mączki rybnej, i mieszanki paszowe luzem zawierające takie przetworzone białko zwierzęce są przewożone w pojazdach i kontenerach oraz składowane w instalacjach magazynowych, które nie są używane, odpowiednio, do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta akwakultury).

5. Na zasadzie odstępstwa od pkt 4 pojazdy, kontenery i instalacje magazynowe, które były wcześniej używane do przewozu lub składowania produktów, o których mowa w tym punkcie, mogą być następnie używane do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta akwakultury), o ile zostały one wcześniej wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę.

   W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

▼M48

SEKCJA B

Produkcja mieszanek paszowych przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze

1. Mieszanki paszowe, które są przeznaczone do karmienia zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze i które zawierają następujące materiały paszowe, są produkowane w zakładach, które nie produkują mieszanek paszowych dla przeżuwaczy i które są upoważnione przez właściwy organ:

   a) mączkę rybną;

   b) dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego;

   c) produkty z krwi pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze.

2. W drodze odstępstwa od pkt 1 produkcja mieszanek paszowych dla przeżuwaczy w zakładach, produkujących również mieszanki paszowe dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze, które to mieszanki zawierają produkty wymienione w tym punkcie, może być dozwolona przez właściwy organ, po przeprowadzeniu kontroli na miejscu, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

   a) mieszanki paszowe przeznaczone dla przeżuwaczy muszą być produkowane i przechowywane – podczas składowania, przewozu i pakowania – w pomieszczeniach, które są fizycznie oddzielone od pomieszczeń, w których produkowane i przechowywane są mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt innych niż przeżuwacze;

   b) szczegółowe rejestry zakupu i stosowania produktów wymienionych w pkt 1 oraz sprzedaży mieszanek paszowych zawierających te produkty muszą być przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej pięciu lat;

▼M48

c) należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek mieszanek paszowych przeznaczonych dla w celu zweryfikowania nieobecności niedozwolonych składników pochodzenia zwierzęcego, wykorzystując metody analizy dotyczące oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określone w załączniku VI do rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 ([1]); częstotliwość pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP); wyniki takiego pobierania i analizowania próbek są przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej pięciu lat.

▼M58

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 szczególne zezwolenie na produkcję mieszanek paszowych pełnoporcjowych z mieszanek paszowych zawierających produkty wymienione w tym punkcie nie jest wymagane w odniesieniu do podmiotów produkujących mieszanki paszowe na użytek własny, z zastrzeżeniem spełnienia przez nie następujących warunków:

a) podmioty te muszą zostać zarejestrowane przez właściwy organ jako produkujące mieszanki paszowe pełnoporcjowe z mieszanek paszowych zawierających produkty wymienione w pkt 1;

b) podmioty te muszą utrzymywać wyłącznie zwierzęta inne niż przeżuwacze;

c) wszelkie mieszanki paszowe, zawierające mączkę rybną, stosowane w produkcji mieszanek paszowych pełnoporcjowych muszą zawierać mniej niż 50 % surowego białka;

d) wszelkie mieszanki paszowe, zawierające dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego, stosowane w produkcji mieszanek paszowych pełnoporcjowych muszą zawierać mniej niż 10 % fosforu całkowitego;

e) wszelkie mieszanki paszowe, zawierające produkty z krwi uzyskane od zwierząt innych niż przeżuwacze, stosowane w produkcji mieszanek paszowych pełnoporcjowych muszą zawierać mniej niż 50 % białka całkowitego.

▼M48

SEKCJA C

Przywóz materiałów paszowych i mieszanek paszowych przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe)

Przed dopuszczeniem do swobodnego obrotu w Unii importerzy dopilnowują, aby każda przesyłka następujących materiałów paszowych i mieszanek paszowych, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe) zgodnie z rozdziałem II niniejszego załącznika, była analizowana zgodnie z metodami analizy dotyczącymi oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określonych w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 w celu zweryfikowania nieobecności niedozwolonych składników pochodzenia zwierzęcego:

▼M58

a) przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze, w tym mączki rybnej i przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich;

▼M48

b) produktów z krwi pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze;

c) mieszanek paszowych zawierających materiały paszowe wymienione w lit. a) i b).

([1]) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

▼M48

SEKCJA D

Stosowanie i składowanie na terenie gospodarstw pasz przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze

1. Stosowanie i składowanie następujących pasz jest zakazane w gospodarstwach utrzymujących gatunki zwierząt gospodarskich, dla których takie pasze nie są przeznaczone:

▼M58

a) przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze, w tym mączki rybnej i przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich;

▼M48

b) dizasadowego fosforanu wapnia i trizasadowego fosforanu wapnia pochodzenia zwierzęcego;

c) produktów z krwi pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze;

d) mieszanek paszowych zawierających materiały paszowe wymienione w lit. a)–c).

2. W drodze odstępstwa od pkt 1 właściwy organ może zezwolić na stosowanie i składowanie mieszanek paszowych, o których mowa w pkt 1 lit. d), w gospodarstwach utrzymujących gatunki zwierząt gospodarskich, dla których takie mieszanki paszowe nie są przeznaczone, pod warunkiem że w gospodarstwach tych wprowadzono środki zapobiegające karmieniu takimi mieszankami paszowymi gatunków zwierząt, dla których nie są one przeznaczone.

ROZDZIAŁ IV

Szczegółowe warunki stosowania odstępstw przewidzianych w rozdziale II

SEKCJA A

Szczegółowe warunki mające zastosowanie do produkcji i stosowania mączki rybnej i mieszanek paszowych zawierających mączkę rybną, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe)

Następujące szczegółowe warunki mają zastosowanie do produkcji i stosowania mączki rybnej i mieszanek paszowych zawierających mączkę rybną, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe):

▼M56

a) mączka rybna musi być produkowana w zakładach przetwórczych przeznaczonych wyłącznie do produkcji produktów uzyskanych:

(i) ze zwierząt wodnych, z wyjątkiem ssaków morskich,

(ii) z bezkręgowców wodnych utrzymywanych w gospodarstwach rybackich, innych niż bezkręgowce objęte definicją „zwierząt wodnych” określoną w art. 3 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2006/88/WE, lub

(iii) z rozgwiazd należących do gatunku *Asterias rubens*, zebranych na obszarze produkcyjnym zdefiniowanym w pkt 2.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 i odpowiednio sklasyfikowanych;

▼M58

b) w towarzyszącym dokumencie handlowym lub świadectwie zdrowia, o których mowa w art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w stosownych przypadkach, oraz na etykiecie mączki rybnej musi znajdować się wyraźny napis „mączka rybna – nie stosować w paszy dla przeżuwaczy z wyjątkiem nieodsadzonych przeżuwaczy”.

Na etykiecie mieszanki paszowej zawierającej mączkę rybną przeznaczoną dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe) musi znajdować się wyraźny napis „zawiera mączkę rybną – nie stosować do karmienia przeżuwaczy”.

▼**M58**

SEKCJA B

Szczegółowe warunki stosowania dizasadowego fosforanu wapnia i trizasadowego fosforanu wapnia pochodzenia zwierzęcego oraz mieszanek paszowych zawierających takie fosforany przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe)

a) W towarzyszącym dokumencie handlowym lub świadectwie zdrowia, o których mowa w art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w stosownych przypadkach, oraz na etykiecie dizasadowego/trizasadowego fosforanu wapnia pochodzenia zwierzęcego musi znajdować się wyraźny napis „dizasadowy/trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego – nie stosować w paszy dla przeżuwaczy”;

b) na etykiecie mieszanek paszowych zawierających dizasadowy/trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego musi znajdować się wyraźny napis „zawiera dizasadowy/trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego – nie stosować do karmienia przeżuwaczy”.

▼**M48**

SEKCJA C

Szczegółowe warunki mające zastosowanie do produkcji i stosowania produktów z krwi pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze i mieszanek paszowych zawierających takie produkty, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe)

Następujące szczegółowe warunki mają zastosowanie do produkcji i stosowania produktów z krwi pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze i mieszanek paszowych zawierających takie produkty z krwi, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta futerkowe):

a) Krew przeznaczona do stosowania przy produkcji produktów z krwi pochodzi z rzeźni, które nie zajmują się ubojem przeżuwaczy i które zostały zarejestrowane przez właściwy organ jako nieprzeznaczone do uboju przeżuwaczy.

   W drodze odstępstwa od tego szczegółowego warunku właściwy organ może zezwolić na ubój przeżuwaczy w rzeźni produkującej krew zwierząt innych niż przeżuwacze przeznaczoną do produkcji produktów z krwi do wykorzystania w paszach dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze.

   Takie zezwolenie może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy w wyniku kontroli właściwy organ uzyskał pewność co do skuteczności środków zapobiegających zanieczyszczeniu krzyżowemu krwi przeżuwaczy i zwierząt innych niż przeżuwacze.

   Środki te obejmują przynajmniej następujące wymogi:

   (i) ubój zwierząt innych niż przeżuwacze musi być przeprowadzany na liniach, które są fizycznie oddzielone od linii używanych do uboju przeżuwaczy;

   (ii) urządzenia do zbierania, składowania, przewozu i pakowania krwi pochodzącej od zwierząt innych niż przeżuwacze muszą być oddzielone od urządzeń przeznaczonych dla krwi pochodzącej od przeżuwaczy;

   (iii) należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek krwi zwierząt innych niż przeżuwacze w celu wykrycia obecności białek przeżuwaczy. Stosowana metoda analizy musi być naukowo zatwierdzona do tego celu. Częstotliwość pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP).

b) Krew przeznaczona do stosowania w produkcji produktów z krwi dla zwierząt innych niż przeżuwacze jest przewożona do zakładu przetwórczego w pojazdach i kontenerach przeznaczonych wyłącznie do przewozu krwi zwierząt innych niż przeżuwacze.

▼M48

W drodze odstępstwa od tego szczegółowego warunku pojazdy i kontenery, które były wcześniej używane do przewozu krwi pochodzącej od przeżuwaczy, mogą być używane do przewozu krwi pochodzącej od zwierząt innych niż przeżuwacze, o ile zostały one wcześniej starannie wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę. W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

▼M58

c) Produkty z krwi są produkowane w zakładach przetwórczych przetwarzających wyłącznie krew zwierząt innych niż przeżuwacze, zarejestrowanych przez właściwy organ jako przetwarzające wyłącznie krew zwierząt innych niż przeżuwacze.

▼M48

W drodze odstępstwa od tego szczegółowego warunku właściwy organ może zezwolić na produkcję produktów z krwi, przeznaczonych do wykorzystania w paszach dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze, w zakładach przetwórczych przetwarzających krew przeżuwaczy.

Takie zezwolenie może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy w wyniku kontroli właściwy organ uzyskał pewność co do skuteczności środków zapobiegających zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Środki te obejmują przynajmniej następujące wymogi:

(i) produkcja produktów z krwi zwierząt innych niż przeżuwacze musi odbywać się w zamkniętym systemie, który jest fizycznie oddzielony od systemu wykorzystywanego do produkcji produktów z krwi przeżuwaczy;

(ii) urządzenia do zbierania, składowania, przewozu i pakowania surowców luzem i produktów końcowych luzem pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze muszą być oddzielone od urządzeń przeznaczonych dla surowców luzem i produktów końcowych luzem pochodzących od przeżuwaczy;

(iii) należy stale stosować proces bilansowania w odniesieniu do otrzymywanej krwi pochodzącej odpowiednio od przeżuwaczy i zwierząt innych niż przeżuwacze oraz odpowiadającym im produktom z krwi;

(iv) należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek produktów z krwi pochodzącej od zwierząt innych niż przeżuwacze w celu zweryfikowania nieobecności zanieczyszczenia krzyżowego z produktami z krwi pochodzącej od przeżuwaczy, wykorzystując metody analizy dotyczące oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009; częstotliwość pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP); wyniki takiego pobierania i analizowania próbek są przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej pięciu lat.

▼M58

d) W towarzyszącym dokumencie handlowym lub świadectwie zdrowia, o których mowa w art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w stosownych przypadkach, oraz na etykiecie produktów z krwi zwierząt innych niż przeżuwacze musi znajdować się wyraźny napis „produkty z krwi zwierząt innych niż przeżuwacze – nie stosować w paszy dla przeżuwaczy”.

Na etykiecie mieszanki paszowej zawierającej produkty z krwi zwierząt innych niż przeżuwacze musi znajdować się wyraźny napis „zawiera produkty z krwi zwierząt innych niż przeżuwacze – nie stosować do karmienia przeżuwaczy”.

▼M58

SEKCJA D

Szczegółowe warunki mające zastosowanie do produkcji i stosowania przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze, innego niż mączka rybna i przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, oraz mieszanek paszowych zawierających takie białko, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt akwakultury

Następujące szczegółowe warunki mają zastosowanie do produkcji i stosowania przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze, innego niż mączka rybna i przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, oraz mieszanek paszowych zawierających takie białko, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt akwakultury:

a) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do wykorzystania w produkcji przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, pochodzą z:

(i) rzeźni, które nie zajmują się ubojem przeżuwaczy i które zostały zarejestrowane przez właściwy organ jako nieprzeznaczone do uboju przeżuwaczy; lub

(ii) zakładów rozbioru, które nie zajmują się oddzielaniem od kości ani rozbiorem mięsa przeżuwaczy i które zostały zarejestrowane przez właściwy organ jako nieprzeznaczone do oddzielania od kości ani rozbioru mięsa przeżuwaczy; lub

(iii) innych przedsiębiorstw niż te, o których mowa w ppkt (i) lub (ii), które nie prowadzą czynności na produktach z przeżuwaczy i które są zarejestrowane przez właściwy organ jako nieprzeznaczone do prowadzenia czynności na produktach z przeżuwaczy.

Na zasadzie odstępstwa od tego szczegółowego warunku właściwy organ może zezwolić na ubój przeżuwaczy w rzeźni produkującej produkty uboczne ze zwierząt innych niż przeżuwacze, przeznaczone do produkcji przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, oraz na prowadzenie czynności na produktach z przeżuwaczy w zakładzie rozbioru lub w innym przedsiębiorstwie produkującym produkty uboczne pochodzące ze zwierząt innych niż przeżuwacze, przeznaczone do produkcji przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji.

Takie zezwolenie może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy w wyniku kontroli na miejscu właściwy organ uzyskał pewność co do skuteczności środków zapobiegających zanieczyszczeniu krzyżowemu między produktami ubocznymi z przeżuwaczy a produktami ubocznymi ze zwierząt innych niż przeżuwacze.

Środki te obejmują przynajmniej następujące wymogi:

(i) ubój zwierząt innych niż przeżuwacze musi być przeprowadzany na liniach, które są fizycznie oddzielone od linii używanych do uboju przeżuwaczy;

(ii) produkty ze zwierząt innych niż przeżuwacze muszą być poddawane czynnościom na liniach produkcyjnych, które są fizycznie oddzielone od linii używanych do przeprowadzania czynności na produktach z przeżuwaczy;

(iii) urządzenia do zbierania, składowania, przewozu i pakowania produktów ubocznych pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze muszą być oddzielone od urządzeń przeznaczonych dla produktów ubocznych pochodzących od przeżuwaczy;

(iv) należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek produktów ubocznych pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze w celu wykrycia obecności białek przeżuwaczy. Stosowana metoda analizy musi być naukowo zatwierdzona do tego celu. Częstotliwość pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP).

▼M48

b) Produkty uboczne pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze, przeznaczone do wykorzystania w produkcji przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, są przewożone do zakładu przetwórczego w pojazdach i kontenerach, które nie są używane do przewozu produktów ubocznych pochodzących od przeżuwaczy.

▼M48

W drodze odstępstwa od tego szczegółowego warunku mogą one być przewożone w pojazdach i kontenerach, które były uprzednio używane do przewozu produktów ubocznych pochodzących od przeżuwaczy, o ile takie pojazdy i kontenery zostały wcześniej wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę.

W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

▼M58

c) Przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w niniejszej sekcji, jest produkowane w zakładach przetwórczych przeznaczonych wyłącznie do przetwarzania produktów ubocznych pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze, uzyskanych z rzeźni, zakładów rozbioru lub innych przedsiębiorstw, o których mowa w lit. a). Te zakłady przetwórcze są zarejestrowane przez właściwy organ jako przetwarzające wyłącznie produkty uboczne pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze.

▼M48

W drodze odstępstwa od tego szczegółowego warunku właściwy organ może zezwolić na produkcję przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, w zakładach przetwórczych przetwarzających produkty uboczne pochodzące od przeżuwaczy.

Takie zezwolenie może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy w wyniku kontroli właściwy organ uzyskał pewność co do skuteczności środków zapobiegających zanieczyszczeniu krzyżowemu między przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od przeżuwaczy a przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od zwierząt innych niż przeżuwacze.

Te środki zapobiegawcze obejmują przynajmniej następujące wymogi:

(i) produkcja przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od przeżuwaczy musi odbywać się w zamkniętym systemie, który jest fizycznie oddzielony od systemu wykorzystywanego do produkcji przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji;

(ii) produkty uboczne pochodzące od przeżuwaczy są przechowywane podczas składowania i przewozu w pomieszczeniach, które są fizycznie oddzielone od tych przeznaczonych dla produktów ubocznych pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze;

(iii) przetworzone białko zwierzęce pochodzące od przeżuwaczy jest przechowywane podczas składowania i pakowania w pomieszczeniach, które są fizycznie oddzielone od tych przeznaczonych dla produktów końcowych pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze;

(iv) należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, w celu zweryfikowania nieobecności zanieczyszczenia krzyżowego przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od przeżuwaczy, wykorzystując metody analizy dotyczące oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009; częstotliwość pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP); wyniki takiego pobierania i analizowania próbek są przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej pięciu lat.

d) Mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w niniejszej sekcji, są produkowane w zakładach, które są upoważnione do tego przez właściwy organ i przeznaczone wyłącznie do produkcji pasz dla zwierząt akwakultury.

▼M48

W drodze odstępstwa od tego szczegółowego warunku:

▼M58

(i) produkcja mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w niniejszej sekcji, dla zwierząt akwakultury w zakładach, które produkują również mieszanki paszowe przeznaczone dla innych zwierząt gospodarskich (wyjątek: zwierzęta futerkowe), może uzyskać zezwolenie od właściwego organu, po przeprowadzeniu kontroli na miejscu, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

▼M48

— mieszanki paszowe przeznaczone dla przeżuwaczy muszą być produkowane i przechowywane – podczas składowania, przewozu i pakowania – w pomieszczeniach, które są fizycznie oddzielone od pomieszczeń, w których produkowane i przechowywane są mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt innych niż przeżuwacze,

— mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt akwakultury muszą być produkowane i przechowywane – podczas składowania, przewozu i pakowania – w pomieszczeniach, które są fizycznie oddzielone od pomieszczeń, w których produkowane i przechowywane są mieszanki paszowe przeznaczone dla pozostałych zwierząt innych niż przeżuwacze,

— szczegółowe rejestry zakupu i stosowania przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, oraz sprzedaży mieszanek paszowych zawierających takie białko muszą być przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej pięciu lat,

— należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek mieszanek paszowych przeznaczonych dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta akwakultury w celu zweryfikowania nieobecności niedozwolonych składników pochodzenia zwierzęcego, wykorzystując metody analizy dotyczące oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009; częstotliwość pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Wyniki muszą być przechowywane w celu ich udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat;

▼M58

(ii) szczególne zezwolenie na produkcję mieszanek paszowych pełnoporcjowych z mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w niniejszej sekcji, nie jest wymagane w odniesieniu do podmiotów produkujących mieszanki paszowe na użytek własny, jeśli podmioty te spełniają następujące warunki:

— są zarejestrowane przez właściwy organ jako produkujące mieszanki paszowe pełnoporcjowe z mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze, inne niż mączka rybna i przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich,

— utrzymują tylko zwierzęta akwakultury i

— mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w niniejszej sekcji, stosowane przez te podmioty w produkcji, zawierają mniej niż 50 % białka surowego.

e) W stosownych przypadkach, w towarzyszącym dokumencie handlowym lub świadectwie zdrowia, o których mowa w art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, dotyczących przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w niniejszej sekcji, oraz na jego etykiecie musi znajdować się wyraźny napis: „przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze – nie stosować w paszy dla zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt akwakultury i zwierząt futerkowych”.

Na etykiecie mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w niniejszej sekcji, musi znajdować się wyraźny napis:

„zawiera przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze – nie stosować do karmienia zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt akwakultury i zwierząt futerkowych”.

▼M48

SEKCJA E

Szczegółowe warunki mające zastosowanie do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną do karmienia nieodsadzonych przeżuwaczy

Następujące szczegółowe warunki mają zastosowanie do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną w karmieniu nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy:

▼M56

a) mączka rybna stosowana w preparatach mlekozastępczych produkowana jest w zakładach przetwórczych przeznaczonych wyłącznie do produkcji produktów uzyskanych:

(i) ze zwierząt wodnych, z wyjątkiem ssaków morskich,

(ii) z bezkręgowców wodnych utrzymywanych w gospodarstwach rybackich, innych niż bezkręgowce objęte definicją „zwierząt wodnych” określoną w art. 3 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2006/88/WE, lub

(iii) z rozgwiazd należących do gatunku *Asterias rubens*, zebranych na obszarze produkcyjnym zdefiniowanym w pkt 2.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 i odpowiednio sklasyfikowanych.

Mączka rybna stosowana w preparatach mlekozastępczych musi spełniać ogólne warunki określone w rozdziale III;

▼M58

b) w towarzyszącym dokumencie handlowym lub świadectwie zdrowia, o których mowa w art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w stosownych przypadkach, oraz na etykiecie mączki rybnej przeznaczonej do zastosowania w preparatach mlekozastępczych musi znajdować się wyraźny napis „mączka rybna – nie stosować w paszy dla przeżuwaczy z wyjątkiem nieodsadzonych przeżuwaczy”;

c) stosowanie mączki rybnej w przypadku nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy jest dozwolone wyłącznie przy produkcji preparatów mlekozastępczych, dystrybuowanych w formie suchej i podawanych po rozcieńczeniu w określonej ilości płynu, przeznaczonych do karmienia nieodsadzonych przeżuwaczy i mających charakter dodatku do mleka przejściowego lub jego substytutu, przed zakończeniem odsadzania;

d) preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną przeznaczone dla nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy są produkowane w zakładach, które nie produkują innych mieszanek paszowych dla przeżuwaczy i które są upoważnione do tego przez właściwy organ.

Na zasadzie odstępstwa od tego szczegółowego warunku produkcja innych mieszanek paszowych dla przeżuwaczy w zakładach, które produkują również preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną przeznaczone dla nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy może uzyskać zezwolenie od właściwego organu, po przeprowadzeniu kontroli na miejscu, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

(i) inne mieszanki paszowe przeznaczone dla przeżuwaczy muszą być przechowywane – podczas składowania, przewozu i pakowania – w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń na mączkę rybną luzem i preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną, luzem;

(ii) inne mieszanki paszowe przeznaczone dla przeżuwaczy muszą być produkowane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których produkowane są preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną;

(iii) szczegółowe rejestry zakupu i stosowania mączki rybnej oraz sprzedaży preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną muszą być przechowywane w celu udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat;

▼M58

(iv) należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek pozostałych mieszanek paszowych przeznaczonych dla przeżuwaczy w celu zweryfikowania nieobecności niedozwolonych składników pochodzenia zwierzęcego, wykorzystując metody analizy dotyczące oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009; częstotliwość takiego pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP); wyniki muszą być przechowywane w celu ich udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat;

e) przed dopuszczeniem do swobodnego obrotu w Unii importerzy dopilnowują, aby każda przesyłka przywożonych preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną była analizowana zgodnie z metodami analizy dotyczącymi oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określonymi w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 w celu zweryfikowania nieobecności niedozwolonych składników pochodzenia zwierzęcego;

f) na etykiecie preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną, przeznaczonych dla nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy musi znajdować się wyraźny napis „zawiera mączkę rybną – nie stosować do karmienia przeżuwaczy, z wyjątkiem nieodsadzonych przeżuwaczy”;

g) preparaty mlekozastępcze luzem, zawierające mączkę rybną, przeznaczone dla nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy są przewożone w pojazdach i kontenerach i składowane w instalacjach magazynowych, które nie są używane, odpowiednio, do przewozu lub składowania innych pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy.

Na zasadzie odstępstwa od tego szczegółowego warunku pojazdy, kontenery i instalacje magazynowe, które będą następnie używane do przewozu lub składowania innych pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy, luzem, mogą być używane do przewozu lub przechowywania preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną i przeznaczonych dla nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy, luzem, o ile takie pojazdy, kontenery i instalacje magazynowe zostały wcześniej wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę. W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat;

h) w gospodarstwach, w których utrzymywane są przeżuwacze, wprowadza się środki zapobiegające żywieniu preparatami mlekozastępczymi zawierającymi mączkę rybną innych przeżuwaczy niż przeżuwacze nieodsadzone. Właściwy organ sporządza wykaz gospodarstw, w których stosuje się preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną, i używa on do tego celu systemu wcześniejszego powiadamiania przez gospodarstwo lub innego systemu, zapewniając tym samym zgodność z tym warunkiem szczegółowym.

SEKCJA F

Szczegółowe warunki mające zastosowanie do produkcji i stosowania przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich oraz mieszanek paszowych zawierających takie białko, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt akwakultury

Następujące szczegółowe warunki mają zastosowanie do produkcji i stosowania przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich oraz mieszanek paszowych zawierających takie przetworzone białko zwierzęce, przeznaczonych do wykorzystania w karmieniu zwierząt akwakultury:

▼M58

a) przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich musi:

(i) być produkowane w zakładach przetwórczych zatwierdzonych zgodnie z przepisami art. 24 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i przeznaczone wyłącznie do produkcji produktów pochodzących od owadów gospodarskich; i

(ii) być produkowane zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale II sekcja 1 załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;

b) mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich muszą być produkowane w zakładach upoważnionych do tego przez właściwy organ i przeznaczonych wyłącznie do produkcji paszy dla zwierząt akwakultury.

Na zasadzie odstępstwa od tego warunku szczegółowego:

(i) produkcja mieszanek paszowych, zawierających przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, dla zwierząt akwakultury w zakładach, które produkują również mieszanki paszowe przeznaczone dla innych zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt futerkowych, może uzyskać zezwolenie od właściwego organu, po przeprowadzeniu kontroli na miejscu, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

— mieszanki paszowe przeznaczone dla przeżuwaczy muszą być produkowane i przechowywane – podczas składowania, przewozu i pakowania – w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, gdzie są produkowane i przechowywane mieszanki paszowe dla zwierząt innych niż przeżuwacze,

— mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt akwakultury muszą być produkowane i przechowywane – podczas składowania, przewozu i pakowania – w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, gdzie są produkowane i przechowywane mieszanki paszowe dla innych zwierząt innych niż przeżuwacze,

— szczegółowe rejestry zakupu i stosowania przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich oraz sprzedaży mieszanek paszowych zawierających takie białko muszą być przechowywane w celu udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat,

— należy regularnie przeprowadzać pobieranie i analizę próbek mieszanek paszowych przeznaczonych dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta akwakultury w celu zweryfikowania nieobecności niedozwolonych składników pochodzenia zwierzęcego, wykorzystując metody analizy dotyczące oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009; częstotliwość takiego pobierania i analizowania próbek określa się na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot gospodarczy w ramach procedur opartych na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP); wyniki muszą być przechowywane w celu ich udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat,

(ii) szczególne zezwolenie na produkcję mieszanek paszowych pełnoporcjowych z mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich nie jest wymagane w odniesieniu do podmiotów produkujących mieszanki paszowe na użytek własny, jeśli podmioty te spełniają następujące warunki:

— są zarejestrowane przez właściwy organ jako produkujące mieszanki paszowe pełnoporcjowe z mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich,

— utrzymują tylko zwierzęta akwakultury i

— mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, stosowane przez te podmioty w produkcji, zawierają mniej niż 50 % białka surowego;

▼M58

c) w stosownych przypadkach, w towarzyszącym dokumencie handlowym lub świadectwie zdrowia, o których mowa w art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, dotyczących przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich oraz na jego etykiecie musi znajdować się wyraźny napis: „przetworzone białko pochodzące od owadów – nie stosować w paszy dla zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt akwakultury i zwierząt futerkowych”.

Na etykiecie mieszanek paszowych zawierających przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów musi znajdować się wyraźny napis:

„zawiera przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze – nie stosować do karmienia zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt akwakultury i zwierząt futerkowych”.

▼M48

ROZDZIAŁ V

Wymagania ogólne

▼M58

SEKCJA A

Wykazy

1. Państwa członkowskie aktualizują oraz podają do wiadomości publicznej wykazy:

a) rzeźni zarejestrowanych jako nieprzeznaczone do uboju przeżuwaczy zgodnie z rozdziałem IV sekcja C lit. a) akapit pierwszy oraz upoważnionych rzeźni, z których można pozyskiwać krew produkowaną zgodnie z rozdziałem IV sekcja C lit. a) akapity drugi, trzeci i czwarty;

b) zakładów przetwórczych zarejestrowanych jako przetwarzające wyłącznie krew zwierząt innych niż przeżuwacze zgodnie z rozdziałem IV sekcja C lit. c) akapit pierwszy oraz upoważnionych zakładów przetwórczych wytwarzających produkty z krwi zgodnie z rozdziałem IV sekcja C lit. c) akapity drugi, trzeci i czwarty;

c) rzeźni, zakładów rozbioru i innych przedsiębiorstw zarejestrowanych jako, odpowiednio, nieprzeznaczone do uboju przeżuwaczy, nieprzeznaczone do oddzielania od kości ani rozbioru mięsa przeżuwaczy i nieprzeznaczone do prowadzenia czynności na produktach z przeżuwaczy, z których można pozyskiwać produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do stosowania przy produkcji przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze zgodnie z rozdziałem IV sekcja D lit. a) akapit pierwszy, oraz upoważnionych rzeźni, zakładów rozbioru i innych przedsiębiorstw, z których można pozyskiwać produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do stosowania przy produkcji przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze zgodnie rozdziałem IV sekcja D lit. a) akapity drugi, trzeci i czwarty;

d) zakładów przetwórczych zarejestrowanych jako nieprzeznaczone do przetwarzania produktów ubocznych z przeżuwaczy zgodnie z rozdziałem IV sekcja D lit. c) akapit pierwszy oraz upoważnionych zakładów przetwórczych produkujących przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze, które działają zgodnie z rozdziałem IV sekcja D lit. c) akapity drugi, trzeci i czwarty;

e) upoważnionych zakładów produkujących mieszanki paszowe, wytwarzających zgodnie z rozdziałem III sekcja B mieszanki paszowe zawierające mączkę rybną, dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego lub produkty z krwi pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze;

▼M58

f) upoważnionych zakładów produkujących mieszanki paszowe, wytwarzających zgodnie z rozdziałem IV sekcja D lit. d) mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze; jak również upoważnionych zakładów produkujących mieszanki paszowe, wytwarzających zgodnie z rozdziałem V sekcja E pkt 3 lit. b) ppkt (ii) wyłącznie mieszanki paszowe przeznaczone do wywozu z Unii lub mieszanki paszowe przeznaczone do wywozu z Unii i mieszanki paszowe dla zwierząt akwakultury przeznaczone do wprowadzenia do obrotu;

g) upoważnionych zakładów produkujących mieszanki paszowe, wytwarzających zgodnie z rozdziałem IV sekcja E lit. d) preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną i przeznaczone dla nieodsadzonych zwierząt gospodarskich z gatunków przeżuwaczy;

h) upoważnionych zakładów produkujących mieszanki paszowe, wytwarzających zgodnie z rozdziałem IV sekcja F lit. b) mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich;

i) zakładów składujących upoważnionych zgodnie z rozdziałem III sekcja A pkt 3 lub zgodnie z rozdziałem V sekcja E pkt 3 lit. d) akapit trzeci.

2. Państwa członkowskie aktualizują wykazy podmiotów produkujących mieszanki paszowe na użytek własny, zarejestrowanych zgodnie z rozdziałem III sekcja B pkt 3, rozdziałem IV sekcja D lit. d) ppkt (ii) i sekcja F lit. b) ppkt (ii).

SEKCJA B

Przewóz i składowanie materiałów paszowych i mieszanek paszowych zawierających produkty pochodzące od przeżuwaczy

1. Materiały paszowe luzem i mieszanki paszowe luzem zawierające produkty pochodzące od przeżuwaczy inne niż te wymienione w lit. a)–d) poniżej są przewożone w pojazdach i kontenerach oraz składowane w instalacjach magazynowych, które nie są używane, odpowiednio, do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe:

   a) mleko, produkty na bazie mleka, produkty pochodne mleka, siara oraz produkty z siary;

   b) dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego;

   c) hydrolizaty białkowe pochodzące ze skór i skórek przeżuwaczy;

   d) tłuszcz wytopiony pochodzący od przeżuwaczy, o maksymalnym poziomie nierozpuszczalnych zanieczyszczeń nie przekraczającym 0,15 % wagi i pochodne wytworzone z takiego tłuszczu.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 pojazdy, kontenery i instalacje magazynowe, które były wcześniej używane do przewozu lub składowania materiałów paszowych luzem i mieszanek paszowych luzem wymienionych w tym punkcie, mogą być używane do przewozu lub składowania materiałów paszowych przeznaczonych dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe, o ile zostały one wcześniej wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę.

   W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

▼M58

SEKCJA C

Produkcja mieszanek paszowych przeznaczonych dla zwierząt futerkowych lub zwierząt domowych, zawierających produkty pochodzące od przeżuwaczy lub od zwierząt innych niż przeżuwacze

1. Mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt futerkowych lub zwierząt domowych i zawierające produkty pochodzące od przeżuwaczy, inne niż produkty wymienione w lit. a)–d) poniżej, nie mogą być wytwarzane w zakładach produkujących paszę dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe:

   a) mleko, produkty na bazie mleka, produkty pochodne mleka, siara oraz produkty z siary;

   b) dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego;

   c) hydrolizaty białkowe pochodzące ze skór i skórek przeżuwaczy;

   d) tłuszcz wytopiony pochodzący od przeżuwaczy, o maksymalnym poziomie nierozpuszczalnych zanieczyszczeń nieprzekraczającym 0,15 % wagi i pochodne wytworzone z takiego tłuszczu.

2. Mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt futerkowych lub zwierząt domowych i zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze (wyjątek: mączka rybna) nie mogą być wytwarzane w zakładach produkujących pasze dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe lub zwierzęta akwakultury.

SEKCJA D

Stosowanie i składowanie na terenie gospodarstw materiałów paszowych i mieszanek paszowych dla zwierząt gospodarskich, zawierających produkty pochodzące od przeżuwaczy

Stosowanie i składowanie materiałów paszowych i mieszanek paszowych dla zwierząt gospodarskich, zawierających produkty pochodzące od przeżuwaczy, inne niż produkty wymienione w lit. a)–d), jest zakazane w gospodarstwach utrzymujących zwierzęta gospodarskie inne niż zwierzęta futerkowe:

a) mleko, produkty na bazie mleka, produkty pochodne mleka, siara oraz produkty z siary;

b) dizasadowy fosforan wapnia i trizasadowy fosforan wapnia pochodzenia zwierzęcego;

c) hydrolizaty białkowe pochodzące ze skór i skórek przeżuwaczy;

d) tłuszcz wytopiony pochodzący od przeżuwaczy, o maksymalnym poziomie nierozpuszczalnych zanieczyszczeń nieprzekraczającym 0,15 % wagi i pochodne wytworzone z takiego tłuszczu.

SEKCJA E

Wywóz przetworzonego białka zwierzęcego oraz produktów zawierających takie białko

1. Wywóz przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od przeżuwaczy lub przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego zarówno od przeżuwaczy, jak i od zwierząt innych niż przeżuwacze podlega następującym warunkom:

   a) Przetworzone białko zwierzęce jest przewożone w zaplombowanych kontenerach bezpośrednio z zakładu przetwórczego, gdzie jest produkowane, do miejsca wyprowadzenia z obszaru Unii, przy czym miejscem tym jest punkt kontroli granicznej wymieniony w załączniku I do decyzji Komisji 2009/821/WE ([1]). Przed opuszczeniem terytorium Unii podmiot odpowiedzialny za organizację przewozu przetworzonego białka zwierzęcego informuje właściwy organ w punkcie kontroli granicznej o przybyciu przesyłki do miejsca wyprowadzenia.

([1]) Decyzja Komisji 2009/821/WE z dnia 28 września 2009 r. ustalająca wykaz zatwierdzonych punktów kontroli granicznej, ustanawiająca niektóre zasady kontroli przeprowadzanych przez ekspertów weterynaryjnych Komisji oraz ustanawiająca jednostki weterynaryjne w systemie TRACES (Dz.U. L 296 z 12.11.2009, s. 1).

▼M58

b) Do przesyłki dołącza się należycie wypełniony dokument handlowy zgodny ze wzorem ustanowionym w rozdziale III pkt 6 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 i wystawiony za pośrednictwem zintegrowanego skomputeryzowanego systemu weterynaryjnego (TRACES) wprowadzonego decyzją Komisji 2004/292/WE ([1]). Na dokumencie handlowym w rubryce I.28 wskazuje się punkt kontroli granicznej, przez który przesyłka opuszcza terytorium.

c) Kiedy przesyłka przybywa do miejsca wyprowadzenia, właściwy organ w punkcie kontroli granicznej sprawdza plombę każdego kontenera zgłoszonego w punkcie kontroli granicznej.

Na zasadzie odstępstwa, na podstawie analizy ryzyka, właściwy organ w punkcie kontroli granicznej może podjąć decyzję o sprawdzeniu plomb w sposób wyrywkowy.

Jeśli sprawdzenie nie przynosi zadowalającego wyniku, przesyłka musi albo zostać zniszczona, albo odesłana do przedsiębiorstwa pochodzenia.

Właściwy organ w punkcie kontroli granicznej informuje za pośrednictwem systemu TRACES właściwy organ odpowiedzialny za przedsiębiorstwo pochodzenia o przybyciu przesyłki do miejsca wyprowadzenia i w stosownych przypadkach o wyniku sprawdzenia plomby oraz o wszelkich podjętych działaniach naprawczych.

d) Właściwy organ odpowiedzialny za przedsiębiorstwo pochodzenia przeprowadza regularne kontrole urzędowe w celu sprawdzenia, czy prawidłowo wdrażane są przepisy ustanowione w lit. a) i b) oraz czy w przypadku każdej przesyłki zawierającej przetworzone białko zwierzęce pochodzące od przeżuwaczy i przeznaczone do wywozu wpłynęło za pośrednictwem systemu TRACES potwierdzenie kontroli przeprowadzonej w miejscu wyprowadzenia przez właściwy organ w punkcie kontroli granicznej.

2. Nie naruszając pkt 1, wywóz produktów zawierających przetworzone białko zwierzęce pochodzące od przeżuwaczy jest zakazany.

Na zasadzie odstępstwa zakaz ten nie dotyczy przetworzonej karmy dla zwierząt domowych zawierającej przetworzone białko zwierzęce pochodzące od przeżuwaczy, która:

a) została przetworzona w zatwierdzonych zakładach produkcji karmy dla zwierząt domowych zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009; i

b) jest opakowana i etykietowana zgodnie z prawodawstwem Unii.

3. Wywóz przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze lub mieszanek paszowych zawierających takie białko podlega następującym warunkom:

a) przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze jest produkowane w zakładach przetwórczych, które spełniają wymogi zawarte w rozdziale IV sekcja D lit. c);

b) mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze jest wytwarzane w zakładach produkcji mieszanek paszowych, które to zakłady:

(i) prowadzą produkcję zgodnie z rozdziałem IV sekcja D lit. d); lub

([1]) Decyzja Komisji 2004/292/WE z dnia 30 marca 2004 r. w sprawie wprowadzenia systemu TRACES i zmieniająca decyzję 92/486/EWG (Dz.U. L 94 z 31.3.2004, s. 63).

▼M58

(ii) pozyskują przetworzone białko zwierzęce stosowane w mieszankach paszowych przeznaczonych do wywozu z zakładów przetwórczych, które spełniają wymogi zawarte w lit. a) i albo:

— są przeznaczone wyłącznie do produkcji mieszanek paszowych przeznaczonych do wywozu z Unii i uzyskały w tym celu zezwolenie od właściwego organu, albo

— są przeznaczone wyłącznie do produkcji mieszanek paszowych przeznaczonych do wywozu z Unii i do produkcji mieszanek paszowych dla zwierząt akwakultury przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii i uzyskały w tym celu zezwolenie od właściwego organu;

c) mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze są pakowane i etykietowane zgodnie z przepisami unijnymi lub z wymogami prawnymi państwa przywozu. Jeśli mieszanki paszowe zawierające przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze nie są etykietowane zgodnie z przepisami unijnymi, na etykiecie musi znajdować się napis: „zawiera przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze”;

d) przetworzone białko zwierzęce luzem, pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze, i mieszanki paszowe luzem zawierające takie białko, przeznaczone do wywozu z Unii są przewożone w pojazdach i kontenerach oraz składowane w instalacjach magazynowych, które nie są używane, odpowiednio, do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej do wprowadzenia do obrotu i przeznaczonej do karmienia przeżuwaczy lub zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta akwakultury). Rejestry wyszczególniające rodzaje produktów, które były przewożone lub składowane, są przechowywane do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego pojazdy, kontenery i instalacje magazynowe, które były wcześniej używane do przewozu lub składowania przetworzonego białka zwierzęcego luzem, pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze, i mieszanek paszowych luzem zawierających takie białko, przeznaczonych do wywozu z Unii, mogą być następnie używane do przewozu lub składowania paszy przeznaczonej do wprowadzenia do obrotu i przeznaczonej do karmienia przeżuwaczy lub zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze (wyjątek: zwierzęta akwakultury), o ile zostały one wcześniej wyczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z udokumentowaną procedurą, co do której właściwy organ wydał uprzednią zgodę. W przypadku stosowania takiej procedury dowód potwierdzający jej stosowanie jest przechowywany do udostępnienia właściwemu organowi przez okres co najmniej dwóch lat.

Zakłady składujące, gdzie składuje się przetworzone białko zwierzęce luzem pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze i mieszanki paszowe luzem zawierające takie białko na warunkach określonych w lit. d) akapit drugi otrzymują zezwolenie od właściwego organu na podstawie weryfikacji, czy spełniają wymogi wymienione w tym akapicie.

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 3 warunki ustanowione w tym punkcie nie mają zastosowania do:

a) karmy dla zwierząt domowych zawierającej przetworzone białko zwierzęce pochodzące od zwierząt innych niż przeżuwacze i przetworzonej w zakładach produkcji karmy dla zwierząt domowych zatwierdzonych zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 oraz opakowanej i etykietowanej zgodnie z przepisami unijnymi;

b) mączki rybnej, o ile jest produkowana zgodnie z niniejszym załącznikiem;

▼**M58**

c) przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od owadów gospodarskich, o ile jest produkowane zgodnie z niniejszym załącznikiem;

d) mieszanek paszowych niezawierających przetworzonego białka zwierzęcego innego niż mączka rybna i przetworzone białko zwierzęce pochodzące od owadów gospodarskich, o ile są produkowane zgodnie z niniejszym załącznikiem;

e) przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt innych niż przeżuwacze i przeznaczonego do produkcji karmy dla zwierząt domowych lub nawozów organicznych i polepszaczy gleby w państwie trzecim przeznaczenia, o ile przed wywozem eksporter zapewnia, aby każda przesyłka zawierająca przetworzone białko zwierzęce została poddana analizie zgodnie z metodą analizy ustanowioną w pkt 2.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 w celu zweryfikowania nieobecności składników pochodzących od przeżuwaczy.

▼**M48**

SEKCJA F

Kontrole urzędowe

1. Kontrole urzędowe przeprowadzone przez właściwy organ w celu sprawdzenia zgodności z zasadami ustanowionymi w niniejszym załączniku obejmują inspekcje i pobieranie do analizy próbek, obejmujących przetworzone białko zwierzęce i pasze, zgodnie z metodami analizy dotyczącymi oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów kontroli pasz określonymi w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 152/2009.

2. Właściwy organ regularnie sprawdza kompetencje laboratoriów przeprowadzających analizy w celu takich kontroli urzędowych, w szczególności poprzez międzylaboratoryjne badania porównawcze.

   Jeśli kompetencje uznaje się za niezadowalające, przed wykonaniem dalszych analiz, jako minimalne działanie naprawcze, należy przeprowadzić dodatkowe szkolenie pracowników laboratorium.

▼M31

ZAŁĄCZNIK V

OKREŚLONY MATERIAŁ NIEBEZPIECZNY

1. **Definicja określonego materiału niebezpiecznego**

Wymienione poniżej tkanki należy uznać za określony materiał niebezpieczny, jeśli pochodzą od zwierząt pochodzących z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego lub jednego z ich regionów o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku wystąpienia BSE:

a) w odniesieniu do bydła:

(i) czaszka z wyłączeniem żuchwy, zawierająca mózg i oczy oraz rdzeń kręgowy bydła w wieku powyżej 12 miesięcy;

▼M37

(ii) kręgosłup z wyłączeniem odcinka kręgowego ogona, wyrostków kolczystych i poprzecznych kręgu odcinka szyjnego, odcinka piersiowego i lędźwiowego oraz środkowego grzebienia krzyżowego wraz ze skrzydłami kości, ale włączając zwoje korzonków grzbietowych, bydła w wieku powyżej 30 miesięcy; oraz

▼M52

(iii) migdałki, ostatni czterometrowy odcinek jelita cienkiego, jelito ślepe i krezka bydła w każdym wieku.

▼M31

b) w odniesieniu do owiec i kóz:

(i) czaszka zawierająca mózg i oczy, migdałki i rdzeń kręgowy zwierząt w wieku powyżej 12 miesięcy lub które mają stały siekacz wyrżnięty z dziąsła; oraz

(ii) śledziona i jelito kręte zwierząt w każdym wieku.

▼M53

2. **Szczególne wymogi dla państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE**

Tkanki wymienione w pkt 1 lit. a) ppkt (i) i pkt 1 lit. b), pozyskane od zwierząt pochodzących z państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE, uznaje się za materiał szczególnego ryzyka.

▼M55

3. **Znakowanie i usuwanie**

Materiał szczególnego ryzyka zabarwia się barwnikiem lub, w stosownych przypadkach, znakuje w inny sposób natychmiast po usunięciu i likwiduje zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009, w szczególności jego art. 12.

4. **Usunięcie materiału szczególnego ryzyka**

4.1. Materiał szczególnego ryzyka usuwa się w:

a) rzeźniach lub, w stosownych przypadkach, innych miejscach uboju;

b) zakładach rozbioru w przypadku kręgosłupa bydła;

c) w stosownych przypadkach w zatwierdzonych przedsiębiorstwach lub zakładach, o których mowa w art. 24 ust. 1 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

4.2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 4.1 zastosowanie przy usuwaniu materiału szczególnego ryzyka testu alternatywnego, o którym mowa w art. 8 ust. 2, może być dozwolone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że test alternatywny jest wymieniony w załączniku X, zgodnie z następującymi warunkami:

a) testy alternatywne należy przeprowadzić w rzeźniach u wszystkich zwierząt kwalifikujących się do usunięcia materiału szczególnego ryzyka;

▼M55

b) rzeźni nie może opuścić żaden produkt pochodzenia bydlęcego, owczego ani koziego, przeznaczony do spożycia przez ludzi lub do żywienia zwierząt, zanim właściwy organ nie otrzyma i nie zaakceptuje wyników testów alternatywnych wszystkich potencjalnie zakażonych ubitych zwierząt, w przypadku gdy u jednego z nich stwierdzono BSE;

c) jeśli test alternatywny da wynik dodatni, cały materiał pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, który został potencjalnie skażony w rzeźni, musi zostać zniszczony zgodnie z pkt 3, chyba że da się zidentyfikować i przechowywać oddzielnie wszystkie części ciała zakażonego zwierzęcia włącznie ze skórą.

4.3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 4.1 państwa członkowskie mogą podjąć decyzję zezwalającą na:

a) usuwanie rdzenia kręgowego w przypadku owiec i kóz w zakładach rozbioru zatwierdzonych specjalnie w tym celu;

b) usuwanie kręgosłupa bydła z tusz lub części tusz w specjalnie zatwierdzonych, monitorowanych i zarejestrowanych do tego celu sklepach rzeźniczych;

c) oddzielanie mięsa od głowy u bydła w zakładach rozbioru zatwierdzonych specjalnie w tym celu zgodnie z pkt 9.

4.4. Przepisy dotyczące usuwania materiału szczególnego ryzyka określone w niniejszym rozdziale nie mają zastosowania do materiału kategorii 1 wykorzystywanego zgodnie z art. 18 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 do skarmiania zwierząt w ogrodach zoologicznych oraz materiału kategorii 1 wykorzystywanego zgodnie z art. 18 ust. 2 lit. b) wymienionego rozporządzenia do skarmiania zagrożonych lub chronionych gatunków ptaków padlinożernych i innych gatunków żyjących w swoim siedlisku przyrodniczym, aby wspierać różnorodność biologiczną.

▼M31

5. **Środki dotyczące odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa**

Bez uszczerbku dla oddzielnych decyzji, o których mowa w art. 5 ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 9 ust. 3, zakazuje się w państwach członkowskich wykorzystywania kości lub części kostnych bydła, owiec i kóz do produkcji odzyskiwanego mechanicznie mięsa.

▼M55

6. **Środki dotyczące uszkadzania tkanek**

Ustanowiony w art. 8 ust. 3 w odniesieniu do państw członkowskich lub ich regionów o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku BSE zakaz stosowania – u bydła, owiec i kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta – uszkadzania, po uprzednim ogłuszeniu, tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzanego do jamy czaszkowej lub przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej ma również zastosowanie w państwach członkowskich o znikomym ryzyku BSE.

7. **Oddzielanie języków u bydła**

Języki bydła w każdym wieku przeznaczone do spożycia przez ludzi lub zwierzęta pobiera się w rzeźni, wykrawając za pomocą poprzecznego cięcia rostralnego do wyrostka językowego kości gnykowej, z wyjątkiem języków bydła pochodzącego z państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE.

▼M31

8. **Oddzielanie mięsa od głowy u bydła**

8.1. Mięso głowy bydła powyżej 12 miesiąca życia oddziela się w rzeźniach, zgodnie z zasadami systemu kontroli uznanego przez właściwy organ, by zapobiec możliwemu skażeniu mięsa głowy tkanką ośrodkowego układu nerwowego. System obejmuje co najmniej następujące zasady:

▼M31

a) oddzielanie następuje w przeznaczonym do tego miejscu oddzielonym fizycznie od innych części linii uboju;

b) gdy głowy zostają usunięte z przenośnika lub haków, przed przystąpieniem do oddzielania mięsa od głów należy zabezpieczyć otwór w kości czołowej i otwór wielki (foramen magnum) za pomocą nieprzepuszczalnej i trwałej zatyczki. Po pobraniu próbki z pnia mózgowego do badań laboratoryjnych w kierunku BSE, należy natychmiast zabezpieczyć otwór wielki;

c) nie oddziela się mięsa od głowy z głów, w których nastąpiło uszkodzenie lub utrata oczu przed lub po uboju lub które są uszkodzone w inny sposób, który może spowodować skażenie mięsa głowy tkanką ośrodkowego układu nerwowego;

d) nie oddziela się mięsa od głowy z głów, które nie zostały właściwie zapieczętowane zgodnie z lit. b);

e) bez uszczerbku dla ogólnych zasad higieny, wprowadza się specjalne instrukcje pracy, by zapobiec skażeniu mięsa głowy podczas oddzielania, w szczególności, gdy nastąpi utrata zatyczki, o której mowa w lit. b) lub uszkodzenie oczu w trakcie działania;

f) wprowadzony zostaje plan poboru próbek z zastosowaniem właściwego badania laboratoryjnego do wykrywania tkanki ośrodkowego układu nerwowego, by sprawdzić, czy środki zapobiegania skażeniu zostały właściwie wdrożone.

8.2. W drodze odstępstwa od wymogów pkt 8.1 państwa członkowskie mogą postanowić o zastosowaniu w rzeźni alternatywnego systemu kontroli nad oddzielaniem mięsa od głowy, prowadzącego do równoważnego zapobiegania skażeniu mięsa głowy tkanką ośrodkowego układu nerwowego. Wprowadzony zostanie plan poboru próbek z zastosowaniem właściwego badania laboratoryjnego do wykrywania tkanki ośrodkowego układu nerwowego, by sprawdzić, czy środki zapobiegania skażeniu zostały właściwie wdrożone. Państwa członkowskie stosujące wyżej wymienione odstępstwo informują Komisję i inne państwa członkowskie w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt o swoim systemie kontroli i wynikach badań próbek.

8.3. Jeśli oddzielanie mięsa od głowy odbywa się bez zdejmowania głowy z przenośnika lub haków, pkt 8.1 i 8.2 nie mają zastosowania.

9. **Oddzielanie mięsa od głowy u bydła w zatwierdzonych zakładach rozbioru**

W drodze odstępstwa od pkt 8, państwa członkowskie mogą postanowić o zezwoleniu na oddzielanie mięsa od głowy u bydła w zakładach rozbioru zatwierdzonych specjalnie w tym celu pod warunkiem spełnienia następujących wymogów:

a) głowy przeznaczone do transportu do zakładu rozbioru na czas przechowywania i transportu z rzeźni do zakładu rozbioru wiesza się na stojaku;

b) otwór w kości czołowej i otwór wielki są właściwie zabezpieczone za pomocą nieprzepuszczalnej i trwałej zatyczki przed przeniesieniem głów z przenośnika lub haków i umieszczeniem na stojaku. Po pobraniu próbki z pnia mózgowego do badań laboratoryjnych w kierunku BSE, otwór wielki natychmiast się zabezpiecza;

c) wyłącza się z transportu do specjalnie zatwierdzonych zakładów rozbioru głowy, w których otwór nie został właściwie zabezpieczony zgodnie z lit. b) lub w których nastąpiło uszkodzenie lub utrata oczu przed lub po uboju, lub które są uszkodzone w inny sposób, który może spowodować skażenie mięsa głowy tkanką ośrodkowego układu nerwowego;

▼M31

d) wprowadzony zostanie plan poboru próbek dla rzeźni z zastosowaniem właściwego badania laboratoryjnego do wykrywania tkanki ośrodkowego układu nerwowego, by sprawdzić, czy środki zapobiegania skażeniu zostały właściwie wdrożone;

e) ►C6 oddzielanie mięsa od głowy bydła prowadzi się zgodnie z zasadami systemu kontroli uznanego przez właściwy organ, by zapobiec możliwemu skażeniu mięsa głowy. ◄ System ten obejmuje co najmniej następujące zasady:

(i) wszystkie głowy poddawane są inspekcji wizualnej pod kątem skażenia lub uszkodzenia oraz właściwego zabezpieczenia przed rozpoczęciem oddzielania mięsa od głowy;

(ii) nie oddziela się mięsa od głowy z głów, które nie zostały właściwie zabezpieczone, w których nastąpiło uszkodzenie oczu lub które są uszkodzone w inny sposób, który może spowodować skażenie mięsa głowy tkanką ośrodkowego układu nerwowego. Nie należy oddzielać mięsa od głowy, gdy istnieje podejrzenie, że głowa ta może być źródłem skażenia;

(iii) bez uszczerbku dla ogólnych zasad higieny, wprowadza się specjalne instrukcje pracy, by zapobiec skażeniu mięsa głowy podczas transportu i oddzielania, w szczególności, gdy nastąpi utrata zabezpieczenia lub uszkodzenie oczu w trakcie tego działania;

f) wprowadzony zostanie plan poboru próbek dla zakładu rozbioru z zastosowaniem właściwego badania laboratoryjnego do wykrywania tkanki ośrodkowego układu nerwowego, by sprawdzić, czy środki zapobiegania skażeniu są właściwie wdrożone.

10. **Zasady dotyczące handlu i wywozu**

10.1. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wysyłkę głów i niepodzielonych tusz zawierających określony materiał niebezpieczny do innego państwa członkowskiego po tym, jak to państwo członkowskie zgodzi się przyjąć ten materiał oraz zatwierdzi warunki wysyłania i transportu.

10.2. W drodze odstępstwa od pkt 10.1, tusze, półtusze i półtusze podzielone na nie więcej niż trzy części hurtowe oraz ćwierćtusze, niezawierające żadnego określonego materiału niebezpiecznego poza kręgosłupem łącznie ze zwojami korzonków grzbietowych, mogą być wysyłane do innych państw członkowskich bez ich uprzedniej zgody.

10.3. Zabrania się wywozu poza Wspólnotę głów i świeżego mięsa bydła, owiec i kóz zawierających określony materiał niebezpieczny.

▼M55

11. **Kontrole**

11.1. Państwa członkowskie prowadzą częste kontrole urzędowe w celu sprawdzenia poprawnego stosowania niniejszego załącznika oraz dbają, by zostały wprowadzone środki mające na celu zapobieganie skażeniu, zwłaszcza w rzeźniach, zakładach rozbioru i innych miejscach, w których usuwa się materiał szczególnego ryzyka, takich jak sklepy rzeźnicze lub przedsiębiorstwa, o których mowa w pkt 4.1 lit. c).

11.2. Państwa członkowskie ustanawiają w szczególności system gwarantujący i nadzorujący obchodzenie się z materiałem szczególnego ryzyka i usuwanie go zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009.

11.3. Wprowadza się system kontroli nad usuwaniem kręgosłupa, określonego w pkt 1 lit. a). Ten system kontroli obejmuje co najmniej następujące środki:

a) do dnia 30 czerwca 2017 r. – jeśli usunięcie kręgosłupa nie jest wymagane, tusze i części hurtowe tusz wołowych zawierające kręgosłup oznakowuje się wyraźnie widocznym niebieskim paskiem na etykiecie, o której mowa w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000;

od dnia 1 lipca 2017 r. – jeśli usunięcie kręgosłupa jest wymagane, tusze lub części hurtowe tusz wołowych zawierające kręgosłup oznakowuje się wyraźnie widocznym czerwonym paskiem na etykiecie, o której mowa w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000;

▼**M55**

b) w stosownych przypadkach na dokumencie handlowym odnoszącym się do danej przesyłki mięsa umieszcza się szczegółowe informacje dotyczące liczby tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa. W stosownych przypadkach te szczegółowe informacje w przypadku przywozu wpisuje się do Wspólnotowego świadectwa weterynaryjnego dla wwozu i przewozu (CVED), o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 136/2004 ([1]);

c) sklepy rzeźnicze zachowują przez co najmniej rok dokumenty handlowe określone w lit. b).

([1]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 136/2004 z dnia 22 stycznia 2004 r. ustanawiające procedurę kontroli weterynaryjnej we wspólnotowych punktach kontroli granicznej dotyczącą produktów przywożonych z państw trzecich (Dz.U. L 21 z 28.1.2004, s. 11).

▼**M31**

ZAŁĄCZNIK VI

PRODUKTY POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO UZYSKANE LUB ZAWIERAJĄCE MATERIAŁ ZE ZWIERZĄT PRZEŻUWAJĄCYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 9 UST. 1

▼M50

ZAŁĄCZNIK VII

KONTROLA I ZWALCZANIE PASAŻOWALNYCH ENCEFALOPATII GĄBCZASTYCH

ROZDZIAŁ A

Środki w następstwie podejrzenia obecności tse u owiec i kóz

Jeżeli podejrzewa się obecność TSE u owcy lub kozy w gospodarstwie w państwie członkowskim, wszystkie pozostałe owce i kozy w tym gospodarstwie poddaje się urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu uzyskania wyników badań potwierdzających.

Jeśli istnieje dowód na nikłe prawdopodobieństwo tego, by gospodarstwo, w którym zwierzę przebywało w czasie, gdy wystąpiło podejrzenie obecności TSE, było gospodarstwem, w którym zwierzę mogło być narażone na kontakt z TSE, państwo członkowskie może zadecydować, że inne gospodarstwa lub wyłącznie gospodarstwo, w którym nastąpiło narażenie, powinny podlegać urzędowej kontroli, w zależności od dostępnych informacji epidemiologicznych.

Mleko i produkty mleczne pochodzące od owiec i kóz należących do danego gospodarstwa poddanego urzędowej kontroli, które znajdowały się w tym gospodarstwie od dnia, w którym wystąpiło podejrzenie obecności TSE do uzyskania wyników badań potwierdzających, wykorzystuje się jedynie w obrębie tego gospodarstwa.

ROZDZIAŁ B

Środki w następstwie potwierdzenia obecności tse u bydła, owiec i kóz

1. Dochodzenie, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. b), musi identyfikować:

   a) w przypadku bydła:

      — wszystkie pozostałe przeżuwacze w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,

      — potomstwo samicy, u której stwierdzono chorobę, urodzone w ciągu dwóch lat przed wystąpieniem lub po wystąpieniu klinicznych objawów choroby,

      — wszystkie zwierzęta w trzodzie zwierząt, w której u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,

      — możliwe źródło pochodzenia choroby,

      — pozostałe zwierzęta w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę, lub w innych gospodarstwach, które mogły zostać zakażone czynnikiem chorobotwórczym TSE lub mogły być narażone na kontakt z tą samą paszą lub źródłem zakażenia,

      — przepływ potencjalnie zakażonej paszy lub innych materiałów czy środków przenoszących chorobę, które mogły spowodować przeniesienie czynnika chorobotwórczego TSE do danego gospodarstwa lub poza nie;

   b) w przypadku owiec i kóz:

      — wszystkie przeżuwacze inne niż owce i kozy w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,

      — rodziców, jeżeli istnieje możliwość ich rozpoznania, a w przypadku samic wszystkie zarodki, komórki jajowe i ostatnie potomstwo samicy, u której stwierdzono chorobę,

      — wszystkie pozostałe owce i kozy w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę, oprócz tych, o których mowa w tiret drugim,

      — możliwe źródło pochodzenia choroby i identyfikację innych gospodarstw, w których znajdują się zwierzęta, zarodki lub komórki jajowe, które mogły zostać zakażone przez czynnik chorobotwórczy TSE lub mogły być narażone na kontakt z tą samą paszą lub tym samym źródłem zakażenia,

▼M50

— przemieszczanie potencjalnie zakażonej paszy, innych materiałów lub wszelkich innych środków przenoszących chorobę, które mogły spowodować przeniesienie czynnika chorobotwórczego TSE do danego gospodarstwa lub poza nie.

2. Środki określone w art. 13 ust. 1 lit. c) powinny obejmować przynajmniej:

2.1. w przypadku stwierdzenia BSE u bydła – uśmiercenie i całkowite zniszczenie bydła zidentyfikowanego w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. a) tiret drugie i trzecie; państwo członkowskie może jednak zadecydować o:

— zaniechaniu uśmiercenia i zniszczenia zwierząt należących do trzody, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, jeśli dostarczono dowód, że zwierzęta te nie miały dostępu do tej samej paszy, co zakażone zwierzę,

— odroczeniu uśmiercenia i zniszczenia zwierząt należących do trzody, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, do końca ich życia produkcyjnego, pod warunkiem że są to byki stale trzymane w ośrodku pobierania nasienia i że można zapewnić ich całkowite zniszczenie po śmierci;

2.2. w przypadku stwierdzenia TSE u owcy lub kozy:

2.2.1. w przypadkach, gdy nie można wykluczyć BSE

▼M51

Jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników drugorzędowego badania molekularnego przeprowadzonego zgodnie z metodami i protokołami określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2 lit. c) ppkt (ii) — bezzwłoczne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego.

▼M50

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercone z przeznaczeniem na zniszczenie należy zbadać na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, jak określono w załączniku III rozdział A część II pkt 5.

Należy ustalić genotyp białka prionowego wszystkich owiec do maksymalnej liczby wynoszącej 50.

Mleko i produkty mleczne pozyskane od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia, które przebywały w gospodarstwie między dniem, w którym uzyskano potwierdzenie, że nie można wykluczyć BSE, a dniem całkowitego zniszczenia tych zwierząt, należy zniszczyć zgodnie z art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ([1]).

Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu wszystkich zwierząt do gospodarstwa stosuje się warunki określone w pkt 3;

2.2.2. w przypadkach, gdy można wykluczyć BSE i trzęsawkę atypową

Jeśli BSE i trzęsawka atypowa są wykluczone zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2 lit. c), gospodarstwo powinno nadal podlegać warunkom określonym w lit. a) oraz, na podstawie

([1]) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

▼M50

decyzji państwa członkowskiego odpowiedzialnego za to gospodarstwo, warunkom określonym w wariancie 1 zawartym w lit. b albo w wariancie 2 zawartym w lit. c), albo w wariancie 3 zawartym w lit. d):

a) mleka i produktów mlecznych pozyskanych od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia lub uboju, które przebywały w gospodarstwie między dniem potwierdzenia przypadku TSE a dniem zakończenia realizacji środków wymaganych do realizacji w gospodarstwie, jak określono w lit. b) oraz c), lub mleka i produktów mlecznych pozyskanych od zakażonych stad przed uchyleniem ograniczeń określonych w lit. d) i pkt 4, nie należy stosować do karmienia przeżuwaczy z wyjątkiem przeżuwaczy w tym gospodarstwie.

   Wprowadzanie takiego mleka i takich produktów mlecznych do obrotu jako paszy dla gatunków innych niż przeżuwacze powinno być ograniczone do terytorium państwa członkowskiego odpowiedzialnego za dane gospodarstwo.

   W dokumencie handlowym towarzyszącym przesyłkom takiego mleka i takich produktów mlecznych oraz na wszelkich opakowaniach zawierających takie przesyłki powinien znajdować się wyraźny napis: „nieprzeznaczone do karmienia przeżuwaczy".

   Stosowanie i składowanie pasz zawierających takie mleko i produkty mleczne jest zakazane w gospodarstwach, w których są utrzymywane przeżuwacze.

   Pasze luzem, które zawierają takie mleko i produkty mleczne, przewozi się pojazdami, które nie przewożą w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy.

   Pojazdy takie, które następnie wykorzystuje się do przewozu pasz dla przeżuwaczy, powinny być dokładnie oczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo;

b) wariant 1 – uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt

   Bezzwłoczne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków oraz komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie.

   Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercone z przeznaczeniem na zniszczenie należy zbadać na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, jak określono w załączniku III rozdział A część II pkt 5.

   Należy ustalić genotyp białka prionowego wszystkich owiec do maksymalnej liczby wynoszącej 50.

   W drodze odstępstwa od warunków określonych w wariancie 1 akapit pierwszy państwa członkowskie mogą zadecydować o wprowadzeniu zamiast tego środków wymienionych w ppkt (i) oraz (ii):

   (i) zastąpienie bezzwłocznego uśmiercenia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt bezzwłocznym ubojem tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi, o ile:

      — zwierzęta te poddaje się ubojowi w celu spożycia przez ludzi w obrębie terytorium państwa członkowskiego odpowiedzialnego za dane gospodarstwo;

▼**M50**

— wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi są badane na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2;

(ii) nieobejmowanie jagniąt i koźląt poniżej trzeciego miesiąca życia bezzwłocznym uśmiercaniem i całkowitym zniszczeniem, o ile poddaje się je ubojowi w celu spożycia przez ludzi nie później niż w wieku trzech miesięcy.

Do czasu uśmiercenia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt lub do czasu ich uboju w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zadecydowano o zastosowaniu wariantu 1, stosuje się środki określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 3.4 lit. b) tiret trzecie i czwarte.

Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu wszystkich zwierząt lub po ich uboju w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zadecydowano o zastosowaniu wariantu 1, stosuje się warunki określone w pkt 3;

c) wariant 2 – uśmiercenie i całkowite zniszczenie wyłącznie podatnych zwierząt

Typowanie genetyczne białka prionowego wszystkich owiec przebywających w gospodarstwie, a następnie bezzwłoczne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, z wyjątkiem:

— hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR,

— maciorek hodowlanych posiadających co najmniej jeden allel ARR a nieposiadających żadnego allelu VRQ i, jeżeli takie maciorki hodowlane są ciężarne w czasie dochodzenia, później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymogi niniejszego akapitu,

— owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR, przeznaczonych wyłącznie do uboju w celu spożycia przez ludzi,

— jeśli zadecyduje tak państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo, jagniąt i koźląt poniżej trzeciego miesiąca życia, o ile poddaje się je ubojowi w celu spożycia przez ludzi nie później niż w wieku trzech miesięcy. Takie jagnięta i koźlęta są wyłączone z typowania genetycznego.

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercone z przeznaczeniem na zniszczenie należy zbadać na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, jak określono w załączniku III rozdział A część II pkt 5.

W drodze odstępstwa od warunków określonych w wariancie 2 akapit pierwszy państwa członkowskie mogą zadecydować o wprowadzeniu zamiast tego środków wymienionych w ppkt (i), (ii) oraz (iii):

(i) zastąpienie uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariancie 2 akapit pierwszy, ich ubojem w celu spożycia przez ludzi, o ile:

— zwierzęta te poddaje się ubojowi w celu spożycia przez ludzi w obrębie terytorium państwa członkowskiego odpowiedzialnego za dane gospodarstwo;

▼**M50**

— wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia, poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi są badane na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2;

(ii) wstrzymanie typowania genetycznego i następującego po nim uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariancie 2 akapit pierwszy, lub uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi na okres nieprzekraczający trzech miesięcy, jeśli przypadek indeksowy potwierdzono niedługo przed rozpoczęciem okresu jagnienia, o ile maciorki, kozy i ich nowonarodzone młode są przez cały okres trzymane osobno od owiec i kóz z innych gospodarstw;

(iii) w stadach owiec i w gospodarstwach, gdzie owce i kozy są utrzymywane razem, wstrzymanie uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariancie 2 akapit pierwszy, lub uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi maksymalnie na okres trzech lat od dnia potwierdzenia przypadku indeksowego. Stosowanie odstępstwa określonego w niniejszym podpunkcie jest ograniczone do przypadków, gdy państwo członkowskie odpowiedzialne za gospodarstwo uzna, że sytuacji epidemiologicznej nie można opanować bez uśmiercenia danych zwierząt, ale natychmiastowe przeprowadzenie takiego uśmiercenia nie jest możliwe ze względu na niski poziom odporności populacji owiec w danym gospodarstwie połączony z innymi względami, w tym czynnikami ekonomicznymi. Tryki hodowlane inne niż tryki posiadające genotyp ARR/ARR podlegają bezzwłocznie uśmierceniu lub kastracji, a jednocześnie wprowadza się wszelkie możliwe środki w celu szybkiego wzmocnienia odporności genetycznej w populacji owiec w danym gospodarstwie, w tym hodowlę uwzględniającą cechy genetyczne oraz eliminowanie maciorek dla zwiększenia częstotliwości występowania allelu ARR oraz wyeliminowania występowania allelu VRQ. Państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo dopilnowuje, by liczba zwierząt przeznaczonych do uśmiercenia na koniec okresu wstrzymania nie była większa niż bezpośrednio po potwierdzeniu przypadku indeksowego.

Do czasu uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariancie 2 akapit pierwszy, lub uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zadecydowano o zastosowaniu wariantu 2, stosuje się następujące środki: pkt 2.2.2 lit. a), pkt 3.1, pkt 3.2 lit. a) oraz b), pkt 3.3, pkt 3.4 lit. a) tiret pierwsze i drugie, pkt 3.4 lit. b) tiret pierwsze, trzecie i czwarte oraz pkt 3.4 lit. c). Jeśli jednak państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo zadecyduje zgodnie z ppkt (iii) o wstrzymaniu uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt lub ich uboju, w odniesieniu do takiego gospodarstwa stosuje się zamiast tego następujące środki: pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 4.1 do 4.6.

Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu zwierząt, o których mowa w wariancie 2 akapit pierwszy, lub po ich uboju w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zadecydowano o zastosowaniu wariantu 2, stosuje się warunki określone w pkt 3;

d) wariant 3 – brak obowiązku uśmiercenia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt

▼M50

Państwo członkowskie może zadecydować o zaniechaniu dokonania uśmiercania i całkowitego zniszczenia zwierząt zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, jeśli spełnione są kryteria przynajmniej jednego z poniższych tiret:

— trudno jest zastąpić owce o genotypach dozwolonych na podstawie pkt 3.2 lit. a) i b),

— częstotliwość występowania allelu ARR jest niska w obrębie rasy lub gospodarstwa,

— uznaje się to za konieczne w celu uniknięcia chowu wsobnego,

— państwo członkowskie uznało to za konieczne w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych.

Państwo członkowskie, które zezwala na skorzystanie z wariantu 3 w ramach zarządzania ogniskami trzęsawki klasycznej, zachowuje dokumentację dotyczącą powodów i kryteriów leżących u podstawy każdej indywidualnej decyzji o zastosowaniu tego wariantu.

W razie wykrycia kolejnych przypadków trzęsawki klasycznej w gospodarstwie, w którym zastosowano wariant 3, państwo członkowskie ponownie ocenia adekwatność powodów i kryteriów leżących u podstawy decyzji o zastosowaniu wariantu 3 w tym gospodarstwie. W razie stwierdzenia, że stosowanie wariantu 3 nie zapewnia odpowiedniej kontroli ogniska choroby, państwo członkowskie powinno zmienić sposób traktowania tego gospodarstwa z wariantu 3 na wariant 1 albo wariant 2, jak określono w lit. b) i c).

W ciągu trzech miesięcy od dnia potwierdzenia indeksowego przypadku trzęsawki klasycznej należy ustalić genotyp białka prionowego wszystkich owiec do maksymalnej liczby wynoszącej 50.

Warunki określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 4 mają natychmiastowe zastosowanie do gospodarstw, co do których zadecydowano o zastosowaniu wariantu 3;

2.2.3. w przypadkach, gdy potwierdzono obecność trzęsawki atypowej

Jeśli potwierdzony przypadek TSE w gospodarstwie jest przypadkiem trzęsawki atypowej, gospodarstwo takie poddaje się protokołowi intensywnego monitorowania TSE przez okres dwóch lat od dnia wykrycia ostatniego przypadku trzęsawki atypowej: wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, oraz wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, poddaje się badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Jeśli w trakcie dwuletniego okresu intensywnego monitorowania TSE, o którym mowa w ustępie pierwszym, potwierdzony zostanie przypadek TSE inny niż przypadek trzęsawki atypowej, gospodarstwo takie poddaje się środkom, o których mowa w pkt 2.2.1 lub 2.2.2;

2.3. jeśli zakażone zwierzę TSE zostało wprowadzone z innego gospodarstwa:

a) państwo członkowskie może zadecydować, w oparciu o historię zakażonego zwierzęcia, o zastosowaniu środków zwalczania w gospodarstwie pochodzenia oprócz lub zamiast gospodarstwa, w którym zakażenie zostało stwierdzone;

▼**M50**

b) w przypadku ziemi używanej do wspólnego wypasu więcej niż jednego stada, państwa członkowskie mogą zadecydować o ograniczeniu zastosowania środków zwalczania do pojedynczego stada, w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;

c) jeżeli w jednym gospodarstwie trzymane jest więcej niż jedno stado, państwa członkowskie mogą zadecydować o ograniczeniu zastosowania środków zwalczania do stada, w którym potwierdzono obecność TSE, pod warunkiem że potwierdzono, że stada są trzymane w izolacji od siebie nawzajem i że rozprzestrzenianie się zakażenia między stadami, zarówno przez kontakt bezpośredni, jak i pośredni, jest mało prawdopodobne.

3. Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu wszystkich zidentyfikowanych w gospodarstwie zwierząt lub po ich uboju, zgodnie z pkt 2.2.1, pkt 2.2.2 lit. b) lub pkt 2.2.2 lit. c):

3.1. gospodarstwo takie należy objąć protokołem intensywnego monitorowania TSE, w tym badaniami na obecność TSE, zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, przeprowadzonymi u wszystkich niżej wymienionych zwierząt powyżej 18 miesiąca życia, z wyjątkiem owiec o genotypie ARR/ARR:

a) zwierzęta utrzymywane w gospodarstwie w czasie, gdy potwierdzono przypadek TSE, zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c), i poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi;

b) zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, ale których nie uśmiercono w ramach kampanii zwalczania choroby;

3.2. do gospodarstwa wprowadzać można wyłącznie zwierzęta wymienione poniżej:

a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;

b) samice owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ;

c) kozy, o ile po dokonaniu likwidacji zwierząt przeprowadzono czyszczenie i dezynfekcję wszystkich pomieszczeń inwentarskich na terenie gospodarstwa;

3.3. jedynie następujące tryki hodowlane oraz produkty przeznaczone do rozrodu owiec mogą być użyte w gospodarstwie:

a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;

b) nasienie pochodzące od tryków o genotypie ARR/ARR;

c) zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ;

3.4. przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa jest dozwolone do celów zniszczenia albo podlega następującym warunkom:

a) następujące zwierzęta wolno przemieszczać z gospodarstwa do wszelkich celów, w tym hodowlanych:

— owce o genotypie ARR/ARR;

— maciorki posiadające jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ, o ile są przemieszczane do innych gospodarstw, które podlegają ograniczeniom w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub pkt 2.2.2 lit. d);

— kozy, o ile są przemieszczane do innych gospodarstw, które podlegają ograniczeniom w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub pkt 2.2.2 lit. d);

▼M50

b) następujące zwierzęta można przemieszczać z gospodarstwa bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi:

— owce posiadające co najmniej jeden allel ARR;

— kozy;

— jeśli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźlęta w wieku poniżej trzech miesięcy w dniu uboju;

— wszystkie zwierzęta, jeśli państwo członkowskie zadecydowało o zastosowaniu odstępstw określonych w pkt 2.2.2 lit. b) ppkt (i) oraz pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (i);

c) jeżeli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźlęta mogą być przemieszczane do jednego z pozostałych gospodarstw leżącego na terytorium tego państwa wyłącznie do celów tuczu przed ubojem, o ile są spełnione następujące warunki:

— w gospodarstwie przeznaczenia nie przebywają owce ani kozy inne niż tuczone przed ubojem;

— po zakończeniu okresu tuczenia jagnięta i koźlęta pochodzące z gospodarstw objętych środkami zwalczania transportuje się bezpośrednio do rzeźni znajdującej się na terytorium tego samego państwa członkowskiego w celu dokonania ich uboju nie później niż w dniu, w którym osiągną wiek dwunastu miesięcy;

3.5. ograniczenia określone w pkt 3.1 do 3.4 stosuje się do gospodarstwa:

a) do dnia uzyskania przez wszystkie owce w danym gospodarstwie statusu ARR/ARR, o ile w gospodarstwie tym nie utrzymuje się kóz; lub

b) przez okres dwóch lat od dnia zakończenia wszystkich środków, o których mowa w pkt 2.2.1, pkt 2.2.2 lit. b) lub pkt 2.2.2 lit. c), o ile w trakcie tego dwuletniego okresu nie wykryto przypadku TSE innego niż trzęsawka atypowa. Jeśli w trakcie wspomnianego dwuletniego okresu potwierdzono przypadek trzęsawki atypowej, gospodarstwo obejmuje się również środkami, o których mowa w pkt 2.2.3.

4. W następstwie podjęcia decyzji o wprowadzeniu wariantu 3 określonego w pkt 2.2.2 lit. d) lub zastosowaniu odstępstwa przewidzianego w pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (iii) do gospodarstwa stosuje się natychmiast następujące środki:

4.1. gospodarstwo takie należy objąć protokołem intensywnego monitorowania TSE, w tym badaniami na obecność TSE, zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, przeprowadzonymi u wszystkich niżej wymienionych zwierząt powyżej 18 miesiąca życia, z wyjątkiem owiec o genotypie ARR/ARR:

a) zwierzęta poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi;

b) zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, ale których nie uśmiercono w ramach kampanii zwalczania choroby;

▼M55

4.2. do gospodarstwa wprowadzać można wyłącznie owce wymienione poniżej:

a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;

b) samice owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR, a nieposiadające allelu VRQ.

Na zasadzie odstępstwa od lit. a) i b) państwo członkowskie może jednak zezwolić na wprowadzenie do gospodarstwa owiec, o których mowa w lit. c) i d), z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

(i) rasa chowana w gospodarstwie jest lokalną rasą zagrożoną wyginięciem zgodnie z przepisami art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 807/2014 ([1]);

([1]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 807/2014 z dnia 11 marca 2014 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1305/2013 w sprawie wsparcia rozwoju obszarów wiejskich przez Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) i wprowadzające przepisy przejściowe (Dz.U. L 227 z 31.7.2014, s. 1).

▼M55

(ii) rasa chowana w gospodarstwie jest przedmiotem programu ochrony realizowanego przez organizację lub stowarzyszenie hodowców oficjalnie zatwierdzone zgodnie z art. 5 dyrektywy Rady 89/361/EWG [1] lub przez oficjalną agencję; oraz

(iii) częstotliwość występowania allelu ARR w obrębie rasy chowanej w gospodarstwie jest niska;

c) samce owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR, a nieposiadające allelu VRQ;

d) samice owiec nieposiadające allelu VRQ;

4.3. w gospodarstwie mogą być wykorzystywane jedynie następujące tryki hodowlane oraz produkty przeznaczone do rozrodu owiec:

a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;

b) nasienie pochodzące od tryków o genotypie ARR/ARR;

c) zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR, a nieposiadające allelu VRQ.

Na zasadzie odstępstwa od lit. a), b) i c) państwo członkowskie może jednak zezwolić na wykorzystywanie w gospodarstwie tryków hodowlanych oraz produktów przeznaczonych do rozrodu owiec, o których mowa w lit. d), e) i f), z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

(i) rasa chowana w gospodarstwie jest lokalną rasą zagrożoną wyginięciem zgodnie z przepisami art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 807/2014;

(ii) rasa chowana w gospodarstwie jest przedmiotem programu ochrony realizowanego przez organizację lub stowarzyszenie hodowców oficjalnie zatwierdzone zgodnie z art. 5 dyrektywy 89/361/EWG lub przez oficjalną agencję; oraz

(iii) częstotliwość występowania allelu ARR w obrębie rasy hodowanej w gospodarstwie jest niska;

d) samce owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR, a nieposiadające allelu VRQ;

e) nasienie samców owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR, a nieposiadających allelu VRQ;

f) zarodki nieposiadające allelu VRQ;

4.4. przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa jest dozwolone do celów zniszczenia lub uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi lub podlega następującym warunkom:

a) tryki i maciorki o genotypie ARR/ARR można przemieszczać z gospodarstwa do wszelkich celów, w tym hodowlanych, o ile są przemieszczane do innych gospodarstw, które są objęte środkami zgodnymi z pkt 2.2.2 lit. c) lub pkt 2.2.2 lit. d);

b) jeżeli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźlęta mogą być przemieszczane do jednego z pozostałych gospodarstw leżącego na terytorium tego państwa wyłącznie do celów tuczu przed ubojem, o ile są spełnione następujące warunki:

(i) w gospodarstwie przeznaczenia nie przebywają owce ani kozy inne niż tuczone przed ubojem;

(ii) po zakończeniu okresu tuczenia jagnięta i koźlęta pochodzące z gospodarstw objętych środkami zwalczania, o których mowa w pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (iii) lub pkt 2.2.2 lit. d), transportuje się bezpośrednio do rzeźni znajdującej się na terytorium tego samego państwa członkowskiego w celu dokonania ich uboju nie później niż w dniu, w którym osiągną wiek 12 miesięcy;

[1] Dyrektywa Rady 89/361/EWG z dnia 30 maja 1989 r. dotycząca owiec i kóz hodowlanych czystorasowych (Dz.U. L 153 z 6.6.1989, s. 30).

▼M50

4.5. przemieszczanie z gospodarstwa produktów przeznaczonych do rozrodu podlega następującym warunkom: państwo członkowskie dopilnowuje, by nasienie, zarodki i komórki jajowe nie zostały wysłane poza dane gospodarstwo;

4.6. w okresie jagnienia i kocenia należy uniemożliwić wspólny wypas wszelkich owiec i kóz w gospodarstwie z owcami i kozami z innych gospodarstw.

Poza okresem jagnienia i kocenia wszystkie owce i kozy w gospodarstwie podlegają ograniczeniom w odniesieniu do wspólnego wypasu określanym przez państwo członkowskie w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;

4.7. ograniczenia określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 4.1 do 4.6 stosuje się nadal, przez okres dwóch lat od wykrycia ostatniego przypadku TSE innego niż trzęsawka typowa, do gospodarstw, w których realizuje się wariant 3 określony w pkt 2.2.2 lit. d). Jeśli w trakcie wspomnianego dwuletniego okresu potwierdzono przypadek trzęsawki atypowej, gospodarstwo obejmuje się również środkami, o których mowa w pkt 2.2.3.

W gospodarstwach, do których zastosowano odstępstwo od wariantu 2 przewidziane w pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (iii), stosuje się ograniczenia określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz w pkt 4.1 do 4.6 do chwili całkowitego zniszczenia zwierząt wyznaczonych do uśmiercenia zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub do chwili uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi, po czym zastosowanie mają ograniczenia określone w pkt 3.

ROZDZIAŁ C

Minimalne wymogi dotyczące programu hodowli owiec odpornych na tse zgodnie z art. 6 A

CZĘŚĆ 1

Wymagania ogólne

1. Program hodowlany koncentruje się na stadach o wysokiej wartości genetycznej, jak zdefiniowano w pkt 3 załącznika I do decyzji Komisji 2002/1003/WE.

Państwo członkowskie, w którym wprowadzono już program hodowlany, może jednak zadecydować o zezwoleniu na pobieranie próbek i typowanie genetyczne w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, ale wyłącznie u tryków hodowlanych.

2. Tworzy się bazę danych, zawierającą co najmniej następujące informacje:

a) tożsamość, rasa i liczba zwierząt we wszystkich stadach uczestniczących w programie hodowlanym;

b) identyfikacja poszczególnych zwierząt, od których pobiera się próbki w ramach programu hodowlanego, w tym tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym;

c) wyniki wszelkich badań w zakresie typowania genetycznego.

3. Ustanawia się system jednolitej certyfikacji, w którym genotyp każdego zwierzęcia, od którego pobiera się próbki w ramach programu hodowlanego, w tym tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, jest poświadczany przez odniesienie do swojego indywidualnego numeru identyfikacyjnego.

▼M50

4. Ustanawia się system identyfikacji zwierząt i próbek, badania próbek i przekazywania wyników, zmniejszający do minimum możliwość powstania błędu ludzkiego. Skuteczność tego systemu podlega regularnej kontroli losowej.

5. Typowanie genetyczne krwi lub innych tkanek zebranych do celów programu hodowlanego, w tym krwi lub innych tkanek pobranych od tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, jest prowadzone w laboratoriach zatwierdzonych w ramach tego programu.

6. Właściwy organ danego państwa członkowskiego może wspomagać stowarzyszenia hodowców w zakładaniu banków genetycznych gromadzących nasienie, komórki jajowe i zarodki reprezentujące genotypy białka prionowego, co do których zachodzi prawdopodobieństwo, że staną się rzadkie w następstwie programu hodowlanego.

7. Programy hodowlane opracowuje się dla każdej z ras, z uwzględnieniem:

   a) częstotliwości występowania różnych alleli w ramach danej rasy;

   b) rzadkości danej rasy;

   c) unikania chowu wsobnego lub dryfu genetycznego.

▼M59

8. Jeżeli państwo członkowskie zezwala, zgodnie z pkt 1 akapit drugi, na pobieranie próbek i typowanie genetyczne tryków hodowlanych w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, genotyp białka prionowego dla kodonów 136, 141, 154 i 171 określa się dla minimalnej próby reprezentatywnej dla całego pogłowia owiec w danym państwie członkowskim:

   a) raz na trzy lata przy minimalnej próbie co najmniej 1 560 owiec; albo

   b) z częstotliwością i przy rozmiarze próby określonymi przez państwo członkowskie w oparciu o spełnienie następujących kryteriów:

      (i) sposób doboru próby uwzględnia odpowiednie dane epidemiologiczne zgromadzone podczas poprzednich badań, w tym dane dotyczące genotypu białka prionowego owiec dla kodonów 136, 141, 154 i 171 według rasy, regionu, wieku, płci i rodzaju stada;

      (ii) sposób doboru próby pozwala co najmniej wykryć 5-procentową zmianę częstości występowania genotypu w okresie trzech lat przy mocy 80 % i poziomie ufności wynoszącym 95 %.

▼M50

CZĘŚĆ 2

Zasady szczegółowe dla stad uczestniczących w programie

1. Celem programu hodowlanego powinno być zwiększenie częstotliwości występowania allelu ARR w obrębie danego stada, przy jednoczesnym zmniejszeniu przewagi alleli warunkujących, jak wykazano, podatność na TSE.

2. Minimalne wymogi dotyczące stad uczestniczących w programie:

   a) wszystkie zwierzęta w stadzie przeznaczone do typowania genetycznego identyfikuje się przy wykorzystaniu bezpiecznych środków;

   b) wszystkie tryki przeznaczone do hodowli w ramach danego stada podlegają typowaniu genetycznemu przed ich wykorzystaniem do hodowli;

   c) samiec posiadający allel VRQ podlega ubojowi lub kastracji w ciągu sześciu miesięcy po określeniu jego genotypu; zwierzęta takie nie mogą opuszczać gospodarstwa, chyba że w celu uboju;

   d) samice, o których wiadomo, że posiadają allel VRQ, nie mogą opuszczać gospodarstwa, chyba że w celu uboju;

▼**M50**

e) do hodowli w obrębie stada nie wolno używać samców, w tym dawców nasienia przeznaczonego do sztucznej inseminacji, niebędących zwierzętami certyfikowanymi w ramach programu hodowlanego.

3. Państwa członkowskie mogą zadecydować o przyznaniu odstępstwa od wymogów określonych w pkt 2 lit. c) i d) dla celów ochrony ras i cech produkcyjnych.

4. Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich odstępstwach przyznanych na podstawie pkt 3, a także o zastosowanych w tej mierze kryteriach.

CZĘŚĆ 3

Szczególne przepisy dotyczące tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym

1. Tryki, od których mają być pobierane próbki, są oznaczane indywidualnie przy wykorzystaniu bezpiecznych środków.

2. Tryk, u którego stwierdzono allel VRQ, nie może opuszczać gospodarstwa, chyba że w celu uboju.

CZĘŚĆ 4

Ramowy system uznawania statusu stad owiec jako odpornych na TSE

1. Ramowy system uznawania statusu stad owiec jako odpornych na TSE powinien pozwalać na uznanie statusu „odporne na TSE” w odniesieniu do stad owiec, które w wyniku uczestnictwa w programie hodowlanym przewidzianym w art. 6a spełniają kryteria określone w tym programie.

   Uznanie odporności, o którym mowa, przyznaje się na co najmniej dwóch poziomach:

   a) stadami poziomu I są stada złożone w całości z owiec o genotypie ARR/ARR;

   b) stadami poziomu II są stada, w których krycia odbywały się wyłącznie z użyciem tryków o genotypie ARR/ARR.

   Państwa członkowskie mogą zadecydować o przyznaniu uznania na dalszych poziomach w celu dostosowania się do uwarunkowań krajowych.

2. Wśród owiec ze stad odpornych na TSE regularnie przeprowadza się losowe pobieranie próbek:

   a) w gospodarstwie lub w rzeźni, w celu zweryfikowania ich genotypu;

   b) w przypadku stad poziomu I, u zwierząt powyżej 18 miesiąca życia – w rzeźni, w celu badania na obecność TSE zgodnie z załącznikiem III.

CZĘŚĆ 5

Sprawozdania przekazywane Komisji przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie, które wprowadzają programy hodowli selekcyjnej na rzecz odporności na TSE u swoich populacji owiec, powinny:

1. powiadomić Komisję o wymaganiach dotyczących takich programów;

2. przedłożyć Komisji roczne sprawozdanie z poczynionych postępów.

Sprawozdanie dotyczące danego roku kalendarzowego należy przedłożyć najpóźniej do dnia 31 marca roku następnego.

▼B

ZAŁĄCZNIK VIII

WPROWADZANIE NA RYNEK ORAZ EKSPORT

▼M50

ROZDZIAŁ A

Warunki wewnątrzunijnego handlu żywymi zwierzętami, nasieniem i zarodkami

SEKCJA A

Wymogi dotyczące owiec i kóz oraz ich nasienia i zarodków

▼M55

1. Gospodarstwa o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej oraz o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej

1.1. Do celów handlu wewnątrzunijnego państwa członkowskie w stosownych przypadkach ustanawiają i nadzorują oficjalny system uznawania gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej oraz o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej. Na podstawie takiego systemu państwa członkowskie w stosownych przypadkach ustanawiają i prowadzą wykaz utrzymujących owce i kozy gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej oraz o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej.

1.2. Utrzymujące owce gospodarstwo o statusie poziomu I odporności na TSE, jak określono w załączniku VII rozdział C część 4 pkt 1 lit. a), w którym nie potwierdzono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej przynajmniej przez okres poprzednich siedmiu lat, może zostać uznane za gospodarstwo o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej.

Gospodarstwo utrzymujące owce, kozy lub owce i kozy może również zostać uznane za gospodarstwo o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, o ile przynajmniej przynajmniej przez okres poprzednich siedmiu lat spełnia ono następujące warunki:

a) owce i kozy są na stałe oznakowane i zachowywana jest dokumentacja, co umożliwia śledzenie ich losu do gospodarstwa urodzenia;

b) zachowywana jest dokumentacja dotycząca przemieszczania owiec i kóz do gospodarstwa i z niego;

c) do gospodarstwa wprowadzać można wyłącznie owce i kozy wymienione poniżej:

(i) owce i kozy z gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej;

(ii) owce i kozy z gospodarstw, które spełniają warunki określone w lit. od a) do i) przez minimalny okres siedmiu poprzednich lat lub przez przynajmniej taki sam okres jak okres, przez który gospodarstwo, do którego mają być wprowadzone, spełnia warunki określone w tych literach;

(iii) owce o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

(iv) owce lub kozy, które spełniają warunki określone w ppkt (i) lub (ii), z wyjątkiem okresu, w którym były utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia, pod warunkiem że centrum pozyskiwania nasienia spełnia następujące warunki:

— centrum pozyskiwania nasienia zostało zatwierdzone zgodnie z rozdziałem I część I załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG ([1]) i jest nadzorowane zgodnie z rozdziałem I część II tego załącznika,

([1]) Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54).

▼**M55**

— przez okres poprzednich siedmiu lat tylko te owce i kozy z gospodarstw, które spełniały w tym okresie warunki określone w lit. a), b) i e) i które były poddawane regularnym kontrolom przez urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii upoważnionego przez właściwy organ, były wprowadzane do centrum pozyskiwania nasienia,

— w centrum pozyskiwania nasienia przez okres poprzednich siedmiu lat nie stwierdzono żadnych przypadków trzęsawki klasycznej,

— w centrum pozyskiwania nasienia stosowane są środki bezpieczeństwa biologicznego w celu zapewnienia, by owce i kozy utrzymywane w centrum i sprowadzane z gospodarstw o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej nie miały bezpośredniego ani pośredniego kontaktu z owcami i kozami z gospodarstw o niższym statusie w odniesieniu do trzęsawki klasycznej;

d) gospodarstwo podlega regularnym kontrolom, których celem jest weryfikacja zgodności z warunkami określonymi w lit. od a) do i) dokonywana przez urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii upoważnionego do tego przez właściwy organ i które przeprowadzane muszą być przynajmniej raz w roku, począwszy od dnia 1 stycznia 2014 r.;

e) nie potwierdzono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej;

f) do dnia 31 grudnia 2013 r. wszystkie owce i kozy, o których mowa w załączniku III rozdział A część II pkt 3, powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2.

Od dnia 1 stycznia 2014 r. wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2.

Państwa członkowskie mogą, na zasadzie odstępstwa od warunków określonych w lit. f) akapit pierwszy i drugi, zadecydować, że wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia nieposiadające wartości handlowej, które na koniec swego życia produkcyjnego zostały poddane eliminacji zamiast zostać poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, są badane przez urzędowego lekarza weterynarii, a wszystkie wykazujące objawy wyniszczenia lub objawy neurologiczne poddawane są badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2.

Oprócz warunków określonych w lit. od a) do f) od dnia 1 stycznia 2014 r. muszą być spełnione następujące warunki:

g) do gospodarstwa wprowadzane są wyłącznie następujące komórki jajowe i zarodki owiec i kóz:

(i) komórki jajowe i zarodki od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

— są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia,

— są od urodzenia utrzymywani w gospodarstwach, w których w trakcie ich pobytu nie stwierdzono przypadków trzęsawki klasycznej,

— nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki klasycznej w czasie pobierania komórek jajowych lub zarodków;

▼M55

(ii) komórki jajowe i zarodki owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR;

h) do gospodarstwa wprowadzane jest wyłącznie następujące nasienie owiec i kóz:

(i) nasienie od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym ryzyku lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

— są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia,

— nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki w czasie pobierania nasienia;

(ii) nasienie tryków o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

(i) owce i kozy w gospodarstwie nie mają bezpośredniego ani pośredniego kontaktu, włącznie ze wspólnym wypasem, z owcami i kozami z gospodarstw o niższym statusie w odniesieniu do trzęsawki klasycznej.

1.3. Gospodarstwo utrzymujące owce, kozy lub owce i kozy może zostać uznane za gospodarstwo o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, o ile przynajmniej przez okres poprzednich trzech lat spełnia ono następujące warunki:

a) owce i kozy są na stałe oznakowane i zachowywana jest dokumentacja, co umożliwia śledzenie ich losu do gospodarstwa urodzenia;

b) zachowywana jest dokumentacja dotycząca przemieszczania owiec i kóz do gospodarstwa i z niego;

c) do gospodarstwa wprowadzane są wyłącznie owce i kozy wymienione poniżej:

(i) owce i kozy z gospodarstw o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej;

(ii) owce i kozy z gospodarstw, które spełniają warunki określone w lit. od a) do i) przez minimalny okres trzech poprzednich lat lub przez przynajmniej taki sam okres jak okres, przez który gospodarstwo, do którego mają być wprowadzone, spełnia warunki określone w tych literach;

(iii) owce o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

(iv) owce lub kozy, które spełniają warunki określone w ppkt (i) lub (ii), z wyjątkiem okresu, w którym były utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia, pod warunkiem że centrum pozyskiwania nasienia spełnia następujące warunki:

— centrum pozyskiwania nasienia zostało zatwierdzone zgodnie z rozdziałem I część I załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG i jest nadzorowane zgodnie z rozdziałem I część II tego załącznika,

— przez okres poprzednich trzech lat tylko te owce i kozy z gospodarstw, które spełniały w tym okresie warunki określone w lit. a), b) i e) i które były poddawane regularnym kontrolom przez urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii upoważnionego przez właściwy organ, były wprowadzane do centrum pozyskiwania nasienia,

— w centrum pozyskiwania nasienia w okresie poprzednich trzech lat nie stwierdzono żadnych przypadków trzęsawki klasycznej,

▼M55

— w centrum pozyskiwania nasienia stosowane są środki bezpieczeństwa biologicznego w celu zapewnienia, by owce i kozy utrzymywane w centrum i sprowadzane z gospodarstw o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej nie miały bezpośredniego ani pośredniego kontaktu z owcami i kozami z gospodarstw o niższym statusie w odniesieniu do trzęsawki klasycznej;

d) gospodarstwo podlega regularnym kontrolom, których celem jest weryfikacja zgodności z warunkami określonymi w lit. od a) do i) dokonywana przez urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii upoważnionego do tego przez właściwy organ i które przeprowadzane muszą być przynajmniej raz w roku, począwszy od dnia 1 stycznia 2014 r.;

e) nie potwierdzono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej;

f) do dnia 31 grudnia 2013 r. wszystkie owce i kozy, o których mowa w załączniku III rozdział A część II pkt 3, powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2.

Od dnia 1 stycznia 2014 r. wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2.

Państwa członkowskie mogą, na zasadzie odstępstwa od warunków określonych w lit. f) akapit pierwszy i drugi, zadecydować, że wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia nieposiadające wartości handlowej, które na koniec swego życia produkcyjnego zostały poddane eliminacji zamiast zostać poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, są badane przez urzędowego lekarza weterynarii, a wszystkie wykazujące objawy wyniszczenia lub objawy neurologiczne poddawane są badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2.

Oprócz warunków określonych w lit. od a) do f) od dnia 1 stycznia 2014 r. muszą być spełnione następujące warunki:

g) do gospodarstwa wprowadzane są wyłącznie następujące komórki jajowe i zarodki owiec i kóz:

(i) komórki jajowe i zarodki od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

— są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia,

— są od urodzenia utrzymywani w gospodarstwach, w których w trakcie ich pobytu nie stwierdzono przypadków trzęsawki klasycznej,

— nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki klasycznej w czasie pobierania komórek jajowych lub zarodków;

(ii) komórki jajowe i zarodki owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR;

h) do gospodarstwa wprowadzane jest wyłącznie następujące nasienie owiec i kóz:

(i) nasienie od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym ryzyku lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

▼M55

— są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia,

— nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki w czasie pobierania nasienia;

(ii) nasienie tryków o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

i) owce i kozy z danego gospodarstwa nie mają bezpośredniego ani pośredniego kontaktu, włącznie ze wspólnym wypasem, z owcami i kozami z gospodarstw o niższym statusie w odniesieniu do trzęsawki klasycznej.

1.4. Jeśli przypadek trzęsawki klasycznej potwierdzono w gospodarstwie o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie, w którego przypadku w wyniku dochodzenia, o którym mowa w załączniku VII rozdział B część 1, stwierdzono istnienie powiązania epidemiologicznego z gospodarstwem o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, gospodarstwo o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej wykreśla się natychmiast z wykazu, o którym mowa w pkt 1.1 niniejszej sekcji.

Państwo członkowskie powiadamia natychmiast pozostałe państwa członkowskie, które dokonały wprowadzenia owiec i kóz pochodzących z tego gospodarstwa lub nasienia lub zarodków pobranych od owiec i kóz utrzymywanych w tym gospodarstwie w okresie poprzednich siedmiu lat w przypadku gospodarstwa o znikomym ryzyku trzęsawki klasycznej oraz w okresie poprzednich trzech lat w przypadku gospodarstwa o kontrolowanym ryzyku trzęsawki klasycznej.

▼M50

2. Państwa członkowskie lub strefy państw członkowskich o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej

2.1. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że na jego terytorium lub w części jego terytorium istnieje znikome ryzyko występowania trzęsawki klasycznej, przedkłada ono Komisji odpowiednią dokumentację potwierdzającą, określając w szczególności, że:

a) przeprowadzono ocenę ryzyka, która wykazała, że w celu zarządzania wszelkimi zidentyfikowanymi rodzajami ryzyka stosuje się obecnie odpowiednie środki i że stosowano je przez odpowiedni okres czasu. W tej ocenie ryzyka określa się wszystkie potencjalne czynniki występowania trzęsawki klasycznej i ich perspektywę historyczną, w szczególności:

(i) przywóz lub wprowadzanie owiec i kóz lub ich nasienia oraz zarodków potencjalnie zakażonych trzęsawką klasyczną;

(ii) rozmiar wiedzy o strukturze populacji oraz praktykę gospodarską dotyczącą owiec i kóz;

(iii) praktyki dotyczące karmienia, w tym spożycie mączki mięsno-kostnej lub skwarków uzyskanych z przeżuwaczy;

(iv) przywóz mleka oraz produktów mlecznych pochodzących od owiec i kóz, przeznaczonych do stosowania w karmieniu owiec i kóz;

▼M55

b) przez okres przynajmniej poprzednich siedmiu lat poddaje się badaniu owce i kozy z objawami klinicznymi charakterystycznymi dla trzęsawki klasycznej;

c) przez okres przynajmniej poprzednich siedmiu lat poddaje się rocznie badaniu taką liczbę owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia należących do owiec i kóz poddanych ubojowi, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi,

▼M55

która jest wystarczająca, by osiągnąć 95-procentowy poziom pewności wykrycia trzęsawki klasycznej, jeśli dotyczący tej choroby współczynnik chorobowości w tej populacji jest wyższy niż 0,1 %, a w rzeczonym okresie nie zgłoszono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej;

▼M50

d) od przynajmniej siedmiu lat w całym państwie członkowskim jest wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

e) owce i kozy oraz ich nasienie i zarodki wprowadzane są z pozostałych państw członkowskich zgodnie z pkt 4.1 lit. b) lub pkt 4.2;

f) owce i kozy oraz ich nasienie i zarodki wprowadzane są z państw trzecich zgodnie z załącznikiem IX rozdział E lub H.

2.2. Status znikomego ryzyka występowania trzęsawki klasycznej może zostać zatwierdzony w stosunku do państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Państwo członkowskie powinno powiadomić Komisję o każdej zmianie w informacjach przekazanych zgodnie z pkt 2.1, odnoszących się do choroby.

Status znikomego ryzyka występowania trzęsawki klasycznej zatwierdzony zgodnie z pkt 2.2 może w świetle takiego powiadomienia zostać wycofany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼M55

2.3. Państwa członkowskie lub strefy państw członkowskich o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej:

— Austria

— Finlandia

— Szwecja.

▼M50

3. Krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej:

3.1. państwo członkowskie, które posiada krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej obejmujący całe jego terytorium:

a) może przedstawić Komisji swój krajowy program kontroli, w którym w szczególności określono:

— dystrybucję trzęsawki klasycznej w państwie członkowskim;

— uzasadnienie krajowego programu kontroli, z uwzględnieniem znaczenia choroby oraz stosunku kosztów do korzyści;

— kategorie statusu zdefiniowane dla gospodarstw oraz normy, jakie muszą zostać spełnione w ramach każdej kategorii;

— procedury badawcze, jakie należy stosować;

— procedury monitorowania krajowego programu kontroli;

— działania, które należy podjąć w przypadku utraty statusu przez gospodarstwo niezależnie od jej przyczyny;

— środki, które należy wprowadzić w razie pozytywnego wyniku kontroli przeprowadzanych zgodnie z krajowym programem kontroli;

b) program, o którym mowa w lit. a), może, jeżeli spełnia kryteria ustanowione we wspomnianej literze, zostać zatwierdzony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2; zmiany lub uzupełnienia do programów przedłożonych przez państwa członkowskie mogą zostać zatwierdzone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2;

▼M57

3.2. zatwierdza się niniejszym krajowe programy kontroli trzęsawki klasycznej w następujących państwach członkowskich:

— Dania,

— Słowenia.

▼M55

4. Wewnątrzunijny handel owcami i kozami oraz ich nasieniem i zarodkami

Zastosowanie mają następujące warunki:

4.1. owce i kozy:

a) owce i kozy hodowlane przeznaczone do państw członkowskich innych niż państwa o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub państwa posiadające zatwierdzony krajowy program kontroli:

(i) pochodzą z gospodarstwa lub gospodarstw o znikomym ryzyku lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub

(ii) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub

(iii) w przypadku owiec – posiadają genotyp białka prionowego ARR/ARR, pod warunkiem że nie pochodzą z gospodarstwa poddanego ograniczeniom określonym w załączniku VII rozdział B pkt 3 i 4;

b) owce i kozy przeznaczone do wszystkich celów oprócz natychmiastowego uboju, przeznaczone do państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub posiadającego zatwierdzony krajowy program kontroli:

(i) pochodzą z gospodarstwa lub gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub

(ii) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub

(iii) w przypadku owiec – posiadają genotyp białka prionowego ARR/ARR, pod warunkiem że nie pochodzą z gospodarstwa poddanego ograniczeniom określonym w załączniku VII rozdział B pkt 3 i 4;

c) na zasadzie odstępstwa od lit. a) i b) wymogi określone w tych literach nie mają zastosowania do owiec i kóz, które są utrzymywane w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach, zdefiniowanych w art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 92/65/EWG, i przemieszczane wyłącznie między nimi;

d) na zasadzie odstępstwa od lit. a) i b) właściwy organ danego państwa członkowskiego może zezwolić na wewnątrzunijny handel zwierzętami, które nie spełniają wymogów określonych w tych literach, jeśli otrzymał uprzednią zgodę właściwych organów państw członkowskich przeznaczenia tych zwierząt, a zwierzęta spełniają następujące warunki:

(i) zwierzęta należą do lokalnej rasy zagrożonej wyginięciem, jak określono w art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 807/2014;

(ii) zwierzęta są wpisane do księgi hodowlanej utworzonej i utrzymywanej przez organizację lub stowarzyszenie hodowców oficjalnie zatwierdzone zgodnie z art. 5 dyrektywy 89/361/EWG w państwie członkowskim wysyłki lub oficjalną agencję tego państwa członkowskiego, oraz zwierzęta mają zostać wpisane do księgi hodowlanej tej rasy utworzonej i utrzymywanej przez organizację lub stowarzyszenie hodowców oficjalnie zatwierdzone zgodnie z art. 5 dyrektywy 89/361/EWG w państwie członkowskim przeznaczenia lub oficjalną agencję tego państwa członkowskiego;

(iii) w państwie członkowskim wysyłki i w państwie członkowskim przeznaczenia organizacje lub stowarzyszenia hodowców lub oficjalna agencja, o których mowa w ppkt (ii), realizują dla tej rasy program ochrony;

▼M55

(iv) zwierzęta nie pochodzą z gospodarstwa poddanego ograniczeniom określonym w załączniku VII rozdział B pkt 3 i 4;

(v) po wprowadzeniu zwierząt, które nie spełniają wymogów określonych w lit. a) lub b), do gospodarstwa przyjmującego w państwie członkowskim przeznaczenia przemieszczanie wszystkich owiec i kóz z gospodarstwa podlega ograniczeniom zgodnie z załącznikiem VII rozdział B pkt 3.4 przez okres trzech lat lub przez okres siedmiu lat, jeżeli państwo członkowskie przeznaczenia jest państwem członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub posiada zatwierdzony krajowy program kontroli trzęsawki.

Na zasadzie odstępstwa od niniejszego punktu akapit pierwszy takie ograniczenie przemieszczania nie ma zastosowania do handlu wewnątrzunijnego zwierzętami prowadzonego zgodnie z warunkami określonymi w pkt 4.1 lit. d) niniejszej sekcji, ani do krajowych przemieszczeń zwierząt przeznaczonych do gospodarstwa, w którym hoduje się lokalną rasę zagrożoną wyginięciem, jak określono w art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 807/2014, pod warunkiem że rasa ta jest objęta programem ochrony realizowanym przez organizację lub stowarzyszenie hodowców urzędowo zatwierdzone lub uznane zgodnie z art. 5 dyrektywy 89/361/EWG lub oficjalną agencję.

Po handlu wewnątrzunijnym lub krajowym przemieszczeniu, o którym mowa w ppkt (v) akapit drugi, wszystkie owce i kozy w gospodarstwie lub gospodarstwach otrzymujących zwierzęta przemieszczane na mocy tego odstępstwa podlegają ograniczeniom zgodnie z ppkt (v) akapit pierwszy i drugi;

4.2. nasienie i zarodki owiec i kóz:

a) pobiera się od zwierząt, które nieprzerwanie od urodzenia były utrzymywane w gospodarstwie lub gospodarstwach o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, z wyjątkiem sytuacji, gdy dane gospodarstwo jest centrum pozyskiwania nasienia, pod warunkiem że centrum pozyskiwania nasienia spełnia warunki określone w pkt 1.3 lit. c) ppkt (iv); lub

b) pobiera się od zwierząt, które nieprzerwanie przez okres ostatnich trzech lat poprzedzający pobranie były utrzymywane w gospodarstwie lub gospodarstwach, które spełniały wszystkie warunki określone w pkt 1.3 lit. od a) do f) przez okres trzech lat, z wyjątkiem sytuacji, gdy dane gospodarstwo jest centrum pozyskiwania nasienia, pod warunkiem że centrum pozyskiwania nasienia spełnia warunki określone w pkt 1.3 lit. c) ppkt (iv); lub

c) pobiera się od zwierząt, które nieprzerwanie od urodzenia były utrzymywane w państwie lub strefie o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub

d) w przypadku nasienia owiec – zostało pobrane od samców o genotypie białka prionowego ARR/ARR; lub

e) w przypadku zarodków owiec – posiadają co najmniej jeden allel ARR.

▼M50

SEKCJA B

Wymogi dotyczące bydła

Zjednoczone Królestwo dopilnowuje, aby bydło urodzone lub chowane na jego terytorium przed dniem 1 sierpnia 1996 r. nie było wysyłane z jego terytorium do pozostałych państw członkowskich lub państw trzecich.

▼B

ROZDZIAŁ B

Wymogi odnoszące się do potomstwa zwierząt podejrzanych lub chorych na TSE, o których mowa w art. 15 ust. 2.

Należy zabronić wprowadzania na rynek ostatniego potomstwa urodzonego przez samice bydła zakażonego TSE lub przez owce czy kozy chore na BSE w ciągu poprzedzającego okresu dwuletniego lub w ciągu okresu, który nastąpił po wystąpieniu pierwszego objawu klinicznego choroby.

▼M31

ROZDZIAŁ C

Wymogi odnoszące się do wewnątrzwspólnotowego handlu niektórymi produktami pochodzenia zwierzęcego

SEKCJA A

Produkty

Niżej wymienione produkty pochodzenia zwierzęcego zwolnione są z zakazu, o którym mowa w art. 16 ust. 3, pod warunkiem że pochodzą one od bydła, owiec i kóz spełniających wymogi podane w sekcji B:

— mięso świeże,

— mięso mielone,

— preparaty mięsne,

— produkty mięsne.

SEKCJA B

Wymogi

Produkty określone w sekcji A muszą spełnić następujące wymogi:

a) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego nie były skarmiane mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy oraz zostały poddane badaniu przedśmiertnemu i pośmiertnemu;

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego nie zostały ubite, po uprzednim ogłuszeniu, poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani zabite z zastosowaniem tej samej metody ani ubite poprzez uszkodzenie, po uprzednim ogłuszeniu, tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki;

c) produkty pochodzenia zwierzęcego, pochodzące od bydła, owiec i kóz, nie zostały uzyskane z:

   i) określonego materiału niebezpiecznego określonego w załączniku V;

   ii) tkanek układu nerwowego i limfatycznego odsłoniętych podczas odkostniania; oraz

   iii) mechanicznie odzyskiwanego mięsa otrzymanego z kości bydła, owiec i kóz.

▼B

ROZDZIAŁ D

Wymogi mające zastosowanie do wywozu

Żywe bydło oraz produkty pochodzenia zwierzęcego uzyskane od niego powinny podlegać w odniesieniu do wywozu do państw trzecich przepisom ustalonym w niniejszym rozporządzeniu i dotyczącym handlu wewnątrz Wspólnoty.

▼M55

ZAŁĄCZNIK IX

PRZYWÓZ DO UNII ŻYWYCH ZWIERZĄT, ZARODKÓW, KOMÓREK JAJOWYCH ORAZ PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

ROZDZIAŁ B

Przywóz bydła

SEKCJA A

Przywóz z państwa lub regionu o znikomym ryzyku BSE

Przywóz bydła z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) zwierzęta urodziły się i były przez cały czas chowane w państwach lub regionach sklasyfikowanych zgodnie z decyzją Komisji 2007/453/WE ([1]) jako państwa lub regiony o znikomym ryzyku występowania BSE;

b) zwierzęta zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie były narażone na kontakt z następującym bydłem:

(i) wszystkie przypadki BSE,

(ii) bydło, które w trakcie pierwszego roku życia było chowane ze zwierzętami chorymi na BSE i, jak wykazało dochodzenie, było w tym okresie skarmiane tą samą potencjalnie zanieczyszczoną paszą, lub

(iii) jeśli wyniki dochodzenia, o którym mowa w ppkt (ii), nie są jednoznaczne, wszystkie sztuki bydła urodzone w tym samym stadzie co przypadki BSE i w ciągu 12 miesięcy od ich narodzin;

oraz

c) jeśli w danym kraju wystąpiły rodzime przypadki BSE, zwierzęta urodziły się:

(i) po terminie skutecznego wprowadzenia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, określonego w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE; lub

(ii) po narodzinach ostatniego rodzimego przypadku BSE, jeśli urodził się po wprowadzeniu zakazu, o którym mowa w ppkt (i).

SEKCJA B

Przywóz z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku BSE

Przywóz bydła z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o kontrolowanym ryzyku występowania BSE;

b) zwierzęta zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie były narażone na kontakt z następującym bydłem:

(i) wszystkie przypadki BSE,

([1]) Decyzja Komisji 2007/453/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. ustanawiająca status BSE państw członkowskich i krajów trzecich lub ich regionów zgodnie z ryzykiem wystąpienia BSE (Dz.U. L 172 z 30.6.2007, s. 84).

▼M55

(ii) bydło, które w trakcie pierwszego roku życia było chowane ze zwierzętami chorymi na BSE i, jak wykazało dochodzenie, było w tym okresie skarmiane tą samą potencjalnie zanieczyszczoną paszą, lub

(iii) jeśli wyniki dochodzenia, o którym mowa w ppkt (ii), nie są jednoznaczne, bydło urodzone w tym samym stadzie co przypadki BSE i w ciągu 12 miesięcy od ich narodzin;

c) zwierzęta urodziły się:

(i) po terminie skutecznego wejścia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, określonego w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE; lub

(ii) po narodzinach ostatniego rodzimego przypadku BSE, jeśli urodził się po wprowadzeniu zakazu, o którym mowa w ppkt (i).

SEKCJA C

Przywóz z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE

Przywóz bydła z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region zostało sklasyfikowane zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o nieokreślonym ryzyku występowania BSE;

b) karmienie przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, zdefiniowane w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE, zostało zakazane, a zakaz ten był skutecznie wprowadzony w życie w danym państwie lub regionie;

c) zwierzęta zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie były narażone na kontakt z następującym bydłem:

(i) wszystkie przypadki BSE,

(ii) bydło, które w trakcie pierwszego roku życia było chowane ze zwierzętami chorymi na BSE i, jak wykazało dochodzenie, było w tym okresie skarmiane tą samą potencjalnie zanieczyszczoną paszą, lub

(iii) jeśli wyniki dochodzenia, o którym mowa w ppkt (ii), nie są jednoznaczne, bydło urodzone w tym samym stadzie co przypadki BSE i w ciągu 12 miesięcy od ich narodzin;

d) zwierzęta urodziły się:

(i) przynajmniej dwa lata po terminie skutecznego wejścia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, określonego w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE; lub

(ii) po narodzinach ostatniego rodzimego przypadku BSE, jeśli urodził się po wprowadzeniu zakazu, o którym mowa w ppkt (i).

▼M55

ROZDZIAŁ C

Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego

SEKCJA A

Produkty

Następujące produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, zdefiniowane w następujących punktach załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, podlegają warunkom określonym w sekcjach B, C lub D niniejszego rozdziału w zależności od kategorii ryzyka występowania BSE, do której zaklasyfikowane jest dane państwo pochodzenia:

— świeże mięso, zdefiniowane w pkt 1.10 wspomnianego załącznika,

— mięso mielone, zdefiniowane w pkt 1.13 wspomnianego załącznika,

— mięso oddzielone mechanicznie, zdefiniowane w pkt 1.14 wspomnianego załącznika,

— surowe wyroby mięsne, zdefiniowane w pkt 1.15 wspomnianego załącznika,

— produkty mięsne, zdefiniowane w pkt 7.1 wspomnianego załącznika,

— wytopiony tłuszcz zwierzęcy, zdefiniowany w pkt 7.5 wspomnianego załącznika,

— skwarki, zdefiniowane w pkt 7.6 wspomnianego załącznika,

— żelatyna, zdefiniowana w pkt 7.7 wspomnianego załącznika, inna niż uzyskana ze skóry i skórek,

— kolagen, zdefiniowany w pkt 7.8 wspomnianego załącznika, inny niż uzyskany ze skóry i skórek,

— poddane obróbce żołądki, pęcherze i jelita, zdefiniowane w pkt 7.9. wspomnianego załącznika.

SEKCJA B

Przywóz z państwa lub regionu o znikomym ryzyku BSE

Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, o których mowa w sekcji A, z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE;

b) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

c) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia;

d) jeśli zwierzęta, z których uzyskane zostały produkty pochodzenia bydlęcego, pochodzą z kraju lub regionu sklasyfikowanego zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako kraj lub region o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku BSE, na zasadzie odstępstwa od lit. c) niniejszej sekcji mogą być przywożone tusze, półtusze, półtusze podzielone na nie więcej niż trzy części hurtowe oraz ćwierćtusze niezawierające materiału szczególnego ryzyka poza kręgosłupem łącznie ze zwojami korzonków grzbietowych. W przypadku takiego przywozu tusze lub części hurtowe tusz wołowych zawierające kręgosłup, który definiuje się jako materiał szczególnego ryzyka zgodnie z pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia, oznacza się wyraźnie widocznym czerwonym paskiem na etykiecie, o której mowa w art. 13 lub 15 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000. Ponadto szczegółowe informacje dotyczące liczby tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa, dodaje się do Wspólnotowego świadectwa weterynaryjnego dla wwozu i przewozu (CVED), o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 136/2004;

▼M55

e) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z mięsa oddzielonego mechanicznie uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz, z wyjątkiem sytuacji, gdy zwierzęta, z których uzyskane zostały produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o znikomym ryzyku BSE, w którym nie wystąpiły rodzime przypadki BSE;

f) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, nie zostały poddane ubojowi po uprzednim ogłuszeniu poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszkowej ani uśmiercone z zastosowaniem tej samej metody, ani poddane ubojowi poprzez uszkodzenie, po ogłuszeniu, tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzonego do jamy czaszkowej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE;

g) jeśli zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, pochodzą z państwa lub regionu sklasyfikowanego zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o nieokreślonym ryzyku BSE, zwierzęta te nie były karmione mączką mięsno-kostną ani skwarkami, zdefiniowanymi w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE;

h) jeśli zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, pochodzą z państwa lub regionu sklasyfikowanego zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o nieokreślonym ryzyku BSE, produkty te zostały wyprodukowane i postępowano z nimi w sposób gwarantujący, że nie zawierają odsłoniętych podczas odkostniania tkanek układu nerwowego i limfatycznego, ani nie są nimi zanieczyszczone.

SEKCJA C

Przywóz z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku BSE

1. Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, o których mowa w sekcji A, z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

   a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o kontrolowanym ryzyku występowania BSE;

   b) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

   c) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego przeznaczone na wywóz, nie zostały uśmiercone po uprzednim ogłuszeniu poprzez uszkodzenie tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzanego do jamy czaszkowej lub przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej;

   d) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia ani mięsa oddzielonego mechanicznie uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz.

2. W przypadku produktów pochodzenia bydlęcego na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. d) przywożone mogą być tusze, półtusze, półtusze podzielone na nie więcej niż trzy części hurtowe oraz ćwierćtusze niezawierające materiału szczególnego ryzyka innego niż kręgosłup łącznie ze zwojami korzonków grzbietowych.

3. Jeśli usunięcie kręgosłupa jest wymagane, tusze lub części hurtowe tusz wołowych zawierające kręgosłup oznakowuje się wyraźnie widocznym czerwonym paskiem na etykiecie, o której mowa w art. 13 lub 15 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000.

▼M55

4. W przypadku przywozu liczbę tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa, dodaje się do Wspólnotowego świadectwa weterynaryjnego dla wwozu i przewozu (CVED), o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 136/2004.

5. W przypadku jelit pochodzących pierwotnie z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE przywóz przetworzonych jelit odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

   a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o kontrolowanym ryzyku występowania BSE;

   b) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, urodziły się, były nieprzerwanie chowane oraz zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie o znikomym ryzyku wystąpienia BSE, a także zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

   c) jeśli jelita pochodzą z państwa lub regionu, w którym wystąpiły rodzime przypadki BSE:

      (i) zwierzęta urodziły się po terminie wprowadzenia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy; lub

      (ii) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia.

SEKCJA D

Przywóz z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE

1. Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, o których mowa w sekcji A, z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

   a) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego, nie były skarmiane mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, określonymi w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE, oraz zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

   b) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, nie zostały uśmiercone po uprzednim ogłuszeniu poprzez uszkodzenie tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzanego do jamy czaszkowej lub przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej;

   c) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z:

      (i) materiału szczególnego ryzyka określonego w pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia;

      (ii) tkanek układu nerwowego i limfatycznego odsłoniętych podczas odkostniania;

      (iii) mięsa oddzielonego mechanicznie uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz.

2. W odniesieniu do produktów pochodzenia bydlęcego, na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. c), przywożone mogą być tusze, półtusze lub półtusze podzielone na nie więcej niż trzy części hurtowe oraz ćwierćtusze niezawierające żadnego materiału szczególnego ryzyka innego niż kręgosłup łącznie ze zwojami korzonków grzbietowych.

▼M55

3. Jeśli usunięcie kręgosłupa jest wymagane, tusze lub części hurtowe tusz wołowych zawierające kręgosłup oznakowuje się wyraźnie widocznym czerwonym paskiem na etykiecie, o której mowa w art. 13 lub 15 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000.

4. W przypadku przywozu szczegółowe informacje dotyczące liczby tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa, dodaje się do Wspólnotowego świadectwa weterynaryjnego dla wwozu i przewozu (CVED), o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 136/2004.

5. W przypadku jelit pochodzących pierwotnie z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE przywóz przetworzonych jelit odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

   a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o nieokreślonym ryzyku występowania BSE;

   b) zwierzęta, z których uzyskano produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, urodziły się, były nieprzerwanie chowane oraz zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie o znikomym ryzyku wystąpienia BSE, a także zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

   c) jeśli jelita pochodzą z państwa lub regionu, w którym wystąpiły rodzime przypadki BSE:

      (i) zwierzęta urodziły się po terminie wejścia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy; lub

      (ii) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ D

Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego

SEKCJA A

Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego

Niniejszy rozdział stosuje się do następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zdefiniowanych w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 oraz do następujących produktów pochodnych zdefiniowanych w pkt 2 wspomnianego artykułu, pod warunkiem że te produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego oraz produkty pochodne są pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego:

a) wytopionych tłuszczy uzyskanych z materiału kategorii 2, przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne lub polepszacze gleby, zdefiniowanych w art. 3 pkt 22 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;

b) kości i produktów kostnych uzyskanych z materiału kategorii 2;

c) wytopionych tłuszczy uzyskanych z materiału kategorii 3, przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne, polepszacze gleby lub pasza, zdefiniowanych w art. 3 pkt odpowiednio 22 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub ich materiałów wyjściowych;

d) karmy dla zwierząt domowych, w tym gryzaków dla psów;

e) produktów z krwi;

▼M55

f) przetworzonego białka zwierzęcego;

g) kości i produktów kostnych uzyskanych z materiału kategorii 3;

h) żelatyny i kolagenu uzyskanych z materiałów innych niż skóry i skórki;

i) produktów uzyskanych z materiału kategorii 3 i produktów pochodnych innych niż te, o których mowa w lit. od c) do h), z wyłączeniem:

(i) skór i skórek surowych i przetworzonych;

(ii) żelatyny i kolagenu uzyskanych ze skór i skórek;

(iii) pochodnych tłuszczy.

SEKCJA B

Wymogi dotyczące świadectwa zdrowia

Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, o których mowa w sekcji A, odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt uzupełnionego następującym poświadczeniem:

a) produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego lub produkt pochodny:

(i) nie zawiera ani nie został uzyskany z materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w pkt 1 załącznika V do niniejszego rozporządzenia; oraz

(ii) nie zawiera ani nie został uzyskany z mięsa oddzielonego mechanicznie uzyskanego z kości bydła, owiec ani kóz, z wyjątkiem sytuacji, gdy zwierzęta, z których uzyskany został produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego lub produkt pochodny, urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o znikomym ryzyku BSE, w którym nie wystąpiły rodzime przypadki BSE; oraz

(iii) został uzyskany ze zwierząt, które nie zostały uśmiercone po uprzednim ogłuszeniu poprzez uszkodzenie tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzanego do jamy czaszkowej lub przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej, z wyjątkiem zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o znikomym ryzyku BSE; lub

b) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału bydlęcego, owczego ani koziego innego niż materiał pochodzący od zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z decyzją 2007/453/WE jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE.

Oprócz wymogów określonych w lit. a) i b) niniejszej sekcji przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w sekcji A, zawierających mleko lub produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego i przeznaczonych na paszę, odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia uzupełnionego następującym poświadczeniem:

c) owce i kozy, od których uzyskano te produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne, były utrzymywane nieprzerwanie od urodzenia w państwie, w którym spełnione są następujące warunki:

(i) przypadki trzęsawki klasycznej podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu;

(ii) wprowadzono system rozpowszechniania informacji, nadzoru i monitorowania;

▼M55

(iii) w stosunku do gospodarstw utrzymujących owce lub kozy stosuje się urzędowe ograniczenia w przypadku podejrzenia obecności TSE lub potwierdzenia obecności trzęsawki klasycznej;

(iv) owce i kozy zakażone trzęsawką klasyczną podlegają uśmierceniu i całkowitemu zniszczeniu;

(v) przez okres przynajmniej siedmiu poprzednich lat w całym państwie jest wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, zdefiniowanymi w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE;

d) mleko i produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego pochodzą z gospodarstw, w których nie wprowadzono urzędowych ograniczeń ze względu na podejrzenie obecności TSE;

e) mleko i produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego pochodzą z gospodarstw, w których przez poprzednich siedem lat nie zdiagnozowano żadnego przypadku trzęsawki klasycznej lub w których, w następstwie potwierdzenia przypadku trzęsawki klasycznej:

(i) wszystkie kozy i owce w gospodarstwie poddano uśmierceniu i zniszczeniu lub ubojowi z wyjątkiem tryków hodowlanych o genotypie ARR/ARR, maciorek hodowlanych posiadających co najmniej jeden allel ARR, a nieposiadających allelu VRQ oraz innych owiec posiadających przynajmniej jeden allel ARR; lub

(ii) wszystkie zwierzęta, u których potwierdzono trzęsawkę klasyczną, poddano uśmierceniu i zniszczeniu, a gospodarstwo było przez okres przynajmniej dwóch lat od potwierdzenia ostatniego przypadku trzęsawki klasycznej poddane intensywnemu monitorowaniu TSE, w tym badaniom na obecność TSE z wynikiem negatywnym zgodnym z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2, w odniesieniu do wszystkich niżej wymienionych zwierząt powyżej 18 miesiąca życia oprócz owiec o genotypie ARR/ARR:

— zwierzęta poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, oraz

— zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, ale których nie uśmiercono w ramach kampanii zwalczania choroby.

ROZDZIAŁ E

Przywóz owiec i kóz

W odniesieniu do owiec i kóz przywożonych do Unii wymaga się przedłożenia świadectwa zdrowia zwierzęcia poświadczającego, że było ono utrzymywane nieprzerwanie od urodzenia w państwie, w którym spełniane są następujące warunki:

1) przypadki trzęsawki klasycznej podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu;

2) wprowadzono system rozpowszechniania informacji, nadzoru i monitorowania;

3) owce i kozy zakażone trzęsawką klasyczną podlegają uśmierceniu i całkowitemu zniszczeniu;

4) przez okres przynajmniej siedmiu poprzednich lat w całym państwie był wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, zdefiniowanymi w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE.

▼M55

Oprócz warunków określonych w pkt 1 do 4 świadectwo zdrowia zwierzęcia poświadcza, że:

5) następujące warunki zostały spełnione w przypadku owiec i kóz hodowlanych przywożonych do Unii, przeznaczonych do państwa członkowskiego innego niż państwo o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub państwo posiadające zatwierdzony krajowy program kontroli ujęte w wykazie w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 3.2:

   a) przywożone owce i kozy pochodzą z gospodarstwa lub gospodarstw, które spełniają warunki określone w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 1.3; lub

   b) są one owcami o genotypie białka prionowego ARR/ARR i pochodzą z gospodarstwa, w którym w okresie ostatnich dwóch lat nie wprowadzono żadnego urzędowego ograniczenia przemieszczania ze względu na BSE lub trzęsawkę klasyczną;

6) następujące warunki zostały spełnione w przypadku owiec i kóz przeznaczonych do wszystkich celów oprócz natychmiastowego uboju, przywożonych do Unii i przeznaczonych do państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub posiadającego zatwierdzony krajowy program kontroli ujętego w wykazie w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 3.2:

   a) pochodzą one z gospodarstwa lub gospodarstw, które spełniają warunki określone w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 1.2; lub

   b) są one owcami o genotypie białka prionowego ARR/ARR i pochodzą z gospodarstwa, w którym w okresie ostatnich dwóch lat nie wprowadzono żadnego urzędowego ograniczenia przemieszczania ze względu na BSE lub trzęsawkę klasyczną.

ROZDZIAŁ F

Przywóz produktów pochodzenia zwierzęcego uzyskanych z hodowlanej i dzikiej zwierzyny płowej

1. Jeśli świeże mięso, mięso mielone, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne, zdefiniowane odpowiednio w pkt 1.10, 1.13, 1.15 i 7.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, uzyskane ze zwierząt jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych, są przywożone do Unii z Kanady lub Stanów Zjednoczonych, do świadectw zdrowia dołączona jest deklaracja, podpisana przez właściwe organy kraju produkcji, sformułowana w następujący sposób:

   „Niniejszy produkt zawiera wyłącznie mięso, z wyjątkiem podrobów i rdzenia kręgowego, zwierząt jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych, które zostały przebadane na obecność przewlekłej choroby wyniszczającej metodą histopatologiczną, immunohistochemiczną lub inną metodą diagnostyczną uznawaną przez właściwy organ z wynikiem ujemnym, lub został z takich zwierząt pozyskany, a także nie został pozyskany ze zwierząt pochodzących ze stada, w którym przewlekła choroba wyniszczająca została potwierdzona lub istnieje urzędowe podejrzenie jej występowania.”.

2. Jeśli świeże mięso, mięso mielone, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne, zdefiniowane odpowiednio w pkt 1.10, 1.13, 1.15 i 7.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, uzyskane z dzikich zwierząt jeleniowatych, są przywożone do Unii z Kanady lub Stanów Zjednoczonych, do świadectw zdrowia dołączona jest deklaracja, podpisana przez właściwe organy kraju produkcji, sformułowana w następujący sposób:

   „Niniejszy produkt zawiera lub jest uzyskiwany wyłącznie z mięsa, wyłączając podroby i rdzeń kręgowy, dzikich zwierząt jeleniowatych, które zostały przebadane pod kątem chronicznej choroby wyniszczającej za pomocą histopatologii, immunohistochemii lub innej metody diagnostycznej uznawanej przez właściwe organy z wynikiem negatywnym i produkt nie został uzyskany ze zwierząt pochodzących z regionu, w którym chroniczna choroba wyniszczająca została stwierdzona w ciągu ostatnich trzech lat lub istnieje oficjalne podejrzenie jej występowania.”.

▼**M55**

ROZDZIAŁ H

Przywóz nasienia i zarodków owiec i kóz

W odniesieniu do nasienia i zarodków owiec i kóz przywożonych do Unii wymaga się przedłożenia świadectwa zdrowia zwierzęcia poświadczającego, że:

1) dawcy zwierzęcy nieprzerwanie od urodzenia byli utrzymywani w państwie, w którym spełnione są następujące warunki:

   a) przypadki trzęsawki klasycznej podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu;

   b) wprowadzono system rozpowszechniania informacji, nadzoru i monitorowania;

   c) owce i kozy zakażone trzęsawką klasyczną podlegają uśmierceniu i całkowitemu zniszczeniu;

   d) przez okres przynajmniej siedmiu poprzednich lat w całym państwie był wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy, zdefiniowanymi w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE; oraz

2) zwierzęta dawcy były nieprzerwanie trzymane przez okres trzech lat poprzedzających datę pobrania wywożonego nasienia lub zarodków w gospodarstwie lub gospodarstwach, które w tym okresie spełniały wszystkie wymogi określone w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 1.3 lit. od a) do f), z wyjątkiem sytuacji, gdy gospodarstwo jest centrum pozyskiwania nasienia, pod warunkiem że centrum pozyskiwania nasienia spełnia warunki określone w pkt 1.3 lit. c) ppkt (iv) wspomnianej sekcji; lub

   a) w przypadku nasienia owiec – nasienie zostało pobrane od samców o genotypie białka prionowego ARR/ARR; lub

   b) w przypadku zarodków owiec – zarodki posiadają co najmniej jeden allel ARR.

▼M51

ZAŁĄCZNIK X

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK ORAZ LABORATORYJNE METODY ANALITYCZNE

ROZDZIAŁ A

Krajowe laboratoria referencyjne

1. Wyznaczone krajowe laboratorium referencyjne powinno:

   a) mieć do swojej dyspozycji sprzęt oraz wykwalifikowany personel pozwalający mu na wykazanie za każdym razem, a zwłaszcza w przypadku pojawienia się danej choroby po raz pierwszy, typu oraz szczepu czynnika chorobotwórczego TSE, oraz potwierdzenie wyników otrzymanych przez urzędowe laboratoria diagnostyczne. W przypadku gdy laboratorium nie jest w stanie zidentyfikować szczepu/typu czynnika chorobotwórczego, ustanawia procedurę zapewniającą przejęcie zadania identyfikacji szczepu czynnika przez laboratorium referencyjne UE;

   b) weryfikować metody diagnostyczne stosowane w urzędowych laboratoriach diagnostycznych;

   c) być odpowiedzialne za koordynację stosowania norm diagnostycznych i metod w państwie członkowskim. W tym celu laboratorium:

      — może dostarczać odczynniki diagnostyczne do urzędowych laboratoriów diagnostycznych,

      — powinno kontrolować jakość wszystkich odczynników diagnostycznych stosowanych w państwie członkowskim,

      — powinno przeprowadzać okresowo badania porównawcze,

      — powinno mieć w posiadaniu izolaty czynników chorobotwórczych omawianej choroby lub odpowiednie tkanki zawierające takie czynniki, pochodzące z przypadków stwierdzonych w państwie członkowskim,

      — powinno zapewnić możliwość potwierdzania wyników otrzymanych w laboratoriach diagnostycznych,

   d) powinno współpracować z laboratorium referencyjnym UE, w tym uczestniczyć w okresowych badaniach porównawczych organizowanych przez laboratorium referencyjne UE. Jeżeli krajowe laboratorium referencyjne nie uzyskało pozytywnego wyniku w badaniu porównawczym zorganizowanym przez laboratorium referencyjne UE, niezwłocznie podejmuje wszelkie działania w celu naprawy sytuacji i pozytywnego przejścia powtórzonego badania porównawczego lub kolejnego badania porównawczego zorganizowanego przez laboratorium referencyjne UE.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 państwa członkowskie, które nie posiadają krajowego laboratorium referencyjnego, korzystają z usług laboratorium referencyjnego UE lub krajowych laboratoriów referencyjnych znajdujących się w innych państwach członkowskich lub w państwach będących członkami Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA).

3. Krajowe laboratoria referencyjne:

Austria:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	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**

Bułgaria:	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)
Chorwacja:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Cypr:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Republika Czeska:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dania:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlandia:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francja:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Niemcy:	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
Grecja:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Węgry:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irlandia:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Włochy:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Łotwa:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litwa:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luksemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Niderlandy:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polska:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalia:	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
Rumunia:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Słowacja:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Słowenia:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Hiszpania:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Szwecja:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Zjednoczone Królestwo:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

ROZDZIAŁ B

Laboratorium referencyjne UE

1. Laboratorium referencyjnym UE ds. TSE jest:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Zjednoczone Królestwo

2. Do funkcji i obowiązków laboratorium referencyjnego UE należy:

   a) koordynacja, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w państwach członkowskich do diagnostyki TSE oraz określanie genotypu białka prionowego u owiec, w szczególności poprzez:

      — przechowywanie i dostarczanie odpowiednich tkanek zawierających czynniki chorobotwórcze TSE w celu opracowania lub produkcji odpowiednich badań diagnostycznych lub w celu fagotypowania szczepów czynników chorobotwórczych TSE,

      — dostarczanie surowic standardowych i innych odczynników referencyjnych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu normalizacji badań i odczynników stosowanych w państwach członkowskich,

      — gromadzenie i przechowywanie zbioru odpowiednich tkanek zawierających czynniki chorobotwórcze i szczepy TSE,

      — organizację okresowych badań porównawczych dotyczących procedur związanych z diagnozowaniem TSE i określaniem genotypu białka prionowego u owiec na poziomie UE,

      — gromadzenie i zestawianie danych i informacji o stosowanych metodach diagnostycznych oraz wynikach badań przeprowadzanych w UE,

      — opis izolatów czynnika chorobotwórczego TSE z zastosowaniem najnowszych metod pozwalających na lepsze zrozumienie czynników epidemiologicznych choroby,

      — śledzenie rozwoju w dziedzinie nadzoru, epidemiologii i zapobiegania TSE na całym świecie,

      — utrzymywanie stanu wiedzy fachowej na temat chorób wywołanych przez priony w celu przeprowadzenia szybkiej diagnostyki różnicowej,

      — nabywanie gruntowej wiedzy na temat przygotowania i stosowania metod diagnostycznych używanych do kontroli i zwalczania TSE;

   b) aktywną pomoc w diagnostyce ognisk TSE w państwach członkowskich poprzez analizę próbek pochodzących od zwierząt zakażonych TSE, przysłanych w celu potwierdzenia rozpoznania, opisu oraz przeprowadzenia badań epidemiologicznych;

   c) ułatwianie szkoleń oraz ponownych szkoleń ekspertów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na terenie całej UE.

ROZDZIAŁ C

Pobieranie próbek i badania laboratoryjne

1. **Pobieranie próbek**

   Wszelkie próbki przeznaczone do badania w kierunku obecności TSE pobierane są z zastosowaniem metod i protokołów określonych w najnowszym wydaniu podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) („podręcznik”). Oprócz metod i protokołów OIE, lub w przypadku ich braku, oraz celem zagwarantowania dostępności wystarczającej ilości odpowiedniego materiału właściwy organ zapewnia wykorzystanie metod pobierania próbek i protokołów zgodnie z wytycznymi wydanymi przez laboratorium referencyjne UE.

▼M51

W szczególności właściwy organ pobiera odpowiednie tkanki, zgodnie z dostępnymi zaleceniami naukowymi oraz wytycznymi laboratorium referencyjnego UE, celem zagwarantowania wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE u małych przeżuwaczy oraz przechowuje przynajmniej połowę pobranych tkanek w stanie świeżym, ale nie zamrożonym, aż do uzyskania ujemnego wyniku szybkiego testu. W przypadku gdy wynik testu jest dodatni lub niejednoznaczny, pozostałe tkanki należy poddać badaniu potwierdzającemu i następnie przetworzyć zgodnie z wytycznymi laboratorium referencyjnego UE w sprawie badań różnicujących i klasyfikacji — *TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU* (Opis szczepu TSE u małych przeżuwaczy: podręcznik techniczny dla krajowych laboratoriów referencyjnych w UE).

Próbki prawidłowo oznacza się w celu zidentyfikowania zwierzęcia, od którego pobrano próbkę.

2. **Laboratoria**

Wszelkie badania laboratoryjne na obecność TSE przeprowadza się w urzędowych laboratoriach diagnostycznych wyznaczonych do tego celu przez właściwy organ.

3. **Metody i protokoły**

3.1. *Badania laboratoryjne na obecność BSE u bydła*

a) Podejrzane przypadki

Próbki tkanek bydła przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów art. 12 ust. 2 należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z użyciem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

(i) metoda immunohistochemiczna (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) wykazanie obecności charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;

(iv) badanie histopatologiczne;

(v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z akapitem trzecim.

Jeżeli wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Szybkie testy można stosować zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jak i, gdy wynik jest niejednoznaczny lub dodatni, dla dalszego potwierdzenia, zgodnie z wytycznymi laboratorium referencyjnego UE — *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* (Przepisy OIE dotyczące urzędowego potwierdzenia BSE u bydła (na podstawie początkowego wyniku reaktywnego w zatwierdzonym szybkim teście) z użyciem drugiego szybkiego testu) — oraz pod warunkiem że:

(i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym ds. TSE; oraz

(ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western blot; oraz

(iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:

— obejmuje kontrolę ujemną tkanki oraz kontrolę dodatnią tkanki przy użyciu próbki BSE bydła,

— jest innego typu niż test zastosowany do pierwszego badania przesiewowego; oraz

(iv) jeżeli pierwszy szybki test przeprowadzany został metodą Western blot, wynik tego testu musi być udokumentowany, a uzyskany obraz przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu ds. TSE; oraz

(v) w przypadku gdy wynik pierwszego badania przesiewowego nie został potwierdzony kolejnym szybkim testem, próbka musi zostać poddana badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających; jeżeli do tego celu wykorzystano badanie histopatologiczne, lecz jego wynik jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

▼M51

Jeśli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i)–(v), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki BSE.

b) Monitorowanie BSE

Próbki tkanek bydła przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów załącznika III rozdział A część I poddaje się szybkiemu testowi.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, próbkę należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z użyciem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

(i) metoda immunohistochemiczna (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) wykazanie obecności charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;

(iv) badanie histopatologiczne;

(v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z akapitem czwartym.

Jeżeli wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Szybkie testy można stosować zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych jak i — gdy wynik jest niejednoznaczny lub dodatni — dla dalszego potwierdzenia, zgodnie z wytycznymi laboratorium referencyjnego UE: *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* (Przepisy OIE dotyczące urzędowego potwierdzenia BSE u bydła (na podstawie początkowego wyniku reaktywnego w zatwierdzonym szybkim teście) z użyciem drugiego szybkiego testu) oraz pod warunkiem że:

(i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym ds. TSE; oraz

(ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western blot; oraz

(iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:

— obejmuje kontrolę ujemną tkanki oraz kontrolę dodatnią tkanki przy użyciu próbki BSE bydła,

— jest innego typu niż test zastosowany do pierwszego badania przesiewowego; oraz

(iv) jeżeli pierwszy szybki test przeprowadzany został metodą Western blot, wynik tego testu musi być udokumentowany, a uzyskany obraz przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu ds. TSE; oraz

(v) w przypadku gdy wynik pierwszego badania przesiewowego nie został potwierdzony kolejnym szybkim testem, próbka musi zostać poddana badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających; jeżeli do tego celu wykorzystano badanie histopatologiczne, lecz jego wynik jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek BSE, jeśli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni i wynik co najmniej jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie drugim ppkt (i)–(v), jest dodatni.

c) Dalsze badanie pozytywnych przypadków BSE

Próbki od wszystkich pozytywnych przypadków BSE przekazuje się do wyznaczonego przez właściwy organ laboratorium, które pozytywnie przeszło organizowane przez laboratorium referencyjne UE najnowsze badania biegłości laboratorium w zakresie badań różnicujących potwierdzonych przypadków BSE i w którym próbki te są poddawane dalszym badaniom zgodnie z metodami i protokołami określonymi w metodzie laboratorium referencyjnego UE dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła (metoda 2-blot w celu tymczasowej klasyfikacji izolatów TSE u bydła).

▼**M51**

3.2. *Badania laboratoryjne na obecność TSE u owiec i kóz*

a) Podejrzane przypadki

Próbki tkanek owiec i kóz przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów art. 12 ust. 2 poddaje się niezwłocznie badaniu potwierdzającemu z zastosowaniem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

(i) metoda immunohistochemiczna (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) wykazanie obecności charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;

(iv) badanie histopatologiczne.

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Szybkie testy mogą być stosowane w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków. Testy te nie mogą być stosowane dla dalszych badań potwierdzających.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu zastosowanego do pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jest dodatni lub niejednoznaczny, próbkę poddaje się badaniu z zastosowaniem jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i)–(iv). Jeżeli do tego celu wykorzystano badanie histopatologiczne, lecz jego wynik jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i)–(iv), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE i wykonuje się dalsze badania określone w lit. c).

b) Monitorowanie TSE

Próbki tkanek owiec i kóz przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów załącznika III rozdział A część II (Monitorowanie owiec i kóz) poddaje się szybkiemu testowi w celu zapewnienia wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE.

Jeżeli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, tkanki wybrane do próbki niezwłocznie wysyła się do urzędowego laboratorium w celu przeprowadzenia badań potwierdzających z zastosowaniem histopatologii, immunohistochemii, metody Western blot lub wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym, o czym mowa w lit. a). Jeżeli wynik badania potwierdzającego jest ujemny lub niejednoznaczny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem immunohistochemii lub metody Western blot.

Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE i wykonuje się dalsze badania określone w lit. c).

c) Dalsze badanie pozytywnych przypadków TSE

(i) Pierwsze badanie molekularne z różnicującą metodą Western blot

Próbki tkanek podejrzanych przypadków klinicznych oraz zwierząt przebadanych zgodnie z załącznikiem III rozdział A część II pkt 2 i 3, które są uznane za pozytywne przypadki TSE, lecz nie są przypadkami trzęsawki atypowej zgodnie z ustaleniami uzyskanymi w wyniku przeprowadzenia badań, o których mowa w lit. a) lub b), lub które wykazują cechy uznane przez laboratorium przeprowadzające badanie za uzasadniające przeprowadzenie badania, są badane z zastosowaniem różnicującej metody Western blot wymienionej w wytycznych laboratorium referencyjnego UE w urzędowym laboratorium diagnostycznym wyznaczonym przez właściwy organ, które przeszło z wynikiem pozytywnym ostatnie badanie biegłości zorganizowane przez laboratorium referencyjne UE w odniesieniu do takiej metody.

▼M51

(ii) Drugorzędowe badanie molekularne z dodatkowymi metodami badania molekularnego

Przypadki TSE, w odniesieniu do których nie można wykluczyć obecności BSE zgodnie z wytycznymi wydanymi przez laboratorium referencyjne UE w drodze pierwszego badania molekularnego, o którym mowa w ppkt (i), są natychmiast przekazywane do laboratorium referencyjnego UE wraz ze wszystkimi dostępnymi stosownymi informacjami. Próbki poddaje się dalszym badaniom i badaniom potwierdzającym z zastosowaniem co najmniej jednej metody alternatywnej, różniącej się pod względem immunochemicznym od pierwotnej pierwszej metody molekularnej, w zależności od ilości i charakteru przekazanego materiału, jak opisano w wytycznych laboratorium referencyjnego UE. Wspomniane dodatkowe badania będą przeprowadzane w następujących laboratoriach zatwierdzonych w odniesieniu do danej metody:

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

Zjednoczone Królestwo

Wyniki analizuje laboratorium referencyjne UE wspomagane przez panel ekspertów zwany grupą ekspertów ds. fagotypowania szczepów (*Strain Typing Expert Group* — STEG), w którego skład wchodzi przedstawiciel stosownego krajowego laboratorium referencyjnego. O wynikach tej analizy niezwłocznie informuje się Komisję.

(iii) Próba biologiczna na myszach

Próbki poddane drugorzędowemu badaniu molekularnemu i wskazujące na obecność BSE lub niejednoznaczne co do obecności BSE poddaje się dalszej analizie z zastosowaniem próby biologicznej na myszach w celu uzyskania ostatecznego potwierdzenia. Charakter lub ilość dostępnego materiału może mieć wpływ na schemat badania, który będzie za każdym razem zatwierdzany przez laboratorium referencyjne UE wspomagane przez STEG. Próby biologiczne będą przeprowadzane przez laboratorium referencyjne UE lub przez laboratoria wyznaczone przez laboratorium referencyjne UE.

Wyniki interpretuje laboratorium referencyjne UE wspomagane przez STEG. O wynikach tej interpretacji niezwłocznie informuje się Komisję.

3.3. *Badania laboratoryjne na obecność TSE u gatunków innych niż gatunki, o których mowa w ppkt 3.1 i 3.2*

Metody i protokoły określone dla badań przeprowadzanych w celu potwierdzenia podejrzenia obecności TSE u gatunków innych niż bydło, owce i kozy muszą obejmować co najmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowej. Właściwy organ może również wymagać przeprowadzenia badań laboratoryjnych za pomocą immunohistochemii, metody Western blot, wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym

▼M51

lub innych metod przewidzianych w celu wykrycia form chorobowych białka prionowego. W każdym przypadku przeprowadza się co najmniej jedno inne badanie laboratoryjne, jeżeli wynik pierwszego badania histopatologicznego jest ujemny lub niejednoznaczny. W przypadku pierwszego wystąpienia choroby przeprowadza się co najmniej trzy różne badania o wynikach dodatnich.

W szczególności jeżeli BSE podejrzewa się u zwierzęcia z gatunku innego niż bydło, dane przypadki przekazuje się do laboratorium referencyjnego UE wspomaganego przez STEG w celu sporządzenia dalszego opisu.

4. **Szybkie testy**

Do celów przeprowadzania szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła stosuje się jedynie następujące metody:

— test immunoblot oparty na procedurze Western blot, wykrywający odporny na działanie proteinazy K fragment PrPRes (test Prionics-Check Western),

— test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrPRes (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test Bio-Rad TeSeE SAP),

— test immunologiczny na mikropłytce (ELISA) wykrywający PrPRes odporny na proteinazę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),

— test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrPSc i przeciwciało monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— test immunologiczny „lateral flow" wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (Prionics Check PrioSTRIP),

— test immunologiczny warstwowy wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Do celów przeprowadzania szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz stosuje się jedynie następujące metody:

— test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrPRes (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test Bio-Rad TeSeE SAP),

— test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrPRes z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Detection kit przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrPSc i przeciwciało monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

▼M56

_____

▼M51

W przypadku wszystkich szybkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkowania załączoną przez producenta.

Producenci szybkich testów muszą stosować system zapewnienia jakości zatwierdzony przez laboratorium referencyjne UE, gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do laboratorium referencyjnego UE protokoły badań.

▼**M51**

Zmiany w szybkich testach lub protokołach badań są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego UE oraz pod warunkiem że laboratorium referencyjne UE stwierdzi, że zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Stwierdzenie to należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.

5. **Testy alternatywne**

(do ustalenia)

▼**M31**

_____