Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EZ) br. 999/2001 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 22. svibnja 2001.

o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija

(SL L 147, 31.5.2001., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba Komisije (EZ) br. 1248/2001 od 22. lipnja 2001.	L 173	12	27.6.2001.
►M2	Uredba Komisije (EZ) br. 1326/2001 od 29. lipnja 2001.	L 177	60	30.6.2001.
►M3	Uredba Komisije (EZ) br. 270/2002 od 14. veljače 2002.	L 45	4	15.2.2002.
►M4	Uredba Komisije (EZ) br. 1494/2002 od 21. kolovoza 2002.	L 225	3	22.8.2002.
►M5	Uredba Komisije (EZ) br. 260/2003 od 12. veljače 2003.	L 37	7	13.2.2003.
►M6	Commission Regulation (EC) No 650/2003 of 10 April 2003 (*)	L 95	15	11.4.2003.
►M7	Uredba Komisije (EZ) br. 1053/2003 od 19. lipnja 2003.	L 152	8	20.6.2003.
►M8	Uredba (EZ) br. 1128/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2003.	L 160	1	28.6.2003.
►M9	Uredba Komisije (EZ) br. 1139/2003 od 27. lipnja 2003.	L 160	22	28.6.2003.
►M10	Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2003 od 10. srpnja 2003.	L 173	6	11.7.2003.
►M11	Uredba Komisije (EZ) 1809/2003 od 15. listopada 2003.	L 265	10	16.10.2003.
►M12	Uredba Komisije (EZ) br. 1915/2003 od 30. listopada 2003.	L 283	29	31.10.2003.
►M13	Uredba Vijeća (EZ) br. 2245/2003 od 19. prosinca 2003.	L 333	28	20.12.2003.
►M14	Uredba Komisije (EZ) br. 876/2004 od 29. travnja 2004.	L 162	52	30.4.2004.
►M15	Uredba Komisije (EZ) br. 1471/2004 od 18. kolovoza 2004.	L 271	24	19.8.2004.
►M16	Uredba Komisije (EZ) br. 1492/2004 od 23. kolovoza 2004.	L 274	3	24.8.2004.
►M17	Uredba Komisije (EZ) br. 1993/2004 od 19. studenoga 2004.	L 344	12	20.11.2004.
►M18	Uredba Komisije (EZ) br. 36/2005 od 12. siječnja 2005.	L 10	9	13.1.2005.
►M19	Uredba Komisije (EZ) br. 214/2005 od 9. veljače 2005.	L 37	9	10.2.2005.
►M20	Uredba Komisije (EZ) br. 260/2005 od 16. veljače 2005.	L 46	31	17.2.2005.

(*) Ovaj akt nije nikada objavljen na hrvatskome.

►**M21**	Uredba (EZ) br. 932/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2005.	L 163	1	23.6.2005.
►**M22**	Uredba Komisije (EZ) br. 1292/2005 od 5. kolovoza 2005.	L 205	3	6.8.2005.
►**M23**	Uredba Komisije (EZ) br. 1974/2005 od 2. prosinca 2005.	L 317	4	3.12.2005.
►**M24**	Uredba Komisije (EZ) br. 253/2006 od 14. veljače 2006.	L 44	9	15.2.2006.
►**M25**	Uredba Komisije (EZ) br. 339/2006 od 24. veljače 2006.	L 55	5	25.2.2006.
►**M26**	Uredba Komisije (EZ) br. 657/2006 od 10. travnja 2006.	L 116	9	29.4.2006.
►**M27**	Uredba Komisije (EZ) br. 688/2006 od 4. svibnja 2006.	L 120	10	5.5.2006.
►**M28**	Uredba Komisije (EZ) br. 1041/2006 od 7. srpnja 2006.	L 187	10	8.7.2006.
►**M29**	Uredba Vijeća (EZ) br. 1791/2006 od 20. studenoga 2006.	L 363	1	20.12.2006.
►**M30**	Uredba (EZ) br. 1923/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006.	L 404	1	30.12.2006.
►**M31**	Uredba Komisije (EZ) br. 722/2007 od 25. lipnja 2007.	L 164	7	26.6.2007.
►**M32**	Uredba Komisije (EZ) br. 727/2007 od 26. lipnja 2007.	L 165	8	27.6.2007.
►**M33**	Uredba Komisije (EZ) br. 1275/2007 od 29. listopada 2007.	L 284	8	30.10.2007.
►**M34**	Uredba Komisije (EZ) br. 1428/2007 od 4. prosinca 2007.	L 317	61	5.12.2007.
►**M35**	Uredba Komisije (EZ) br. 21/2008 od 11. siječnja 2008.	L 9	3	12.1.2008.
►**M36**	Uredba Komisije (EZ) br. 315/2008 od 4. travnja 2008.	L 94	3	5.4.2008.
►**M37**	Uredba Komisije (EZ) br. 357/2008 od 22. travnja 2008.	L 111	3	23.4.2008.
►**M38**	Uredba Komisije (EZ) br. 571/2008 od 19. lipnja 2008.	L 161	4	20.6.2008.
►**M39**	Uredba Komisije (EZ) br. 746/2008 od 17. lipnja 2008.	L 202	11	31.7.2008.
►**M40**	Uredba Komisije (EZ) br. 956/2008 od 29. rujna 2008.	L 260	8	30.9.2008.
►**M41**	Uredba Komisije (EZ) br. 166/2008 od 22. veljače 2008.	L 34	11	4.2.2009.
►**M42**	Uredba Komisije (EZ) br. 162/2009 od 26. veljače 2009.	L 55	11	27.2.2009.
►**M43**	Uredba Komisije (EZ) br. 163/2009 od 26. veljače 2009.	L 55	17	27.2.2009.
►**M44**	Uredba (EZ) br. 220/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009.	L 87	155	31.3.2009.
►**M45**	Uredba Komisije (EU) br. 956/2010 od 22. listopada 2010.	L 279	10	23.10.2010.
►**M46**	Uredba Komisije (EU) br. 189/2011 od 25. veljače 2011.	L 53	56	26.2.2011.
►**M47**	Uredba Komisije (EU) br. 1064/2012 od 13. studenoga 2012.	L 314	13	14.11.2012.
►**M48**	Uredba Komisije (EU) br. 56/2013 od 16. siječnja 2013.	L 21	3	24.1.2013.
►**M49**	Uredba Vijeća (EU) br. 517/2013 od 13. svibnja 2013.	L 158	1	10.6.2013.
►**M50**	Uredba Komisije (EU) br. 630/2013 od 28. lipnja 2013.	L 179	60	29.6.2013.
►**M51**	Uredba Komisije (EU) br. 1148/2014 od 28. listopada 2014.	L 308	66	29.10.2014.

►**M52**	Uredba Komisije (EU) 2015/728 od 6. svibnja 2015.	L 116	1	7.5.2015.
►**M53**	Uredba Komisije (EU) 2015/1162 od 15. srpnja 2015.	L 188	3	16.7.2015.
►**M54**	Uredba Komisije (EU) 2016/27 od 13. siječnja 2016.	L 9	4	14.1.2016.
►**M55**	Uredba Komisije (EU) 2016/1396 od 18. kolovoza 2016.	L 225	76	19.8.2016.
►**M56**	Uredba Komisije (EU) 2017/110 od 23. siječnja 2017.	L 18	42	24.1.2017.
►**M57**	Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/736 od 26. travnja 2017.	L 110	2	27.4.2017.
►**M58**	Uredba Komisije (EU) 2017/893 od 24. svibnja 2017.	L 138	92	25.5.2017.
►**M59**	Uredba Komisije (EU) 2017/894 od 24. svibnja 2017.	L 138	117	25.5.2017.
►**M60**	Uredba Komisije (EU) 2017/1972 od 30. listopada 2017.	L 281	14	31.10.2017.
►**M61**	Uredba Komisije (EU) 2018/221 od 15. veljače 2018.	L 43	6	16.2.2018.
►**M62**	Uredba Komisije (EU) 2018/969 od 9. srpnja 2018.	L 174	12	10.7.2018.

Koju je izmijenila:

►**A1**	Akt o uvjetima pristupanja Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike i prilagodbama ugovora na kojima se temelji Europska unija	L 236	33	23.9.2003.

▼B

UREDBA (EZ) br. 999/2001 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 22. svibnja 2001.

o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) kod životinja. Primjenjuje se na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla, te u nekim posebnim slučajevima na njihov izvoz.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) kozmetičke ili medicinske proizvode, medicinski pribor ili njihove sirovine ili intermedijarne proizvode;

(b) proizvode koji nisu namijenjeni za uporabu u prehrani ljudi, životinja ili za gnojiva ili njihove sirovine ili intermedijarne proizvode;

(c) proizvode životinjskog podrijetla koji su namijenjeni izložbama, nastavnom radu, znanstvenom istraživanju, posebnim studijama ili analizama, pod uvjetom da se ti proizvodi u konačnici ne konzumiraju niti ih koriste ljudi ili životinje, osim onih koje se drže za potrebe predmetnih istraživačkih projekata;

(d) žive životinje koje se rabe ili su namijenjene za potrebe istraživanja.

Članak 2.

Razdvajanje živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla

Kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija ili zamjenjivanje živih životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla iz članka 1. stavka 1. i proizvoda životinjskog podrijetla iz članka 1. stavka 2. (a), (b) i (c) ili živih životinja iz članka 1. stavka 2. (d), njih je u svakom trenutku potrebno držati odvojenima, osim ako takve životinje ili proizvodi životinjskog podrijetla nisu proizvedeni pod barem jednakovrijednim uvjetima zaštite zdravlja u odnosu na razne oblike TSE-a.

Provedbeni propisi ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

Članak 3.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) razni oblici TSE-a: sve transmisivne spongiformne encefalopatije, osim onih koje se javljaju u ljudi;

(b) stavljanje na tržište: svaki postupak čija je svrha prodati žive životinje ili proizvode životinjskog podrijetla na koje se odnosi ova Uredba trećoj strani u Zajednici, odnosno bilo koji drugi oblik opskrbe uz plaćanje ili besplatno takvoj trećoj strani, odnosno njihovo skladištenje s namjerom opskrbe takve treće strane;

(c) proizvodi životinjskog podrijetla: svaki proizvod koji je dobiven ili koji sadrži proizvod dobiven od bilo koje životinje na koje se odnose odredbe Direktive 89/662/EEZ ([1]) ili Direktive 90/425/EEZ ([2]);

(d) sirovine: sirovine ili bilo koji drugi proizvod životinjskog podrijetla od kojeg ili pomoću kojeg se proizvode proizvodi iz članka 1. stavka 2. (a) i (b);

(e) nadležno tijelo: središnje tijelo države članice, nadležno za osiguranje sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe, ili bilo koje tijelo na koje je predmetno središnje tijelo prenijelo tu nadležnost, posebno kada je riječ o kontroli hrane za životinje; nadležno tijelo također uključuje, tamo gdje je to prikladno, odgovarajuće tijelo treće zemlje;

(f) kategorija: jedna od klasifikacijskih kategorija iz poglavlja C Priloga II.;

(g) specificirani rizični materijal: tkiva navedena u Prilogu V.; što ne uključuje proizvode koji sadrže ili koji su dobiveni od tih tkiva ako, osim ako nije drukčije navedeno;

(h) životinja za koju se sumnja da je zaražena uzročnikom TSE: žive, zaklane ili uginule životinje koje pokazuju, ili su pokazivale neurološke poremećaje ili poremećaje u ponašanju ili progresivno pogoršanje općeg zdravstvenog stanja koje je povezano s oštećenjem središnjega živčanog sustava, te kod kojih informacije prikupljene na temelju kliničkog pregleda, reagiranja na liječenje, post mortem pregleda, ili ante mortem ili post mortem laboratorijske analize ne omogućuju postavljanje neke alternativne dijagnoze. Na goveđu spongiformnu encefalopatiju (dalje u tekstu GSE) sumnja se u goveda koja su dala pozitivan rezultat na brzi test specifičan za GSE;

([1]) Direktiva Vijeća 89/662/EEZ od 11. prosinca 1989. o veterinarskim pregledima u trgovini unutar Zajednice s ciljem uspostave unutarnjeg tržišta (SL L 395, 30.12.1989., str. 13.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 92/118/EEZ (SL L 62, 15.3.1993., str. 49.).

([2]) Direktiva Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim kontrolama pri trgovini određenim živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice radi uspostave unutarnjeg tržišta (SL L 224, 18.8.1990., str. 29.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 92/118/EEZ.

▼B

(i) gospodarstvo: svako mjesto na kojem se životinje na koje se odnosi ova Uredba uzgajaju, drže, koriste ili ih se izlaže javnosti;

(j) uzorkovanje: uzimanje uzoraka tako da se osigura statistički ispravna reprezentativnost, od životinja ili iz njihovog okoliša ili od proizvoda životinjskog podrijetla, radi postavljanja dijagnoze bolesti, utvrđivanja srodstva, radi nadziranja zdravlja ili radi praćenja odsutnosti uzročnika ili određenih materijala u proizvodima životinjskog podrijetla;

(k) gnojiva: svaka supstanca koja sadrži proizvode životinjskog podrijetla, koja se koristi na zemlji radi poticanja rasta vegetacije; tu mogu biti uključeni probavni ostaci od proizvodnje bioplina ili kompostiranja;

▼M30

(l) brzi testovi: *screening* metode iz Priloga X. čiji su rezultati poznati u roku od 24 sata;

▼B

(m) alternativni test: testovi iz članka 8. stavka 2. koji se koriste kao alternativa metoda za donošenje odluke o uklanjanju specificiranog rizičnog materijala;

▼M30

(n) strojno otkošteno meso ili „SOM”: proizvod dobiven odvajanjem mesa od kostiju na koje su vezani mišići nakon otkoštavanja, za što se koriste mehanička sredstva što uzrokuje uništenje ili promjenu vlaknaste mišićne strukture;

(o) pasivno nadziranje: izvješćivanje o svim životinjama za koje se sumnja da su zaražene TSE-om i laboratorijsko testiranje tih životinja ako TSE nije moguće isključiti kliničkim pretraživanjem;

(p) aktivno nadziranje: testiranje životinja koje nisu prijavljene kao sumnjive da su zaražene TSE-om, kao što su prisilna klanja, *ante mortem* pregled, uginula stoka, zdrave zaklane životinje i životinje usmrćene zbog TSE-a, posebno kako bi se utvrdili razvoj i prevalencija TSE-a u zemlji ili njezinoj regiji.

▼B

2. Specifični pojmovi iz Priloga I. također se primjenjuju.

▼B

3. Kad neki pojmovi iz ove Uredbe nisu određeni u stavku 1. ili Prilogu I., odgovarajući pojmovi sadržani u Uredbi (EZ) br. 1760/2000 ([1]) kao i pojmovi sadržani u ili sukladni s direktivama 64/432/EEZ ([2]), 89/662/EEZ, 90/425/EEZ i 91/68/EEZ ([3]) primjenjuju se u onoj mjeri u kojoj postoje upute na njih u ovom tekstu.

Članak 4.

Zaštitne mjere

1. U odnosu na provedbu zaštitnih mjera primjenjuju se načela i odredbe iz članka 9. Direktive 89/662/EEZ, članka 10. Direktive 90/425/EEZ, članka 18. Direktive 91/496/EEZ ([4]) i članka 22. Direktive 97/78/EZ ([5]).

2. Zaštitne mjere donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., te se o njima istodobno izvješćuje Europski parlament, uz navođenje razloga za njihovo donošenje.

POGLAVLJE II.

UTVRĐIVANJE GSE STATUSA

Članak 5.

Klasifikacija

▼M30

1. GSE status države članice ili treće zemlje ili njihovih regija (u daljnjem tekstu: „države ili regije”) utvrđuje se svrstavanjem u jednu od sljedeće tri kategorije:

— zanemarivi rizik od GSE-a kako je utvrđeno u Prilogu II.,

— kontrolirani rizik od GSE-a kako je utvrđeno u Prilogu II.,

— neutvrđeni rizik od GSE-a kako je utvrđeno u Prilogu II.

([1]) Uredba (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. srpnja 2000. o uspostavi sustava za identifikaciju i registraciju goveda i u vezi s označavanjem govedine i proizvoda od govedine i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 820/97 (SL L 204, 11.8.2000., str. 1.).

([2]) Direktiva Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o problemima vezanim za zdravlje životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice (SL 121, 29.7.1964., str. 1977/64). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2000/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 163, 4.7.2000., str. 35.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/68/EEZ od 28. siječnja 1991. o uvjetima zdravlja životinja koji uređuju trgovinu ovcama i kozama unutar Zajednice (SL L 46, 19.2.1991., str. 19.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 94/953/EZ (SL L 371, 31.12.1994., str. 14.).

([4]) Direktiva Vijeća 91/496/EEZ od 15. srpnja 1991. o utvrđivanju načela kojima se uređuje organizacija veterinarskih pregleda životinja koje ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja i o izmjenama Direktiva 89/662/EEZ, 90/425/EEZ i 90/675/EEZ (SL L 268, 24.9.1991., str. 56.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 96/43/EZ (SL L 162, 1.7.1996., str. 1.).

([5]) Direktiva Vijeća 97/78/EZ od 18. prosinca 1997. o utvrđivanju načela kojima se uređuje organizacija veterinarskih pregleda proizvoda koji ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja (SL L 24, 30.1.1998., str. 9.).

▼M30

GSE status država ili regija može se utvrditi samo na temelju mjerila iz Priloga II. poglavlja A. Ova mjerila uključuju rezultat analize rizika na temelju svih mogućih čimbenika pojave goveđe spongiformne encefalopatije, kako je utvrđeno u Prilogu II. poglavlju B, i njihovog razvoja tijekom vremena, kao i sveobuhvatno aktivno i pasivno nadziranja kojima se uzima u obzir kategorija rizika države ili regije.

Države članice ili treće zemlje koje žele ostati na popisu trećih zemalja koje su odobrene za izvoz živih životinja ili proizvoda iz ove Uredbe u Zajednicu, dužne su podnijeti Komisiji zahtjev za utvrđivanje GSE statusa, kojem je potrebno priložiti odgovarajuće podatke o mjerilima iz Priloga II. poglavlja A, te o mogućim čimbenicima rizika iz Priloga II. poglavlja B i njihovom razvoju tijekom vremena.

▼B

2. Odluka o svakom zahtjevu kojom se državu članicu ili treću zemlju ili regiju države članice ili treću zemlju, koja je podnijela zahtjev, uvrštava u jednu od kategorija utvrđenih u Prilogu II., poglavlju C donosi se uzimajući u obzir kriterije i potencijalne rizične čimbenike navedene u stavku 1. u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Ova odluka donosi se u roku od šest mjeseci od podnošenja zahtjeva i mjerodavnih informacija iz drugog podstavka stavka 1. Ako Komisija utvrdi kako popratni dokazi ne uključuju informacije navedene u Prilogu II., poglavljima A i B, zatražiti će dostavu dodatnih informacija unutar roka kojega će posebno odrediti. Konačna odluka donosi se u roku od šest mjeseci od primitka svih potrebnih informacija.

Nakon što Međunarodni ured za epizotije (OIE) ustanovi postupak razvrstavanja država prema kategorijama, te ako je uvrstio državu podnositeljicu zahtjeva u jednu od tih kategorija, može se donijeti odluka o ponovnoj procjeni kategorizacije predmetne države u Zajednici, u skladu s prvim podstavkom ovog stavka, te, ako je to prikladno, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

3. Ako Komisija utvrdi kako su informacije dostavljene od strane države članice ili treće zemlje u skladu s Prilogom II. poglavljima A i B nedostatni ili nejasni, ona može, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., utvrditi GSE status predmetne države članice ili treće zemlje na temelju pune analize rizika.

Takva analiza rizika mora uključiti konačnu statističku ocjenu epidemiološke situacije u vezi s raznim oblicima TSE-a u državi članici ili trećoj zemlji podnositeljici zahtjeva na temelju brzih testova koje se rabe u sklopu *screening* postupka. Komisija uzima u obzir kriterije klasifikacije koje rabi Međunarodni ured za epizotije.

▼M44

Brzi testovi odobravaju se u tu svrhu u skladu s regulatornim postupkom s provjerom (nadzorom) iz članka 24. stavka 3. te se uključuju na popis naveden u Prilogu X. poglavlju C točki 4.

▼B

Takav *screening* postupak mogu također rabiti države članice ili treće zemlje koje žele da klasificiranje koje su provele na toj osnovi bude potvrđeno od strane Komisije - u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

Troškove takvog *screening* postupka snosi predmetna država članica ili treća zemlja.

▼M30

4. Države članice ili treće zemlje koje nisu podnijele zahtjev u skladu sa trećim podstavkom stavka 1. dužne su pri otpremanju živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla s vlastitog državnog područja poštivati uvozne zahtjeve koji se primjenjuju na države s neutvrđenim rizikom od GSE-a dok ne podnesu odnosni zahtjev i dok se ne donese konačna odluka o njihovom GSE statusu.

▼B

5. Države članice izvješćuju Komisiju što je prije moguće o bilo kakvom epidemiološkom dokazu ili drugim informacijama koje bi mogle dovesti do promjene u GSE statusu, a posebno o rezultatima programa praćenja iz članka 6.

6. Zadržavanje treće zemlje na jednom od popisa predviđenih pravilima Zajednice u svrhu dopuštanja izvoza u Zajednicu živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla za koje ova Uredba utvrđuje posebna pravila, donosi se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 24. stavku 2., te se uvjetuje – u svjetlu dostupnih informacija ili tamo gdje se sumnja na prisutnost TSE-a – dostavom informacija predviđenih u stavku 1. U slučaju odbijanja dostave navedenih informacija u roku od tri mjeseca od datuma zahtjeva Komisije, odredbe stavka 4. ovog članka primjenjuju se sve dok se tražene informacije ne dostave i ocijene u skladu sa stavkom 2. ili 3.

Podobnost trećih zemalja da izvoze u Zajednicu žive životinje ili proizvode životinjskog podrijetla za koje ova Uredba utvrđuje posebna pravila, pod uvjetima zasnovanima na njihovoj kategoriji a koju je utvrdila Komisija, uvjetovana je njihovom obvezom da izvijeste Komisiju u pisanom obliku, što je prije moguće, o svim epidemiološkim ili drugim dokazima koji bi mogli dovesti do promjene u GSE statusu.

7. U skladu s postupkom utvrđenim u članku 24. stavku 2. može se donijeti odluka o promjeni klasificiranja s obzirom na GSE-a države članice ili treće zemlje ili jedne od njihovih regija u skladu s rezultatima pregleda predviđenih člankom 21.

8. Odluke iz stavka 2., 3., 4., 6. i 7. temelje se na procjeni rizika, pri čemu se uzimaju u obzir preporučeni kriteriji navedeni u Prilogu II., poglavljima A i B.

POGLAVLJE III.

SPREČAVANJE TSE-a

Članak 6.

Sustav praćenja

▼M30

1. Svaka država članica dužna je provesti godišnji program praćenja TSE-a na temelju aktivnog i pasivnog nadziranja u skladu s Prilogom III. Taj program uključuje *screening* postupak uz uporabu brzih testova ako je dostupan za pojedine vrste životinja.

▼**M30**

Brzi se testovi odobravaju s tim ciljem u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. i navode u Prilogu X.

1.a Godišnji program praćenja iz stavka 1. obuhvaća barem sljedeće potpopulacije:

(a) sva goveda starija od 24 mjeseca poslana na prisilno klanje ili za koja je *ante mortem* pregledom utvrđena sumnja na zarazu;

(b) sva goveda starija od 30 mjeseci redovno zaklana za prehranu ljudi;

(c) sva goveda starija od 24 mjeseca koja nisu zaklana za prehranu ljudi, koja su uginula ili ubijena na gospodarstvu, tijekom prijevoza ili u klaonici (uginula stoka).

Države članice mogu donijeti odluku o odstupanju od odredbe iz točke (c) u udaljenim područjima s niskom gustoćom životinja, gdje prikupljanje uginulih životinja nije organizirano. Države članice koje primjenjuju ovo odstupanje dužne su o tome obavijestiti Komisiju i dostaviti joj popis tih područja i obrazloženje razloga za primjenu odstupanja. Odstupanje se ne smije primijeniti na više od 10 % populacije goveda u državi članici.

1.b Nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom, starosnu je dob iz stavka 1.a točaka (a) i (c) moguće prilagoditi s obzirom na nove znanstvene spoznaje u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3.

Na zahtjev države članice koja može dokazati unaprjeđenje epidemiološkog stanja u državi, moguće je revidirati godišnje programe praćenja te države članice sukladno s određenim kriterijima koji se utvrđuju u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3.

Dotična država članica dužna je dokazati da je sposobna utvrditi učinkovitost provedenih mjera i osigurati zaštitu zdravlja ljudi i životinja na temelju sveobuhvatne analize rizika. Država je članica posebno dužna dokazati:

(a) vidljivo opadanje ili stalno nisku raširenost GSE-a na temelju ažuriranih rezultata testiranja;

(b) da barem šest godina provodi i primjenjuje sveobuhvatni program testiranja na GSE (zakonodavstvo Zajednice o sljedivosti i identifikaciji živih životinja, te nadziranju GSE-a);

(c) da barem šest godina provodi i primjenjuje zakonodavstvo Zajednice o potpunoj zabrani u vezi s hranom za domaće životinje.

▼B

2. Svaka država članica izvješćuje Komisiju i ostale države članice u okviru Stalnog veterinarskog odbora o pojavi jednog od oblika TSE koji nije GSE.

3. Sva službena ispitivanja i laboratorijske pretrage bilježe se u skladu s Prilogom III. poglavljem B.

4. Države članice podnose Komisiji godišnje izvješće koje obuhvaća barem informacije iz Priloga III. poglavlja B dijela I. Izvješće za svaku kalendarsku godinu podnosi se najkasnije do 31. ožujka sljedeće godine. Komisija predstavlja sažetak nacionalnih izvješća, koji obuhvaća barem informacije iz Priloga III. poglavlja B dijela II. Stalnom veterinarskom odboru u roku od tri mjeseca od primitka navedenih izvješća.

▼M30

5. Pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Članak 6.a

Programi uzgoja

1. Države članice mogu uvesti programe uzgoja za selekciju ovaca otpornih na TSE iz vlastitih populacija. Ti programi uključuju okvir za prepoznavanje statusa otpornosti na TSE određenih stada i moguće ih je proširiti na druge vrste životinja na temelju znanstvenih dokaza kojima se potvrđuje otpornost određenih genotipova tih vrsta na TSE.

2. Posebna pravila o programima iz stavka 1. ovog članka donose se u skladu s postupkom navedenim u članku 24. stavku 2.

3. Države članice koje uvode programe uzgoja dužne su podnositi Komisiji redovita izvješća kako bi omogućile znanstveno ocjenjivanje programa, a posebno u pogledu njihovog učinka na pojavu TSE-a, ali i genetičke raznolikosti i promjenjivosti, te očuvanja starih ili rijetkih pasmina ovaca, ili pasmina koje su dobro prilagođene određenom području. Znanstvene je rezultate i opće posljedice programa uzgoja potrebno redovito ocjenjivati i prema potrebi sukladno s time izmijeniti.

▼B

Članak 7.

Zabrane koje se odnose na hranidbu životinja

▼M30

1. Zabranjuje se hranidba preživača bjelančevinama životinjskog podrijetla.

2. Zabrana iz stavka 1. proširuje se na i na druge životinje osim preživača i ograničava u skladu s Prilogom IV. u pogledu hranidbe tih životinja proizvodima životinjskog podrijetla

▼M30

3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se ne dovodeći u pitanje odredbe Priloga IV. o odstupanjima od zabrane iz tih stavaka.

Komisija može u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. donijeti odluku kojom se dopušta hranidba mladih preživača ribljim bjelančevinama na temelju znanstvene procjene prehrambenih potreba mladih preživača i u skladu s pravilima za provedbu ovog članka, koja su utvrđena u stavku 5. ovog članka, a nakon ocjene aspekata kontrole ovog odstupanja.

4. Države članice ili njihove regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a ne smiju izvoziti ni skladištiti hranu za domaće životinje koja sadrži bjelančevine dobivene od sisavaca ili hranu za sisavce, osim hrane za pse, mačke i životinje za proizvodnju krzna, koja sadrži prerađene bjelančevine dobivene od sisavaca.

Treće zemlje ili njihove regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a ne smiju izvoziti u Zajednicu hranu za domaće životinje koja sadrži bjelančevine dobivene od sisavaca ili hranu za sisavce, osim hrane za pse, mačke i životinje za proizvodnju krzna, koja sadrži prerađene bjelančevine dobivene od sisavaca.

Na zahtjev države članice ili treće zemlje, a u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., te sukladno podrobnim mjerilima koja se donose u skladu s postupkom navedenim u članku 24. stavku 3., moguće je donijeti odluku kojom se odobravaju pojedinačne iznimke od ograničenja iz ovog stavka. Pri odobravanju svake iznimke potrebno je uzeti u obzir odredbe iz stavka 3. ovog članka.

4.a Na temelju pozitivne procjene rizika, uzimajući u obzir barem količinu i mogući izvor kontaminacije i konačno odredište pošiljke, moguće je u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. donijeti odluku o uvođenju dopuštenog odstupanja za neznatne količine bjelančevina životinjskog podrijetla u hrani za životinje koje su u njoj prisutne uslijed slučajne i tehnički neizbježne kontaminacije.

5. Pravila za provedbu ovog članka, a posebno pravila za sprečavanje križne kontaminacije i pravila o metodama uzorkovanja i analize koje su potrebne za provjeru sukladnosti s ovim člankom, donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. Ta se pravila moraju temeljiti na izvješću Komisije kojim su obuhvaćeni izvor, prerada, kontrola i sljedivost hrane životinjskog podrijetla.

▼B

Članak 8.

Specificirani rizični materijal

▼M30

1. Materijal s posebnim rizikom uklanja se i odlaže u skladu s Prilogom V. ovoj Uredbi i Uredbom (EZ) br. 1774/2002. Ne smije se uvoziti u Zajednicu. Popis materijala s posebnim rizikom iz Priloga V. uključuje barem mozak, leđnu moždinu, oči i krajnike goveda starijih od

▼M30

12 mjeseci, te kralježnicu goveda čiju je dob potrebno utvrditi u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. Uzimajući u obzir različite kategorije rizika iz prvog podstavka članka 5. stavka 1. i zahtjeve iz članka 6. stavka 1.a i stavka 1.b točke (b), popis materijala s posebnim rizikom iz Priloga V. sukladno tomu izmjenjuje se.

2. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se na tkiva životinja na kojima je izvršeno alternativno testiranje odobreno s tim ciljem u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3., uz uvjet da se taj test nalazi na popisu iz Priloga X., da se primjenjuje pod uvjetima iz Priloga V., te da su rezultati testiranja negativni.

Države članice koje odobre uporabu alternativnog testa u skladu s ovim stavkom dužne su o tome obavijestiti druge države članice i Komisiju.

3. U državama članicama ili njihovim regijama s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od GSE-a nije dopuštena primjena laceracije tkiva središnjeg živčanog sustava duguljastim štapićastim instrumentom kojim se prodire u kranijalnu šupljinu nakon omamljivanja ili ubrizgavanja plina u kranijalnu šupljinu u vezi s omamljivanjem na govedima, ovcama ili kozama čije je meso namijenjeno za prehranu ljudi ili životinja.

4. Moguće je prilagoditi podatke o dobi iz Priloga V. Takve se prilagodbe moraju temeljiti na najnovijim dokazanim znanstvenim spoznajama u pogledu statističke vjerojatnosti pojave TSE-a u određenim dobnim skupinama populacija goveda, ovaca i koza u Zajednici.

5. Moguće je donijeti pravila o primjeni iznimaka iz stavaka 1. do 4. ovog članka u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. u pogledu datuma stvarnog početka provedbe zabrane hranidbe iz članka 7. stavka 1. ili, po potrebi ako se radi o trećim zemljama ili njihovim regijama s kontroliranim rizikom od GSE-a, u pogledu datuma stvarnog početka provedbe zabrane uporabe bjelančevina sisavaca u hrani za preživače radi ograničavanja zahtjeva za uklanjanjem i uništavanjem materijala s posebnim rizikom životinja koje su rođene prije tog datuma u odnosnim državama ili regijama.

▼B

6. Pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Članak 9.

Proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od preživača ili koji sadrže njihov materijal

▼M30

1. Proizvodi životinjskog podrijetla iz Priloga VI. proizvode se uporabom proizvodnih postupaka koji su odobreni u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3.

2. Kosti goveda, ovaca i koza iz država ili regija s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od GSE-a ne smiju se upotrijebiti za proizvodnju strojno otkoštenog mesa (SOM). Prije 1. srpnja 2008. države su članice dužne dostaviti Komisiji izvješće o uporabi i metodi proizvodnje SOM-a na vlastitom državnom području. To izvješće mora sadržavati i izjavu države članice o tome namjerava li nastaviti s proizvodnjom SOM-a.

▼M30

Komisija potom izdaje komunikaciju Europskom parlamentu i Vijeću o budućoj potrebi i uporabi SOM-a, uključujući politiku obavješćivanja potrošača.

▼M44

3. S obzirom na kriterije navedene u Prilogu V. točki 5., stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na preživače koji su bili podvrgnuti alternativnom testu priznatom u skladu s regulatornim postupkom s provjerom (nadzorom) iz članka 24. stavka 3., pod uvjetom da je taj test naveden u Prilogu X., a rezultati testa su bili negativni.

▼B

4. Pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Članak 10.

Obrazovni programi

1. Države članice osiguravaju da osoblje nadležnoga tijela, dijagnostičkih laboratorija, poljoprivrednih i veterinarskih fakulteta, službeni veterinari, veterinari praktičari, radnici u klaonicama te uzgajivači, čuvari i osobe koje postupaju sa životinjama prođu obuku u vezi s prepoznavanjem kliničkih znakova, epidemiologijom, te u slučaju osoba odgovornih za provedbu pregleda, tumačenjem laboratorijskih nalaza koji se odnose na TSE-ove.

2. Financijska pomoć od strane Zajednice može se dodijeliti s ciljem osiguranja učinkovite provedbe obrazovnih programa iz stavka 1. Visina takve pomoći utvrđuje se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

POGLAVLJE IV.

KONTROLA I ISKORJENJIVANJE TSE-a

Članak 11.

Prijava

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 82/894/EEZ ([1]), države članice osiguravaju da se nadležna tijela odmah izvijeste o svakoj životinji za koju se sumnja kako je zaražena s TSE.

Države članice redovito izvješćuju jedna drugu, kao i Komisiju, o prijavljenim slučajevima TSE-a.

Nadležno tijelo bez odgode poduzima mjere utvrđene člankom 12. ove Uredbe, zajedno sa svim ostalim nužnim mjerama.

([1]) Direktiva Vijeća 82/894/EEZ od 21. prosinca 1982. o prijavljivanju bolesti životinja unutar Zajednice (SL L 378, 31.12.1982., str. 58.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2000/556/EZ (SL L 235, 19.9.2000., str. 27.).

▼B

Članak 12.

Mjere u odnosu na sumnjive životinje

▼M30

1. Svakoj životinji za koju se sumnja da je zaražena TSE-om određuje se službeno ograničenje premještanja do dobivanja rezultata kliničkog i epidemiološkog pretraživanja koje provodi nadležno tijelo ili se tu životinju ubija radi obavljanja laboratorijskog ispitivanja pod službenom kontrolom.

Ako se za govedo na gospodarstvu u državi članici službeno sumnja da je zaraženo TSE-om, svim se drugim govedima na tom gospodarstvu određuje službeno ograničenje premještanja do dobivanja rezultata ispitivanja. Ako se za ovcu ili kozu na gospodarstvu u državi članici službeno sumnja da je zaražena TSE-om, svim se drugim ovcama i kozama na tom gospodarstvu određuje službeno ograničenje premještanja do dobivanja rezultata ispitivanja.

Međutim, ako postoje dokazi da gospodarstvo na kojem je životinja zatečena kad se posumnjalo da je zaražena TSE-om najvjerojatnije nije gospodarstvo na kojem je životinja mogla biti izložena TSE-u, nadležno tijelo može donijeti odluku da se samo životinji za koju se sumnja da je zaražena TSE-om odredi službeno ograničenje premještanja.

Prema potrebi, nadležno tijelo može također odlučiti da se druga gospodarstva ili samo gospodarstvo izloženo zarazi stave pod službenu kontrolu ovisno o raspoloživim epidemiološkim podacima.

U skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. i odstupajući od službenih ograničenja premještanja iz ovog stavka, državu je članicu moguće izuzeti iz provedbe takvih ograničenja ako provodi mjere kojima se pruža istovrsna zaštita na temelju primjerene procjene mogućih rizika za zdravlje ljudi i životinja.

▼B

2. Ako nadležno tijelo zaključi da se ne može isključiti mogućnost zaraze jednim od oblika TSE-a, životinja se usmrćuje ako je još živa; njezin mozak i sva druga tkiva, a prema odluci nadležnoga tijela odstranjuju se i šalju u službeno ovlašteni laboratorij, nacionalni referentni laboratorij iz članka 19. stavka 1. ili u referentni laboratorij Zajednice iz članka 19. stavka 2. na ispitivanje, u skladu s metodama ispitivanja utvrđenim člankom 20.

▼M30

3. Sve je dijelove tijela sumnjive životinje potrebno zadržati pod službenom kontrolom do donošenja negativne dijagnoze ili ih je potrebno uništiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002.

▼B

4. Pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

Članak 13.

Mjere nakon potvrđivanja TSE-a

1. Nakon službene potvrde TSE-a, u najkraćem mogućem roku moraju biti provedene sljedeće mjere:

▼M30

(a) sve je dijelove tijela životinje potrebno uništiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002, uz iznimku materijala zadržanog za evidenciju u skladu s Prilogom III. poglavljem B ove Uredbe.

▼B

(b) provodi se istraga s ciljem identifikacije svih životinja koje su ugrožene, u skladu s Prilogom VII., točkom 1.;

▼M30

(c) sve je rizične životinje i njihove proizvode iz točke 2. Priloga VII. ovoj Uredbi, identificirane istragom iz točke (b) ovog stavka, potrebno usmrtiti i uništiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002.

Na zahtjev države članice i na temelju pozitivne procjene rizika kojom se posebno uzimaju u obzir mjere kontrole u toj državi članici, moguće je u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. donijeti odluku kojom se dopušta uporaba goveda iz ovog stavka do kraja njihovog proizvodnog života.

▼M44

Odstupajući od ovog stavka, država članica može primijeniti druge mjere kojima se osigurava odgovarajuća razina zaštite na temelju povoljne procjene rizika u skladu s člancima 24.a i 25., uzimajući posebno u obzir mjere kontrole u toj državi članici, ako su te mjere odobrene za tu državu članicu u skladu s regulatornim postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

2. Do početka primjene mjera iz stavka 1. (b) i (c), gospodarstvo na kome se životinja nalazila kada je potvrđena prisutnost jednog od oblika TSE stavlja se pod službenu kontrolu, a sva premještanja životinja podložnih oblicima TSE i proizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od navedenih životinja, iz ili u gospodarstvo, podliježu odobrenju od strane nadležnoga tijela, s ciljem osiguranja trenutačnog praćenja i identifikacije predmetnih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla.

Ako postoje dokazi da gospodarstvo na kome se zaražena životinja nalazila kada je potvrđena prisutnost TSE najvjerojatnije nije gospodarstvo na kome je životinja bila izložena TSE-i, nadležno tijelo može donijeti odluku o tome da se oba gospodarstva, ili samo gospodarstvo na kome je došlo do izlaganja, stave pod službenu kontrolu.

3. Države članice koje provode zamjenski program koji nudi jednakovrijedne zaštitne mjere iz petog podstavka članka 12. stavka 1. mogu, odstupajući od zahtjeva iz stavka 1. (b) i (c), biti izuzete od zahtjeva za primjenom službenog ograničenja premještanja životinja, te od zahtjeva za usmrćivanjem i uništavanjem životinja, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

4. Vlasnicima se bez odgode isplaćuje naknada za gubitak životinja koje su usmrćene ili proizvoda životinjskog podrijetla koji su uništeni u skladu s člankom 12. stavkom 2. te stavkom 1 (a) i (c) ovog članka.

5. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 82/894/EEZ, Komisija izvješćuje o potvrđenoj prisutnosti bilo kojeg oblika TSE-a osim GSE-a na godišnjoj osnovi.

6. Pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Članak 14.

Krizni plan

1. Države članice izrađuju – u skladu s općim kriterijima pravila Zajednice o kontroli životinjskih bolesti – smjernice kojima se detaljno utvrđuju nacionalne mjere koje je potrebno provesti, te propisuju nadležnosti i odgovornosti kod potvrde slučajeva TSE.

2. Tamo gdje je to nužno kako bi se omogućila ujednačena primjena zakonodavstva Zajednice, smjernice se mogu uskladiti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

POGLAVLJE V.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I IZVOZ

Članak 15.

Žive životinje, njihovo sjeme, zameci i jajne stanice

1. Stavljanje na tržište, ili u slučaju potrebe, izvoz goveda, ovaca ili koza te njihovog sjemena, zametaka i jajnih stanica podliježe uvjetima utvrđenima Prilogom VIII. odnosno, u slučaju uvoza, uvjetima utvrđenima Prilogom IX. Žive životinje i njihovi zameci i jajne stanice, popraćene su odgovarajućim certifikatom o zdravlju životinja, kako je propisano zakonodavstvom Zajednice u skladu s člankom 17. odnosno, u slučaju uvoza, člankom 18.

2. Stavljanje na tržište potomstva prve generacije, sjemena, zametaka i jajnih stanica životinja za koje se sumnja, ili je potvrđeno da su zaražene s TSE, podliježe uvjetima utvrđenima Prilogom VIII. poglavlja B.

▼M30

3. U skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3., odredbe stavaka 1. i 2. mogu se proširiti na druge životinjske vrste.

4. Moguće je donijeti pravila za provedbu ovog članka u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

Članak 16.

Stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla

1. Sljedeći proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od zdravih preživača ne podliježu ograničenjima vezanim za stavljanje na tržište ili, u slučaju potrebe, izvoza sukladno s ovim člankom Prilogom VIII. poglavljima C i D, te Prilogom IX. poglavljima A, C, F i G:

(a) proizvodi životinjskog podrijetla na koje se odnosi članak 15., a posebno sjeme, zameci i jajne stanice;

▼M30

(b) mlijeko i mliječni proizvodi, koža, želatina i kolagen dobiveni od kože.

2. Proizvodi životinjskog podrijetla uvezeni iz treće zemlje s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od GSE-a moraju potjecati od zdravih goveda, ovaca i koza koje nisu bile podvrgnute laceraciji tkiva središnjeg živčanog sustava ili ubrizgavanju plina u kranijalnu šupljinu, kako je navedeno u članku 8. stavku 3.

3. Prehrambeni proizvodi životinjskog podrijetla koji sadrže tvari dobivene od goveda podrijetlom iz države ili regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a ne smiju se stavljati na tržište osim ako ne potječu od životinja:

(a) koje su rođene osam godina nakon datuma od kojeg se stvarno provodi zabrana o hranidbi preživača životinjskim bjelančevinama dobivenim od sisavaca; i

(b) koje su rođene, uzgajane i držane u stadima za koja je potvrđeno da barem sedam godina nisu bila zaražena GSE-om.

Nadalje, prehrambeni proizvodi podrijetlom od preživača ne smiju se otpremati iz države članice ili njezine regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a u drugu državu članicu ili uvoziti iz treće zemlje s neutvrđenim rizikom od GSE-a.

Ova se zabrana ne odnosi na proizvode životinjskog podrijetla iz Priloga VIII. poglavlja C i koji ispunjavaju zahtjeve iz Priloga VIII. poglavlja C.

Te proizvode mora pratiti certifikat o zdravlju životinja koji izdaje službeni veterinar, a kojim se potvrđuje da su proizvedeni u skladu s ovom Uredbom.

▼B

4. Kada se životinja premješta iz države ili regije u državu ili regiju uvrštenu u drugu kategoriju, razvrstava se u najvišu kategoriju zemalja ili regija u kojima je boravila više od 24 sata, osim ako se ne mogu pružiti odgovarajuća jamstva kojima se potvrđuje da životinja nije bila hranjena stočnom hranom iz države ili regije razvrstane u najvišu kategoriju.

5. Proizvode životinjskog podrijetla, za koje se u ovom članku utvrđuju posebna pravila, prate odgovarajući certifikati o zdravlju životinja ili trgovački dokumenti koje zahtijeva zakonodavstvo Zajednice u skladu s člancima 17. i 18. ili, ako takvi certifikati ili dokumenti nisu propisani zakonodavstvom Zajednice, tada ih prati zdravstveni certifikat ili trgovački dokument koji se sastavlja u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

6. Za potrebe uvoza u Zajednicu, proizvodi životinjskog podrijetla trebaju zadovoljavati uvjete utvrđene u Prilogu IX. poglavljima A, C, F i G.

▼M44

7. U skladu s regulatornim postupkom s provjerom (nadzorom) iz članka 24. stavka 3., odredbe stavaka 1. do 6. mogu se proširiti na druge proizvode životinjskog podrijetla. Pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼B

Članak 17.

Prema postupku iz članka 24. stavka 2., zdravstveni certifikati iz Priloga F Direktivi 64/432/EEZ, modeli II. i III. u Prilogu E Direktivi 91/68/EEZ, te odgovarajući zdravstveni certifikati utvrđeni zakonodavstvom Zajednice koji se odnose na trgovinu sjemenom, zamecima i jajnim stanicama goveda, ovaca ili koza dopunjuju se, gdje je potrebno, upućivanjem na kategoriju u koju je uvrštena država članica ili regija podrijetla, u skladu s člankom 5.

Odgovarajući trgovački dokumenti koji se odnose na trgovinu proizvodima životinjskog podrijetla dopunjuju se, tamo gdje je to potrebno, upućivanjem na kategoriju u koju je razvrstana država članica ili regija podrijetla, a koju je utvrdila Komisija u skladu s člankom 5.

Članak 18.

Odgovarajući zdravstveni certifikati koji se odnose na uvoz, a propisani su zakonodavstvom Zajednice, dopunjuju se posebnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu IX. prema postupku iz članka 24. stavka 2. u odnosu na treće zemlje razvrstane u jednu od kategorija prema članku 5. čim se donese takva odluka o razvrstavanju.

POGLAVLJE VI.

REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE, ISPITIVANJE I KONTROLE

Članak 19.

Referentni laboratoriji

1. Nacionalni referentni laboratoriji u svakoj državi članici, kao i njihove funkcije i dužnosti, moraju biti u skladu s onima koji su navedeni u Prilogu X. poglavlju A.

2. Referentni laboratorij Zajednice, kao i njegove funkcije i dužnosti, mora biti u skladu s onim navedenim u Prilogu X. poglavlju B.

Članak 20.

Uzorkovanje i laboratorijske metode

1. Uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje prisutnosti TSE provodi se uporabom metoda i protokola utvrđenih Prilogom X. poglavljem C.

▼M44

2. Kada je to potrebno kako bi se osigurala ujednačena primjena ovog članka, provedbena pravila se donose u skladu s regulatornim postupkom iz članka 24. stavka 2. Metoda za potvrđivanje BSE-a u ovaca i koza, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s provjerom (nadzorom) iz članka 24. stavka 3.

▼B

Članak 21.

Kontrole Zajednice

1. Stručnjaci Komisije mogu obavljati preglede na licu mjesta u suradnji s nadležnim tijelima država članica u onoj mjeri u kojoj je to nužno za ujednačenu primjenu ove Uredbe. Država članica na čijem području se vrše pregledi dužna je pružiti stručnjacima svu potrebnu pomoć u provedbi njihovih zadaća. Komisija izvješćuje nadležno tijelo o rezultatima provedenih pregleda.

Pravila za primjenu ovog članka, a posebno ona kojima se uređuje postupak suradnje s državnim tijelima, donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

2. Pregledi Zajednice u trećim zemljama provode se u skladu s člancima 20. i 21. Direktive 97/78/EZ.

POGLAVLJE VII.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 22.

Prijelazne mjere koje se odnose na specificirani rizični materijal

1. Odredbe Priloga XI. dijela A, primjenjuju se tijekom razdoblja od najmanje šest mjeseci od 1. srpnja 2001. a prestaju se primjenjivati neposredno nakon datuma donošenja odluke u skladu s člankom 5. stavcima 2. ili 4. S tim datumom članak 8. stupa na snagu.

2. Rezultati zaključnog statističkog istraživanja, provedenog u skladu s člankom 5. stavkom 3. tijekom prijelaznog razdoblja, rabe se kako bi se potvrdili ili odbacili zaključci analize rizika iz članka 5. stavka 1., pri čemu se vodi računa o kriterijima razvrstavanja koje je utvrdio Međunarodni ured za epizotije.

3. Nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom, donose se podrobna pravila za predmetno statističko istraživanje u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

4. Minimalni kriteriji koje predmetno statističko istraživanje mora ispuniti su utvrđeni u dijelu B Priloga XI.

Članak 23.

Izmjene priloga i prijelaznih mjera

▼M44

Nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom o bilo kojem pitanju koje bi moglo utjecati na javno zdravlje, prilozi se izmjenjuju ili dopunjuju, a sve prikladne prijelazne mjere donose se u skladu s regulatornim postupkom s provjerom (nadzorom) iz članka 24. stavka 3.

▼M21

U skladu s tim postupkom, prijelazne mjere će se donijeti za razdoblje koje završava najkasnije 1. srpnja 2007., kako bi se omogućio prijelaz sa sadašnjih mjera na mjere ustanovljene ovom Uredbom.

▼M30

Članak 23.a

Sljedeće mjere, namijenjene za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, uključno s dodacima, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 24. stavka 3.:

▼M44

(a) odobravanje brzih testova iz članka 5. stavka 3. trećeg podstavka, članka 6. stavka 1., članka 8. stavka 2. i članka 9. stavka 3.,

▼M30

(b) prilagodba dobi životinja iz članka 6. stavka 1.b,

(c) mjerila za dokazivanje unaprjeđenja epidemiološkog stanja iz članka 6. stavka 1.b,

(d) odluka kojom se dopušta hranidba mladih preživača ribljim bjelančevinama iz članka 7. stavka 3.,

(e) mjerila za odobravanje iznimki od ograničenja iz članka 7. stavka 4.,

(f) odluka o uvođenju dopuštenog odstupanja iz članka 7. stavka 4.a,

(g) odluka o dobi životinja iz članka 8. stavka 1.,

(h) pravila o iznimkama od zahtjeva za uklanjanje i uništavanje specificiranog rizičnog materijala iz članka 8. stavka 5.,

(i) odobravanje proizvodnih postupaka iz članka 9. stavka 1.,

(j) odluka o proširenju pojedinih odredbi na druge vrste životinja iz članka 15. stavka 3,

▼M44

(k) proširivanje odredaba članka 16. stavaka 1. do 6. na druge proizvode životinjskog podrijetla;

(l) donošenje metode za potvrđivanje BSE-a u ovaca i koza iz članka 20. stavka 2.;

(m) mijenjanje ili dopuna priloga i donošenje bilo kojih prikladnih prijelaznih mjera iz članka 23.

▼M30

Članak 24.

Odbori

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. Međutim, Komisija se savjetuje sa Stalnim odborom za zootehniku u pogledu članka 6.a.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

▼M30

Rokovi iz članka 5. stavka 6. te Odluke su tri mjeseca, a u slučaju zaštitnih mjera iz članka 4. stavka 2. ove Uredbe 15 dana.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Članak 24.a

Odluke koje se donose u skladu s jednim od postupaka iz članka 24. temelje se na primjerenoj ocjeni mogućih rizika za zdravlje ljudi i životinja te se njima zadržava ili, ako je to znanstveno opravdano, povećava razina zaštite zdravlja ljudi i životinja u Zajednici uzimajući u obzir postojeće znanstvene dokaze.

▼B

Članak 25.

Savjetovanje sa znanstvenim odborima

Potrebno je posavjetovati se s odgovarajućim znanstvenim odborima o bilo kojem pitanju obuhvaćenim ovom Uredbom koje može imati utjecaja na javno zdravlje.

Članak 26.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dan nakon objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2001.

Ova Uredba je u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼M10

PRILOG I.

POSEBNE DEFINICIJE

▼M48

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije iz Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), Uredbe Komisije (EU) br. 142/2011 ([2]), Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), Uredbe (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i Direktive Vijeća 2006/88/EZ ([5]):

   (a) definicija „životinja iz uzgoja” iz članka 3. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

   (b) sljedeće definicije iz Priloga I. Uredbi (EU) br. 142/2011:

      i. „krznaši” iz točke 1.;

      ii. „proizvodi od krvi” iz točke 4.;

      iii. „prerađene životinjske bjelančevine” iz točke 5.;

      iv. „riblje brašno” iz točke 7.;

      v. „kolagen” iz točke 11.;

      vi. „želatina” iz točke 12.;

      vii. „hidrolizirane bjelančevine” iz točke 14.;

      viii. „konzervirana hrana za kućne ljubimce” iz točke 16.;

      ix. „hrana za kućne ljubimce” iz točke 19.;

      x. „prerađena hrana za kućne ljubimce” iz točke 20.;

   (c) definicija „hrane za životinje” iz članka 3. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002;

   (d) Uredba (EZ) br. 767/2009:

      i. „krmiva” iz članka 3. stavka 2. točke (g);

      ii. „krmna smjesa” iz članka 3. stavka 2. točke (h);

      iii. „potpuna krmna smjesa” iz članka 3. stavka 2. točke i;

▼M58

      iv. „oznaka” u članku 3. stavku 2. točki (t);

▼M48

   (e) Direktiva 2006/88/EZ:

      i. „životinja akvakulture” iz članka 3. stavka 1. točke (b);

      ii. „akvatična životinja” iz članka 3. stavka 1. točke (e).

▼M50

2. Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

   (a) „domaći slučaj GSE-a” znači slučaj goveđe spongiformne encefalopatije za koji nije jasno dokazano da je posljedica zaraze koja je nastupila prije uvoza žive životinje;

   (b) „kohorta” znači skupina goveda koja uključuje:

      i. životinje oteljene u istom stadu kao i zaraženo govedo i to unutar 12 mjeseci prije ili nakon datuma teljenja zaraženoga goveda; i

      ii. životinje koje su u bilo koje vrijeme tijekom prve godine njihova života bile uzgajane zajedno sa zaraženim govedom tijekom prve godine njegovog života;

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

▼M50

(c) „indeks slučaj” znači prva životinja na gospodarstvu ili u epidemiološki definiranoj skupini, kod koje je potvrđena zaraza TSE-om;

(d) „TSE malih preživača” znači slučaj transmisivne spongiformne encefalopatije utvrđen u ovce ili koze nakon potvrdnog testa za promijenjenu PrP bjelančevinu;

(e) „slučaj grebeža ovaca” znači potvrđeni slučaj transmisivne spongiformne encefalopatije u ovce ili koze u kojem je isključena dijagnoza GGSE-a u skladu s kriterijima utvrđenim u tehničkom priručniku o karakterizaciji soja TSE-a kod malih preživača referentnog laboratorija Europske unije ([1]);

(f) „slučaj klasičnoga grebeža ovaca” znači potvrđeni slučaj grebeža ovaca klasificiran kao klasičan u skladu s kriterijima utvrđenim u tehničkom priručniku o karakterizaciji soja TSE-a u malih preživača referentnog laboratorija Europske unije;

(g) „atipični slučaj grebeža ovaca” znači potvrđeni slučaj grebeža ovaca, koji se razlikuje od klasičnoga grebeža ovaca, u skladu s kriterijima utvrđenim u tehničkom priručniku o karakterizaciji soja TSE-a kod malih preživača referentnog laboratorija Europske unije;

(h) „prion-proteinski genotip” kod ovaca znači kombinacija dvaju alela, kako je opisano u točki 1. Priloga I. Odluci Komisije 2002/1003/EZ ([2]);

(i) „slučaj GSE-a” znači slučaj GSE-a potvrđen u nacionalnom referentnom laboratoriju u skladu s metodama i protokolima iz točke 3.1. podtočaka (a) i (b) poglavlja C Priloga X.;

(j) „slučaj klasičnoga GSE-a” znači slučaj GSE-a klasificiran kao takav u skladu s kriterijima utvrđenim u metodi referentnog laboratorija Europske unije za klasifikaciju izolata TSE-a goveda ([3]);

(k) „slučaj atipičnoga GSE-a” znači slučaj GSE-a koji se ne može klasificirati kao slučaj klasičnoga GSE-a u skladu s kriterijima utvrđenim u metodi referentnog laboratorija Europske unije za klasifikaciju izolata TSE-a goveda;

(l) „ovce i koze starije od 18 mjeseci” znači ovce i koze:

i. čiju dob potvrđuju registri ili dokumentacija o premještanju iz članka 3. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Uredbe Vijeća (EZ) br. 21/2004 ([4]), ili

ii. kojima su iz desni izrasla više od dva trajna sjekutića;

▼M58

(m) „kukci iz uzgoja” znači životinje iz uzgoja, kako su određene u članku 3. stavku 6. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, onih vrsta kukaca koje su odobrene za proizvodnju prerađenih životinjskih bjelančevina u skladu s točkom 2. dijela A odjeljka 1. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011;

(n) „proizvođači za vlastite potrebe” znači uzgajivači stoke koji miješaju krmne smjese za upotrebu isključivo na vlastitom gospodarstvu;

▼M60

(o) „uzgojeni jeleni i jeleni u zatočeništvu” životinje su iz porodice *Cervidae* koje na ograđenom području drže ljudi;

(p) „divlji jeleni” životinje su iz porodice *Cervidae* koje ne drže ljudi;

(q) „djelomično udomaćeni jeleni” životinje su iz porodice *Cervidae* koje drže ljudi, ali ne na ograđenom području.

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

▼M31

PRILOG II.

ODREĐIVANJE GSE STATUSA

POGLAVLJE A.

Kriteriji

▼M55

GSE status država članica ili trećih zemalja ili njihovih područja (dalje u tekstu: zemlje ili područja) određuje se na temelju kriterija izloženih u točkama (a) do (e). Za potrebe ovog Priloga smatra se da GSE ne obuhvaća „atipični GSE" kao oblik bolesti koji se spontano javlja kod svih populacija goveda u vrlo rijetkim slučajevima.

▼M31

U zemlji ili području:

(a) provodi se analiza rizika u skladu s odredbama poglavlja B., uz prepoznavanje svih potencijalnih čimbenika koji mogu rezultirati pojavom GSE-a i njihovog povijesnog razvoja u zemlji ili području;

(b) uspostavljen je sustav stalnog nadziranja i praćenja GSE-a koji se posebice odnosi na rizike opisane u poglavlju B. i koji udovoljava minimalnim zahtjevima za nadziranje određenim poglavljem D.;

(c) uspostavljen je stalni program osvješćivanja veterinara, stočara i radnika uključenih u prijevoz, stavljanje na tržište i klanja goveda, radi poticanja izvješćivanja o svim slučajevima koji pokazuju kliničke znakove GSE-a u ciljanoj podpopulaciji kako je određeno u poglavlju D. ovog Priloga;

(d) na snazi je obveza izvješćivanja te istraživanja svih goveda koja pokazuju kliničke znakove GSE-a;

(e) pretraga mozga ili drugih tkiva prikupljenih u okviru sustava nadzora i praćenja koje se spominje u točki (b) provodi se u ovlaštenom laboratoriju.

POGLAVLJE B.

Analiza rizika

▼M51

1. **Struktura analize rizika**

Analiza rizika mora sadržavati procjenu na ulazu i procjenu izloženosti.

2. **Procjena na ulazu (vanjski izazov)**

2.1. Procjena na ulazu sastoji se od ocjene vjerojatnosti da je uzročnik GSE-a bio unesen u zemlju ili regiju preko proizvoda koji su potencijalno zaraženi uzročnikom GSE-a ili se već nalazi u državi ili regiji.

Moraju se uzeti u obzir sljedeći čimbenici rizika:

(a) prisutnost ili odsutnost uzročnika GSE-a u državi ili regiji te, ako je uzročnik prisutan, njegova prevalencija na temelju ishoda aktivnosti nadzora;

(b) proizvodnja mesno-koštanog brašna ili loja od autohtone populacije preživača;

(c) uvezeno mesno-koštano brašno ili loj;

(d) uvezena goveda, ovce i koze;

(e) uvezena hrana za životinje i sastojci hrane za životinje;

(f) uvezeni proizvodi podrijetlom od preživača za prehranu ljudi koji mogu sadržavati tkiva navedena u točki 1. Priloga V. i kojima su se mogla hraniti goveda;

▼M51

(g) uvezeni proizvodi podrijetlom od preživača za in vivo uporabu kod goveda.

2.2. U provođenju procjene na ulazu treba uzeti u obzir posebne programe iskorjenjivanja, nadzor i ostala epidemiološka ispitivanja (posebno nadzor GSE-a koji se provodi na populaciji goveda) koji su relevantni za čimbenike rizika navedene u točki 2.1.

▼M31

3. **Ocjena izloženosti**

Ocjena izloženosti se sastoji od ocjene vjerojatnosti izloženosti goveda uzročniku GSE-a, uzimajući u obzir sljedeće:

(a) recikliranje i umnožavanje uzročnika GSE-a hranidbom goveda mesno-koštanim brašnom ili čvarcima podrijetlom od preživača, ili drugom hranom za životinje ili sastojcima hrane za životinje koji su njima kontaminirani;

(b) korištenje trupova preživača (uključujući uginule životinje), nusproizvoda i klaoničkog otpada, parametri procesa prerade životinjskih otpadaka i metoda proizvodnje hrane za životinje;

(c) korištenje ili ne korištenje mesno-koštanog brašna i čvaraka dobivenih od preživača za hranidbu preživača uključujući mjere za sprečavanje unakrižne kontaminacije hrane za životinje;

(d) razinu nadziranja GSE-a provođenog u populaciji goveda do tog vremena i rezultate tog nadziranja.

POGLAVLJE C.

Definicija kategorija

1. ZEMLJA ILI PODRUČJE SA ZANEMARIVIM GSE RIZIKOM:

Zemlja ili područje:

1. u kojem je analiza rizika u skladu s poglavljem B. provedena radi prepoznavanja povijesnih i postojećih čimbenika rizika;

2. koje je dokazalo da su poduzete primjerene posebne mjere tijekom niže određenog relevantnog razdoblja radi upravljanja svakim utvrđenim rizikom;

3. koje je dokazalo da je uspostavljeno nadziranje tipa B., u skladu s poglavljem D., i da je udovoljeno relevantnim ciljanim točkama, u skladu s njegovom Tablicom 2; i

4. koje je:

(a) bilo u sljedećoj situaciji:

i. u zemlji ili području nije zabilježen slučaj GSE-a, ili ukoliko je bilo GSE slučaja da je dokumentirano da je bio podrijetlom iz uvoza i da je bio u potpunosti uništen;

ii. tijekom najmanje sedam godina je ispunjavala kriterije iz točaka (c), (d) i (e) poglavlja A. ovog Priloga; i

iii. primjerenom razinom kontrole i revizije dokazano je da preživači nisu bili hranjeni mesno-koštanim brašnom niti čvarcima dobivenim od preživača najmanje osam godina;

(b) bilo u sljedećoj situaciji:

i. u zemlji ili području pojavio se jedan ili više domaćih slučajeva GSE-a, ali u svakom se slučaju radilo o životinjama oteljenim prije više od 11 godina;

ii. tijekom najmanje sedam godina je ispunjavala kriterije iz točaka (c), (d) i (e) Poglavlja A.;

▼M31

iii. primjerenom razinom kontrole i revizije dokazano je da preživači nisu bili hranjeni mesno-koštanim brašnom niti čvarcima dobivenim od preživača najmanje osam godina;

iv. žive životinje u zemlji ili području, trajno su označene i njihova su kretanja pod kontrolom, a prilikom klanja ili uginuća u potpunosti se uništavaju:

— svi GSE slučajevi,

— sva goveda koja su tijekom svoje prve godine života uzgajana uz GSE slučajeve i za koje je istraživanje pokazalo da su tijekom tog razdoblja konzumirala jednaku potencijalno kontaminiranu hranu za životinje, ili

— sva goveda oteljena u istom stadu kao i ona rođena unutar 12 mjeseci od oteljenja GSE slučaja, ako su rezultati istraživanja iz alineje druge dvojbeni.

II. ZEMLJA ILI PODRUČJE S KONTROLIRANIM GSE RIZIKOM

Zemlja ili područje

1. u kojem se provela analiza rizika temeljena na podacima iz poglavlja B. radi prepoznavanja povijesnih i postojećih čimbenika rizika;

2. koje je dokazalo da se poduzimaju primjerene mjere radi upravljanja svim utvrđenim rizicima, no čije se mjere nisu provodile u relevantnom vremenskom razdoblju;

3. koje je dokazalo da je uspostavljeno nadziranje tipa A, u skladu s poglavljem D. te da su postignute relevantne ciljne točke u skladu s Tablicom 2. Ako su postignute relevantne ciljne točke, nadziranje Tipa B može zamijeniti nadziranje Tipa A; i

4. koje je:

(a) bilo u sljedećoj situaciji:

i. u zemlji ili području nije bilo slučajeva GSE-a, ili je za svaki slučaj GSE-a dokazano da je potjecao iz uvoza te da je bio u potpunosti uništen, da su kriteriji iz točaka (c), (d) i (e) poglavlja A. ispunjeni, i da može biti dokazano odgovarajućom kontrolom i revizijom da u hranidbi preživača nisu korišteni niti mesno-koštano brašno niti čvarci dobiveni od preživača;

ii. da su kriteriji iz točaka (c), (d) i (e) poglavlja A. ispunjeni tijekom razdoblja kraćeg od sedam godina;

iii. ne može se dokazati da su kontrole hranjenja preživača mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača na snazi u razdoblju od osam godina;

(b) bilo u sljedećoj situaciji:

i. u zemlji ili području u kojem se pojavio domaći slučaj GSE-a, ispunjeni su kriteriji iz točaka (c), (d) i (e) poglavlja A. i može biti dokazano odgovarajućom kontrolom i revizijom da u hranidbi preživača nisu korišteni niti mesno-koštano brašno niti čvarci dobiveni od preživača;

ii. da su kriteriji iz točaka (c) do (e) poglavlja A. ispunjeni tijekom razdoblja kraćeg od sedam godina; i/ili

▼M31

iii. ne može se dokazati da su kontrole hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenih od preživača na snazi najmanje osam godina;

iv. sljedeće se životinje, ukoliko su žive u zemlji ili području, trajno identificiraju i njihova se premještanja prate, a prilikom klanja ili uginuća u potpunosti se uništavaju: i

— svi GSE slučajevi, i

— sva goveda koja su tijekom njihove prve godine života uzgajana zajedno s GSE slučajevima i za koje je istraživanje pokazalo da su tijekom tog razdoblja konzumirala jednaku potencijalno kontaminiranu hranu za životinje, ili

— sva goveda oteljena u istom stadu kao i ona rođena unutar 12 mjeseci od oteljenja GSE slučaja, ako su rezultati istraživanja iz alineje druge dvojbeni.

III. ZEMLJA ILI PODRUČJE S NEODREĐENIM GSE RIZIKOM

Zemlja ili područje za koje određivanje GSE statusa nije zaključeno ili koje ne udovoljava uvjetima koje trebaju zadovoljiti zemlja ili područje da bi bile svrstane u jednu od ostalih kategorija.

POGLAVLJE D.

Minimalni zahtjevi za nadziranje

1. **Tipovi nadziranja**

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) *Nadziranje tipa A*

Primjena nadziranja tipa A omogućava otkrivanje GSE-a pri zadanoj prevalenciji ([1]) od barem jednog slučaja na 100 000 u populaciji odraslih goveda u dotičnoj zemlji ili području, s razinom sigurnosti od 95 %;

(b) *Nadziranje tipa B*

Primjena nadziranja tipa B omogućava otkrivanje GSE-a pri zadanoj prevalenciji od barem jednog slučaja na 50 000 u populaciji odraslih goveda u dotičnoj zemlji ili području, s razinom sigurnosti od 95 %;

Nadziranje tipa B mogu provoditi zemlje ili područja sa statusom zanemarivog GSE rizika radi potvrđivanja zaključaka analize rizika, primjerice dokazujući učinkovitost mjera za smanjivanje bilo kojih utvrđenih čimbenika rizika, nadziranja s ciljem prepoznavanja neuspjeha takvih mjera.

Nadziranje tipa B može se provoditi i kada zemlja ili područje ima status kontroliranog GSE rizika, nakon postizanja relevantnih ciljanih točaka korištenjem nadziranja tipa A, radi održavanja povjerenja u znanje stečeno kroz nadziranje tipa A.

Za potrebe ovog Priloga, a u svrhu nadziranja, prepoznate su sljedeće četiri podpopulacije goveda:

(a) goveda starija od 30 mjeseci koja pokazuju promjene u ponašanju ili kliničke znakove u skladu s GSE-om (klinički sumnjiva);

([1]) Zadana se prevalencija koristi radi određivanja broja uzoraka ciljanih točaka. Ako je stvarna prevalencija veća od odabrane zadane prevalencije, velika je vjerojatnost da će se pretraživanjem utvrditi bolest.

▼M31

(b) goveda starija od 30 mjeseci koja se otežano kreću, zalegle životinje, koje se ne mogu ustati ili hodati bez pomoći, goveda starija od 30 mjeseci poslana na prisilno klanje ili s uočenim promjenama tijekom *ante mortem* pregleda (klanje radi povreda ili prisilno klanje);

(c) goveda starija od 30 mjeseci koja su uginula ili su usmrćena na gospodarstvu tijekom prijevoza ili u klaonici (uginuća);

(d) goveda starija od 36 mjeseci pri redovitom klanju.

2. **Strategija nadziranja**

2.1. Izrađuje se strategija nadziranja radi osiguravanja da uzorci reprezentativno predstavljaju stado zemlje ili područja u koju su uključeni demografski čimbenici poput vrste proizvodnje i zemljopisne lokacije te mogući utjecaji kulturološki jedinstvenih načina uzgoja životinja. Korišteni pristup i pretpostavke moraju se u potpunosti dokumentirati, a dokumentacija se čuva sedam godina.

2.2. Radi provedbe strategije nadziranja za GSE, zemlja koristi dokumentirane zapise ili pouzdane ocjene dobne distribucije populacije odraslih goveda testiranih na GSE, razvrstanih po dobi i podpopulaciji unutar zemlje ili područja.

3. **Zadane vrijednosti i ciljne točke**

Uzorci za nadziranje moraju udovoljavati ciljnim točkama izloženim u Tablici 2. na temelju „zadanih vrijednosti" određenih u Tablici 1. Sve klinički sumnjive životinje moraju se istražiti, bez obzira na ukupni broj točaka. Zemlja mora uzorkovati barem tri od četiri podpopulacije. Ukupan broj točaka za sakupljene uzorke zbraja se tijekom najviše sedam uzastopnih godina radi postizanja ciljnog broja točaka. Ukupan zbroj točaka povremeno se uspoređuje s ciljnim brojem točaka za zemlju ili područje.

Tablica 1.

Zadane vrijednosti nadziranja za uzorke sakupljene od životinja iz određene podpopulacije i dobne kategorije

Nadzirana podpopulacija			
Rutinsko klanje (1)	Uginuća (2)	Klanje radi povreda (3)	Klinički sumnjive životinje (4)
Dob ≥ 1 godine i < 2 godine			
0,01	0,2	0,4	Nije primjenjivo
Dob ≥ 2 godine i < 4 godine (mlađi odrasli)			
0,1	0,2	0,4	260
Dob ≥ 4 godine i < 7 godina (srednji odrasli)			
0,2	0,9	1,6	750
Dob ≥ 7 godina i < 9 godina (stariji odrasli)			
0,1	0,4	0,7	220
Dob ≥ 9 godina (stari)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Goveda starija od 36 mjeseci pri redovitom klanju.
(2) Goveda starija od 30 mjeseci pronađena uginula ili usmrćena na gospodarstvu tijekom prijevoza ili u klaonici (uginuća).
(3) Goveda starija od 30 mjeseci koja su otežano kreću, zalegle životinje, koje ne mogu ustati ili hodati bez pomoći, goveda starija od 30 mjeseci prisilno zaklana ili s uočenim promjenama tijekom *ante mortem* pregleda (klanje radi povreda ili prisilno klanje).
(4) Goveda starija od 30 mjeseci koja pokazuju promjene u ponašanju ili kliničke znakove GSE-a (klinički sumnjiva).

▼M51

Tablica 2.

Ciljni bodovi za različite veličine populacije odraslih goveda u zemlji ili regiji

Ciljni bodovi za zemlju ili regiju		
Veličina populacije odraslih goveda (starost 24 mjeseca i više)	Nadzor vrste A	Nadzor vrste B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 – 1 000 000	214 600	107 300
800 001 – 900 000	190 700	95 350
700 001 – 800 000	166 900	83 450
600 001 – 700 000	143 000	71 500
500 001 – 600 000	119 200	59 600
400 001 – 500 000	95 400	47 700
300 001 – 400 000	71 500	35 750
200 001 – 300 000	47 700	23 850
100 001 – 200 000	22 100	11 500
90 001 – 100 000	19 900	9 950
80 001 – 90 000	17 700	8 850
70 001 – 80 000	15 500	7 750
60 001 – 70 000	13 000	6 650
50 001 – 60 000	11 000	5 500
40 001 – 50 000	8 800	4 400
30 001 – 40 000	6 600	3 300
20 001 – 30 000	4 400	2 200
10 001 – 20 000	2 100	1 050
9 001 – 10 000	1 900	950
8 001 – 9 000	1 600	800
7 001 – 8 000	1 400	700
6 001 – 7 000	1 200	600
5 001 – 6 000	1 000	500
4 001 – 5 000	800	400
3 001 – 4 000	600	300
2 001 – 3 000	400	200
1 001 – 2 000	200	100

▼M31

4. **Određivanje specifičnih ciljeva**

Unutar svake od gore navedene podpopulacije u zemlji ili području, zemlja može ciljano odrediti goveda koja su uvezena iz zemalja ili područja u kojima je utvrđen GSE i goveda koja su konzumirala potencijalno kontaminiranu hranu za životinje iz zemalja ili područja u kojima je utvrđen GSE.

▼M31

5. **Model za nadziranje GSE-a**

Zemlja se u svrhu ocjene prisutnosti/prevalencije GSE-a može koristiti BSurvE modelom ili drugom metodom temeljenoj na BSurvE modelu.

6. **Održavanje nadziranja**

Kada se postignu ciljne točke, a u svrhu nastavka određivanja statusa zemlje ili područja kontroliranog GSE rizika ili zanemarivog GSE rizika, nadziranje se može svesti na nadziranje tipa B (uz uvjet da svi drugi pokazatelji ostanu pozitivni). Međutim, radi nastavka udovoljavanja zahtjevima određenim u ovom Poglavlju, daljnje godišnje nadziranje mora uključivati barem tri od četiri propisane podpopulacije. Nadalje, sva goveda klinički sumnjiva na zarazu sa GSE-om pregledavaju se bez obzira na broj nakupljenih točaka. Godišnje nadziranje u zemlji ili području nakon postizanja traženih ciljnih točaka ne može biti manje od količine tražene za jednu sedminu ukupnog nadziranja Tipa B.

▼M13

PRILOG III.

SUSTAV PRAĆENJA

POGLAVLJE A

I. PRAĆENJE U GOVEDA

1. **Općenito**

Praćenje u goveda provodi se u skladu s laboratorijskim metodama određenim u Prilogu X. poglavlju C točki 3.(1)(b).

▼M50

2. **Praćenje životinja zaklanih za prehranu ljudi**

2.1 Sva goveda starija od 24 mjeseca testiraju se na GSE kada se podvrgavaju:

— prisilnom klanju u skladu s točkom 1. poglavlja VI. odjeljka I. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 ([1]), ili

— *ante mortem* pregledu s napomenama o nesrećama, ili ozbiljnim fiziološkim i funkcionalnim problemima, ili znakovima u skladu s točkom 2. dijela B poglavlja II. odjeljka I. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 854/2004 ([2]).

2.2 Sva zdrava goveda starija od 30 mjeseci koja se uobičajeno kolju za prehranu ljudi, moraju se testirati na GSE.

▼M13

3. **Praćenje u životinja koje nisu zaklane za prehranu ljudi**

3.1. Sva goveda starija od 24 mjeseca koja su uginula ili usmrćena, ali nisu:

— usmrćena radi uništavanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 716/96 ([3]),

— usmrćena u okviru epidemije, kao što je epidemija slinavke i šapa,

— zaklana za prehranu ljudi,

moraju se testirati na GSE.

3.2. Države članice mogu odlučiti o odstupanju od odredaba točke 3.1. u udaljenim područjima s malom gustoćom životinja, gdje sakupljanje uginulih životinja nije organizirano. Države članice koje primjenjuju takvo odstupanje moraju o tome obavijestiti Komisiju i dostaviti joj listu područja na koja se odstupanje odnosi. To odstupanje ne smije obuhvaćati više od 10 % populacije goveda u državi članici.

▼M26

4. **Praćenje životinja kupljenih radi uništenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 716/96**

Sve životinje rođene između 1. kolovoza 1995. i 1. kolovoza 1996. i ubijene radi uništenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 716/96 potrebno je testirati na GSE.

▼M13

5. **Praćenje u drugih životinja**

Pored testiranja navedenog u gornjim točkama 2. do 4., države članice mogu dobrovoljno odlučiti o testiranju drugih goveda na svom

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

▼M13

državnom području, posebno ako te životinje potječu iz zemalja s domaćim slučajem GSE-a, hranjene su potencijalno kontaminiranom hranom ili ako potječu od ženki zaraženih GSE-om.

▼M55

6. **Mjere nakon testiranja**

6.1. Ako je životinja zaklana za prehranu ljudi odabrana za testiranje na GSE, oznaka zdravstvene ispravnosti predviđena u odjeljku I. poglavlju III. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 854/2004 ne smije se staviti na trup te životinje dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test.

6.2. Države članice mogu odstupiti od odredaba iz točke 6.1. u slučajevima kad se u klaonici primjenjuje službeni sustav kojim se osigurava da ni jedan dio pregledane životinje koja nosi oznaku zdravstvene ispravnosti neće izaći iz klaonice dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test.

6.3. Svi dijelovi tijela životinje koja je testirana na GSE, uključujući kožu, moraju se zadržati pod službenom kontrolom dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test, osim ako su zbrinuti u skladu s člankom 12. točkom (a) ili točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili osim ako se masti životinje prerađuju u skladu s Uredbom (EU) br. 142/2011 i koriste u skladu s člankom 12. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili koriste za proizvodnju dobivenih proizvoda iz članka 36. te Uredbe.

6.4. Svi dijelovi tijela životinje koja daje pozitivan ili nejasan rezultat na brzi test, uključujući kožu, moraju se zbrinuti u skladu s člankom 12. točkom (a) ili točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijom iz poglavlja B dijela III. ovog Priloga te osim masti dobivenih od tog tijela pod uvjetom da su te masti prerađene u skladu s Uredbom (EU) br. 142/2011 i da se koriste u skladu s člankom 12. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili se koriste za proizvodnju dobivenih proizvoda iz članka 36. te Uredbe.

6.5. Ako životinja zaklana za prehranu ljudi daje pozitivan ili nejasan rezultat na brzi test, u skladu s točkom 6.4. uništava se barem jedan trup koji je na istoj liniji klanja bio neposredno ispred te dva trupa koja su bila neposredno iza životinje koja je dala pozitivan ili nejasan rezultat.

Odstupajući od prvog stavka ove točke, države članice mogu odlučiti uništiti navedene trupove samo ako se potvrdnim testiranjem iz Priloga X. poglavlja C točke 3.1. podtočke (b) potvrdi da je rezultat na brzi test pozitivan ili nejasan.

6.6. Države članice mogu odstupiti od odredaba iz točke 6.5. u slučajevima kad se u klaonici primjenjuje sustav kojim se sprječava kontaminacija među trupovima.

▼M38

7. **Revizija godišnjih programa praćenja u odnosu na GSE (programi praćenja GSE-a), kako je predviđeno člankom 6. stavkom 1.b**

7.1. *Zahtjevi država članica*

Zahtjevi za reviziju njihovih godišnjih programa praćenja GSE-a koji države članice dostavljaju Komisiji moraju sadržavati najmanje sljedeće:

(a) informacije o sustavu godišnjeg praćenja GSE-a koji se provodio u prethodnom šestogodišnjem razdoblju na državnom području države članice, uključujući detaljnu dokumentaciju kojom se dokazuje zadovoljavanje epidemioloških kriterija utvrđenih u točki 7.2.;

(b) informacije o sustavu identifikacije i sljedivosti goveda, kako je navedeno u točki (b) trećega podstavka, stavka 1.b, članka 6., koji se provodio u prethodnom šestogodišnjem razdoblju na državnom

▼M38

području države članice, uključujući detaljan opis funkcioniranja kompjutorizirane baze podataka kako je navedeno u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ([1])

(c) informacije o zabranama u vezi s hranidbom životinja u prethodnom šestogodišnjem razdoblju na državnom području države članice, uključujući detaljan opis provedbe zabrane hranidbe domaćih životinja bjelančevinama podrijetlom od sisavaca, kako je navedeno u točki (c) trećega podstavka, stavka 1.b, članka 6., uključujući program uzorkovanja te broj i vrstu ustanovljenih povreda zabrane kao i rezultate daljnjeg praćenja;

(d) detaljan opis predloženog revidiranog programa praćenja GSE-a, u kojem je navedeno i zemljopisno područje u kojem se program treba provoditi kao i opis podskupina goveda koje će biti obuhvaćene revidiranim programom praćenja GSE-a, uključujući dobne granice i broj uzoraka za ispitivanje;

(e) ishod sveobuhvatne analize rizika kojom se dokazuje da se revidiranim programom praćenja GSE-a osigurava zaštita zdravlja ljudi i životinja. Analiza rizika mora uključiti i analizu rodne kohorte ili druga bitna istraživanja kojima je cilj dokazati da su se mjere za smanjenje rizika od TSE, uključujući zabranu hranidbe kako je navedeno u točki (c) trećega podstavka stavka 1.b članka 6., provodile na djelotvoran način.

7.2. *Epidemiološki kriteriji*

Zahtjevi za reviziju programa praćenja GSE-a mogu se prihvatiti samo ako pojedina država članica može dokazati da su osim uvjeta utvrđenih u točkama (a), (b) i (c) trećega podstavka stavka 1.b, članka 6., ispunjeni sljedeći epidemiološki kriteriji na njezinom državnom području:

(a) za razdoblje od najmanje šest uzastopnih godina od dana primjene programa testiranje GSE-a, kako je navedeno u točki (b) trećega podstavka, stavka 1.b, članka 6.:

ili

i. prosječno smanjenje godišnje stope pojavljivanja novih slučajeva GSE-a zapaženo u populaciji odraslih goveda (iznad 24 mjeseci starosti) bilo je iznad 20 %, i ukupan broj stoke zahvaćene GSE-om rođene nakon početka primjene potpune zabrane Zajednice koja se odnosi na zabranu hranidbe domaćih životinja bjelančevinama podrijetlom od sisavaca, kako je navedeno u točki (c) trećega podstavka, stavka 1.b članka 6., nije bio veći od 5 % ukupnoga broja potvrđenih slučajeva GSE-a;

ili

ii. godišnja stopa pojavljivanja GSE-a zapažena u populaciji odraslih goveda (iznad 24 mjeseca starosti) bila je stalno ispod 1/100 000;

ili

iii. kao daljnja mogućnost za države članice s populacijom odraslih goveda (iznad 24 mjeseca starosti) manjom od 1 000 000 životinja, kumulativni broj potvrđenih slučajeva GSE bio je stalno ispod pet;

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

▼M38

(b) nakon šestogodišnjega razdoblja navedenog u točki (a) nema pokazatelja da se epidemiološka situacija u vezi s GSE-om pogoršava.

▼M32

II. PRAĆENJE OVACA I KOZA

1. **Općenito**

Sustavno praćenje ovaca i koza provodi se u skladu s laboratorijskim metodama određenim u Prilogu X. poglavlju C. točki 3.2.(b).

▼M50

2. **Praćenje ovaca i koza koje nisu zaklane za prehranu ljudi**

(a) U državama članicama u kojima populacija ženki ovaca i pripuštenih šilježica prelazi 750 000 životinja, mora se testirati najmanji godišnji uzorak od 10 000 ovaca zaklanih za prehranu ljudi, u skladu s pravilima za uzorkovanje određenim točkom 4.;

(b) U državama članicama u kojima populacija ojarenih i pripuštenih koza prelazi 750 000 životinja, mora se testirati godišnje najmanje 10 000 koza zaklanih za prehranu ljudi u skladu s pravilima za uzorkovanje određenim točkom 4.;

(c) Ukoliko u državama članicama postoje poteškoće u prikupljanju dovoljnog broja zdravih zaklanih ovaca ili koza kako bi se postigao minimalni broj uzorka iz podtočaka (a) i (b), one mogu odabrati zamjenu maksimalno 50 % minimalnog broja uzoraka testiranjem uginulih ovaca ili koza starijih od 18 mjeseci u omjeru jedan na jedan, s tim da se taj broj dodaje minimalnom broju uzorka određenog u točki 3. Nadalje, država članica može odrediti zamjenu maksimalno 10 % minimalnog broja uzorka na način da se testiraju ovce ili koze starije od 18 mjeseci u omjeru jedan na jedan, usmrćene u okviru iskorjenjivanja bolesti.

▼M32

3. **Praćenje ovaca i koza koje nisu zaklane radi prehrane ljudi**

Države članice provode testiranja u skladu s pravilima za uzorkovanje određenim točkom 4. i minimalnim brojem uzoraka iz Tablice A. i Tablice B. na ovcama i kozama koje su uginule ili su usmrćene, ali nisu:

— usmrćene u okviru iskorjenjivanja bolesti, ili

— zaklane radi prehrane ljudi.

Tablica A.

Populacija ovaca i pripuštenih šilježica u državi članici	Minimalni broj uzorka uginulih ovaca ([1])
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

([1]) Minimalni broj uzorka određen je na način da je uzeta u obzir veličina populacije ovaca u pojedinačnim državama članicama i namijenjene su postizanju ostvarivih ciljeva.

▼M32

Tablica B.

Populacija ojarenih i pripuštenih koza u državi članici	Minimalni broj uzorka uginulih koza ([1])
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

([1]) Minimalni broj uzorka određen je na način da je uzeta u obzir veličina populacije koza u pojedinačnim državama članicama i namijenjene su postizanju ostvarivih ciljeva.

4. **Pravila uzorkovanja primjenljiva na životinje nevedene u točkama 2. i 3.**

Životinje moraju biti starije od 18 mjeseci ili imati više od dva trajna sjekutića koja su izbila kroz desni.

Starost životinja procjenjuje se na temelju pregleda zubala, vidljivih znakova zrelosti ili bilo kojeg drugog pouzdanog podatka.

Odabir uzorka određuje se u svrhu izbjegavanja prevelike zastupljenosti bilo koje skupine s obzirom na podrijetlo, dob, vrstu, tip proizvodnje ili bilo koje druge značajke.

Uzorkovanje mora biti reprezentativno za svako područje i sezonu. Izbjegava se višestruko uzorkovanje u istom stadu, kad god je moguće. Države članice svojim programima praćenja nastoje postići, kad god je moguće, da predmet testiranja na TSE tijekom uzastopnih godina uzorkovanja budu sva službeno registrirana gospodarstva s više od 100 životinja i ona u kojima nikada nisu otkriveni slučajevi TSE-a.

Države članice uspostavljaju sustav za provjeru ciljane ili druge osnove radi onemogućavanja izbjegavanja uzorkovanja životinja.

Međutim, države članice mogu odlučiti o izuzimanju od uzorkovanja udaljenih područja s niskom gustoćom životinja, gdje nije organizirano sakupljanje mrtvih životinja. Države članice će o navedenom odstupanju obavijestiti Komisiju i dostaviti popis udaljenih područja na koje se primjenjuje odstupanje. Odstupanje ne pokriva više od 10 % populacije ovaca i koza u dotičnoj državi članici.

▼M50

5. **Praćenje na gospodarstvima na kojima se primjenjuju mjere kontrole i iskorjenjivanja TSE-a**

Životinje starije od 18 mjeseci koje su usmrćene radi uništavanja u skladu s Prilogom VII. poglavljem B dijelom 2. točkom 2.2.1 i točkom 2.2.2 podtočkama (b) ili (c), testiraju se na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2 podtočki (b), na temelju odabira jednostavnog slučajnog uzorka, u skladu s veličinom uzorka određenom u sljedećoj tablici.

Broj životinja u stadu starijih od 18 mjeseci koje su usmrćene radi uništavanja	Minimalna veličina uzorka
70 ili manje	Sve odgovarajuće životinje
80	68
90	73

▼M50

Broj životinja u stadu starijih od 18 mjeseci koje su usmrćene radi uništavanja	Minimalna veličina uzorka
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ili više	150

▼M32

6. **Praćenje ostalih životinja**

Uz programe praćenja navedene u točkama 2., 3. i 4, države članice mogu dobrovoljno provoditi i praćenje drugih životinja, posebno:

— životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka,

— životinja koje potječu iz zemalja s domaćim slučajevima TSE-a,

— životinja koje su konzumirale potencijalno kontaminiranu hranu za životinje,

— životinja rođenih ili podrijetlom od ženki zaraženih TSE-om.

7. **Mjere nakon testiranja ovaca i koza**

7.1. Ovce ili koze zaklane za prehranu ljudi, testirane na TSE u skladu s točkom 2., njihovi trupovi ne označavaju se zdravstvenom oznakom predviđenom u Prilogu I. poglavlju III. odjeljku I. Uredbe (EZ) br. 854/2004 do dobivanja negativnog rezultata na brzom testu.

7.2. Države članice mogu odstupiti od točke 7.1. ako je u klaonici uspostavljen sustav koji je odobrilo nadležno tijelo kojim je osigurano praćenje svih dijelova životinje i da niti jedan dio testirane životinje koja nosi zdravstvenu oznaku ne može napustiti klaonicu do dobivanja negativnog rezultata brzog testa.

▼M55

7.3. Svi dijelovi tijela testirane životinje, uključujući kožu, moraju se zadržati pod službenom kontrolom dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test, osim ako su zbrinuti u skladu s člankom 12. točkom (a) ili točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili osim ako se masti životinje prerađuju u skladu s Uredbom (EU) br. 142/2011 i koriste u skladu s člankom 12. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili koriste za proizvodnju dobivenih proizvoda iz članka 36. te Uredbe.

7.4. Svi dijelovi tijela životinje koja daje pozitivan rezultat na brzi test, uključujući kožu, moraju se zbrinuti u skladu s člankom 12. točkom (a) ili točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijom iz poglavlja B dijela III. ovog Priloga te

▼M55

osim prerađenih masti dobivenih od tog tijela pod uvjetom da su te masti prerađene u skladu s Uredbom (EU) br. 142/2011 i da se koriste u skladu s člankom 12. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili se koriste za proizvodnju dobivenih proizvoda iz članka 36. te Uredbe.

▼M59

8. **Genotipizacija**

Genotip bjelančevine priona za kodone 136, 154 i 171 mora se odrediti za svaki pozitivni slučaj TSE-a u ovaca. Slučajevi TSE-a otkriveni u ovaca s genotipima koji kodiraju alanin na oba alela na kodonu 136, arginin na oba alela na kodonu 154 i arginin na oba alela na kodonu 171 moraju se odmah prijaviti Komisiji. Ako se kod pozitivnog slučaja TSE-a radi o atipičnom slučaju grebeža, određuje se i genotip bjelančevine priona za kodon 141.

▼M60

III. PRAĆENJE U JELENA

A. **Trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena**

1. Općenito

1.1 Države članice koje imaju divlju i/ili uzgojenu i/ili djelomično udomaćenu populaciju losova i/ili sobova (Estonija, Finska, Latvija, Litva, Poljska i Švedska) provode trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena od 1. siječnja 2018. do 31. prosinca 2020. Testiranje na TSE provodi se za potrebe tog programa nadzora od 1. siječnja 2018. i 31. prosinca 2020., iako prikupljanje uzoraka za potrebe programa nadzora može započeti u 2017.

1.2 Trogodišnjim programom nadzora spongiformne encefalopatije u jelena obuhvaćene su sljedeće vrste jelena:

— euroazijski tundrijski sob (*Rangifer tarandus tarandus*);

— finski šumski sob (*Rangifer tarandus fennicus*);

— los (*Alces alces*);

— srna (*Capreolus capreolus*);

— bjelorepi jelen (*Odocoileus virginianus*);

— obični jelen (*Cervus elaphus*).

1.3 Odstupajući od točke 1.2. država članica može, na temelju dokumentirane procjene rizika dostavljene Europskoj komisiji, za trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena odabrati podskupinu vrsta navedenih u toj točki.

2. Plan uzorkovanja

2.1 Države članice navedene u točki 1.1. utvrđuju primarne jedinice uzorkovanja, kojima se obuhvaćaju sva područja na kojima su prisutne populacije jelena, upotrebom barem sljedećih elemenata:

(a) za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu, primarnom jedinicom uzorkovanja smatra se svako poljoprivredno gospodarstvo i svaki objekt u kojem se jeleni drže na ograđenom području;

▼M60

(b) za divlje i djelomično udomaćene jelene, primarna jedinica uzorkovanja utvrđuje se geografski na temelju sljedećih kriterija:

i. područja na kojima se divlji i djelomično udomaćeni jeleni vrsta obuhvaćenih programom nadzora okupljaju barem u određenom razdoblju godine;

ii. ako u pogledu određene vrste ne dolazi do okupljanja, područja ograničena prirodnim ili umjetnim preprekama na kojima se nalaze životinje vrsta obuhvaćenih programom nadzora;

iii. područja na kojima se love životinje vrsta obuhvaćenih programom nadzora i područja povezana s drugim relevantnim aktivnostima koje se odnose na vrste obuhvaćene programom nadzora.

2.2 Države članice iz točke 1.1. odabiru uzgojene jelene, jelene u zatočeništvu te divlje i djelomično udomaćene jelene za testiranje na TSE upotrebom sljedećeg pristupa uzorkovanju koji se odvija u dvije faze:

(a) te države članice u prvoj fazi čine sljedeće:

i. za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu:

— nasumično odabiru, osiguravajući zemljopisnu reprezentativnost te, prema potrebi, uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika utvrđene u dokumentiranoj procjeni rizika koju je provela država članica, 100 primarnih jedinica uzorkovanja koje će se obuhvatiti tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora ili

— ako država članica nije mogla utvrditi 100 primarnih jedinica uzorkovanja za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu, odabiru se sve utvrđene primarne jedinice uzorkovanja;

ii. za divlje i djelomično udomaćene jelene:

— nasumično odabiru, osiguravajući zemljopisnu reprezentativnost te, prema potrebi, uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika utvrđene u dokumentiranoj procjeni rizika koju je provela država članica, 100 primarnih jedinica uzorkovanja koje će se obuhvatiti tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora ili

— ako država članica nije mogla utvrditi 100 primarnih jedinica uzorkovanja za divlje i djelomično udomaćene jelene, odabiru se sve utvrđene primarne jedinice uzorkovanja;

(b) u drugoj fazi:

i. za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu:

— država članica koja je odabrala 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj odabranoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (a) sve do dostizanja cilja od 30 testiranih životinja po primarnoj jedinici uzorkovanja. Međutim, ako se zbog ograničene veličine populacije jelena u određenim primarnim jedinicama uzorkovanja ne može ostvariti cilj od 30 testiranih životinja tijekom trogodišnjeg razdoblja, uzorkovanje životinja koje

▼M60

pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (a) može se nastaviti u većim primarnim jedinicama uzorkovanja čak i nakon dostizanja cilja od 30 testiranih životinja, kako bi se, kad je to moguće, tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora na nacionalnoj razini dosegao ukupni broj od 3 000 testiranih uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu;

— država članica koja je utvrdila manje od 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (a), kako bi se, kad je to moguće, tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora na nacionalnoj razini približilo ukupnom broju od 3 000 testiranih uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu;

ii. za divlje i djelomično udomaćene jelene:

— država članica koja je odabrala 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj odabranoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (b) dok se ne dosegne cilj od 30 testiranih životinja po primarnoj jedinici uzorkovanja kako bi se tijekom trogodišnjeg razdoblja na nacionalnoj razini dosegao broj od 3 000 testiranih divljih i djelomično udomaćenih jelena;

— država članica koja je utvrdila manje od 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (b), kako bi se tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora na nacionalnoj razini približilo ukupnom broju od 3 000 testiranih divljih i djelomično udomaćenih jelena.

2.3 Svi odabrani jeleni moraju biti stariji od 12 mjeseci. Starost se procjenjuje na temelju pregleda zubala, vidljivih znakova zrelosti ili bilo kojeg drugog pouzdanog podatka.

2.4 Jeleni se moraju odabrati iz sljedećih ciljnih skupina:

(a) za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu:

i. uginuli/izlučeni uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu, definirani kao uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu pronađeni mrtvi na ograđenom području na kojem se drže, tijekom prijevoza ili u klaonici, te uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu usmrćeni zbog zdravstvenih razloga/starosti;

ii. uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu s kliničkim znakovima/znakovima bolesti, definirani kao uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu koji pokazuju znakove neuobičajenog ponašanja i/ili lokomotornih smetnji i/ili su općenito u lošem stanju;

iii. zaklani uzgojeni jeleni koji su proglašeni neprikladnima za prehranu ljudi;

iv. zaklani uzgojeni jeleni koji se smatraju prikladnima za prehranu ljudi ako je država članica utvrdila manje od 3 000 uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu iz skupina i. do iii.;

(b) za divlje i djelomično udomaćene jelene:

i. uginuli/izlučeni divlji i djelomično udomaćeni jeleni, definirani kao jeleni pronađeni mrtvi u divljini te djelomično udomaćeni jeleni pronađeni mrtvi ili usmrćeni zbog zdravstvenih razloga/starosti;

▼M60

ii. ozlijeđeni ili smrtno stradali jeleni u prometu ili jeleni koje je ozlijedio ili usmrtio grabežljivac, definirani kao divlji i djelomično udomaćeni jeleni koje je udarilo cestovno vozilo ili vlak ili koje su napali grabežljivci;

iii. divlji i djelomično udomaćeni jeleni s kliničkim znakovima/znakovima bolesti, definirani kao divlji i djelomično udomaćeni jeleni za koje je primijećeno da pokazuju znakove neuobičajenog ponašanja i/ili lokomotornih smetnji i/ili su općenito lošeg zdravstvenog stanja;

iv. ulovljeni divlji jeleni i zaklani djelomično udomaćeni jeleni koji su proglašeni neprikladnima za prehranu ljudi;

v. ulovljena divljač i zaklani djelomično udomaćeni jeleni koji se smatraju prikladnima za prehranu ljudi ako je država članica utvrdila manje od 3 000 divljih i djelomično udomaćenih jelena iz skupina i. do iv.

2.5 U slučaju pozitivnog nalaza TSE-a u jelena, mora se na temelju procjene koju provodi predmetna država članica povećati broj uzoraka koji se uzimaju od jelena u zoni gdje je otkriven pozitivni slučaj TSE-a.

3. Uzorkovanje i laboratorijsko testiranje

3.1 Za svakog jelena odabranog u skladu s točkom 2. uzima se i testira na TSE uzorak obeksa.

Nadalje, kad je to moguće, uzimaju se uzorci jednog od sljedećih tkiva prema sljedećem redoslijedu prvenstva:

(a) retrofaringealnih limfnih čvorova;

(b) tonzila;

(c) ostalih limfnih čvorova glave.

Za brzo testiranje dostavlja se hemisekcija obeksa u svježem ili smrznutom stanju. Preostalu hemisekciju treba učvrstiti. Limfne čvorove i tonzile treba učvrstiti pri uzimanju.

Radi eventualne potrebe provedbe biološkog pokusa, dio svježeg tkiva iz svake vrste uzorka čuva se u smrznutom obliku do dobivanja negativnog rezultata.

3.2 Dok referentni laboratorij EU-a za TSE ne objavi smjernice za testiranje na TSE u jelena, za potrebe programa nadzora spongiformne encefalopatije u jelena upotrebljava se sljedeća laboratorijska metoda:

(a) brzi testovi:

brzi testovi navedeni u poglavlju C točki 4. Priloga X. koje se upotrebljavaju za otkrivanje TSE-a u obeksu goveda ili malih preživača smatraju se prikladnima za otkrivanje TSE-a u obeksu jelena. Brzi testovi navedeni u poglavlju C točki 4. Priloga X. koji se upotrebljavaju za otkrivanje TSE-a u limfnim čvorovima goveda ili malih preživača smatraju se prikladnima za otkrivanje TSE-a u limfnim čvorovima jelena. U svrhu screeninga države članice mogu primijeniti i imunohistokemijsku metodu, pri čemu moraju zadovoljiti provjeru stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za TSE;

(b) potvrdni testovi:

ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se podvrgava potvrdnom testiranju primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE):

— imunohistokemijska (IHC) metoda;

— Western blot.

▼M60

Ako država članica ne može potvrditi pozitivni rezultat brzog testa, ona šalje odgovarajuće tkivo referentnom laboratoriju EU-a na potvrdu;

(c) karakterizacija izolata:

u slučaju pozitivnih nalaza na TSE potrebno je, uz savjetovanje s referentnim laboratorijem EU-a za TSE-a, provesti dodatnu karakterizaciju izolata.

3.3 Genotip bjelančevine priona utvrđuje se za svaki pozitivan nalaz TSE-a u jelena.

Nadalje, za svakog testiranog jelena za koji je utvrđeno da je negativan na TSE:

— određuje se genotip bjelančevine priona testirane životinje za koju je utvrđeno da je negativna na TSE ili

— se uzorak tkiva, koji može biti obeks, drži smrznut barem do 31. prosinca 2021., kako bi se, prema potrebi, omogućila genotipizacija.

B. **Ostalo praćenje u jelena**

Države članice provode dodatno praćenje TSE-a u jelena na temelju procjene rizika, u kojoj se u obzir može uzeti otkrivanje TSE-a u jelena na istom ili susjednim područjima.

Države članice koje nisu navedene u dijelu A točki 1.1. mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u jelena.

Nakon završetka trogodišnjeg programa nadzora iz dijela A države članice navedene u točki 1.1. mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u jelena.

IV. SUSTAV PRAĆENJA U OSTALIH VRSTA ŽIVOTINJA

Države članice mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza.

▼M54

POGLAVLJE B

ZAHTJEVI POVEZANI S PRIJAVLJIVANJEM I EVIDENTIRANJEM

I. OBVEZE DRŽAVA ČLANICA

A. **Podatci koje države članice podnose u svojim godišnjim izvješćima predviđenim u članku 6. stavku 4.**

1. Broj sumnjivih slučajeva koji su pod službenim ograničenjima kretanja u skladu s člankom 12. stavkom 1., po životinjskim vrstama.

2. Broj sumnjivih slučajeva koji su podvrgnuti laboratorijskim pretragama u skladu s člankom 12. stavkom 2., po životinjskim vrstama, uključujući rezultate brzih i potvrdnih testova (broj pozitivnih i negativnih), i, u vezi s govedima, dobnu razdiobu svih testiranih životinja. Dobnu razdiobu potrebno je grupirati kako slijedi: „do 24 mjeseca”, razdioba po 12 mjeseci od 24 do 155 mjeseci, te „više od 155 mjeseci” starosti.

3. Broj stada u kojima su sumnjivi slučajevi ovaca i koza prijavljeni i pregledani u skladu s člankom 12. stavcima 1. i 2.

4. Broj goveda testiranih u okviru svake subpopulacije naveden u poglavlju A dijelu I. točkama 2.1., 2.2., 3.1. i 5. Navodi se metoda odabiranja uzoraka, rezultati brzih i potvrdnih testova te starosna razdioba testiranih životinja grupiranih kako je utvrđeno u točki 2.

▼**M54**

5. Broj ovaca i koza i stada testiranih u okviru svake subpopulacije naveden u poglavlju A dijelu II. točkama 2., 3., 5. i 6. zajedno s metodom odabiranja uzoraka i rezultatima brzih i potvrdnih testova.

6. Zemljopisna proširenost, uključujući državu podrijetla ako nije ista kao i država izvješćivanja, pozitivnih slučajeva GSE-a i grebeža. Navodi se godina, a gdje je to moguće i mjesec rođenja za svaki slučaj TSE-a u goveda, ovaca i koza. Navode se slučajevi TSE-a koje se smatra atipičnim. Za slučajeve grebeža obavješćuje se o rezultatima primarnog i sekundarnog molekularnog testiranja iz Priloga X. poglavlja C točke 3.2. podtočke (c), ako je primjereno.

▼**M60**

7. U drugih životinja osim goveda, ovaca i koza, te u jelena koji nisu obuhvaćeni trogodišnjim programom nadzora spongiformne encefalopatije iz poglavlja A dijela III.A ovog Priloga, broj uzoraka i potvrđenih slučajeva TSE-a po vrsti.

▼**M59**

8. Genotip i, ako je moguće, pasmina svake ovce za koju je pronađeno da je pozitivna na TSE i od koje je uzet uzorak u skladu s poglavljem A, dijelom II., točkom 8.

▼**M60**

9. Za države članice obuhvaćene trogodišnjim programom nadzora spongiformne encefalopatije u jelena iz poglavlja A dijela III.A ovog Priloga, godišnja izvješća za godine 2018., 2019. i 2020. uključuju:

(a) broj uzoraka uzetih od jelena dostavljenih za testiranje, po ciljnoj skupini utvrđenoj prema sljedećim kriterijima:

— identifikator primarne jedinice uzorkovanja,

— vrsta,

— sustav upravljanja, uzgojeni, u zatočeništvu, divlji i djelomično udomaćeni,

— ciljna skupina,

— spol;

(b) rezultate brzih i potvrdnih testova (broj pozitivnih i negativnih) te, prema potrebi, ispitivanja dodatnih karakterizacija izolata, tkiva koja su uzorkovana te upotrijebljeni brzi test i potvrdna tehnika;

(c) zemljopisnu lokaciju pozitivnih slučajeva TSE-a, uključujući zemlju podrijetla, ako nije riječ o državi članici izvjestiteljici;

(d) genotip i vrstu svakog jelena za kojeg je utvrđeno da je pozitivan na TSE;

(e) ako je određen, genotip testiranih jelena za koje je utvrđeno da su negativni na TSE.

▼**M54**

B. **Razdoblja izvješćivanja**

Kompilacija izvješća koja sadržavaju podatke iz odjeljka A i koja se dostavljaju Komisiji (koja ih šalje Europskoj agenciji za sigurnost hrane) jednom mjesečno u elektroničkom formatu koji su dogovorile države članice, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane, ili u vezi s informacijama iz točke 8. kvartalno, može činiti godišnje izvješće kako se zahtijeva člankom 6. stavkom 4., pod uvjetom da se informacije ažuriraju svaki put kad dodatne informacije budu dostupne.

II. PODATCI KOJI SE NAVODE U SAŽETOM IZVJEŠĆU UNIJE

Sažeto izvješće Unije mora biti napravljeno u obliku tablice i obuhvaćati barem informacije iz dijela I.A za svaku državu članicu.

Od 1. siječnja 2016. Europska agencija za sigurnost hrane analizira informacije iz dijela I. i do kraja studenoga objavljuje sažeto izvješće o kretanjima i izvorima transmisivnih spongiformnih encefalopatija u Uniji.

III. EVIDENCIJA

1. Nadležno tijelo sedam godina čuva evidenciju informacija iz dijela I.A.

2. Laboratorij koji obavlja testiranja mora sedam godina čuvati sve evidencije o testiranju, posebno laboratorijske dnevnike i, ako je primjereno, parafinske blokove i fotografije obojenih preparata moždanog tkiva (*Western blot* testova).

▼M48

PRILOG IV.

HRANIDBA ŽIVOTINJA

POGLAVLJE I.

Proširenja zabrane iz članka 7. stavka 1.

U skladu s člankom 7. stavkom 2. zabrana iz članka 7. stavka 1. proširuje se na hranidbu:

(a) preživača dikalcij fosfatom i trikalcij fosfatom životinjskog podrijetla te krmnim smjesama koje sadrže te proizvode;

(b) nepreživača iz uzgoja osim krznaša:

i. prerađenim životinjskim bjelančevinama;

ii. kolagenom i želatinom koja potječe od preživača;

iii. proizvodima od krvi;

iv. hidroliziranim bjelančevinama životinjskog podrijetla;

v. dikalcij fosfatom i trikalcij fosfatom životinjskog podrijetla;

vi. hranom za životinje koja sadrži proizvode navedene u točkama od i. do v.

POGLAVLJE II.

Odstupanja od zabrana predviđenih u članku 7. stavku 1. i poglavlju I.

U skladu s prvim podstavkom članka 7. stavka 3. zabrane predviđene u članku 7. stavku 1. i poglavlju I. ne primjenjuju se na hranidbu:

(a) preživača:

i. mlijekom, proizvodima na bazi mlijeka, proizvodima dobivenim od mlijeka, kolostrumom i proizvodima od kolostruma;

ii. jajima i proizvodima od jaja;

iii. kolagenom i želatinom dobivenom od nepreživača;

iv. hidroliziranim bjelančevinama dobivenim od:

— dijelova nepreživača, ili

— krzna i kože preživača;

v. krmnim smjesama koje sadrže proizvode navedene u točkama od i. do iv.

(b) nepreživača iz uzgoja sljedećim krmivima i krmnim smjesama:

i. hidroliziranim bjelančevinama dobivenim od dijelova nepreživača ili od krzna i kože preživača;

ii. ribljim brašnom i krmnim smjesama koje sadrže riblje brašno koji su proizvedeni, stavljeni na tržište i korišteni u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III. i posebnim uvjetima iz odjeljka A poglavlja IV.;

iii. dikalcij fosfatom i trikalcij fosfatom životinjskog podrijetla i krmnim smjesama koje sadrže takve fosfate koji su proizvedeni, stavljeni na tržište i korišteni u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III. i posebnim uvjetima iz odjeljka B poglavlja IV.;

▼M48

iv. proizvodima od krvi dobivenim od nepreživača i krmnim smjesama koje sadrže takve proizvode od krvi koji su proizvedeni, stavljeni na tržište i korišteni u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III. i posebnim uvjetima iz odjeljka C poglavlja IV.;

▼M58

(c) životinja akvakulture sljedećim krmivima i krmnim smjesama:

i. prerađenim životinjskim bjelančevinama dobivenima od nepreživača osim ribljim brašnom i prerađenim životinjskim bjelančevinama dobivenima od kukaca iz uzgoja, i krmnim smjesama koje sadržavaju takve prerađene životinjske bjelančevine koje su proizvedene, stavljene na tržište i korištene u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III. i posebnim uvjetima iz odjeljka D poglavlja IV.;

ii. prerađenim životinjskim bjelančevinama dobivenima od kukaca za uzgoj i krmnim smjesama koje sadržavaju takve prerađene životinjske bjelančevine koji su proizvedeni, stavljeni na tržište i korišteni u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III. i posebnim uvjetima iz odjeljka F poglavlja IV.

▼M48

(d) neodbijenih preživača mliječnim zamjenicama koje sadrže riblje brašno i koje su proizvedene, stavljene na tržište i korištene u skladu s posebnim uvjetima iz odjeljka E poglavlja IV.;

(e) životinja iz uzgoja krmivima biljnog podrijetla i krmnim smjesama koje sadrže takva krmiva kontaminiranim neznatnim česticama kosti dobivenih od nedozvoljenih životinjskih vrsta. Države članice mogu to odstupanje koristiti samo ako su prethodno provele procjenu rizika koja je potvrdila da je rizik za zdravlje životinja zanemariv. Procjena rizika mora uzeti u obzir barem sljedeće:

i. razinu kontaminacije;

ii. vrstu i izvor kontaminacije;

iii. namjeravanu uporabu kontaminirane hrane za životinje.

POGLAVLJE III.

Opći uvjeti za primjenu određenih odstupanja predviđenih u poglavlju II.

▼M58

ODJELJAK A

Prijevoz i skladištenje krmiva i krmnih smjesa namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja

1. Sljedeći proizvodi za hranidbu nepreživača iz uzgoja prevoze se u vozilima i spremnicima te čuvaju u skladišnim prostorima koji se ne upotrebljavaju za prijevoz odnosno skladištenje hrane za životinje namijenjene preživačima:

(a) prerađene životinjske bjelančevine u rasutom stanju, dobivene od nepreživača, uključujući riblje brašno i prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja;

(b) dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla u rasutom stanju;

(c) proizvodi od krvi dobiveni od nepreživača, u rasutom stanju;

(d) krmne smjese u rasutom stanju koje sadržavaju krmiva navedena pod (a), (b) i (c).

Evidencije s detaljnim podacima o vrsti prevezenih ili uskladištenih proizvoda dostupne su nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

▼M58

2. Odstupajući od točke 1., vozila, spremnici i skladišni prostori koji su prethodno korišteni za prijevoz ili skladištenje proizvoda navedenih u toj točki mogu se poslije upotrijebiti za prijevoz hrane za životinje namijenjene preživačima ako su, u skladu s dokumentiranim postupkom koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo, prethodno očišćeni kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

   Svaku primjenu takvog postupka potrebno je navesti u dokumentaciji koja je dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

3. Skladišta za krmiva i krmne smjese iz točke 1. u skladu s točkom 2. odobrava nadležno tijelo na temelju provjere njihove usklađenosti sa zahtjevima navedenima u točki 2.

4. Prerađene životinjske bjelančevine u rasutom stanju dobivene od nepreživača, uključujući prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja, ali isključujući riblje brašno te krmne smjese u rasutom stanju koje sadržavaju takve prerađene životinjske bjelančevine, prevoze se u vozilima i spremnicima te čuvaju u skladišnim prostorima koji se ne upotrebljavaju za prijevoz odnosno skladištenje hrane za životinje namijenjene nepreživačima iz uzgoja koji nisu životinje akvakulture.

5. Odstupajući od točke 4., vozila, spremnici i skladišni prostori koji su prethodno korišteni za prijevoz ili skladištenje proizvoda iz te točke mogu se poslije upotrijebiti za prijevoz ili skladištenje hrane za životinje namijenjene nepreživačima iz uzgoja osim životinja akvakulture ako su, u skladu s dokumentiranim postupkom koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo, prethodno očišćeni kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

   Svaku primjenu takvog postupka potrebno je navesti u dokumentaciji koja je dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

▼M48

ODJELJAK B

Proizvodnja krmnih smjesa za hranidbu nepreživača iz uzgoja

1. Krmne smjese namijenjene hranidbi nepreživača iz uzgoja i koje sadrže sljedeća krmiva moraju se proizvoditi u objektima u kojima se ne proizvode krmne smjese za preživače i koje je odobrilo nadležno tijelo:

   (a) riblje brašno;

   (b) dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

   (c) proizvode od krvi dobivene od nepreživača.

2. Odstupajući od točke 1., proizvodnju krmnih smjesa od preživača u objektima koji također proizvode krmne smjese za nepreživače iz uzgoja koje sadrže proizvode navedene u toj točki može odobriti nadležno tijelo nakon inspekcijskog pregleda na licu mjesta, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

   (a) krmne smjese za preživače moraju se proizvoditi i držati tijekom skladištenja, prijevoza i pakiranja u objektima koji su fizički odvojeni od onih objekata u kojima se proizvode i drže krmne smjese za nepreživače;

   (b) evidencije s detaljnim podacima o kupnji i uporabi proizvoda navedenih u točki 1. i prodaji krmnih smjesa koje sadrže te proizvode moraju biti dostupne nadležnom tijelu najmanje pet godina;

▼M48

(c) potrebno je provoditi redovito uzorkovanje i analize krmnih smjesa namijenjenih preživačima kako bi se provjerila odsutnost nedozvoljenih sastojaka životinjskog podrijetla koristeći analitičke metode za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009 ([1]); učestalost uzorkovanja i analiza odredit će se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima analize rizika i kritičnim kontrolnim točkama (HACCP); rezultati takvog uzorkovanja i analiza moraju biti dostupni nadležnom tijelu najmanje pet godina;

▼M58

3. Odstupajući od točke 1., posebno odobrenje za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadržavaju proizvode navedene u toj točki ne zahtijeva se za proizvođače za vlastite potrebe koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) nadležno tijelo mora ih registrirati za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadržavaju proizvode navedene u točki 1.;

(b) moraju držati samo nepreživače;

(c) sve krmne smjese koje sadržavaju riblje brašno koje se upotrebljavaju u proizvodnji potpune hrane za životinje moraju sadržavati manje od 50 % sirovih bjelančevina;

(d) sve krmne smjese koje sadržavaju dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla koje se upotrebljavaju u proizvodnji potpune hrane za životinje moraju sadržavati manje od 10 % ukupnog fosfora;

(e) sve krmne smjese koje sadržavaju proizvode od krvi dobivene od nepreživača koje se upotrebljavaju u proizvodnji potpune hrane za životinje moraju sadržavati manje od 50 % sirovih bjelančevina.

▼M48

ODJELJAK C

Uvoz krmiva i krmnih smjesa namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša

Prije puštanja u slobodan promet u Uniji uvoznici moraju osigurati da se svaka pošiljka sljedećih krmiva i krmnih smjesa koja je namijenjena hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša u skladu s poglavljem II. ovog Priloga analizira u skladu s analitičkim metodama za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi(EZ) br. 152/2009 kako bi se provjerila odsutnost nedozvoljenih sastojaka životinjskog podrijetla:

▼M58

(a) prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača, uključujući riblje brašno i prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja;

▼M48

(b) proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača;

(c) krmnih smjesa koje sadrže krmiva iz točaka (a) i (b).

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

▼M48

ODJELJAK D

Korištenje i skladištenje hrane za životinje namijenjene hranidbi nepreživača na gospodarstvima

1. Korištenje i skladištenje sljedeće hrane za životinje je zabranjeno na gospodarstvima na kojima se uzgajaju životinjske vrste kojima takva hrana nije namijenjena:

▼M58

(a) prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača, uključujući riblje brašno i prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja;

▼M48

(b) dikalcij i trikalcij fosfata životinjskog podrijetla;

(c) proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača;

(d) krmnih smjesa koje sadrže krmiva iz točaka (a) do (c).

2. Odstupajući od točke 1 nadležno tijelo može dozvoliti korištenje i skladištenje krmnih smjesa iz točke 1. (d) na gospodarstvima na kojima se uzgajaju životinjske vrste kojima krmne smjese nisu namijenjene pod uvjetom da se na gospodarstvima provode mjere kojima se sprečava hranidba životinjskih vrsta kojima takve krmne smjese nisu namijenjene tim krmnim smjesama.

POGLAVLJE IV.

Posebni uvjeti za primjenu odstupanja iz poglavlja II.

ODJELJAK A

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na proizvodnju i korištenje ribljeg brašna i krmnih smjesa koje sadrže riblje brašno namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša

Sljedeći posebni uvjeti primjenjuju se na proizvodnju i korištenje ribljeg brašna i krmnih smjesa koje sadrže riblje brašno namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša:

▼M56

(a) riblje brašno mora se proizvoditi u objektima za preradu koji su namijenjeni isključivo za proizvodnju proizvoda dobivenih od:

i. akvatičnih životinja, osim morskih sisavaca;

ii. akvatičnih beskralježnjaka iz uzgoja, osim onih koji su obuhvaćeni definicijom „akvatičnih životinja” iz članka 3. stavka 1. točke (e) Direktive Vijeća 2006/88/EZ; ili

iii. zvjezdača vrste *Asterias rubens* prikupljenih u proizvodnom području kako je definirano u točki 2.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i razvrstanih na odgovarajući način;

▼M58

(b) Riječi „riblje brašno – nije za hranidbu preživača osim neodbijenih preživača” jasno su navedene u pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu iz članka 21. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 kao i na oznaci ribljeg brašna.

Riječi „sadržava riblje brašno – nije za hranidbu preživača” jasno su navedene na oznaci krmnih smjesa koje sadržavaju riblje brašno, a namijenjene su nepreživačima iz uzgoja, osim krznaša.

▼**M58**

ODJELJAK B

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na korištenje dikalcij fosfata i trikalcij fosfata životinjskog podrijetla i krmnih smjesa koje sadržavaju takve fosfate namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša

(a) Riječi „dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla – nije za hranidbu preživača” jasno su navedene u pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu iz članka 21. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 kao i na oznaci dikalcij fosfata i trikalcij fosfata životinjskog podrijetla.

(b) Riječi „sadržava dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla – nije za hranidbu preživača” jasno su navedene na oznaci krmnih smjesa koje sadržavaju dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla.

▼**M48**

ODJELJAK C

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na proizvodnju i korištenje proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača i krmnih smjesa koje sadrže takve proizvode namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša

Sljedeći posebni uvjeti primjenjuju se na proizvodnju i korištenje proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača i krmnih smjesa koje sadrže takve proizvode namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja osim krznaša:

(a) Krv namijenjena proizvodnji proizvoda od krvi mora potjecati iz klaonica u kojima se ne kolju preživači i koje je nadležno tijelo registriralo kao klaonice u kojima se ne kolju preživači.

Odstupajući od tog posebnog uvjeta nadležno tijelo može odobriti klanje preživača u klaonici koja proizvodi krv nepreživača namijenjenu za proizvodnju proizvoda od krvi za korištenje u hranidbi nepreživača iz uzgoja.

To odobrenje se može izdati samo ako je nadležno tijelo zadovoljno, nakon inspekcijskog pregleda, učinkovitošću mjera usmjerenih na sprečavanje međusobne kontaminacije između krvi preživača i nepreživača.

Te mjere uključuju sljedeće minimalne zahtjeve:

i. klanje nepreživača mora se provoditi na linijama koje su fizički odvojene od linija koje se koriste za klanje preživača;

ii. objekti za sakupljanje, skladištenje, prijevoz i pakiranje krvi nepreživača moraju biti fizički odvojeni od objekata za krv preživača;

iii. krv podrijetlom od nepreživača mora se redovito uzorkovati i analizirati na prisutnost bjelančevina preživača. Analitička metoda mora biti znanstveno validirana za tu namjenu. Učestalost uzorkovanja i analize određuju se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima HACCP.

(b) Krv namijenjena za uporabu u proizvodnji proizvoda od krvi za nepreživače mora se prevoziti u objekt za preradu u vozilima ili kontejnerima koji su namijenjeni isključivo za prijevoz krvi nepreživača.

▼M48

Odstupajući od tog posebnog uvjeta vozila i kontejneri koji su prethodno korišteni za prijevoz krvi dobivene od preživača mogu se koristiti za prijevoz krvi nepreživača pod uvjetom da su prethodno očišćeni kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom kojeg je prethodno odobrilo nadležno tijelo. Svaka uporaba takvog postupka mora biti navedena u dokumentaciji koja mora biti dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

▼M58

(c) Proizvodi od krvi proizvode se u pogonima za preradu koji isključivo prerađuju krv nepreživača i koje je nadležno tijelo registriralo kao pogone koji isključivo prerađuju krv nepreživača.

▼M48

Odstupajući od tog posebnog uvjeta, nadležno tijelo može odobriti proizvodnju proizvoda od krvi za korištenje u hrani za životinje za nepreživače iz uzgoja u objektima za preradu koji prerađuju krv preživača.

To odobrenje se može izdati samo ako je nadležno tijelo zadovoljno, nakon inspekcijskog pregleda, učinkovitošću mjera usmjerenih na sprečavanje međusobne kontaminacije.

Te mjere uključuju sljedeće minimalne zahtjeve:

i. proizvodnja proizvoda od krvi nepreživača mora se obavljati u zatvorenom sustavu koji je fizički odvojen od sustava za proizvodnju proizvoda od krvi preživača;

ii. objekti za sakupljanje, skladištenje, prijevoz i pakiranje sirovine u rasutom stanju i gotovih proizvoda u rasutom stanju podrijetlom od nepreživača moraju biti fizički odvojeni od onih u kojima su sirovine u rasutom stanju i gotovi proizvodi u rasutom stanju podrijetlom od preživača;

iii. potrebno je primjenjivati redoviti postupak usklađivanja između preuzete krvi preživača i nepreživača i odgovarajućih proizvoda od krvi;

iv. potrebno je provoditi redovito uzorkovanje i analize proizvoda od krvi podrijetlom od nepreživača kako bi se provjerila odsutnost međusobne kontaminacije s proizvodima od krvi podrijetlom od preživača koristeći analitičke metode za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009; učestalost uzorkovanja i analiza odredit će se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima analize rizika i kritičnim kontrolnim točkama (HACCP); rezultati takvog uzorkovanja i analiza moraju biti dostupni nadležnom tijelu najmanje pet godina.

▼M58

(d) Riječi „proizvodi od krvi nepreživača – nije za hranidbu preživača” jasno su navedene u pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu iz članka 21. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 kao i na oznaci proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača.

Riječi „sadržava proizvode od krvi nepreživača – nije za hranidbu preživača” jasno su navedene na oznaci krmnih smjesa koje sadržavaju proizvode od krvi dobivene od nepreživača.

▼M58

ODJELJAK D

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na proizvodnju i korištenje prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača, osim ribljeg brašna i osim prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja i krmnih smjesa koje sadržavaju takve bjelančevine, namijenjenih hranidbi životinja akvakulture

Sljedeći posebni uvjeti primjenjuju se na proizvodnju i korištenje prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača, osim ribljeg brašna i osim prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja i krmnih smjesa koje sadržavaju takve bjelančevine, namijenjenih hranidbi životinja akvakulture:

(a) Nusproizvodi životinjskog podrijetla namijenjeni proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka potječu iz:

i. klaonica u kojima se ne kolju preživači i koje je nadležno tijelo registriralo kao klaonice u kojima se ne kolju preživači; ili

ii. rasjekavaonica u kojima se ne iskoštava ili ne rasijeca meso preživača i koje je nadležno tijelo registriralo kao rasjekavaonice u kojima se ne iskoštava ili ne rasijeca meso preživača; ili

iii. drugih objekata osim onih iz točke i. ili ii. u kojima se ne manipulira proizvodima od preživača i koje je nadležno tijelo registriralo kao objekte u kojima se ne manipulira proizvodima od preživača.

Odstupajući od tog posebnog uvjeta, nadležno tijelo može odobriti klanje preživača u klaonici u kojoj se proizvode nusproizvodi životinjskog podrijetla od nepreživača namijenjeni proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka te manipuliranje proizvodima od preživača u rasjekavaonici ili drugom objektu za proizvodnju nusproizvoda životinjskog podrijetla od nepreživača namijenjenih proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka.

To odobrenje može se izdati samo ako je nadležno tijelo nakon izravnog inspekcijskog pregleda uvjereno da su mjere usmjerene na sprečavanje unakrsne kontaminacije nusproizvoda od preživača i nepreživača učinkovite.

Te mjere uključuju sljedeće minimalne zahtjeve:

i. klanje nepreživača mora se provoditi na linijama koje su fizički odvojene od linija koje se upotrebljavaju za klanje preživača;

ii. proizvodima od nepreživača mora se manipulirati na proizvodnim linijama koje su fizički odvojene od onih na kojima se manipulira proizvodima od preživača;

iii. objekti za sakupljanje, skladištenje, prijevoz i pakiranje nusproizvoda životinjskog podrijetla od nepreživača moraju biti odvojeni od objekata za nusproizvode životinjskog podrijetla od preživača;

iv. nusproizvodi životinjskog podrijetla podrijetlom od nepreživača moraju se redovito uzorkovati i analizirati da se otkrije prisutnost bjelančevina preživača. Analitička metoda mora biti znanstveno potvrđena za tu namjenu. Učestalost uzorkovanja i analize određuje se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a.

▼M48

(b) Nusproizvodi životinjskog podrijetla podrijetlom od nepreživača namijenjeni za korištenje u proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka moraju se prevoziti u objekt za preradu u vozilima i kontejnerima koji nisu korišteni za prijevoz nusproizvoda životinjskog podrijetla podrijetlom od preživača.

▼M48

Odstupajući od tog posebnog uvjeta oni se mogu prevoziti u vozilima i kontejnerima koji su prethodno korišteni za prijevoz nusproizvoda životinjskog podrijetla podrijetlom od preživača, pod uvjetom da su ta vozila i kontejneri prethodno očišćeni kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo.

Svaka uporaba takvog postupka mora biti navedena u dokumentaciji koja mora biti dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

▼M58

(c) Prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka proizvode se u pogonima za preradu koji su namijenjeni isključivo preradi nusproizvoda životinjskog podrijetla od nepreživača koji potječu iz klaonica, rasjekavaonica ili drugih objekata iz točke (a). Te pogone za preradu nadležno tijelo registrira kao pogone koji isključivo prerađuju nusproizvode životinjskog podrijetla od nepreživača.

▼M48

Odstupajući od tog posebnog uvjeta nadležno tijelo može odobriti proizvodnju prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka u objektima za preradu koji prerađuju nusproizvode životinjskog podrijetla od preživača.

To odobrenje se može izdati samo ako je nadležno tijelo zadovoljno, nakon inspekcijskog pregleda, učinkovitošću mjera usmjerenih na sprečavanje međusobne kontaminacije između prerađenih životinjskih bjelančevina od preživača i prerađenih životinjskih bjelančevina od nepreživača.

Te mjere sprečavanja moraju uključivati sljedeće minimalne zahtjeve:

i. proizvodnja prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača mora se obavljati u zatvorenom sustavu koji je fizički odvojen od sustava za proizvodnju prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odsjeka;

ii. držanje nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od preživača tijekom skladištenja i prijevoza u objektima koji su fizički odvojeni od onih za nusproizvode životinjskog podrijetla dobivene od nepreživača;

iii. držanje prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača tijekom skladištenja i pakiranja u objektima koji su fizički odvojeni od onih za gotove proizvode dobivene od nepreživača;

iv. potrebno je provoditi redovito uzorkovanje i analize prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka kako bi se provjerila odsutnost međusobne kontaminacije prerađenim životinjskim bjelančevinama od preživača koristeći analitičke metode za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009; učestalost uzorkovanja i analiza odredit će se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima analize rizika i kritičnim kontrolnim točkama (HACCP); rezultati takvog uzorkovanja i analiza moraju biti dostupni nadležnom tijelu najmanje pet godina.

(d) Krmne smjese koje sadrže prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka moraju se proizvoditi u objektima koje je za tu namjenu odobrilo nadležno tijelo i koji su namijenjeni isključivo za proizvodnju hrane za životinje za životinje akvakulture.

▼M48

Odstupajući od tog posebnog zahtjeva:

▼M58

i. nakon izravnog inspekcijskog pregleda nadležno tijelo može odobriti proizvodnju krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka, za životinje akvakulture u objektima u kojima se proizvode i krmne smjese namijenjene drugim životinjama iz uzgoja osim krznaša, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

▼M48

— krmne smjese namijenjene preživačima moraju se proizvoditi i držati, tijekom skladištenja, prijevoza i pakiranja u objektima koji su fizički odvojeni od onih objekata u kojima se proizvode i drže krmne smjese za nepreživače;

— krmne smjese namijenjene životinjama akvakulture moraju se proizvoditi i držati, tijekom skladištenja, prijevoza i pakiranja u objektima koji su fizički odvojeni od onih objekata u kojima se proizvode i drže krmne smjese za druge nepreživače;

— evidencije s detaljnim podacima o kupnji i uporabi prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka i o prodaji krmnih smjesa koje sadrže takve bjelančevine moraju biti dostupne nadležnom tijelu najmanje pet godina;

— potrebno je provoditi redovito uzorkovanje i analize krmnih smjesa namijenjenih životinjama iz uzgoja, osim životinja akvakulture kako bi se provjerila odsutnost nedozvoljenih sastojaka životinjskog podrijetla koristeći analitičke metode za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009; učestalost takvog uzorkovanja i analiza odredit će se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima analize rizika i kritičnim kontrolnim točkama (HACCP); rezultati takvog uzorkovanja i analiza moraju biti dostupni nadležnom tijelu najmanje pet godina;

▼M58

ii. posebno odobrenje za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka ne zahtijeva se za proizvođače za vlastite potrebe koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

— nadležno tijelo registriralo ih je za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača, osim ribljeg brašna i osim prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja,

— drže samo životinje akvakulture, te

— krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka, a upotrebljavaju se u njihovoj proizvodnji, sadržavaju manje od 50 % sirovih bjelančevina.

(e) U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu iz članka 21. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 za prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka kao i na oznaci proizvoda jasno je navedeno sljedeće: „prerađene životinjske bjelančevine od nepreživača – nije za hranidbu životinja iz uzgoja osim životinja akvakulture i krznaša”.

Sljedeće riječi jasno su navedene na oznaci krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka:

„sadržava prerađene životinjske bjelančevine od nepreživača – nije za hranidbu životinja iz uzgoja osim životinja akvakulture i krznaša”.

▼M48

ODJELJAK E

Posebni uvjeti koji se koriste za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje mliječnih zamjenica koje sadrže riblje brašno za hranidbu neodbijenih životinja iz uzgoja vrste preživača

Sljedeći posebni uvjeti primjenjuju se na proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje mliječnih zamjenica koje sadrže riblje brašno za hranidbu neodbijenih životinja iz uzgoja:

▼M56

(a) Riblje brašno koje se upotrebljava u mliječnim zamjenicama mora se proizvoditi u objektima za preradu koji su namijenjeni isključivo za proizvodnju proizvoda dobivenih od:

i. akvatičnih životinja, osim morskih sisavaca;

ii. akvatičnih beskralježnjaka iz uzgoja, osim onih koji su obuhvaćeni definicijom „akvatičnih životinja” iz članka 3. stavka 1. točke (e) Direktive Vijeća 2006/88/EZ; ili

iii. zvjezdača vrste *Asterias rubens* prikupljenih u proizvodnom području kako je definirano u točki 2.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i razvrstanih na odgovarajući način.

Riblje brašno koje se upotrebljava u mliječnim zamjenicama mora biti u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III.

▼M58

(b) Riječi „riblje brašno – nije za hranidbu preživača osim neodbijenih preživača” jasno su navedene u pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu iz članka 21. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 kao i na oznaci ribljeg brašna namijenjenog upotrebi u mliječnim zamjenicama.

(c) Korištenje ribljeg brašna za neodbijene preživače iz uzgoja dopušteno je samo za proizvodnju mliječnih zamjenica, distribuiranih u suhom obliku i primijenjenih nakon otapanja u zadanoj količini tekućine, namijenjenih hranidbi neodbijenih preživača kao dodatka ili zamjene za postkolostralno mlijeko prije odbića.

(d) Mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno namijenjeno neodbijenim preživačima iz uzgoja proizvode se u objektima koji ne proizvode druge krmne smjese namijenjene preživačima i koje je u tu svrhu odobrilo nadležno tijelo.

Odstupajući od tog posebnog uvjeta, nadležno tijelo može odobriti proizvodnju drugih krmnih smjesa namijenjenih preživačima u objektima koji proizvode i mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno namijenjene neodbijenim preživačima iz uzgoja nakon izravnog inspekcijskog pregleda uz poštovanje sljedećih uvjeta:

i. druge krmne smjese namijenjene preživačima moraju se tijekom skladištenja, prijevoza i pakiranja držati u objektima koji su fizički odvojeni od onih koji se upotrebljavaju za riblje brašno u rasutom stanju i mliječne zamjenice u rasutom stanju koje sadržavaju riblje brašno;

ii. druge krmne smjese namijenjene preživačima moraju biti proizvedene u objektima koji su fizički odvojeni od objekata u kojima se proizvode mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno;

iii. evidencije s detaljnim podacima o kupnji i korištenju ribljeg brašna i prodaji mliječnih zamjenica koje sadržavaju riblje brašno moraju nadležnom tijelu biti dostupne najmanje pet godina;

▼**M58**

iv. potrebno je provoditi redovito uzorkovanje i analizu drugih krmnih smjesa namijenjenih preživačima kako bi se provjerila odsutnost nedopuštenih sastojaka životinjskog podrijetla korištenjem analitičkih metoda za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 152/2009; učestalost takvog uzorkovanja i analiza određuje se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima analize rizika i kritičnim kontrolnim točkama (HACCP); rezultati takvog uzorkovanja i analiza moraju nadležnom tijelu biti dostupni najmanje pet godina.

(e) Prije puštanja u slobodan promet u Uniji uvoznici su dužni osigurati da se svaka pošiljka uvezenih mliječnih zamjenica koje sadržavaju riblje brašno analizira u skladu s analitičkim metodama za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 152/2009 kako bi se provjerila odsutnost nedopuštenih sastojaka životinjskog podrijetla.

(f) Na oznaci za mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno i namijenjene su neodbijenim preživačima iz uzgoja mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadržava riblje brašno – nije za hranidbu preživača osim neodbijenih preživača”.

(g) Mliječne zamjenice u rasutom stanju koje sadržavaju riblje brašno namijenjene neodbijenim preživačima iz uzgoja prevoze se u vozilima i spremnicima te čuvaju u skladišnim prostorima koji se ne upotrebljavaju za prijevoz odnosno skladištenje druge hrane za životinje namijenjene preživačima.

Odstupajući od tog posebnog zahtjeva, vozila, spremnici i skladišni prostori koji će se poslije upotrijebiti za prijevoz odnosno skladištenje druge hrane za životinje u rasutom stanju namijenjene preživačima mogu se upotrijebiti za prijevoz odnosno skladištenje mliječnih zamjenica u rasutom stanju koje sadržavaju riblje brašno namijenjenih neodbijenim preživačima iz uzgoja ako su, u skladu s dokumentiranim postupkom koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo, prethodno očišćeni kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija. Svaku primjenu takvog postupka potrebno je navesti u dokumentaciji koja je nadležnom tijelu dostupna najmanje dvije godine.

(h) Na gospodarstvima na kojima se drže preživači provode se mjere kojima se sprečava da se mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno upotrebljavaju u hranidbi drugih preživača koji nisu neodbijeni preživači. Nadležno tijelo sastavlja popis gospodarstava koja upotrebljavaju mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno na temelju sustava prethodnih prijava gospodarstava ili drugog sustava kojim se osigurava sukladnost s ovim posebnim uvjetom.

ODJELJAK F

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na proizvodnju i korištenje prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja i krmnih smjesa koje sadržavaju takve bjelančevine namijenjenih hranidbi životinja akvakulture

Sljedeći posebni uvjeti primjenjuju se na proizvodnju i korištenje prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja i krmnih smjesa koje sadržavaju takve bjelančevine namijenjenih hranidbi životinja akvakulture:

▼**M58**

(a) Prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja moraju se:

i. proizvoditi u pogonima za preradu koji su odobreni u skladu s člankom 24. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 i namijenjeni isključivo proizvodnji proizvoda dobivenih od kukaca iz uzgoja; te

ii. proizvoditi u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 1. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011.

(b) Krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja moraju se proizvoditi u objektima koje je za tu namjenu odobrilo nadležno tijelo i koji su namijenjeni isključivo proizvodnji hrane za životinje akvakulture.

Odstupajući od tog posebnog zahtjeva:

i. nakon izravnog inspekcijskog pregleda nadležno tijelo može odobriti proizvodnju krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja namijenjenih životinjama akvakulture u objektima u kojima se proizvode i krmne smjese namijenjene drugim životinjama iz uzgoja, osim krznaša, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

— krmne smjese namijenjene preživačima moraju se proizvoditi i držati, tijekom skladištenja, prijevoza i pakiranja, u objektima koji su fizički odvojeni od onih objekata u kojima se proizvode i drže krmne smjese namijenjene nepreživačima,

— krmne smjese namijenjene životinjama akvakulture moraju se proizvoditi i držati, tijekom skladištenja, prijevoza i pakiranja, u objektima koji su fizički odvojeni od onih objekata u kojima se proizvode i drže krmne smjese namijenjene drugim nepreživačima,

— evidencije s detaljnim podacima o kupnji i korištenju prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja te o prodaji krmnih smjesa koje sadržavaju takve bjelančevine moraju nadležnom tijelu biti dostupne najmanje pet godina,

— potrebno je provoditi redovito uzorkovanje i analize krmnih smjesa namijenjenih životinjama iz uzgoja, osim životinja akvakulture kako bi se provjerila odsutnost nedopuštenih sastojaka životinjskog podrijetla koristeći se analitičkim metodama za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 152/2009; učestalost takvog uzorkovanja i analiza određuje se na temelju procjene rizika koju provodi subjekt kao dio postupaka koji se temelje na načelima analize rizika i kritičnim kontrolnim točkama HACCP-a; rezultati takvog uzorkovanja i analiza moraju nadležnom tijelu biti dostupni najmanje pet godina;

ii. posebno odobrenje za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja ne zahtijeva se za proizvođače za vlastite potrebe koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

— nadležno tijelo registriralo ih je za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja,

— drže samo životinje akvakulture, te

— krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja, a upotrebljavaju se u njihovoj proizvodnji, sadržavaju manje od 50 % sirovih bjelančevina.

▼M58

(c) U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu iz članka 21. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 za prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja kao i na oznaci proizvoda jasno je navedeno sljedeće: „prerađene bjelančevine od kukaca – nije za hranidbu životinja iz uzgoja osim životinja akvakulture i krznaša”.

Sljedeće riječi jasno su navedene na oznaci krmnih smjesa koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca:

„sadržava prerađene životinjske bjelančevine od nepreživača – nije za hranidbu životinja iz uzgoja osim životinja akvakulture i krznaša”.

▼M48

POGLAVLJE V.

Opći zahtjevi

▼M58

ODJELJAK A

Uvrštavanje na popis

1. Države članice ažuriraju i objavljuju popise:

(a) klaonica registriranih kao klaonice koje ne kolju preživače u skladu s prvim stavkom točke (a) odjeljka C poglavlja IV., kao i odobrenih klaonica iz kojih potječe krv proizvedena u skladu s drugim, trećim i četvrtim stavkom točke (a) odjeljka C poglavlja IV.;

(b) pogona za preradu registriranih isključivo za preradu krvi nepreživača u skladu s prvim stavkom točke (c) odjeljka C poglavlja IV., kao i odobrenih pogona za preradu koji proizvode proizvode od krvi u skladu s drugim, trećim i četvrtim stavkom točke (c) odjeljka C poglavlja IV.;

(c) klaonica, rasjekavaonica i drugih objekata registriranih kao objekti u kojima se ne kolju preživači, odnosno ne iskoštava ili ne rasijeca meso preživača, i ne manipulira se proizvodima od preživača, a iz kojih potječu nusproizvodi životinjskog podrijetla namijenjeni proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača u skladu s prvim stavkom točke (a) odjeljka D poglavlja IV., kao i odobrenih klaonica, rasjekavaonica i drugih objekata iz kojih potječu nusproizvodi životinjskog podrijetla namijenjeni proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača u skladu s drugim, trećim i četvrtim stavkom točke (a) odjeljka D poglavlja IV.;

(d) pogona za preradu registriranih kao pogoni koji ne prerađuju nusproizvode životinjskog podrijetla od preživača u skladu s prvim stavkom točke (c) odjeljka D poglavlja IV., kao i odobrenih pogona za preradu koji proizvode prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača, a koji djeluju u skladu s drugim, trećim i četvrtim stavkom točke (c) odjeljka D poglavlja IV.;

(e) odobrenih objekata za proizvodnju krmnih smjesa koji proizvode, u skladu s odjeljkom B poglavlja III., krmne smjese koje sadržavaju riblje brašno, dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla ili proizvode od krvi dobivene od nepreživača;

▼**M58**

(f) odobrenih objekata za proizvodnju krmnih smjesa koji proizvode, u skladu s točkom (d) odjeljka D poglavlja IV., krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača; kao i odobrenih objekata za proizvodnju krmnih smjesa koji proizvode, u skladu s točkom 3.(b) podtočkom ii. odjeljka E poglavlja V., isključivo krmne smjese za izvoz iz Unije ili krmne smjese za izvoz iz Unije i krmne smjese za životinje akvakulture koje se stavljaju na tržište;

(g) odobrenih objekata za proizvodnju krmnih smjesa koji proizvode, u skladu s točkom (d) odjeljka E poglavlja IV., mliječne zamjenice koje sadržavaju riblje brašno namijenjene neodbijenim preživačima iz uzgoja;

(h) odobrenih objekata za proizvodnju krmnih smjesa koji proizvode, u skladu s točkom (b) odjeljka F poglavlja IV., krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja;

(i) skladišta odobrena u skladu s točkom 3. odjeljka A poglavlja III. ili u skladu s trećim stavkom točke 3.(d) odjeljka E poglavlja V.

2. Države članice redovito ažuriraju popise proizvođača za vlastite potrebe registriranih u skladu s točkom 3. odjeljka B poglavlja III., točkom (d) podtočkom ii. odjeljka D poglavlja IV. te točkom (b) podtočkom ii. odjeljka F poglavlja IV.

ODJELJAK B

Prijevoz i skladištenje krmiva i krmnih smjesa koji sadržavaju proizvode dobivene od preživača

1. Krmiva u rasutom stanju i krmne smjese u rasutom stanju koji sadržavaju proizvode dobivene od preživača osim onih koji su navedeni u sljedećim točkama (a) do (d) prevoze se u vozilima i spremnicima i skladište u skladišnim prostorima koji se ne upotrebljavaju za prijevoz odnosno skladištenje hrane za životinje namijenjene životinjama iz uzgoja osim krznaša:

(a) mlijeko, proizvodi na bazi mlijeka, proizvodi dobiveni od mlijeka, kolostrum i proizvodi od kolostruma;

(b) dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

(c) hidrolizirane bjelančevine dobivene od krzna i kože preživača;

(d) topljena mast dobivena od preživača, najveće razine netopivih čistoća 0,15 % mase, te prerađevine dobivene od takve masti.

2. Odstupajući od točke 1., vozila, spremnici i skladišni prostori koji su prethodno upotrijebljeni za prijevoz ili skladištenje krmiva u rasutom stanju i krmnih smjesa u rasutom stanju navedenih u toj točki mogu se upotrijebiti za prijevoz ili skladištenje hrane za životinje iz uzgoja osim krznaša, uz uvjet da su prethodno očišćeni kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo.

Svaku primjenu takvog postupka potrebno je navesti u dokumentaciji koja mora biti dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

▼**M58**

ODJELJAK C

Proizvodnja krmnih smjesa namijenjenih krznašima ili kućnim ljubimcima koje sadržavaju proizvode dobivene od preživača ili nepreživača

1. Krmne smjese namijenjene krznašima ili kućnim ljubimcima koje sadržavaju proizvode dobivene od preživača osim onih koji su navedeni u točkama (a) do (d) ne proizvode se u objektima u kojima se proizvodi hrana za životinje iz uzgoja osim krznaša:

   (a) mlijeko, proizvodi na bazi mlijeka, proizvodi dobiveni od mlijeka, kolostrum i proizvodi od kolostruma;

   (b) dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

   (c) hidrolizirane bjelančevine dobivene od krzna i kože preživača;

   (d) topljena mast dobivena od preživača, najveće razine netopivih čistoća 0,15 % mase, te prerađevine dobivene od takve masti.

2. Krmne smjese namijenjene krznašima ili kućnim ljubimcima koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača osim ribljeg brašna ne proizvode se u objektima u kojima se proizvodi hrana za životinje iz uzgoja osim krznaša ili životinja akvakulture.

ODJELJAK D

Uporaba i skladištenje na gospodarstvima krmiva i krmnih smjesa za životinje iz uzgoja koji sadržavaju proizvode dobivene od preživača

Uporaba i skladištenje krmiva i krmnih smjesa za životinje iz uzgoja koji sadržavaju proizvode dobivene od preživača osim onih koji su navedeni u točkama (a) do (d) zabranjeni su na gospodarstvima koja drže životinje iz uzgoja osim krznaša:

(a) mlijeko, proizvodi na bazi mlijeka, proizvodi dobiveni od mlijeka, kolostrum i proizvodi od kolostruma;

(b) dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

(c) hidrolizirane bjelančevine dobivene od krzna i kože preživača;

(d) topljena mast dobivena od preživača, najveće razine netopivih čistoća 0,15 % mase, te prerađevine dobivene od takve masti.

ODJELJAK E

Izvoz prerađenih životinjskih bjelančevina i proizvoda koji sadržavaju takve bjelančevine

1. Izvoz prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača ili prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača i nepreživača mora ispunjavati sljedeće uvjete:

   (a) Prerađene životinjske bjelančevine prevoze se u zapečaćenim spremnicima izravno iz pogona za preradu do mjesta izlaska iz područja Unije, odnosno granične inspekcijske postaje navedene u Prilogu I. Odluci Komisije 2009/821/EZ ([1]). Prije nego što prerađene životinjske bjelančevine napuste područje Unije, gospodarski subjekt odgovoran za organizaciju njihova prijevoza obavješćuje nadležno tijelo na toj graničnoj inspekcijskoj postaji o dolasku pošiljke na mjesto izlaska.

([1]) Odluka Komisije 2009/821/EZ od 28. rujna 2009. o sastavljanju popisa odobrenih graničnih inspekcijskih postaja, o utvrđivanju određenih pravila o inspekcijskim pregledima koje provode veterinarski stručnjaci Komisije te o utvrđivanju veterinarskih jedinica u okviru Traces-a (SL L 296, 12.11.2009., str. 1.).

▼**M58**

(b) Pošiljku prati propisno ispunjen komercijalni dokument sastavljen u skladu s obrascem utvrđenim u točki 6. poglavlja III. Priloga VIII. Uredbi (EU) br. 142/2011 i izdan putem integriranog informatičkog veterinarskog sustava (TRACES) uvedenog Odlukom Komisije 2004/292/EZ ([1]). U tom se komercijalnom dokumentu izlazna granična inspekcijska postaja mora u rubrici I.28. navesti kao mjesto izlaska.

(c) Kad pošiljka stigne na mjesto izlaska, nadležno tijelo na graničnoj inspekcijskoj postaji provjerava plombu svakoga od spremnika podnesenog na uvid na graničnoj inspekcijskoj postaji.

Odstupajući od toga, nadležno tijelo na graničnoj inspekcijskoj postaji može na temelju analize rizika odlučiti nasumce provjeriti plombu spremnika.

Ako rezultat provjere plombe nije zadovoljavajući, pošiljka se mora uništiti ili otpremiti natrag u objekt podrijetla.

Nadležno tijelo na graničnoj inspekcijskoj postaji putem sustava TRACES obavješćuje nadležno tijelo odgovorno za objekt podrijetla o dolasku pošiljke na mjesto izlaska te, ako je primjenjivo, o rezultatu provjere plombe i poduzetim korektivnim mjerama.

(d) Nadležno tijelo odgovorno za objekt podrijetla provodi redovite službene kontrole radi provjere ispravne provedbe točaka (a) i (b) i kako bi se provjerilo da je za svaku pošiljku prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača namijenjenu izvozu od nadležnog tijela granične inspekcijske postaje putem sustava TRACES primljena potvrda o kontroli provedenoj na mjestu izlaska.

2. Ne dovodeći u pitanje točku 1., zabranjuje se izvoz proizvoda koji sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od preživača.

Odstupajući od toga, ta se zabrana ne primjenjuje na prerađenu hranu za kućne ljubimce koja sadržava prerađene životinjske bjelančevine dobivene od preživača i koja je:

(a) prerađena u odobrenim objektima za proizvodnju hrane za kućne ljubimce u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1069/2009; te

(b) pakirana i označena u skladu sa zakonodavstvom Unije.

3. Izvoz prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača ili krmnih smjesa koje sadržavaju takve bjelančevine mora ispunjavati sljedeće uvjete:

(a) prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača proizvode se u pogonima za preradu koji ispunjavaju uvjete iz točke (c) odjeljka D poglavlja IV.;

(b) krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača proizvode se u objektima za proizvodnju krmnih smjesa koji:

i. proizvode u skladu s točkom (d) odjeljka D poglavlja IV.; ili

([1]) Odluka Komisije 2004/292/EZ od 30. ožujka 2004. o uvođenju sustava Traces te izmjeni Odluke 92/486/EEZ (SL L 94, 31.3.2004., str. 63.).

▼M58

ii. u proizvodnji krmnih smjesa namijenjenih izvozu upotrebljavaju prerađene životinjske bjelančevine koje potječu iz pogona za preradu koji ispunjavaju uvjete iz točke (a) te su:

— namijenjeni isključivo proizvodnji krmnih smjesa za izvoz iz Unije te ih je za tu namjenu odobrilo nadležno tijelo, ili

— namijenjeni isključivo proizvodnji krmnih smjesa za izvoz iz Unije i proizvodnji krmnih smjesa za životinje akvakulture koje se stavljaju na tržište Unije te ih je za tu namjenu odobrilo nadležno tijelo;

(c) krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača pakiraju se i označuju u skladu sa zakonodavstvom Unije ili sa zakonskim zahtjevima zemlje uvoznice. Ako krmne smjese koje sadržavaju prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača nisu označene u skladu sa zakonodavstvom Unije, na oznaci se navode sljedeće riječi: „sadržava prerađene životinjske bjelančevine od nepreživača”;

(d) prerađene životinjske bjelančevine u rasutom stanju dobivene od nepreživača i krmne smjese u rasutom stanju koje sadržavaju takve bjelančevine i koje su namijenjene izvozu iz Unije prevoze se u vozilima i spremnicima i skladište u skladišnim prostorima koji se ne upotrebljavaju za prijevoz odnosno skladištenje hrane za životinje za stavljanje na tržište namijenjene hranidbi preživača ili nepreživača iz uzgoja osim životinja akvakulture. Evidencije s detaljnim podacima o vrsti prevezenih ili skladištenih proizvoda moraju biti dostupne nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

Odstupajući od prvog stavka, vozila, spremnici i skladišni prostori koji su prethodno upotrijebljeni za prijevoz ili skladištenje prerađenih životinjskih bjelančevina u rasutom stanju dobivenih od nepreživača i krmnih smjesa u rasutom stanju koje sadržavaju takve bjelančevine i namijenjene su izvozu iz Unije mogu se naknadno upotrijebiti za prijevoz ili skladištenje hrane za životinje za stavljanje na tržište namijenjene hranidbi preživača ili nepreživača iz uzgoja osim životinja akvakulture, uz uvjet da su prethodno očišćeni kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija, u skladu s dokumentiranim postupkom koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo. Svaku primjenu takvog postupka potrebno je navesti u dokumentaciji koja mora biti dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

Skladišta u kojima se u skladu s uvjetima iz drugog stavka točke (d) skladište prerađene životinjske bjelančevine u rasutom stanju dobivene od nepreživača i krmne smjese u rasutom stanju koje sadržavaju takve bjelančevine nadležno tijelo odobrava na temelju provjere njihove usklađenosti sa zahtjevima iz tog stavka.

4. Odstupajući od točke 3., uvjeti iz te točke ne primjenjuju se na sljedeće:

(a) hranu za kućne ljubimce koja sadržava prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača, a koja je bila prerađena u objektima za proizvodnju hrane za kućne ljubimce odobrenima u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 te je pakirana i označena u skladu sa zakonodavstvom Unije;

(b) riblje brašno, uz uvjet da se ono proizvodi u skladu s ovim Prilogom;

▼**M58**

(c) prerađene životinjske bjelančevine dobivene od kukaca iz uzgoja, uz uvjet da se proizvode u skladu s ovim Prilogom;

(d) krmne smjese koje ne sadržavaju druge prerađene životinjske bjelančevine osim ribljeg brašna i prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od kukaca iz uzgoja, uz uvjet da se proizvode u skladu s ovim Prilogom;

(e) prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača namijenjene proizvodnji hrane za kućne ljubimce ili organskih gnojiva i poboljšivača tla u trećoj zemlji odredišta, uz uvjet da izvoznik prije izvoza osigura analizu svake pošiljke prerađenih životinjskih bjelančevina u skladu s analitičkom metodom iz točke 2.2. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 152/2009 kako bi se utvrdila odsutnost sastojaka podrijetlom od preživača.

▼**M48**

ODJELJAK H

Službene kontrole

1. Službene kontrole koje provodi nadležno tijelo zbog provjere sukladnosti pravilima iz ovog Priloga moraju uključivati inspekcijske preglede i uzorkovanje za analizu prerađenih životinjskih bjelančevina i hrane za životinje u skladu s analitičkim metodama za određivanje sastojaka životinjskog podrijetla za kontrolu hrane za životinje iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 152/2009.

2. Nadležno tijelo mora redovito provjeravati osposobljenost laboratorija za provođenje analiza u okviru službenih kontrola, a posebno procjenom rezultata međulaboratorijskog testiranja.

   Ako osposobljenost laboratorija nije zadovoljavajuća kao minimalna korektivna mjera mora se provesti dodatna edukacija laboratorijskog osoblja prije provedbe daljnjih analiza.

▼M31

PRILOG V.

SPECIFICIRANI RIZIČNI MATERIJAL

1. **Definicija specificiranog rizičnog materijala**

Specificirani rizični materijal su tkiva koja potječu od životinja podrijetlom iz države članice ili treće zemlje ili područja jedne s kontroliranim ili neodređenim GSE rizikom, i to:

(a) u goveda:

i. lubanja bez donje vilice, a uključujući mozak i oči, te leđna moždina životinja starijih od 12 mjeseci;

▼M37

ii. kralježnica osim kralježaka repa, spinalnih i poprečnih izdanaka vratnih, prsnih i lumbalnih kralježaka i medijalnog grebena sakralne kosti i krila sakralne kosti, ali uključujući dorzalne korijene ganglija životinja starijih od 30 mjeseci; i

▼M52

iii. tonzile, zadnja četiri metra tankog crijeva, slijepo crijevo i mezenterija životinja svih dobnih kategorija.

▼M62

(b) u ovaca i koza: lubanja, uključujući mozak i oči, i leđna moždina životinja starijih od 12 mjeseci ili koje imaju trajne sjekutiće koji su izbili iz desni, ili starijih od 12 mjeseci prema procjeni metodom koju je odobrilo nadležno tijelo države članice u kojoj se obavlja klanje.

▼M53

2. **Posebni zahtjevi za države članice sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a**

Tkiva s popisa u točkama 1.(a)i. i 1.(b) dobivena od životinja s podrijetlom iz država članica sa zanemarivim rizikom od GSE-a smatraju se specificiranim rizičnim materijalom.

▼M55

3. **Označivanje i uništavanje**

Specificirani rizični materijal označava se bojom ili, prema potrebi, na drugi način neposredno nakon odstranjivanja te se uklanja u skladu s pravilima navedenima u Uredbi (EZ) br. 1069/2009, a posebno u njezinu članku 12.

4. **Odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala**

4.1. Specificirani rizični materijal mora biti odstranjen u:

(a) klaonicama ili, prema potrebi, na drugim mjestima na kojima se obavlja klanje;

(b) rasjekavaonicama, ako je riječ o kralježnici goveda;

(c) prema potrebi, u odobrenim objektima ili pogonima iz članka 24. stavka 1. točke (h) Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

4.2. Odstupajući od točke 4.1., uporaba alternativnog testa za odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala iz članka 8. stavka 2. može se odobriti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. ove Uredbe pod uvjetom da je taj alternativni test naveden u Prilogu X., u skladu sa sljedećim uvjetima:

(a) alternativni testovi moraju se provesti u klaonicama na svim životinjama koje dolaze u obzir za odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala;

▼M55

(b) ni jedan proizvod dobiven od goveda, ovaca ili koza namijenjen prehrani ljudi ili životinja ne smije biti otpremljen iz klaonice prije nego što nadležno tijelo primi i prihvati rezultate alternativnih testova za sve zaklane životinje kod kojih postoji mogućnost da su kontaminirane ako je GSE potvrđen kod jedne od njih;

(c) ako alternativni test pokaže pozitivan rezultat, sav materijal od goveda, ovaca i koza kod kojeg postoji mogućnost da je kontaminiran u klaonici mora se uništiti u skladu s točkom 3. osim ako je moguće identificirati i držati odvojeno sve dijelove tijela uključujući kožu zaražene životinje.

4.3. Odstupajući od odredbi točke 4.1., države članice mogu dopustiti:

(a) odstranjivanje leđne moždine ovaca i koza u rasjekavaonicama koje su posebno ovlaštene u tu svrhu;

(b) odstranjivanje kralježnice goveda s trupova ili dijelova trupova u mesnicama koje su posebno ovlaštene, praćene i registrirane u tu svrhu;

(c) odvajanje mesa glava goveda u rasjekavaonicama koje su posebno ovlaštene u tu svrhu u skladu s odredbama točke 9.

4.4. Pravila o odstranjivanju specificiranog rizičnog materijala utvrđena u ovom poglavlju ne primjenjuju se na materijal kategorije 1. koji se koristi za prehranu životinja u zoološkim vrtovima u skladu s člankom 18. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 te materijala kategorije 1. koji se koristi za prehranu ugroženih ili zaštićenih vrsta ptica lešinara i drugih vrsta koje žive u svojem prirodnom staništu u skladu s člankom 18. stavkom 2. točkom (b) te Uredbe, u cilju promicanja biološke raznolikosti.

▼M31

5. **Mjere koje se odnose na strojno otkošteno meso**

Ne dovodeći u pitanje pojedinačne odluke koje se spominju u članku 5. stavku 2. i iznimno od članka 9. stavka 3., u svim državama članicama zabranjeno je korištenje kostiju ili komada s kostima goveda, ovaca i koza za proizvodnju strojno otkoštenog mesa.

▼M55

6. **Mjere koje se odnose na laceraciju tkiva**

Zabrana utvrđena člankom 8. stavkom 3., kojom se u državama članicama s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od GSE-a, ili u njihovim područjima, zabranjuje primjena laceracije tkiva središnjeg živčanog sustava instrumentom u obliku dugačke šipke koji se uvodi u kranijalnu šupljinu nakon omamljivanja ili ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu na govedima, ovcama i kozama čije je meso namijenjeno za prehranu ljudi ili životinja, primjenjuje se i u državama članicama sa zanemarivim rizikom od GSE-a.

7. **Odvajanje jezika goveda**

Jezici goveda svih životnih dobi namijenjeni prehrani ljudi ili životinja odvajaju se u klaonici poprečnim rezom rostralno od jezičnog nastavka bazihioidne kosti, osim jezika goveda koja potječu iz država članica sa zanemarivim rizikom od GSE-a.

▼M31

8. **Odvajanje mesa glave goveda**

8.1. Meso glave goveda starijih od 12 mjeseci odvaja se u klaonicama, u skladu sa sustavom kontrole, priznatom od nadležnog tijela, radi sprečavanja moguće kontaminacije mesa glave sa tkivom središnjeg živčanog tkiva. Sustav uključuje najmanje sljedeće odredbe:

▼**M31**

(a) odvajanje se odvija u za to namijenjenom prostoru, fizički odvojenom od ostalih dijelova linije klanja;

(b) ako se glave odstranjuju sa pokretne trake ili s kuka prije odvajanja mesa glave, čeoni otvor od probijanja i *foramen magnum* zapečaćuju se neprobojnim i trajnim čepom. Ako se uzorkuje moždina radi laboratorijskog testiranja na GSE, *foramen magnum* se zapečaćuje neposredno nakon tog uzorkovanja;

(c) meso glave ne odvaja se s glava ako su oštećene ili izgubljene oči neposredno prije ili nakon klanja, ili koje su oštećene na drugi način što bi moglo uzrokovati kontaminaciju glave sa središnjim živčanim tkivom;

(d) meso glave ne odvaja se s glava koje nisu primjereno zapečaćene u skladu s drugom alinejom;

(e) ne dovodeći u pitanje opća pravila higijene, posebne radne upute moraju se ustrojiti radi sprečavanja kontaminacije mesa glave tijekom odvajanja, a posebice u slučaju kada je pečat koji se spominje u drugoj alineji izgubljen ili su oči tijekom te aktivnosti oštećene;

(f) uspostavlja se plan uzorkovanja koji koristi odgovarajući laboratorijski test za otkrivanje središnjeg živčanog tkiva radi potvrđivanja da se primjereno provode mjere za smanjivanje kontaminacije.

8.2. Iznimno od zahtjeva točke 8.1., države članice mogu odlučiti o primjeni alternativnog kontrolnog sustava u klaonici za izdvajanje mesa sa glave goveda, što vodi razmjernom smanjivanju razine kontaminacije mesa glave sa središnjim živčanim tkivom. Mora se uspostaviti plan uzorkovanja koji koristi primjereni laboratorijski test za otkrivanje središnjeg živčanog tkiva radi potvrđivanja da se primjereno provode mjere za smanjivanje kontaminacije. Države članice koje koriste to izuzeće izvješćuju Komisiju i ostale države članice u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja o njihovom kontrolnom sustavu i rezultatima uzorkovanja.

8.3. Ako se odvajanje provodi bez odstranjivanja glave goveda sa pokretnih traka ili s kuka, točke 8.1. i 8.2. se ne primjenjuju.

9. **Odvajanje mesa glave goveda u odobrenim rasjekavaonicama**

Iznimno od točke 8., države članice mogu dopustiti odvajanje mesa glava goveda u rasjekavaonicama posebno odobrenim u tu svrhu i uz uvjet da se udovoljava sljedećim uvjetima:

(a) glave namijenjene prijevozu se u rasjekavaonicu vješaju na kuku tijekom razdoblja pohrane i prijevoza od klaonice do rasjekavaonice;

(b) čeoni otvor od probijanja i *foramen magnum* zapečaćuju se nepropusnim i trajnim čepom prije skidanja s pokretnih traka ili kuka. Ako se uzorkuje mozak radi laboratorijskog testiranja na GSE, *foramen magnum* se zapečaćuje neposredno nakon tog uzorkovanja;

(c) glave koje nisu primjereno zapečaćene u skladu s točkom (b), ako su oštećene ili izgubljene oči neposredno prije ili nakon klanja, ili koje su oštećene na drugi način što bi moglo uzrokovati kontaminaciju mesa glave tkivom središnjeg živčanog sustava, isključuju se iz prijevoza i ne smiju se slati u odobrene rasjekavaonice;

▼M31

(d) uspostavljen je plan uzorkovanja u klaonici koja koristi primjereni laboratorijski test za otkrivanje središnjeg živčanog tkiva radi potvrđivanja da se primjereno provode mjere za smanjivanje kontaminacije;

(e) odvajanje mesa glave provodi se u skladu sa sustavom kontrole, odobrenim od nadležnog tijela, radi osiguravanja sprečavanja moguće kontaminacije mesa glave. Sustav uključuje najmanje:

i. sve se glave vizualno pregledavaju na znakove kontaminacije ili oštećenja i primjerenog pečaćenja prije početka odvajanja mesa glave;

ii. meso glave se ne odvaja s glava koje nisu primjereno zapečaćene, u kojima su oči oštećene ili koje su oštećene na drugi način koji može dovesti do kontaminacije mesa glave tkivom središnjeg živčanog sustava. Meso glave ne odvaja se s glava u slučaju sumnje na kontaminaciju takvih glava;

iii. ne dovodeći u pitanje opća pravila higijene, posebne radne upute moraju se ustrojiti radi sprečavanja kontaminacije mesa glave tijekom prijevoza i odvajanja, a posebice ako je čep ispao ili su oči tijekom te aktivnosti oštećene;

(f) uspostavljen je plan uzorkovanja za rasjekavaonicu koja koristi odgovarajući laboratorijski test za otkrivanje središnjeg živčanog tkiva radi potvrđivanja da se primjereno provode mjere za smanjivanje kontaminacije.

10. **Pravila za stavljanje na tržište i izvoz**

10.1. Države članice mogu dopustiti otpremanje glava ili cijelih trupova koji sadrže specificirani rizični materijal u drugu državu članicu samo nakon što se ta država članica složila da će primiti materijal i nakon što je odobrila uvjete otpreme i prijevoza.

10.2. Iznimno od točke 10.1. trupovi, polovice trupova ili polovice trupova izrezane u ne više od tri veleprodajna rezana dijela, te četvrti koji ne sadrži specificirani rizični materijal osim kralježnice, uključujući dorzalne korijene ganglija, mogu biti otpremljene iz jedne u drugu državu članicu bez prethodnog odobrenja države članice koja prima pošiljku.

10.3. Zabranjuje se izvoz izvan Zajednice glava i svježeg mesa goveda, ovaca ili koza koje sadrže specificirani rizični materijal.

▼M55

11. **Kontrole**

11.1. Države članice moraju provoditi učestale službene kontrole radi provjere ispravne primjene ovog Priloga i osigurati da se poduzimaju odgovarajuće mjere za izbjegavanje svake kontaminacije, posebno u klaonicama, rasjekavaonicama ili drugim mjestima u kojima se uklanja specificirani rizični materijal, poput mesnica ili objekata navedenih u točki 4.1. podtočki (c).

11.2. Države članice posebice moraju uspostaviti sustav kojim osiguravaju i provjeravaju da se specificiranim rizičnim materijalom rukuje i da ga se odlaže u skladu s ovom Uredbom i Uredbom (EZ) br. 1069/2009.

11.3. Mora se uspostaviti sustav kontrole za uklanjanje kralježnice kako je utvrđeno u točki 1. podtočki (a). Taj sustav kontrole mora uključivati najmanje sljedeće mjere:

(a) do 30. lipnja 2017., ako se ne zahtijeva uklanjanje kralježnice, goveđi trupovi ili veleprodajni komadi trupova s kralježnicom moraju biti označeni jasno vidljivom plavom crtom na naljepnici iz članka 13. Uredbe (EZ) br. 1760/2000;

od 1. srpnja 2017., ako se zahtijeva uklanjanje kralježnice, goveđi trupovi ili veleprodajni komadi trupova s kralježnicom moraju biti označeni jasno vidljivom crvenom crtom na etiketi iz članka 13. Uredbe (EZ) br. 1760/2000;

▼**M55**

(b) prema potrebi, podaci o broju goveđih trupova ili veleprodajnih komada trupova s kojih se mora ukloniti kralježnica moraju se navesti na trgovačkom dokumentu koji prati pošiljku mesa. prema potrebi, u slučaju uvoza ti se podaci moraju navesti na zajedničkom veterinarskom dokumentu o ulasku (ZVDU) iz članka 2. stavka 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 136/2004 ([1]);

(c) mesnice moraju čuvati trgovačke dokumente iz točke (b) najmanje godinu dana.

([1]) Uredba Komisije (EZ) br. 136/2004 od 22. siječnja 2004. o postupcima za veterinarske preglede na graničnim inspekcijskim postajama Zajednice za proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja (SL L 21, 28.1.2004., str. 11.).

▼**M31**

PRILOG VI.

PROIZVODI ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA DOBIVENI OD PREŽIVAČA ILI KOJI SADRŽE MATERIJAL PREŽIVAČA U SKLADU S ČLANKOM 9. STAVKOM 1.

▼M50

PRILOG VII.

KONTROLA I ISKORJENJIVANJE TRANSMISIVNIH SPONGIFORMNIH ENCEFALOPATIJA

POGLAVLJE A

Mjere nakon pojave sumnje na prisutnost TSE-a kod ovaca i koza

Ako postoji sumnja na TSE u ovaca i koza na gospodarstvu u državi članici, svim drugim ovcama i kozama na tom gospodarstvu službeno se ograničava premještanje do dobivanja rezultata potvrdnih pretraživanja.

Ako postoji dokaz da gospodarstvo, na kojem se životinja nalazila kada je postavljena sumnja na TSE, vjerojatno nije gospodarstvo na kojem je životinja mogla biti izložena TSE-u, država članica može odlučiti da se ovisno o raspoloživim epidemiološkim informacijama uvede službena kontrola za druga gospodarstva ili samo za gospodarstvo na kojem je došlo do izloženosti.

Mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od ovaca i koza s gospodarstva za koje je uvedena službena kontrola, koje se nalaze na tom gospodarstvu od dana kada je postavljena sumnja na prisutnost TSE-a, koristi se samo unutar toga gospodarstva dok se ne dobiju rezultati potvrdnih pretraživanja.

POGLAVLJE B

Mjere nakon potvrđivanja prisutnosti TSE-a kod goveda, ovaca i koza

1. Ispitivanjem iz članka 13. stavka 1. točke (b) moraju se identificirati:

   (a) u slučaju goveda:

   — svi ostali preživači na gospodarstvu na kojem se nalazi životinja kod koje je potvrđena bolest,

   — ako je bolest potvrđena kod ženke, njezino potomstvo rođeno u razdoblju od dvije godine prije ili nakon kliničke pojave bolesti,

   — sve životinje iz kohorte kojoj pripada životinja kod koje je potvrđena bolest,

   — mogući izvor bolesti,

   — druge životinje na gospodarstvu na kojem se nalazi životinja kod koje je potvrđena bolest ili na drugim gospodarstvima koja su mogla postati zaražena uzročnikom TSE-a ili su bila izložena istoj hrani za životinje ili izvoru onečišćenja,

   — premještanje potencijalno onečišćenje hrane za životinje ili drugog materijala ili bilo kojeg drugog načina prijenosa kojim se uzročnik TSE-a mogao prenijeti u dotično gospodarstvo ili iz njega;

   (b) u slučaju ovaca i koza:

   — svi drugi preživači na gospodarstvu, osim ovaca i koza, na kojem se nalazi životinja kod koje je potvrđena bolest,

   — ako ih je moguće utvrditi, roditelji, a u slučaju ženki svi zameci, jajne stanice i posljednje potomstvo ženke kod koje je potvrđena bolest,

   — sve druge ovce i koze na gospodarstvu na kojem se nalazi životinja kod koje je potvrđena bolest, uz one navedene u drugoj alineji,

   — mogući izvor zaraze i identifikacija drugih gospodarstava na kojima se nalaze životinje, zameci ili jajne stanice koje su mogle biti zaražene uzročnikom TSE-a ili su bile izložene istoj hrani za životinje ili izvoru onečišćenja,

▼M50

— premještanje hrane za životinje ili drugog materijala koji je mogao biti onečišćen ili bilo kojeg drugog načina prijenosa, kojima se uzročnik TSE-a mogao prenijeti u dotično gospodarstvo ili iz njega.

2. Mjere utvrđene člankom 13. stavkom 1. točkom (c) obuhvaćaju najmanje sljedeće:

2.1 U slučaju potvrđenoga GSE-a kod goveda, usmrćivanje i potpuno uništavanje goveda identificiranih ispitivanjem iz druge i treće alineje točke 1. podtočke (a); međutim, država članica može odlučiti da:

— ne usmrtiti i ne uništiti sve životinje iz kohorte iz treće alineji točke 1. podtočke (a), ako postoji dokaz da takve životinje nisu imale pristup istoj hrani kao pogođena životinja,

— odgodi usmrćivanje i uništavanje životinja kohorte iz treće alineji točke 1. podtočke (a) do kraja njihovog produktivnog života, pod uvjetom da su to bikovi koji se neprekidno drže u centru za prikupljanje sjemena i da se može osigurati da ih se nakon što uginu potpuno uništi;

2.2 U slučaju potvrđivanja TSE-a u ovce ili koze:

2.2.1 U slučajevima u kojima se GSE ne može isključiti

▼M51

Ako se GSE ne može isključiti nakon rezultata sekundarnoga molekularnog testiranja provedenoga u skladu s metodama i protokolima navedenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2. podtočki (c) ii., bez odgode se usmrćuju i potpuno uništavaju sve životinje, zameci i jajne stanice određeni ispitivanjem iz druge do pete alineje točke 1. podtočke (b).

▼M50

Životinje starije od 18 mjeseci usmrćene radi uništavanja testiraju se na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2, kako je utvrđeno u Prilogu III. poglavlju A dijelu II. točki 5.

Utvrđuje se prion-proteinski genotip svih ovaca, do najviše 50.

Mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od životinja koje se moraju uništiti a koje su bile prisutne na gospodarstvu između datuma potvrde da se GSE ne može isključiti i datuma potpunog uništavanja životinja, uklanja se u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

Nakon usmrćivanja i potpunog uništavanja svih životinja, na gospodarstvo se primjenjuju uvjeti određeni u točki 3.

2.2.2 U slučajevima u kojima se GSE i atipični grebež ovaca mogu isključiti

Ako se GSE i atipični grebež ovaca isključe u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C djelu 3. točki 3.2 podtočki (c), na gospodarstvo se primjenjuju

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

▼M50

uvjeti određeni u točki (a) i, u skladu s odlukom države članice nadležne za gospodarstvo, uvjeti iz 1. mogućnosti određeni u točki (b) ili iz 2. mogućnosti određeni u točki (c) ili iz 3. mogućnosti određeni u točki (d):

(a) Mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od životinja koje se moraju uništiti ili zaklati i koje su se nalazile na gospodarstvu između datuma potvrđivanja slučaja TSE-a i datuma završetka mjera koje se primjenjuju na gospodarstvo kako je utvrđeno u točkama (b) i (c), ili mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od životinja iz zaraženog stada do ukidanja svih ograničenja utvrđenih u točki (d) i točki 4., ne smiju biti korišteni za hranidbu preživača, osim za hranidbu preživača unutar toga gospodarstva.

Stavljanje takvog mlijeka i mliječnih proizvoda na tržište kao hrane za hranidbu nepreživača ograničeno je na područje države članice nadležne za gospodarstvo.

Komercijalni dokument koji prati pošiljke takvog mlijeka i mliječnih proizvoda i svako pakiranje koje sadrži takvu pošiljku moraju biti jasno označeni riječima: „nije za hranidbu preživača”.

Uporaba i skladištenje hrane za životinje koja sadrži takvo mlijeko i mliječne proizvode zabranjeni su na gospodarstvima na kojima se drže preživači.

Hrana za životinje u rasutom stanju koja sadrži takvo mlijeko i mliječni proizvodi mora se prevoziti vozilima kojima se istodobno ne prevozi hrana za preživače.

Ako se ta vozila nakon toga koriste za prijevoz hrane za životinje namijenjene za preživače, moraju se temeljito očistiti u skladu s postupkom koji je odobrila država članica nadležna za dotično gospodarstvo, kako bi se izbjegla križna kontaminacija.

(b) 1. mogućnost - usmrćivanje i potpuno uništavanje svih životinja

Usmrćivanje i potpuno uništavanje, bez odlaganja, svih životinja, zametaka i jajnih stanica identificiranih ispitivanjem iz druge i treće alineje točke 1. podtočke (b).

Životinje starije od 18 mjeseci usmrćene radi uništavanja testiraju se na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2., kako je utvrđeno u Prilogu III. poglavlju A dijelu II. točki 5.

Utvrđuje se prion-proteinski genotip svih ovaca, do najviše 50.

Odstupanjem od uvjeta određenih u prvom stavku 1. mogućnosti, države članice mogu odlučiti da umjesto toga provedu mjere navedene u točkama i. ili ii.:

i. da usmrćivanje i potpuno uništavanje svih životinja bez odlaganja, zamijene klanjem tih životinja, bez odlaganja, za prehranu ljudi, pod sljedećim uvjetima:

— životinje se kolju za prehranu ljudi unutar područja države članice nadležne za dotično gospodarstvo,

▼**M50**

— sve životinje starije od 18 mjeseci koje se kolju za prehranu ljudi moraju se testirati na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2;

ii. da od klanja i potpunog uništavanja, bez odlaganja, izuzmu janjad i kozliće mlađe od tri mjeseca, pod uvjetom da se oni zakolju za prehranu ljudi najkasnije do postizanja dobi od tri mjeseca.

Do usmrćivanja i potpunog uništavanja svih životinja ili njihovog klanja za prehranu ljudi, na gospodarstvu na kojem je odlučeno da se primijeni prva mogućnost, primjenjuju se mjere određene u točki 2.2.2 podtočki (a) i u trećoj i četvrtoj alineji točke 3.4 podtočke (b).

Nakon usmrćivanja i potpunog uništavanja svih životinja ili njihovog klanja za prehranu ljudi, na gospodarstvu za koje je odlučena primjena 1. mogućnost, primjenjuju se uvjeti određeni u točki 3.

(c) 2. mogućnost – usmrćivanje i potpuno uništavanje samo prijemljivih životinja

Utvrđivanje prion-proteinskoga genotipa svih ovaca koje se nalaze na gospodarstvu nakon čega se bez odlaganja usmrćuju i potpuno uništavaju sve životinje, zameci i jajne stanice identificirani ispitivanjem iz druge i treće alineje točke 1. podtočke (b), osim:

— rasplodnih ovnova genotipa ARR/ARR,

— rasplodnih ovaca koje nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ i, ako su takve rasplodne ovce bređe u vrijeme ispitivanja, janjadi ojanjene nakon toga, ako njihov genotip ispunjava zahtjeve iz ovog podstavka,

— ovaca koje nose najmanje jedan alel ARR, namijenjenih isključivo za klanje za prehranu ljudi,

— ako država članica nadležna za dotično gospodarstvo tako odluči, janjadi i kozlića mlađih od tri mjeseca, pod uvjetom da se zakolju za prehranu ljudi najkasnije do postizanja dobi od tri mjeseca. Ta janjad i kozlići izuzimaju se od genotipizacije.

Životinje starije od 18 mjeseci koje se usmrćuju radi uništavanja testiraju na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2, kako je utvrđeno u Prilogu III. poglavlju A dijelu II. točki 5.

Odstupanjem od uvjeta određenih u prvom stavku 2. mogućnosti, države članice mogu odlučiti da umjesto toga provedu mjere navedene u točkama i., ii. i iii.:

i. da usmrćivanje i potpuno uništavanje životinja iz prvog stavka 2. mogućnosti, zamijene klanjem tih životinja za prehranu ljudi, pod sljedećim uvjetima:

— da se životinje zakolju za prehranu ljudi unutar područja države članice nadležne za dotično gospodarstvo,

▼**M50**

— da se sve životinje starije od 18 mjeseci koje se kolju za prehranu ljudi testiraju na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2;

ii. da odgode genotipizaciju životinja iz prvog stavka 2. mogućnosti i njihovo naknadno usmrćivanje i potpuno uništavanje ili klanje za prehranu ljudi za razdoblje od najviše tri mjeseca, u situacijama kada je indeks slučaj potvrđen blizu početka sezone janjenja, pod uvjetom da se tijekom cijelog razdoblja ovce, koze i njihova mladunčad drže izolirano od ovaca i koza s drugih gospodarstava;

iii. da odgode usmrćivanje i potpuno uništavanje životinja iz prvog stavka 2. mogućnosti ili njihovo klanje za prehranu ljudi za razdoblje od najviše tri godine od datuma potvrđivanja indeks slučaja, u stadima ovaca i na gospodarstvima na kojima se ovce i koze drže zajedno. Primjena odstupanja iz ovog stavka ograničava se na slučajeve u kojima država članica nadležna za dotično gospodarstvo smatra da se epidemiološka situacija ne može riješiti bez usmrćivanja dotičnih životinja, ali da se to ne može izvesti odmah radi niske razine otpornosti u populaciji ovaca na gospodarstvu zajedno s drugim razmatranjima, uključujući ekonomske čimbenike. Rasplodni ovnovi, osim onih s genotipom ARR/ARR, usmrćuju se ili kastriraju bez odlaganja, te se provode sve moguće mjere za brzo uspostavljanje genetske otpornosti populacije ovaca na gospodarstvu, uključujući promišljeni rasplod i izlučivanje ženki ovaca, kako bi se povećala učestalost alela ARR i eliminirao alel VRQ. Država članica nadležna za gospodarstvo osigurava da broj životinja koje se moraju usmrtiti na kraju razdoblja odgode nije veći od onog neposredno nakon potvrđivanja indeks slučaja.

Do usmrćivanja i potpunog uništavanja životinja iz prvog stavka 2. mogućnosti ili njihovog klanja za prehranu ljudi, na gospodarstvu na kojem je odlučeno da se primijeni 2. mogućnost, primjenjuju se sljedeće mjere: točka 2.2.2 podtočki (a), točka 3.1, točka 3.2 podtočke (a) i (b), točka 3.3 i točka 3.4 prva i druga alineja podtočke (a), prva, treća i četvrta alineja podtočke (b) i podtočka (c). Međutim, ako država članica nadležna za gospodarstvo odluči da se usmrćivanje i potpuno uništavanje životinja ili njihovo klanje za prehranu ljudi odgodi u skladu s točkom iii., umjesto toga primjenjuju se sljedeće mjere na gospodarstvu: točka 2.2.2 podtočka (a) i točke od 4.1 do 4.6.

Nakon usmrćivanja i potpunog uništavanja životinja iz prvog stavka 2. mogućnosti ili njihovog klanja za prehranu ljudi, na gospodarstvu za koje je odlučena primjena 2. mogućnost, primjenjuju se uvjeti određeni u točki 3.

(d) 3. mogućnost – nije obvezno usmrćivanje i potpuno uništavanje životinja

▼M50

Država članica može odlučiti da ne usmrti i ne uništi potpuno životinje identificirane ispitivanjem iz druge i treće alineje točke 1. podtočke (b), ako su ispunjeni kriteriji iz najmanje jedne od sljedećih četiriju alineja:

— teško je dobiti zamjenske ovce genotipa dopuštenog u skladu s točkom 3.2 podtočkama (a) i (b),

— učestalost alela ARR unutar pasmine ili gospodarstva je niska,

— to se smatra potrebnim radi izbjegavanja križanja unutar srodstva,

— to se smatra potrebnim na temelju obrazloženog razmatranja svih epidemioloških čimbenika.

Države članice koje omogućuju primjenu 3. mogućnosti pri postupanju u slučaju izbijanja klasičnoga grebeža ovaca, vode evidenciju o razlozima i kriterijima na kojima se temelji odluka o svako pojedinačnoj primjeni te mogućnosti.

Kada se na gospodarstvu na kojem se primjenjuje 3. mogućnost utvrde dodatni slučajevi klasičnoga grebeža ovaca, država članica mora ponovno ocijeniti relevantnost razloga i kriterija na kojima se temelji odluka o primjeni 3. mogućnosti na to gospodarstvo. Ako se zaključi da se primjenom 3. mogućnosti ne osigurava pravilna kontrola izbijanja, država članica za to gospodarstvo umjesto 3. mogućnosti određuje primjenu 1. ili 2. mogućnosti, kako je utvrđeno u točkama (b) i (c).

U roku od tri mjeseca od dana potvrđivanja indeks slučaja klasičnoga grebeža ovaca, određuje se prion-proteinski genotip ovaca, do maksimalno 50.

Na gospodarstvo za koje je odlučena primjena 3. mogućnosti, trenutačno se primjenjuju uvjeti određeni u točki 2.2.2 podtočki (a) i točki 4.

2.2.3 U slučajevima kada je potvrđen atipični grebež ovaca

Kada je slučaj TSE-a koji je potvrđen na gospodarstvu slučaj atipičnoga grebeža ovaca, gospodarstvo se podvrgava sljedećem protokolu pojačanog praćenja TSE-a tijekom razdoblja od dvije godine od dana otkrivanja posljednjeg slučaja atipičnoga grebeža ovaca: sve ovce i koze koje su starije od 18 mjeseci i koje su zaklane za prehranu ljudi i sve ovce i koze starije od 18 mjeseci koje su uginule ili su bile usmrćene na gospodarstvu podvrgavaju se testiranju na prisutnost TSE-a u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

Ako se tijekom dvogodišnjeg razdoblja pojačanog praćenja TSE-a iz prvog stavka potvrdi slučaj TSE-a koji nije atipični grebež ovaca, na gospodarstvo se primjenjuju mjere iz točke 2.2.1 ili iz točke 2.2.2.

2.3 Ako je životinja zaražena TSE-om uvedena s drugoga gospodarstva:

(a) država članica može, na temelju povijesti zaražene životinje, odlučiti da mjere iskorjenjivanja uz njihovu primjenu ili umjesto njihove primjene na gospodarstva na kojem je zaraza bila potvrđena, primijeni na gospodarstvu podrijetla;

▼M50

(b) u slučaju zemljišta koje se koristi za zajedničku ispašu više od jednog stada, države članice mogu odlučiti da ograniče primjenu mjera iskorjenjivanja na samo jedno stado, na temelju opravdanog uvažavanja svih epidemioloških čimbenika;

(c) kad se na jednom gospodarstvu drži više od jednog stada, države članice mogu odlučiti da ograniče primjenu mjera iskorjenjivanja na stado u kojem je bio potvrđen TSE, pod uvjetom da je dokazano da se stada drže odvojeno jedna od drugih i da širenje zaraze između stada, bilo izravnim ili neizravnim kontaktom, nije vjerojatno.

3. Nakon usmrćivanja i potpunog uništavanja svih životinja identificiranih na gospodarstvu ili njihovog klanja za prehranu ljudi u skladu s točkom 2.2.1, točkom 2.2.2 podtočkom (b) ili točkom 2.2.2 podtočkom (c):

3.1 Gospodarstvo se podvrgava protokolu pojačanog praćenja TSE-a uključujući testiranje na prisutnost TSE-a, u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2, svih sljedećih životinja koje su starije od 18 mjeseci, osim ovaca genotipa ARR/ARR:

(a) životinja koje su držane na gospodarstvu u vrijeme kada je bio potvrđen slučaj TSE-a, u skladu s točkom 2.2.2 podtočkom (c), i koje su bile zaklane za prehranu ljudi;

(b) životinja koje su uginule ili su bile usmrćene na gospodarstvu, ali koje nisu bile usmrćene u okviru kampanje iskorjenjivanja bolesti.

3.2 Na gospodarstvo se mogu uvesti samo sljedeće životinje:

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

(b) ovce koje nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ;

(c) koze, pod uvjetom da je nakon depopulacije u svim objektima za životinje na gospodarstvu provedeno čišćenje i dezinfekcija.

3.3 Na gospodarstvu se mogu koristiti samo sljedeći rasplodni ovnovi i rasplodni materijal ovaca:

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

(b) sjeme ovnova genotipa ARR/ARR;

(c) zameci koji nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ.

3.4 Premještanje životinja s gospodarstva odobrava se s ciljem uništavanja, ili podliježe sljedećim uvjetima:

(a) sljedeće životinje mogu se premještati s gospodarstva za sve namjene, uključujući rasplod:

— ARR/ARR ovce;

— ovce koje nose jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ, pod uvjetom da se premještaju na druga gospodarstva koja su pod ograničenjem na temelju primjene mjera u skladu s točkom 2.2.2. podtočkom (c) ili točkom 2.2.2. podtočkom (d);

— koze, pod uvjetom da se premještaju na druga gospodarstva koja su pod ograničenjem na temelju primjene mjera u skladu s točkom 2.2.2 podtočkom (c) ili točkom 2.2.2 podtočkom (d);

▼M50

(b) sljedeće životinje mogu se premještati s gospodarstva izravno na klanje za prehranu ljudi:

— ovce koje nose najmanje jedan alel ARR;

— koze;

— ako država članica tako odluči, janjad i kozlići koji su na dan klanja mlađi od tri mjeseca;

— sve životinje, ako je država članica odlučila da primjenjuje odstupanja utvrđena u točki 2.2.2 podtočki (b) i. i točki 2.2.2 podtočki (c) i.;

(c) Ako država članica tako odluči, janjad i kozlići mogu se premjestiti na drugo gospodarstvo koje se nalazi na njezinom državnom području, samo s ciljem tova prije klanja, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

— na odredišnom gospodarstvu nema nikakvih ovaca ili koza osim onih koje su u tovu prije klanja,

— na kraju razdoblja tova, janjad i kozlići koji potječu s gospodarstava na kojima se primjenjuju mjere iskorjenjivanja, prevoze se izravno u klaonicu koja se nalazi unutar državnog područja iste države članice i moraju se zaklati najkasnije kada su stara 12 mjeseci.

3.5 Ograničenja navedena u točkama od 3.1 do 3.4 i dalje se primjenjuju na gospodarstvu:

(a) do datuma stjecanja statusa ARR/ARR svih ovaca na gospodarstvu, pod uvjetom da se na gospodarstvu ne drže koze; ili

(b) tijekom razdoblja od dvije godine od dana završetka svih mjera iz točke 2.2.1, točke 2.2.2. podtočke (b) ili točke 2.2.2 podtočke (c), pod uvjetom da tijekom tog razdoblja od dvije godine nije bio otkriven niti jedan slučaj TSE-a osim atipičnoga grebeža ovaca. Ako se tijekom ovog dvogodišnjeg razdoblja potvrdi slučaj atipičnoga grebeža ovaca, na gospodarstvo se također primjenjuju mjere iz točke 2.2.3.

4. Nakon odluke o provedbi 3. mogućnosti utvrđene u točki 2.2.2 podtočki (d) ili odstupanju predviđenom u točki 2.2.2 podtočki (c) iii., na gospodarstvo se odmah primjenjuju sljedeće mjere:

4.1 Gospodarstvo se podvrgava protokolu pojačanog praćenja TSE-a uključujući testiranje na prisutnost TSE-a, u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2, svih sljedećih životinja koje su starije od 18 mjeseci, osim ovaca genotipa ARR/ARR:

(a) životinja koje su bile zaklane za prehranu ljudi;

(b) životinja koje su uginule ili su bile usmrćene na gospodarstvu, ali koje nisu bile usmrćene u okviru kampanje iskorjenjivanja bolesti.

▼M55

4.2 Na gospodarstvo se mogu unijeti samo sljedeće životinje:

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

(b) ovce koje nose najmanje jedan alel ARR i ni jedan alel VRQ;

Međutim, odstupajući od točaka (a) i (b), država članica može dozvoliti uvođenje životinja iz točaka (c) i (d) na gospodarstvo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. pasmina koja se uzgaja na gospodarstvu lokalna je pasmina koja je u opasnosti od nestanka iz poljoprivredne djelatnosti u smislu članka 7. stavaka 2. i 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 807/2014 ([1]);

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 807/2014 od 11. ožujka 2014. o dopuni Uredbe (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o potpori ruralnom razvoju iz Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR) i uvođenju prijelaznih odredbi (SL L 227, 31.7.2014., str. 1.).

▼M55

ii. pasmina koja se uzgaja na gospodarstvu uključena je u program za očuvanje pasmine koji provodi uzgojna organizacija ili udruženje službeno odobreno u skladu s člankom 5. Direktive Vijeća 89/361/EEZ ([1]) ili službena agencija i

iii. učestalost alela ARR unutar pasmine koja se uzgaja na gospodarstvu niska je;

(c) ovnovi koji nose najmanje jedan alel ARR i ni jedan alel VRQ;

(d) ovce koje ne nose ni jedan alel VRQ.

4.3 Na gospodarstvu se mogu koristiti samo sljedeći rasplodni ovnovi i rasplodni materijal ovaca:

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

(b) sjeme ovnova genotipa ARR/ARR;

(c) zameci koji nose najmanje jedan alel ARR i ni jedan alel VRQ.

Međutim, odstupajući od točaka (a), (b) i (c), država članica može na gospodarstvu dopustiti upotrebu rasplodnih ovnova i rasplodnog materijala ovaca iz točaka (d), (e) i (f), ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. pasmina koja se uzgaja na gospodarstvu lokalna je pasmina koja je u opasnosti od nestanka iz poljoprivredne djelatnosti u smislu članka 7. stavaka 2. i 3. Delegirane uredbe (EU) br. 807/2014;

ii. pasmina koja se uzgaja na gospodarstvu uključena je u program za očuvanje pasmine koji provodi uzgojna organizacija ili udruženje službeno odobreno u skladu s člankom 5. Direktive 89/361/EEZ ili službena agencija i

iii. učestalost alela ARR unutar pasmine koja se uzgaja na gospodarstvu niska je;

(d) ovnovi koji nose najmanje jedan alel ARR i ni jedan alel VRQ;

(e) sjeme ovnova koji nose najmanje jedan alel ARR i ni jedan alel VRQ;

(f) zameci koji ne nose ni jedan alel VRQ.

4.4 Premještanje životinja s gospodarstva odobrava se radi uništavanja ili otpreme izravno na klanje za prehranu ljudi, ili podliježe sljedećim uvjetima:

(a) ovnovi i ovce genotipa ARR/ARR mogu se premještati s gospodarstva za sve svrhe, uključujući rasplod, pod uvjetom da se premještaju na druga gospodarstva na koja se primjenjuju mjere u skladu s točkom 2.2.2. podtočkom (c) ili točkom 2.2.2. podtočkom (d);

(b) ako država članica tako odluči, janjad i kozlići mogu se premjestiti na drugo gospodarstvo koje se nalazi na njezinom državnom području, samo radi tova prije klanja, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. na odredišnom gospodarstvu nema nikakvih ovaca ili koza osim onih koje su u tovu prije klanja;

ii. na kraju razdoblja tova janjad i kozlići koji potječu s gospodarstava na kojima se primjenjuju mjere iskorjenjivanja iz točke 2.2.2. podtočke (c) iii. ili točke 2.2.2. podtočke (d), prevoze se izravno u klaonicu koja se nalazi unutar državnog područja iste države članice i moraju se zaklati najkasnije kada su stara 12 mjeseci.

([1]) Direktiva Vijeća 89/361/EEZ od 30. svibnja 1989. o uzgojno valjanim ovcama i kozama čistih pasmina (SL L 153, 6.6.1989., str. 30.).

▼**M50**

4.5 Premještanje proizvoda za rasplod s gospodarstva podliježe sljedećim uvjetima: država članica osigurava da se sjeme, zameci i jajne stanice ne otpremaju s gospodarstva.

4.6 Zajednička ispaša svih ovaca i koza iz gospodarstva s ovcama i kozama iz drugih gospodarstava zabranjena je tijekom razdoblja janjenja i jarenja.

Izvan razdoblja janjenja i jarenja, zajednička ispaša podliježe ograničenjima koja utvrđuje država članica na temelju opravdanog uvažavanja svih epidemioloških čimbenika;

4.7 Ograničenja navedena u točki 2.2.2 podtočki (a) i točkama od 4.1 do 4.6 i dalje se primjenjuju tijekom razdoblja od dvije godine nakon otkrivanja posljednjeg slučaja TSE-a, osim atipičnoga grebeža ovaca, na gospodarstvu na kojem je provedena 3. mogućnost utvrđena u točki 2.2.2 podtočki (d). Ako se tijekom ovog dvogodišnjeg razdoblja potvrdi slučaj atipičnoga grebeža ovaca, na gospodarstvo se također primjenjuju mjere iz točke 2.2.3

Na gospodarstvima na kojima se provodi odstupanje od 2. mogućnosti predviđeno u točki 2.2.2 podtočki (c) iii., ograničenja navedena u točki 2.2.2 podtočki (a) i točkama od 4.1 do 4.6 primjenjuju se do potpunog uništavanja životinja identificiranih za usmrćivanje u skladu s točkom 2.2.2 podtočkom (c) ili njihovog klanja za prehranu ljudi, nakon čega se primjenjuju ograničenja utvrđena u točki 3.

POGLAVLJE C

Minimalni zahtjevi za uzgojni program za postizanje otpornosti na TSE ovaca u skladu s člankom 6.a

DIO 1.

Opći zahtjevi

1. Uzgojni program usredotočuje se na stada visoke genetske vrijednosti, kako je definirano u točki 3. Priloga I. Odluci Komisije 2002/1003/EZ.

Međutim, države članice koje imaju uzgojni program, mogu odlučiti da u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu dopuste uzorkovanje i genotipizaciju samo rasplodnih ovnova.

2. Uspostavlja se baza podataka koja sadrži najmanje sljedeće informacije:

(a) identitet, pasminu i broj životinja u svim stadima koja sudjeluju u uzgojnom programu;

(b) identifikaciju pojedinačnih životinja uzorkovanih u okviru uzgojnog programa, uključujući rasplodne ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu;

(c) rezultate testova genotipizacije.

3. Uspostavlja se sustav jedinstvene certifikacije u kojem se potvrđuje genotip svake životinje uzorkovane u okviru uzgojnog programa, uključujući ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu, upućivanjem na njezin jedinstveni identifikacijski broj.

▼M50

4. Uspostavlja se sustav za identifikaciju životinja i uzoraka, obradu uzoraka i dostavu rezultata, kojim se mogućnost ljudske pogreške smanjuje na minimum. Učinkovitost tog sustava podliježe redovitom nasumičnom provjeravanju.

5. Genotipizacija krvi ili drugih tkiva sakupljenih za potrebe uzgojnog programa, uključujući rasplodne ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu, izvodi se u laboratorijima odobrenim u okviru uzgojnog programa.

6. Nadležno tijelo države članice može pomoći udrugama za uzgoj pri uspostavljanju genetskih banaka koje sadrže sjeme, jajne stanice i zametke reprezentativne za prion-proteinske genotipe koji će vjerojatno postati rijetki kao rezultat uzgojnog programa.

7. Uzgojni programi se sastavljaju za svaku pasminu uzimajući u obzir:

   (a) učestalosti različitih alela unutar pasmine;

   (b) rijetkost pasmine;

   (c) izbjegavanje križanja u srodstvu ili genetskog rasapa.

▼M59

8. Ako država članica dopušta, u skladu s drugim podstavkom točke 1., uzorkovanje i genotipizaciju rasplodnih ovnova u stadima koja nisu obuhvaćena uzgojnim programom, prion-proteinski genotip za kodone 136, 141, 154 i 171 određuje se na minimalnom uzorku reprezentativnom za čitavu populaciju ovaca države članice, ili:

   (a) jednom svake tri godine na minimalnom uzorku od najmanje 1 560 ovaca; ili

   (b) s učestalošću koju utvrđuje država članica i na veličini uzorka koju utvrđuje država članica na temelju usklađenosti sa sljedećim kriterijima:

      i. planom uzorkovanja uzimaju se u obzir relevantni epidemiološki podaci prikupljeni tijekom prethodnih istraživanja, uključujući podatke u pogledu prion-proteinskog genotipa za kodone 136, 141, 154 i 171 po pasmini, regiji, starosti, spolu i vrsti stada;

      ii. plan uzorkovanja omogućuje otkrivanje promjene u prevalenciji genotipa od najmanje 5 %, u razdoblju od tri godine, uz snagu od 80 % i razinu pouzdanosti od 95 %.

▼M50

DIO 2.

Posebna pravila za stada koja sudjeluju u programu

1. Uzgojni program usmjeren je na povećavanje učestalosti alela ARR unutar stada, smanjujući istodobno prevalenciju onih alela za koje se pokazalo da doprinose prijemljivosti na TSE.

2. Minimalni zahtjevi za stada koja sudjeluju su sljedeći:

   (a) sve životinje u stadu koje se genotipiziraju, identificiraju se pojedinačno upotrebom sigurnih sredstava;

   (b) svi ovnovi namijenjeni za rasplod unutar stada genotipiziraju se prije korištenja za rasplod;

   (c) svaki se mužjak koji nosi alel VRQ mora zaklati ili kastrirati u roku od šest mjeseci od određivanja njegovoga genotipa; bilo koja takva životinja ne smije napustiti gospodarstvo osim radi klanja;

   (d) ženke za koje se zna da nose alel VRQ ne smiju napustiti gospodarstvo osim radi klanja;

▼**M50**

(e) mužjaci, uključujući donore sjemena koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje, osim onih potvrđenih u okviru uzgojnog programa, ne koriste se za rasplod unutar stada.

3. Države članice mogu odobriti odstupanja od zahtjeva određenih u točki 2. podtočkama (c) i (d) radi zaštite pasmina i proizvodnih karakteristika.

4. Države članice obavješćuju Komisiju o bilo kakvom izuzeću odobrenom u skladu s točkom 3. i o upotrijebljenim kriterijima.

DIO 3.

Posebna pravila za rasplodne ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu

1. Ovnovi koji se uzorkuju, identificiraju se pojedinačno upotrebom sigurnih sredstava;

2. Bilo koji ovan za kojeg se utvrdi da nosi alel VRQ ne smiju napustiti gospodarstvo osim radi klanja.

DIO 4.

Okvir za prepoznavanje statusa stada ovaca otpornih na TSE

1. Okvirom za prepoznavanje statusa stada ovaca otpornih na TSE prepoznaje se status stada ovaca otpornih na TSE koja kao rezultat sudjelovanja u uzgojnom programu predviđenom u članku 6.a. ispunjavaju kriterije koji se zahtijevaju u tom programu.

   To priznavanje dodjeljuje se najmanje na sljedeće dvije razine:

   (a) stada razine I. su stada koja se u potpunosti sastoje od ovaca s genotipom ARR/ARR;

   (b) stada razine II. su stada čije je potomstvo isključivo potomstvo ovnova s genotipom ARR/ARR.

   Države članice mogu u interesu nacionalnih potreba priznati dodatne razine.

2. Redovito nasumično uzorkovanje ovaca iz stada otpornih na TSE izvodi se:

   (a) na gospodarstvu ili u klaonici radi potvrđivanja njihovoga genotipa;

   (b) u slučaju stada razine I., na životinjama starijim od 18 mjeseci u klaonici, radi testiranja na TSE u skladu s Prilogom III.

DIO 5.

Izvješća koja države članice podnose Komisijis

Države članice koje uvode nacionalne uzgojne programe radi selekcije otpornosti na TSE u njihovim populacijama ovaca:

1. obavješćuju Komisiju o zahtjevima za takve programe;

2. dostavljaju Komisiji godišnje izvješće o njihovom napretku.

Izvješće se za svaku kalendarsku godinu dostavlja najkasnije do 31. ožujka sljedeće godine.

▼B

PRILOG VIII.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I IZVOZ

▼M50

POGLAVLJE A

Uvjeti za promet unutar Unije živim životinjama, sjemenom i zamecima

ODJELJAK A

Uvjeti koji se primjenjuju na ovce i koze te na njihovo sjeme i zametke

▼M55

1. Gospodarstva sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža i kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža:

1.1. Za potrebe trgovine unutar Unije države članice prema potrebi uspostavljaju ili nadziru službeni program za priznavanje gospodarstava sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža i gospodarstava s kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža. Na temelju tog službenog programa prema potrebi uspostavljaju i vode popis gospodarstava s ovcama i kozama sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža i gospodarstava s kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža.

1.2. Gospodarstvo s ovcama koje imaju status otpornosti na TSE razine I., kako je utvrđeno u Prilogu VII. poglavlju C dijelu 4. točki 1. podtočki (a), na kojem nije potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža u razdoblju od najmanje sedam prethodnih godina, može se priznati kao gospodarstvo sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža.

Gospodarstvo s ovcama, kozama ili ovcama i kozama može se također priznati kao gospodarstvo sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ako tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina ispunjava sljedeće uvjete:

(a) ovce i koze trajno se označuju te se vode evidencije kako bi se omogućila sljedivost do njihova gospodarstva rođenja;

(b) vode se evidencije o premještanjima ovaca i koza u gospodarstvo i iz njega;

(c) na gospodarstvo se unose samo sljedeće ovce i koze:

i. ovce i koze s gospodarstava sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža;

ii. ovce i koze s gospodarstava koja su ispunjavala uvjete iz točaka (a) do (i) tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina ili razdoblja najmanje jednakog razdoblju tijekom kojeg je gospodarstvo na koje se životinje unose ispunjavalo uvjete iz tih točaka;

iii. ovce prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

iv. ovce ili koze koje ispunjavaju uvjete iz podtočke i. ili ii. osim u razdoblju kada su držane u centru za prikupljanje sjemena, pod uvjetom da centar za prikupljanje sjemena ispunjava sljedeće uvjete:

— centar za prikupljanje sjemena odobren je u skladu s poglavljem I.(I.) Priloga D Direktivi Vijeća 92/65/EEZ ([1]) te nadziran u skladu s poglavljem I.(II.) tog Priloga,

([1]) Direktiva Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u određenim propisima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktive 90/425/EEZ (SL L 268, 14.9.1992., str. 54.)

▼M55

— tijekom razdoblja od prethodnih sedam godina u centar za prikupljanje sjemena unesene su samo ovce ili koze s gospodarstava koja su tijekom tog razdoblja ispunjavala uvjete iz točaka (a), (b) i (e) i na kojima je službeni veterinar ili veterinar kojeg je ovlastilo nadležno tijelo provodio redovite preglede,

— tijekom razdoblja od prethodnih sedam godina u centru za prikupljanje sjemena nije potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža,

— u centru za prikupljanje sjemena na snazi su biosigurnosne mjere kako bi se osiguralo da ovce i koze koje se drže u tom centru i dolaze s gospodarstava sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža nisu u izravnom ili neizravnom kontaktu s ovcama i kozama koje dolaze s gospodarstava nižeg statusa u pogledu rizika od klasičnoga grebeža.

(d) gospodarstvo podliježe redovitim pregledima kako bi službeni veterinar ili veterinar kojeg je za to ovlastilo nadležno tijelo provjerio sukladnost s uvjetima iz točaka (a) do (i), a koji se od 1. siječnja 2014. moraju provoditi najmanje jedanput godišnje;

(e) nije potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža;

(f) do 31. prosinca 2013. sve ovce i koze iz Priloga III. poglavlja A dijela II. točke 3. koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su bile usmrćene zbog razloga koji nisu klanje za prehranu ljudi u laboratoriju se testiraju na klasični grebež u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2.

Od 1. siječnja 2014. sve ovce i koze koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su usmrćene zbog razloga koji nisu klanje za prehranu ljudi u laboratoriju se testiraju na klasični grebež u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2.

Odstupajući od uvjeta utvrđenih u prvom i drugom stavku točke (f), države članice mogu odlučiti da sve ovce i koze starije od 18 mjeseci koje nemaju komercijalnu vrijednost i koje se na kraju njihova proizvodnog života usmrćuju umjesto da ih se kolje za prehranu ljudi pregleda službeni veterinar te da se sve životinje kod kojih se uoče znakovi propadanja ili neurološki znakovi testiraju u laboratoriju na klasični grebež u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2.

Osim uvjeta utvrđenih u točkama (a) do (f), od 1. siječnja 2014. moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

(g) na gospodarstvo se unose samo sljedeće jajne stanice i zameci ovaca i koza:

i. jajne stanice i zameci donorskih životinja koje su od rođenja držane u državi članici sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža, ili koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

— trajno se označuju kako bi se omogućila sljedivost do njihova gospodarstva rođenja,

— od rođenja su držane na gospodarstvima na kojima tijekom njihova boravka nije bio potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža ovaca,

— u trenutku prikupljanja jajnih stanica ili zametaka nisu pokazivale nikakve kliničke znakove klasičnoga grebeža;

▼M55

ii. jajne stanice i zameci ovaca koje nose najmanje jedan ARR alel.

(h) na gospodarstvo se unosi samo sljedeće sjeme ovaca i koza:

i. sjeme donorskih životinja koje su od rođenja držane u državi članici sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža, ili koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

— trajno se označuju kako bi se omogućila sljedivost do njihova gospodarstva rođenja,

— u trenutku prikupljanja sjemena nisu pokazivale nikakve kliničke znakove klasičnoga grebeža;

ii. sjeme ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

(i) ovce i koze na gospodarstvu nemaju nikakav izravan ili neizravan kontakt, pa ni zajedničku ispašu, s ovcama i kozama s gospodarstava nižeg statusa u pogledu rizika od klasičnoga grebeža.

1.3. Gospodarstvo s ovcama, kozama ili ovcama i kozama može se priznati kao gospodarstvo s kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ako tijekom razdoblja od najmanje tri prethodne godine ispunjava sljedeće uvjete:

(a) ovce i koze se trajno označuju te se vode evidencije kako bi se omogućila sljedivost do njihova gospodarstva rođenja;

(b) vode se evidencije o premještanjima ovaca i koza u gospodarstvo i iz njega;

(c) na gospodarstvo se unose samo sljedeće ovce i koze:

i. ovce i koze s gospodarstava sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža;

ii. ovce i koze s gospodarstava koja su ispunjavala uvjete iz točaka (a) do (i) tijekom razdoblja od najmanje tri prethodne godine ili razdoblja najmanje jednakog razdoblju tijekom kojeg je gospodarstvo na koje se životinje unose ispunjavalo uvjete iz tih točaka;

iii. ovce prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

iv. ovce ili koze koje ispunjavaju uvjete iz podtočke i. ili ii. osim u razdoblju kada su držane u centru za prikupljanje sjemena, pod uvjetom da centar za prikupljanje sjemena ispunjava sljedeće uvjete:

— centar za prikupljanje sjemena odobren je u skladu s poglavljem I.(I.) Priloga D Direktivi 92/65/EEZ te nadziran u skladu s poglavljem I.(II.) tog Priloga,

— tijekom razdoblja od prethodne tri godine u centar za prikupljanje sjemena unesene su samo ovce ili koze s gospodarstava koja su tijekom tog razdoblja ispunjavala uvjete iz točaka (a), (b) i (e) i na kojima je službeni veterinar ili veterinar kojeg je ovlastilo nadležno tijelo provodio redovite preglede,

— tijekom razdoblja od prethodne tri godine u centru za prikupljanje sjemena nije potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža,

▼M55

— u centru za prikupljanje sjemena na snazi su biosigurnosne mjere kako bi se osiguralo da ovce i koze koje se drže u tom centru i dolaze s gospodarstava sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža nisu u izravnom ili neizravnom kontaktu s ovcama i kozama koje dolaze s gospodarstava nižeg statusa u pogledu rizika od klasičnoga grebeža.

(d) gospodarstvo podliježe redovitim pregledima kako bi službeni veterinar ili veterinar kojeg je za to ovlastilo nadležno tijelo provjerio sukladnost s uvjetima iz točaka (a) do (i), a koji se od 1. siječnja 2014. moraju provoditi najmanje jedanput godišnje;

(e) nije potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža;

(f) do 31. prosinca 2013. sve ovce i koze iz Priloga III. poglavlja A dijela II. točke 3. koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su bile usmrćene zbog razloga koji nisu klanje za prehranu ljudi, u laboratoriju se testiraju na klasični grebež u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2.

Od 1. siječnja 2014. sve ovce i koze koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su usmrćene zbog razloga koji nisu klanje za prehranu ljudi u laboratoriju se testiraju na klasični grebež u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2.

Odstupajući od uvjeta utvrđenih u prvom i drugom stavku točke (f), države članice mogu odlučiti da sve ovce i koze starije od 18 mjeseci koje nemaju komercijalnu vrijednost i koje se na kraju njihova proizvodnog života usmrćuju umjesto da ih se kolje za prehranu ljudi pregleda službeni veterinar te da se sve životinje kod kojih se uoče znakovi propadanja ili neurološki znakovi testiraju u laboratoriju na klasični grebež u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2.

Osim uvjeta utvrđenih u točkama (a) do (f), od 1. siječnja 2014. moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

(g) na gospodarstvo se unose samo sljedeće jajne stanice i zameci ovaca i koza:

i. jajne stanice i zameci donorskih životinja koje su od rođenja držane u državi članici sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža, ili koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

— trajno se označuju kako bi se omogućila sljedivost do njihova gospodarstva rođenja,

— od rođenja su držane na gospodarstvima na kojima tijekom njihova boravka nije bio potvrđen ni jedan slučaj klasičnoga grebeža,

— u trenutku prikupljanja jajnih stanica ili zametaka nisu pokazivale nikakve kliničke znakove klasičnoga grebeža;

ii. jajne stanice i zameci ovaca koje nose najmanje jedan ARR alel;

(h) na gospodarstvo se unosi samo sljedeće sjeme ovaca i koza:

i. sjeme donorskih životinja koje su od rođenja držane u državi članici sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili na gospodarstvu za zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža, ili koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

▼M55

— trajno se označuju kako bi se omogućila sljedivost do njihova gospodarstva rođenja,

— u trenutku prikupljanja sjemena nisu pokazivale nikakve kliničke znakove klasičnoga grebeža,

ii. sjeme ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

(i) ovce i koze na gospodarstvu nemaju nikakav izravan ili neizravan kontakt, pa ni zajedničku ispašu, s ovcama i kozama s gospodarstava nižeg statusa u pogledu rizika od klasičnoga grebeža.

1.4. Ako se na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ili na gospodarstvu za koje se utvrdi da je epidemiološki povezano s gospodarstvom sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža potvrdi slučaj klasičnoga grebeža kao rezultat ispitivanja iz Priloga VII. poglavlja B dijela 1., gospodarstvo sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža odmah se briše s popisa iz točke 1.1. ovog odjeljka.

Država članica o tome odmah obavješćuje druge države članice u koje su unesene ovce i koze ili sjeme ili zameci prikupljeni od ovaca i koza koje su bile držane na zaraženom gospodarstvu tijekom razdoblja od prethodnih sedam godina, u slučaju gospodarstva sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža, ili tijekom razdoblja od prethodne tri godine, u slučaju gospodarstva s kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža.

▼M50

2. Države članice ili zone država članica sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca

2.1 Ako država članica smatra da je na njezinom državnom području ili na dijelu njezinog državnog područja zanemariv rizik od klasičnoga grebeža ovaca, ona dostavlja Komisiji odgovarajuću dokaznu dokumentaciju, navodeći posebno sljedeće:

(a) da je bila provedena procjena rizika te da je njome dokazano da postoje odgovarajuće mjere koje se provode tijekom relevantnog razdoblja za postupanje u slučaju bilo kakvog utvrđenog rizika. Ovom procjenom rizika identificiraju se svi mogući čimbenici za pojavu klasičnoga grebeža ovaca i njihova povijesna perspektiva, a posebno:

i. uvoz ili unošenje ovaca i koza ili njihovog sjemena i zametaka, za koje postoji mogućnost da su zaraženi klasičnim grebežom ovaca;

ii. razina poznavanja strukture populacije i prakse uzgoja ovaca i koza;

iii. prakse hranidbe, uključujući hranidbu mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača;

iv. uvoz mlijeka i mliječnih proizvoda koji potječu od ovaca i koza i koji su namijenjeni za upotrebu u hranidbi ovaca i koza;

▼M55

(b) da su tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina testirane ovce i koze koje pokazuju kliničke znakove koji odgovaraju klasičnom grebežu;

(c) da je tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina godišnje testiran dovoljan broj ovaca i koza starijih od 18 mjeseci, koje su reprezentativne za zaklane ovce i koze, a koje su uginule ili su usmrćene zbog razloga koji nisu klanje za prehranu ljudi, kako bi

▼M55

se osigurala razina sigurnosti otkrivanja klasičnoga grebeža od 95 % ako je njegova stopa učestalosti u toj populaciji veća od 0,1 % i tijekom tog razdoblja nije prijavljen niti jedan slučaj klasičnoga grebeža;

▼M50

(d) da je hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima podrijetlom od preživača zabranjena i da se ta zabrana uspješno provodi u cijeloj državi članici tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;

(e) da se unošenje ovaca i koza te njihovog sjemena i zametaka iz drugih država članica izvodi u skladu s točkom 4.1 podtočkom (b) ili točkom 4.2.;

(f) da se unošenje ovaca i koza te njihovog sjemena i zametaka iz trećih zemalja izvodi u skladu s poglavljem E ili poglavljem H Priloga IX.

2.2 Status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ovaca može se državi članici ili zoni države članice odobriti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Država članica mora obavijestiti Komisiju o bilo kakvoj promjeni u pogledu informacija dostavljenih u skladu s točkom 2.1, koje se odnose na bolest.

Status zanemarivog rizika odobren u skladu s točkom 2.2 može se s obzirom na takve informacije povući, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼M55

2.3 Države članice ili zona države članice sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža jesu sljedeće:

— Austrija,

— Finska,

— Švedska.

▼M50

3. Nacionalni program kontrole klasičnoga grebeža ovaca

3.1 Država članica koja ima nacionalni program kontrole klasičnoga grebeža ovaca na cijelom svom državnom području:

(a) može svoj nacionalni program kontrole dostaviti Komisiji, naglašavajući posebno:

— rasprostranjenost klasičnoga grebeža ovaca u državi članici,

— razloge za provođenje nacionalnog programa kontrole, uzimajući u obzir važnost bolesti te omjer troškova i koristi,

— statusne kategorije određene za gospodarstva i standarde koji mora postići svaka takva kategorija,

— postupke testiranja koji će se koristiti,

— postupke praćenja nacionalnog programa kontrole,

— radnje koje treba poduzeti ako gospodarstvo iz bilo kojeg razloga izgubi svoj status,

— mjere koje se poduzimaju ako su rezultati pregleda provedenih u skladu s odredbama nacionalnog programa kontrole pozitivni;

(b) program iz točke (a) može se odobriti ako ispunjava kriterije utvrđene u toj točki, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.; izmjene ili dodaci programima koje su države članice dostavile Komisiji mogu se odobriti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼M57

3.2 Odobravaju se nacionalni programi kontrole grebeža sljedećih država članica:

— Danska

— Slovenija.

▼M55

4. Promet ovcama i kozama te njihovim sjemenom i zamecima unutar Unije

Primjenjuju se sljedeći uvjeti:

4.1 ovce i koze:

(a) ovce i koze za rasplod namijenjene za države članice koje nemaju status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ili odobreni nacionalni program kontrole grebeža:

i. dolaze s gospodarstva ili gospodarstava sa zanemarivim rizikom ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ili

ii. dolaze iz države članice ili zone države članice sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili

iii. ako je riječ o ovcama, one moraju biti prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR, pod uvjetom da ne dolaze s gospodarstva na koje se primjenjuju ograničenja utvrđena u Prilogu VII. poglavlju B točkama 3. i 4.;

(b) ovce i koze za sve namjene osim za izravno klanje, koje su namijenjene za države članice koje imaju status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ili odobreni nacionalni program kontrole grebeža:

i. dolaze s gospodarstva ili gospodarstava sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili

ii. dolaze iz države članice ili zone države članice sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili

iii. ako je riječ o ovcama, one moraju biti prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR, pod uvjetom da ne dolaze s gospodarstva na koje se primjenjuju ograničenja utvrđena u Prilogu VII. poglavlju B točkama 3. i 4.;

(c) odstupajući od točaka (a) i (b), zahtjevi iz tih točaka ne primjenjuju se na ovce i koze koje se isključivo drže u odobrenim tijelima, zavodima ili centrima kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki (c) Direktive 92/65/EEZ ili se premještaju između tih ustanova;

(d) odstupajući od točaka (a) i (b), nadležno tijelo države članice može unutar Unije odobriti trgovinu životinjama koje ne ispunjavaju zahtjeve iz tih točaka pod uvjetom da je dobilo prethodnu suglasnost nadležnog tijela države članice odredišta tih životinja te pod uvjetom da životinje ispunjavaju sljedeće uvjete:

i. životinje pripadaju lokalnoj pasmini koja je u opasnosti od nestanka iz poljoprivredne djelatnosti kako je navedeno u članku 7. stavcima 2. i 3. Delegirane uredbe (EU) br. 807/2014;

ii. životinje su upisane u matičnu knjigu koju uspostavlja i vodi uzgojna organizacija ili udruženje službeno odobreno u skladu s člankom 5. Direktive 89/361/EEZ u državi članici otpreme ili službena agencija te države članice, te životinje treba upisati u matičnu knjigu za tu pasminu koju je uspostavila i koju vodi uzgojna organizacija ili udruženje službeno odobreno u skladu s člankom 5. Direktive 89/361/EEZ u državi članici odredišta ili službena agencija te države članice;

iii. u državi članici otpreme i državi članici odredišta uzgojne organizacije ili udruženja ili službena agencija iz podtočke ii. provode program za očuvanje te pasmine;

▼M55

iv. životinje ne potječu s gospodarstva na koje se primjenjuju ograničenja iz Priloga VII. poglavlja B, točki 3. i 4.;

v. nakon ulaska životinja koje ne ispunjavaju zahtjeve iz točke (a) ili (b) na gospodarstvo u državi članici odredišta premještanje svih ovaca i koza na tom gospodarstvu ograničava se u skladu s Prilogom VII. poglavljem B točkom 3.4. tijekom razdoblja od tri godine, ili tijekom razdoblja od tri godine ako država članica odredišta ima zanemariv rizik od klasičnoga grebeža ili ima odobren nacionalni program kontrole grebeža.

Odstupajući od prvog stavka ove točke, to ograničenje premještanja ne primjenjuje se na trgovinu životinjama unutar Unije koja se provodi u skladu s uvjetima utvrđenima u točki 4.1. podtočki (d) ovog odjeljka kao ni na premještanje unutar države životinja namijenjenih gospodarstvu na kojem se uzgaja lokalna pasmina u opasnosti da bude izgubljena za poljoprivredu, kako je navedena u članku 7. stavcima 2. i 3. Delegirane uredbe (EU) br. 807/2014, pod uvjetom da je ta pasmina uključena u program očuvanja koji provodi uzgojna organizacija ili udruženje službeno odobreno ili priznato u skladu s člankom 5. Direktive 89/361/EEZ ili službena agencija.

Nakon trgovine unutar Unije ili premještanja unutar države iz drugog stavka točke v. premještanje svih ovaca i koza na gospodarstvu ili gospodarstvima koja primaju životinje premještene na temelju tog odstupanja ograničava se u skladu s prvim i drugim stavkom točke v.

4.2 sjeme i zameci ovaca i koza moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

(a) moraju se prikupljati od životinja koje su od rođenja neprekidno boravile na gospodarstvu ili gospodarstvima sa zanemarivim rizikom ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža, osim ako je to gospodarstvo centar za prikupljanje sjemena, pod uvjetom da centar za prikupljanje sjemena ispunjava uvjete iz točke 1.3. podtočke (c) iv. ili

(b) moraju se prikupljati od životinja koje su posljednje tri godine prije prikupljanja neprekidno bile držane na gospodarstvu ili gospodarstvima koja tri godine ispunjavaju sve uvjete utvrđene u točki 1.3 podtočkama (a) do (f), osim ako je to gospodarstvo centar za prikupljanje sjemena, pod uvjetom da centar za prikupljanje sjemena ispunjava uvjete iz točke 1.3. podtočke (c) iv. ili

(c) moraju se prikupljati od životinja koje su od rođenja neprekidno bile držane u državi ili zoni sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili

(d) ako je riječ o sjemenu ovnova, sjeme mora biti prikupljeno od ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR ili

(e) ako je riječ o zamecima ovaca, zameci moraju nositi najmanje jedan ARR alel.

▼M50

ODJELJAK B

Uvjeti koji se primjenjuju na goveda

Ujedinjena Kraljevina osigurava da se goveda rođena i uzgajana na njezinom državnom području prije 1. kolovoza 1996. ne otpremaju s njezinog državnog područja u druge države članice ili treće zemlje.

▼B

POGLAVLJE B

Uvjeti koji se odnose na potomstvo životinja kod kojih postoji sumnja ili je potvrđena TSE, na koje se odnosi članak 15. stavak 2.

Zabranjuje se stavljanje na tržište zadnje rođenih potomaka ženki goveda zaraženih s TSE ili od ovaca ili koza kod kojih je potvrđen GSE tijekom proteklog razdoblja od dvije godine ili tijekom razdoblja nakon pojave prvih kliničkih znakova začetka bolesti.

▼M31

POGLAVLJE C.

Uvjeti za trgovinu unutar Zajednice određenim proizvodima životinjskog podrijetla

ODJELJAK A.

Proizvodi

Sljedeći proizvodi životinjskog podrijetla izuzeti su od zabrane navedene u članku 16. stavku 3., pod uvjetom da su podrijetlom od goveda, ovaca i koza koje udovoljavaju zahtjevima Odjeljka B.:

— svježe meso,

— mljeveno meso,

— mesni pripravci,

— mesni proizvodi.

ODJELJAK B.

Zahtjevi

Proizvodi navedeni u odjeljku A. moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima:

(a) goveda, ovce i koze od kojih su dobiveni proizvodi životinjskog podrijetla nisu hranjene mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača i koje su prošle *ante mortem* i *post mortem* preglede;

(b) goveda, ovce i koze od kojih su dobiveni proizvodi životinjskog podrijetla nisu zaklane nakon omamljivanja ubrizganim plinom u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istim načinom ili zaklane nakon omamljivanja razaranjem središnjeg živčanog tkiva pomoću šipke uvedene u kranijalnu šupljinu;

(c) proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od goveda, ovaca i koza ne potječu od:

i. specificiranog rizičnog materijala kako je određeno u Prilogu V.;

ii. živčanih i limfatičkih tkiva izloženih tijekom postupka iskoštavanja; i

iii. strojno otkoštenog mesa dobivenog od kostiju goveda, ovaca ili koza.

▼B

POGLAVLJE D

Uvjeti koji se primjenjuju na izvoz

Živa goveda i proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od njih moraju podlijegati – kada je riječ o izvozu u treće zemlje – propisima o trgovini unutar Zajednice utvrđenima ovom Uredbom.

▼M55

PRILOG IX.

UVOZ U UNIJU ŽIVIH ŽIVOTINJA, ZAMETAKA, JAJNIH STANICA I PROIZVODA ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA

POGLAVLJE B

Uvoz goveda

ODJELJAK A

Uvoz iz zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a

Pri uvozu goveda iz zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) životinje su oteljene i neprekidno uzgajane u zemlji ili regiji ili zemljama ili regijama klasificiranima u skladu s Odlukom Komisije 2007/453/EZ ([1]) kao zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a;

(b) životinje su označene trajnim sustavom označivanja koji omogućava sljedivost do majke i stada podrijetla i nisu bile izložene sljedećim govedima:

i. svi slučajevi GSE-a,

ii. sva goveda koja su tijekom svoje prve godine života uzgajana zajedno sa slučajevima GSE-a i za koja je istraživanjem utvrđeno da su tijekom tog razdoblja konzumirala jednaku potencijalno kontaminiranu hranu ili

iii. ako su rezultati istraživanja iz podtočke ii. dvojbeni, sva goveda oteljena u istom stadu kao i slučajevi GSE-a i to unutar 12 mjeseci od datuma teljenja slučaja GSE-a;

i

(c) ako je u dotičnoj zemlji bilo domaćih slučajeva GSE-a, životinje su oteljene:

i. nakon datuma od kojeg se učinkovito provodi zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a ili

ii. nakon datuma oteljenja zadnjeg domaćeg slučaja GSE-a ako je oteljen nakon datuma zabrane hranidbe iz podtočke i.

ODJELJAK B

Uvoz iz zemlje ili regije s kontroliranim rizikom od GSE-a

Pri uvozu goveda iz zemlje ili regije s kontroliranim rizikom od GSE-a predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) zemlja ili regija klasificirana je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s kontroliranim rizikom od GSE-a;

(b) životinje su označene trajnim sustavom označivanja koji omogućava sljedivost do majke i stada podrijetla i nisu bile izložene sljedećim govedima:

i. svi slučajevi GSE-a,

([1]) Odluka Komisije 2007/453/EZ od 29. lipnja 2007. o utvrđivanju GSE statusa država članica ili trećih zemalja ili njihovih regija u skladu s njihovim rizikom od GSE-a (SL L 172, 30.6.2007., str. 84.).

▼M55

ii. sva goveda koja su tijekom svoje prve godine života uzgajana zajedno sa slučajevima GSE-a i za koja je istraživanjem utvrđeno da su tijekom tog razdoblja konzumirala jednaku potencijalno kontaminiranu hranu ili

iii. ako su rezultati istraživanja iz podtočke ii. dvojbeni, sva goveda oteljena u istom stadu kao i slučajevi GSE-a i to unutar 12 mjeseci od datuma teljenja slučaja GSE-a;

(c) životinje su oteljene:

i. nakon datuma od kojeg se učinkovito provodi zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a ili

ii. nakon datuma oteljenja zadnjeg domaćeg slučaja GSE-a ako je oteljen nakon datuma zabrane hranidbe iz podtočke i.

ODJELJAK C

Uvoz iz zemlje ili regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a

Pri uvozu goveda iz zemlje ili regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) zemlja ili regija klasificirana je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s neutvrđenim rizikom od GSE-a;

(b) hranidba preživača mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a, zabranjena je te se zabrana učinkovito provodi u zemlji ili regiji;

(c) životinje su označene trajnim sustavom označivanja koji omogućava sljedivost do majke i stada podrijetla i nisu bile izložene sljedećim govedima:

i. svi slučajevi GSE-a,

ii. sva goveda koja su tijekom svoje prve godine života uzgajana zajedno sa slučajevima GSE-a i za koja je istraživanjem utvrđeno da su tijekom tog razdoblja konzumirala jednaku potencijalno kontaminiranu hranu ili

iii. ako su rezultati istraživanja iz podtočke ii. dvojbeni, sva goveda oteljena u istom stadu kao i slučajevi GSE-a i to unutar 12 mjeseci od datuma teljenja slučaja GSE-a;

(d) životinje su oteljene:

i. najmanje dvije godine nakon datuma od kojeg se učinkovito provodi zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a ili

ii. nakon datuma oteljenja zadnjeg domaćeg slučaja GSE-a ako je oteljen nakon datuma zabrane hranidbe iz podtočke i.

▼M55

POGLAVLJE C

Uvoz proizvoda životinjskog podrijetla od goveda, ovaca ili koza

ODJELJAK A

Proizvodi

Sljedeći proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza, kako su definirani u sljedećim točkama Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004, podliježu uvjetima utvrđenima u odjeljcima B, C ili D ovog poglavlja ovisno o kategoriji rizika zemlje podrijetla u pogledu GSE-a:

— svježe meso, kako je definirano u točki 1.10.,

— mljeveno meso, kako je definirano u točki 1.13.,

— strojno otkošteno meso, kako je definirano u točki 1.14.,

— mesni pripravci, kako su definirani u točki 1.15.,

— mesni proizvodi, kako su definirani u točki 7.1.,

— topljena životinjska mast, kako je definirana u točki 7.5.,

— čvarci, kako su definirani u točki 7.6.,

— želatina, kako je definirana u točki 7.7., osim one dobivene od kože,

— kolagen, kako je definiran u točki 7.8., osim onog dobivenog od kože,

— obrađeni želuci, mjehuri i crijeva, kako su definirani u točki 7.9.

ODJELJAK B

Uvoz iz zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a

Pri uvozu proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza navedenih u odjeljku A iz zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) zemlja ili regija klasificirana je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s zanemarivim rizikom od GSE-a;

(b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza bile su podvrgnute *ante mortem* i *post mortem* pregledu;

(c) proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadržavaju i nisu dobiveni od specificiranog rizičnog materijala kako je definiran u točki 1. Priloga V. ovoj Uredbi;

(d) ako životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda potječu iz zemlje ili regije klasificirane u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od GSE-a, odstupajući od točke (c) ovog odjeljka, mogu se uvoziti trupovi, polovice trupova ili polovice trupova razrezane u najviše tri veleprodajna komada i četvrtine koji ne sadržavaju specificirani rizični materijal osim kralježnice, uključujući dorzalne ganglije. U slučaju takvog uvoza trupovi ili veleprodajni komadi trupova goveda koji sadržavaju kralježnicu koja je definirana kao specificirani rizični materijal u skladu s točkom 1. Priloga V. ovoj Uredbi označavaju se jasno vidljivom crvenom crtom na naljepnici iz članka 13. ili 15. Uredbe (EZ) br. 1760/2000. Nadalje, u Zajednički veterinarski dokument o ulasku (ZVDU) iz članka 2. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 136/2004 treba upisati posebnu informaciju o broju goveđih trupova ili veleprodajnih komada za koje se zahtijeva odstranjivanje kralježnice;

▼M55

(e) proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadržavaju strojno otkošteno meso dobiveno od kostiju goveda, ovaca ili koza i ne potječu od njega, osim ako su životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji koja je klasificirana u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija sa zanemarivim rizikom od GSE-a u kojoj nije bilo domaćih slučajeva GSE-a;

(f) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza nisu zaklane nakon omamljivanja ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu niti ubijene istom metodom ili zaklane, nakon omamljivanja, laceracijom središnjeg živčanog tkiva uvođenjem instrumenta u obliku dugačke šipke u kranijalnu šupljinu, osim ako su životinje od kojih potječu proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji koja je klasificirana u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija sa zanemarivim rizikom od GSE-a;

(g) ako životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza potječu iz zemlje ili regije koja je klasificirana u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s neutvrđenim rizikom od GSE-a, životinje nisu bili hranjene mesno-koštanim brašnom ili čvarcima, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a;

(h) ako životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza potječu iz zemlje ili regije koja je klasificirana u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s neutvrđenim rizikom od GSE-a, proizvodi su proizvedeni i s njima se postupalo na način kojim se osigurava da ne sadržavaju živčano i limfatičko tkivo izloženo tijekom postupka otkoštavanja i da njime nisu kontaminirani.

ODJELJAK C

Uvoz iz zemlje ili regije s kontroliranim rizikom od GSE-a

1. Pri uvozu proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza navedenih u odjeljku A iz zemlje ili regije s kontroliranim rizikom od GSE-a predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

   (a) zemlja ili regija klasificirana je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s kontroliranim rizikom od GSE-a;

   (b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza bile su podvrgnute *ante mortem* i *post mortem* pregledu;

   (c) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza namijenjeni izvozu nisu usmrćene, nakon omamljivanja, laceracijom tkiva središnjeg živčanog sustava instrumentom u obliku dugačke šipke koji se uvodi u kranijalnu šupljinu ili ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu;

   (d) proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadržavaju specificirani rizični materijal kako je definiran u točki 1. Priloga V. ovoj Uredbi niti su dobiveni od njega te ne sadržavaju strojno otkošteno meso dobiveno od kostiju goveda, ovaca ili koza niti su dobiveni od njega.

2. Za proizvode podrijetlom od goveda, odstupajući od točke 1. podtočke (d), mogu se uvoziti trupovi, polovice trupova ili polovice trupova razrezane u najviše tri veleprodajna komada i četvrtine koji ne sadržavaju specificirani rizični materijal osim kralježnice, uključujući dorzalne ganglije.

3. Ako se zahtijeva odstranjivanje kralježnice, goveđi trupovi ili veleprodajni komadi trupova s kralježnicom označavaju se jasno vidljivom crvenom crtom na naljepnici iz članka 13. ili 15. Uredbe (EZ) br. 1760/2000.

▼M55

4. U slučaju uvoza u Zajednički veterinarski dokument o ulasku (ZVDU) iz članka 2. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 136/2004 treba upisati broj goveđih trupova ili veleprodajnih komada trupova za koje se zahtijeva odstranjivanje kralježnice.

5. U slučaju crijeva s izvornim podrijetlom iz zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a pri uvozu obrađenih crijeva predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) zemlja ili regija klasificirana je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s kontroliranim rizikom od GSE-a;

(b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza bile su rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u državi ili regiji sa zanemarivim rizikom od GSE-a, te su bile podvrgnute *ante mortem* i *post mortem* pregledu;

(c) ako crijeva potječu iz zemlje ili regije u kojoj je bilo domaćih slučajeva GSE-a:

i. životinje su okoćene nakon datuma uvođenja zabrane hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenima od preživača ili

ii. proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadržavaju specificirani rizični materijal kako je definiran u točki 1. Priloga V. ovoj Uredbi niti su od njega dobiveni.

ODJELJAK D

Uvoz iz zemlje ili regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a

1. Pri uvozu proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza navedenih u odjeljku A iz zemlje ili regije s neutvrđenim rizikom od GSE-a predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza nisu bile hranjene mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a, te su bile podvrgnute *ante mortem* i *post mortem* pregledu;

(b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza nisu usmrćene, nakon omamljivanja, laceracijom tkiva središnjeg živčanog sustava instrumentom u obliku dugačke šipke koji se uvodi u kranijalnu šupljinu ili ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu;

(c) proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadržavaju sljedeće sastojke i nisu dobiveni od njih:

i. specificirani rizični materijal kako je definiran u točki 1. Priloga V. ovoj Uredbi;

ii. živčano i limfatičko tkivo izloženo tijekom postupka otkoštavanja;

iii. strojno otkošteno meso dobiveno od kostiju goveda, ovaca ili koza.

2. Za proizvode podrijetlom od goveda, odstupajući od točke 1. podtočke (c), mogu se uvoziti trupovi, polovice trupova ili polovice trupova razrezane u najviše tri veleprodajna komada i četvrtine koji ne sadržavaju specificirani rizični materijal osim kralježnice, uključujući dorzalne ganglije.

▼M55

3. Ako se zahtijeva odstranjivanje kralježnice, goveđi trupovi ili veleprodajni komadi trupova s kralježnicom moraju biti označeni jasno vidljivom crvenom crtom na naljepnici iz članka 13. ili 15. Uredbe (EZ) br. 1760/2000.

4. U slučaju uvoza u Zajednički veterinarski dokument o ulasku (ZVDU) iz članka 2. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 136/2004 treba upisati posebnu informaciju o broju goveđih trupova ili veleprodajnih komada za koje se zahtijeva odstranjivanje kralježnice.

5. U slučaju crijeva s izvornim podrijetlom iz zemlje ili regije sa zanemarivim rizikom od GSE-a pri uvozu obrađenih crijeva predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

(a) zemlja ili regija klasificirana je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija s neutvrđenim rizikom od GSE-a;

(b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza, bile su rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u državi ili regiji sa zanemarivim rizikom od GSE-a, te su bile podvrgnute *ante mortem* i *post mortem* pregledu;

(c) ako crijeva potječu iz zemlje ili regije u kojoj je bilo domaćih slučajeva GSE-a:

i. životinje su rođene nakon datuma uvođenja zabrane hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenima od preživača ili

ii. proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadržavaju specificirani rizični materijal kako je definiran u točki 1. Priloga V. ovoj Uredbi niti su od njega dobiveni.

POGLAVLJE D

Uvoz nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza

ODJELJAK A

Nusproizvodi životinjskog podrijetla

Ovo se poglavlje primjenjuje na sljedeće nusproizvode životinjskog podrijetla, kako su definirani u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, i na sljedeće od njih dobivene proizvode, kako su definirani u točki 2. tog članka, pod uvjetom da ti nusproizvodi životinjskog podrijetla i od njih dobiveni proizvodi potječu od goveda, ovaca i koza:

(a) prerađene masti, dobivene od materijala kategorije 2., koje su namijenjene za upotrebu kao organska gnojiva ili poboljšivači tla, kako su definirani u članku 3. točki 22. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(b) kosti i proizvodi od kostiju, dobiveni od materijala kategorije 2.;

(c) prerađene masti, dobivene od materijala kategorije 3., koje su namijenjene za upotrebu kao organska gnojiva ili poboljšivači tla ili hrana za životinje, kako su definirani u članku 3. točki 22. odnosno 25. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, ili njihove sirovine;

(d) hrana za kućne ljubimce, uključujući žvakalice za pse;

(e) proizvodi od krvi;

▼**M55**

(f) prerađene životinjske bjelančevine;

(g) kosti i proizvodi od kostiju, dobiveni od materijala kategorije 3.;

(h) želatina i kolagen dobiveni od materijala koji nisu koža;

(i) materijali kategorije 3. i dobiveni proizvodi, osim onih iz točaka (c) do (h), isključujući:

i. svježu kožu i obrađenu kožu;

ii. želatinu i kolagen dobivene od kože;

iii. prerađevine masti.

ODJELJAK B

Zahtjevi u pogledu zdravstvenog certifikata

Pri uvozu nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda goveđeg, ovčjeg i kozjeg podrijetla navedenih u odjeljku A, predočava se zdravstveni certifikat koji sadržava sljedeću potvrdu:

(a) nusproizvod životinjskog podrijetla ili od njega dobiveni proizvod:

i. ne sadržava specificirani rizični materijal kako je definiran u točki 1. Priloga V. ovoj Uredbi niti je od njega dobiven i

ii. ne sadržava strojno otkošteno meso dobiveno od kostiju goveda, ovaca ili koza i ne potječe od njega, osim ako su životinje od kojih je dobiven nusproizvod životinjskog podrijetla ili od njega dobiveni proizvod rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji koja je klasificirana u skladu s Odlukom 2007/453/EZ kao zemlja ili regija sa zanemarivim rizikom od GSE-a u kojoj nije bilo domaćih slučajeva GSE-a i

iii. dobiven je od životinja koje nisu usmrćene, nakon omamljivanja, laceracijom tkiva središnjeg živčanog sustava instrumentom u obliku dugačke šipke koji se uvodi u kranijalnu šupljinu ili ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu, osim životinja koje su rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji koja je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ klasificirana kao zemlja ili regija sa zanemarivim rizikom od GSE-a ili

(b) nusproizvod životinjskog podrijetla ili od njega dobiveni proizvod ne sadržava materijale goveda, ovaca i koza, osim onih dobivenih od životinja koje su rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji koja je u skladu s Odlukom 2007/453/EZ klasificirana kao zemlja ili regija sa zanemarivim rizikom od GSE-a, i nije dobiven od njih.

Uz točke (a) i (b) ovog odjeljka pri uvozu nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda iz odjeljka A koji sadržavaju mlijeko ili mliječne proizvode ovčjeg ili kozjeg podrijetla i koji su namijenjeni za hranidbu životinja, predočava se zdravstveni certifikat koji sadržava sljedeću potvrdu:

(c) ovce i koze od kojih su dobiveni ti nusproizvodi životinjskog podrijetla i od njih dobiveni proizvodi bile su držane neprekidno od rođenja u zemlji u kojoj su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. obvezno je prijavljivanje klasičnoga grebeža;

ii. postoji sustav podizanja svijesti, nadzora i praćenja;

▼M55

iii. u slučaju sumnje na TSE ili potvrde klasičnoga grebeža, na gospodarstva s ovcama i kozama primjenjuju se službena ograničenja;

iv. ovce i koze oboljele od klasičnoga grebeža usmrćuju se i u potpunosti uništavaju;

v. hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a, zabranjena je i ta se zabrana uspješno provodi u cijeloj zemlji tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina;

(d) mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od ovaca ili koza potječu s gospodarstava za koja nije uvedeno službeno ograničenje zbog sumnje na TSE;

(e) mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od ovaca ili koza potječu s gospodarstava na kojima tijekom prethodnih sedam godina nije bio dijagnosticiran ni jedan slučaj klasičnoga grebeža ili su nakon potvrde slučaja klasičnoga grebeža:

i. usmrćene i uništene ili zaklane sve ovce i koze na gospodarstvu, osim rasplodnih ovnova genotipa ARR/ARR, rasplodnih ovaca koje nose najmanje jedan alel ARR i ni jedan alel VRQ i drugih ovaca koje nose najmanje jedan alel ARR ili

ii. usmrćene i uništene sve životinje kod kojih je bio potvrđen klasični grebež, a na gospodarstvo se najmanje tijekom dvije godine od potvrđivanja posljednjeg slučaja klasičnoga grebeža primjenjivalo pojačano praćenje TSE-a, uključujući testiranje na prisutnost TSE-a s negativnim rezultatima, u skladu s laboratorijskim metodama određenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2., svih životinja navedenih u nastavku starijih od 18 mjeseci osim ovaca genotipa ARR/ARR:

— životinja koje su bile zaklane za prehranu ljudi i

— životinja koje su uginule ili su usmrćene na gospodarstvu, ali koje nisu usmrćene u okviru kampanje za iskorjenjivanje bolesti.

POGLAVLJE E

Uvoz ovaca i koza

Pri uvozu ovaca i koza u Uniju predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da su životinje neprekidno od rođenja bile držane u zemlji koja ispunjava sljedeće uvjete:

1. obvezno je prijavljivanje klasičnoga grebeža;

2. postoji sustav podizanja svijesti, nadzora i praćenja;

3. ovce i koze oboljele od klasičnoga grebeža usmrćuju se i u potpunosti uništavaju;

4. hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a, zabranjena je i ta se zabrana uspješno provodi u cijeloj zemlji tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina;

▼M55

Osim uvjeta određenih u točkama od 1. do 4., u certifikatu o zdravlju životinja potvrđuje se sljedeće:

5. Za rasplodne ovce i koze koje se uvoze u Uniju i koje su namijenjene za države članice, osim onih koje imaju status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ili odobreni nacionalni program za kontrolu grebeža, koje su navedene u poglavlju A odjeljku A točki 3.2. Priloga VIII., ispunjeni su sljedeći uvjeti:

   (a) uvezene ovce i koze dolaze s gospodarstva ili gospodarstava koja ispunjavaju uvjete iz poglavlja A odjeljka A točke 1.3 Priloga VIII. ili

   (b) to su ovce s prion-proteinskim genotipom ARR/ARR i dolaze s gospodarstva za koje tijekom posljednje dvije godine nije bilo uvedeno službeno ograničenje premještanja zbog GSE-a ili klasičnoga grebeža.

6. Za ovce i koze namijenjene za sve upotrebe osim izravnog klanja koje se uvoze u Uniju i koje su namijenjene za državu članicu sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ili s odobrenim nacionalnim programom za kontrolu grebeža, kako je navedeno u poglavlju A odjeljku A točki 3.2. Priloga VIII., ispunjeni su sljedeći uvjeti:

   (a) dolaze s gospodarstva ili gospodarstava koja ispunjavaju uvjete iz poglavlja A odjeljka A točke 1.2. Priloga VIII. ili

   (b) to su ovce s prion-proteinskim genotipom ARR/ARR i dolaze s gospodarstva za koje tijekom posljednje dvije godine nije bilo uvedeno službeno ograničenje premještanja zbog GSE-a ili klasičnoga grebeža.

POGLAVLJE F

Uvoz proizvoda životinjskog podrijetla od uzgajanih i divljih jelena

1. Kada se svježe meso, mljeveno meso, mesni pripravci i mesni proizvodi, kako su definirani u točkama 1.13., 1.15. odnosno 7.1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004, koji su dobiveni od jelena iz uzgoja, uvoze u Uniju iz Kanade ili Sjedinjenih Američkih Država, certifikatima o zdravlju životinja prilaže se izjava koju je potpisalo nadležno tijelo zemlje proizvodnje, a koja glasi kako slijedi:

   „Ovaj proizvod sadržava isključivo meso, osim nusproizvoda klanja i leđne moždine, jelena iz uzgoja koji su pregledani histopatološki, imunohistokemijski ili drugom dijagnostičkom metodom priznatom od strane nadležnog tijela s negativnim rezultatima na spongiformnu encefalopatiju, ili je dobiven isključivo od takvog mesa, te nije dobiven od životinja koje dolaze iz stada u kojima je potvrđena spongiformna encefalopatija ili se službeno sumnja na nju.”

2. Kada se svježe meso, mljeveno meso, mesni pripravci i mesni proizvodi, kako su definirani u točkama 1.13., 1.15. odnosno 7.1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004, koji su dobiveni od divljih jelena, uvoze u Uniju iz Kanade ili Sjedinjenih Američkih Država, certifikatima o zdravlju životinja prilaže se izjava koju je potpisalo nadležno tijelo zemlje proizvodnje, a koja glasi kako slijedi:

   „Ovaj proizvod sadržava isključivo meso, osim nusproizvoda klanja i leđne moždine, divljih jelena koji su pregledani histopatološki, imunohistokemijski ili drugom dijagnostičkom metodom priznatom od strane nadležnog tijela s negativnim rezultatima na spongiformnu encefalopatiju, ili je dobiven isključivo od takvog mesa, te nije dobiven od životinja koje dolaze iz regije u kojoj je tijekom posljednje tri godine potvrđena spongiformna encefalopatija ili se službeno sumnja na nju.”

▼**M55**

POGLAVLJE H

Uvoz sjemena i zametaka ovaca i koza

Pri uvozu sjemena i zametaka ovaca i koza u Uniju predočava se certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

1. donorske životinje neprekidno su od rođenja bile držane u zemlji koja ispunjava sljedeće uvjete:

   (a) obvezno je prijavljivanje klasičnoga grebeža;

   (b) postoji sustav podizanja svijesti, nadzora i praćenja;

   (c) ovce i koze oboljele od klasičnoga grebeža usmrćuju se i u potpunosti uništavaju;

   (d) hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom, ili čvarcima dobivenima od preživača, kako je utvrđeno u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja OIE-a, zabranjena je i ta se zabrana uspješno provodi u cijeloj zemlji tijekom razdoblja od najmanje sedam prethodnih godina i

2. donorske životinje posljednje su tri godine prije datuma prikupljanja sjemena ili zametaka koji se izvoze bile neprekidno držane na gospodarstvu ili gospodarstvima koja su tijekom tog razdoblja ispunjavala sve zahtjeve utvrđene u poglavlju A odjeljku A točki 1.3 podtočkama (a) do (f) Priloga VIII., osim ako je gospodarstvo centar za prikupljanje sjemena, pod uvjetom da centar za prikupljanje sjemena ispunjava uvjete utvrđene u točki 1.3. podtočki (c) iv. tog odjeljka ili

   (a) ako je riječ o sjemenu ovnova, sjeme je prikupljeno od ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR ili

   (b) ako je riječ o zamecima ovaca, zameci nose najmanje jedan ARR alel.

▼M51

PRILOG X.

REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE I METODE LABORATORIJSKE ANALIZE

POGLAVLJE A

Nacionalni referentni laboratoriji

1. Ovlašteni nacionalni referentni laboratorij dužan je:

   (a) imati na raspolaganju objekte i opremu te stručno osoblje koje mu omogućuje da u svakom trenutku, a posebno kada se predmetna bolest pojavi prvi put, utvrdi tip i soj uzročnika TSE-a i potvrdi rezultate dobivene u službenim dijagnostičkim laboratorijima. Ako nacionalni referentni laboratorij ne može utvrditi soj uzročnika, pokreće postupak kojim osigurava da će utvrđivanje soja biti prepušteno referentnom laboratoriju EU-a;

   (b) verificirati dijagnostičke metode koje se rabe u službenim dijagnostičkim laboratorijima;

   (c) koordinirati dijagnostičke norme i metode unutar države članice. U tu svrhu on:

      — može opskrbljivati službene dijagnostičke laboratorije dijagnostičkim reagensima,

      — mora kontrolirati kakvoću svih dijagnostičkih reagensa koji se koriste u državi članici,

      — mora povremeno organizirati usporedne testove,

      — mora čuvati izolirane uzročnike predmetne bolesti ili odgovarajuća tkiva koja sadrže takve uzročnike, a potječu iz slučajeva potvrđenih u državi članici,

      — mora osigurati potvrđivanje rezultata dobivenih u dijagnostičkim laboratorijima;

   (d) mora surađivati s referentnim laboratorijem EU-a, što uključuje sudjelovanje u okviru povremenih usporednih testova koje organizira referentni laboratorij EU-a. Ako nacionalni referentni laboratorij ne prođe usporedni test koji je organizirao referentni laboratorij EU-a, on odmah poduzima sve korektivne mjere da popravi situaciju i uspješno prođe ponovljeni usporedni test ili sljedeći usporedni test koji organizira referentni laboratorij EU-a.

2. Međutim, odstupajući od točke 1., države članice koje nemaju nacionalni referentni laboratorij koriste usluge referentnog laboratorija EU-a ili nacionalnih referentnih laboratorija smještenih u drugim državama članicama ili članicama Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA).

3. Nacionalni referentni laboratoriji su:

Austrija:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgija:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼**M51**

Bugarska:	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)
Cipar:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nikozija
Češka:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danska:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK - 1870 Frederiksberg C)
Estonija:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finska:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit - TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francuska:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Grčka:	Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa – Trikala Highway GR-41110 Larissa
Hrvatska:	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 10000 Zagreb
Irska:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare
Italija:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Latvija:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076

▼**M51**

Litva:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luksemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Mađarska:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nizozemska:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Njemačka:	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
Poljska:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	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
Rumunjska:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovačka:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenija:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Španjolska:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Švedska:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Ujedinjena Kraljevina:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

POGLAVLJE B

Referentni laboratorij EU-a

▼M61

1. Referentni je laboratorij EU-a za TSE-ove konzorcij institutâ Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA) i Istituto Superiore di Sanità (ISS), koji je pod vodstvom IZSPLVA-e:

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA)
Via Bologna 148
10154 Torino
Italija

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Italija

▼M51

2. Funkcije i dužnosti referentnog laboratorija EU-a su:

(a) koordiniranje, u savjetovanju s Komisijom, metoda koje se koriste u državama članicama za dijagnosticiranje TSE-ova i određivanje genotipa prionskog proteina kod ovaca, posebno putem:

— pohranjivanja i nabavljanja odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike TSE-ova za potrebe razvijanja ili proizvodnje odgovarajućih dijagnostičkih testova ili za tipizaciju sojeva uzročnika TSE-ova,

— nabavke standardnih seruma i drugih referentnih reagensa za nacionalne referentne laboratorije za potrebe standardizacije testova i reagensa koji se koriste u državi članici,

— uspostave i očuvanja zbirke odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike i vrste različitih sojeva TSE-ova,

— organiziranja povremenih usporednih testova za postupke u svrhu dijagnosticiranja TSE-ova i za određivanje genotipa prionskog proteina kod ovaca na razini EU-a,

— skupljanja i uspoređivanja podataka o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova koja se provode u EU-u,

— karakterizacije izoliranih uzročnika TSE-ova pomoću najmodernijih metoda kojima se omogućuje bolje razumijevanje epidemiologije bolesti,

— držanja koraka sa suvremenim kretanjima na području nadzora, epidemiologije i sprečavanja raznih oblika TSE-ova u cijelome svijetu,

— održavanja visoke razine stručnog znanja o prionskim bolestima kako bi se omogućilo brzo utvrđivanje diferencijalnih dijagnoza,

— stjecanja temeljitog znanja o pripravi i uporabi dijagnostičkih metoda koje se rabe za kontrolu i iskorjenjivanje TSE-ova;

(b) aktivna pomoć u dijagnosticiranju pojave TSE-ova u državama članicama proučavanjem uzoraka uzetih od životinja zaraženih TSE-ovima koji su bili poslani na potvrdnu dijagnozu, karakterizaciju i epidemiološke studije;

(c) olakšavanje osposobljavanja ili usavršavanja stručnjaka na području laboratorijske dijagnostike s ciljem usklađivanja dijagnostičkih tehnika diljem EU-a.

▼M51

POGLAVLJE C

Uzorkovanje i laboratorijske pretrage

1. **Uzorkovanje**

Svi uzorci predviđeni za ispitivanje na prisutnost TSE-a prikupljaju se primjenom metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika OIE-a za dijagnostičke testove i cjepiva za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) (priručnik). Pored ili u nedostatku metoda i protokola OIE-a i kako bi se osiguralo da je na raspolaganju dovoljno materijala, nadležno tijelo je dužno osigurati primjenu metoda i protokola uzorkovanja u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a.

Nadležno tijelo posebno prikuplja odgovarajuća tkiva, prema dostupnim znanstvenim savjetima i smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a, kako bi se osiguralo otkrivanje svih poznatih sojeva TSE-ova kod malih preživača, i čuva najmanje polovicu prikupljenih tkiva u svježem, a ne zamrznutom stanju, do negativnog rezultata brzog testa. Kada je rezultat pozitivan ili nejasan, preostala tkiva treba podvrgnuti potvrdnom ispitivanju i naknadno obraditi u skladu sa smjernicama za diskriminirajuće ispitivanje i klasifikaciju koje je izdao referentni laboratorij EU-a – „Karakterizacija soja TSE-a kod malih preživača: Tehnički priručnik za nacionalne referentne laboratorije u EU-u”.

Uzorci moraju biti jasno označeni kako bi se identificirala životinja od koje je uzet uzorak.

2. **Laboratoriji**

Sve laboratorijske pretrage na TSE-ove moraju se provoditi u službenim dijagnostičkim laboratorijima koje su nadležna tijela odobrila u tu svrhu.

3. **Metode i protokoli**

3.1. *Laboratorijske pretrage na prisutnost GSE-a u goveda*

(a) Sumnjivi slučajevi

Uzorci uzeti od goveda i poslani na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama članka 12. stavka 2. moraju se odmah podvrgnuti potvrdnim ispitivanjima primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva tako i, u slučaju nejasnog ili negativnog nalaza, za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija EU – „Pravila OIE-a za službenu potvrdu GSE-a kod goveda (na temelju početnog reaktivnog nalaza odobrenog brzog testa) uporabom drugog brzog testa”, i pod uvjetom da:

i. potvrda se provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

▼**M51**

ii. jedan od dvaju testova je Western blot; i

iii. drugi korišteni brzi test:

— obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan uzorak goveda s GSE-om kao pozitivnu kontrolu tkiva,

— je različit tip testa od onoga primijenjenoga za primarno ispitivanje; i

iv. ako se brzi Western blot koristi kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se u tu svrhu primjenjuje histopatološki pregled, čiji je nalaz nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Ako je nalaz jednoga od potvrdnih ispitivanja iz točaka i. do v. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a.

(b) Praćenje GSE-a

Uzorci goveda poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama Priloga III. poglavlja A dijela I. moraju se ispitati brzim testom.

Ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se odmah podvrgava potvrdnom testiranju primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva tako i, u slučaju nejasnog ili negativnog nalaza, za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija EU – „Pravila OIE-a za službenu potvrdu GSE-a kod goveda (na temelju početnog reaktivnog nalaza odobrenoga brzog testa) uporabom drugoga brzog testa”, i pod uvjetom da:

i. potvrda se provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

ii. jedan od dvaju testova je Western blot; i

iii. drugi korišteni brzi test:

— obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan uzorak goveda s GSE-om kao pozitivnu kontrolu tkiva,

— je različit tip testa od onog primijenjenoga za primarno ispitivanje; i

▼M51

iv. ako se brzi test Western blot koristi kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se u tu svrhu primjenjuje histopatološka pretraga, čiji je nalaz nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a ako je rezultat brzog testa dvojben ili pozitivan i barem je jedno od potvrdnih ispitivanja iz točaka i. do v. drugog podstavka pozitivno.

(c) Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva GSE-a

Uzorci svih pozitivnih slučajeva GSE-a prosljeđuju se laboratoriju koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za diskriminatorno ispitivanje potvrđenih slučajeva GSE-a, gdje će se dalje testirati u skladu s metodama i protokolima propisanima u metodi referentnog laboratorija EU-a za klasifikaciju TSE izolata kod goveda (metoda dvaju koraka testa Western blot za privremenu klasifikaciju TSE izolata kod goveda).

3.2. *Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost TSE-a u ovaca i koza*

(a) Sumnjivi slučajevi

Uzorci ovaca i koza poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama članka 12. stavka 2. bez odlaganja moraju se podvrgnuti potvrdnom testiranju uz primjenu barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva. Takvi se testovi ne smiju primjenjivati za naknadnu potvrdu.

Ako je nalaz brzog testa koji je primijenjen za primarno ispitivanje sumnjivih slučajeva pozitivan ili nejasan, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju jednim od potvrdnih testova iz podtočaka od i. do iv. prvog podstavka. Ako se u tu svrhu koristi histopatološki pregled, a nalaz je dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Ako je nalaz jednoga od potvrdnih ispitivanja iz podtočaka i. do iv. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje kako je navedeno u točki (c).

▼**M51**

(b) Praćenje TSE-a

Uzorci ovaca i koza koji su poslani na laboratorijske pretrage u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A dijela II. (Praćenje u ovaca i koza) ispituju se brzim testom kako bi se osiguralo otkrivanje svih poznatih sojeva TSE-a.

Ako je rezultat brzog testa dvojben ili pozitivan, uzorci tkiva odmah se dostavljaju službenom laboratoriju na potvrdna ispitivanja histopatološkim pregledom, imunohistokemijskim ispitivanjem, pretragom Western blot ili prikazom karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije, kako je navedeno u točki (a). Ako je rezultat potvrdne pretrage nejasan ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu imunohistokemijskim ispitivanjem ili pretragom Western blot.

Ako je nalaz nekog od potvrdnih ispitivanja pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje, kako je navedeno u točki (c).

(c) Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva TSE-a

i. Primarno molekularno ispitivanje diskriminatornim testom Western blot

Uzorci klinički sumnjivih slučajeva i životinja testiranih u skladu s Prilogom III. poglavljem A dijelom II. točkama 2. i 3., koje se smatraju pozitivnim slučajevima TSE-a, ali koje nakon ispitivanja prema točkama (a) ili (b) nisu atipični slučajevi grebeža ili pokazuju karakteristike koje se prema mišljenju ispitnog laboratorija moraju dalje ispitivati, ispituju se diskriminirajućom metodom Western blot navedenom u smjernicama referentnog laboratorija EU-a u službenom dijagnostičkom laboratoriju koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za korištenje te metode.

ii. Sekundarno molekularno ispitivanje dodatnim metodama molekularnih ispitivanja

Slučajevi TSE-a kod kojih se primarnim molekularnim ispitivanjem iz točke (i.) ne može isključiti prisutnost GSE-a u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a odmah se prosljeđuju referentnom laboratoriju EU-a zajedno sa svim raspoloživim relevantnim informacijama. Uzorci se podvrgavaju daljnjem ispitivanju i potvrdi najmanje jednom alternativnom metodom koja se imunokemijski razlikuje od izvorne primarne molekularne metode, ovisno o količini i naravi proslijeđenog materijala, kako je opisano u smjernicama referentnog laboratorija EU-a. Ta dodatna ispitivanja provode se u sljedećim laboratorijima odobrenima za odgovarajuću metodu:

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

▼**M51**

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Rezultate interpretira referentni laboratorij EU-a uz pomoć odbora stručnjaka koji predstavljaju stručnu skupinu za tipiziranje sojeva (STEG), uključujući i predstavnika relevantnog nacionalnog referentnog laboratorija. Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu interpretacije.

iii. Biološki pokusi na miševima

Uzorci koji ukazuju na GSE ili pokazuju dvojbene rezultate s obzirom na GSE nakon sekundarnih molekularnih ispitivanja ponovo se analiziraju biološkim pokusima na miševima u svrhu konačne potvrde. Vrsta ili količina raspoloživog materijala može utjecati na oblik biološkog pokusa koji će odobriti referentni laboratorij EU-a uz pomoć stručne skupine za tipiziranje sojeva (STEG) od slučaja do slučaja. Biološke pokuse će obavljati referentni laboratorij EU-a ili laboratoriji koje je imenovao referentni laboratorij EU-a.

Rezultate interpretira referentni laboratorij EU-a uz pomoć stručne skupine za tipiziranje sojeva (STEG). Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu te interpretacije.

3.3. *Laboratorijske pretrage za dokazivanje prisutnosti TSE-ova u drugim vrstama životinja osim onih navedenih u točkama 3.1. i 3.2.*

Ako postoje metode i protokoli za pretrage koje se provode za potvrđivanje prisutnosti TSE-a na koju se sumnja u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza, one obuhvaćaju najmanje histopatološku pretragu moždanog tkiva. Nadležno tijelo može zatražiti i laboratorijske pretrage poput imunohistokemijskog ispitivanja, Western blot pretrage ili prikaza karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije ili drugih metoda za dokazivanje oblika proteina priona koji ukazuje na bolest. U svakom slučaju mora se provesti najmanje još jedna dodatna laboratorijska pretraga ako je rezultat prve histopatološke pretrage negativan ili nejasan. U slučaju prvog pojavljivanja bolesti moraju se provesti najmanje tri različite pretrage s pozitivnim rezultatom.

Posebno, ako se sumnja na GSE kod vrsta koje nisu goveda, ti se slučajevi prosljeđuju referentnom laboratoriju EU-a kojemu pri daljnjoj karakterizaciji pomaže stručna skupina za tipiziranje sojeva (STEG).

4. **Brzi testovi**

Radi provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje GSE-a u goveda:

— imunobloting test temeljen na postupku Western bloting za otkrivanje fragmenta PrPRes otpornoga na proteinazu K (test Prionics-Check Western),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja PrPRres (protokol kratkoga imunološkog određivanja – SAP) koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (brzi test Bio-Rad TeSeE),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrPRes otporan na proteinazu K s monoklonskim protutijelima (Prionics-Check LIA test),

▼M51

— imunološko određivanje koje se temelji na selektivnom vezivanju PrPSc na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenih prema očuvanim dijelovima molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— „lateral flow" imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za otkrivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostrano imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerenih ka dvama epitopima koji su prisutni u vrlo razvijenom obliku goveđeg PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

U cilju provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje TSE-a u ovaca i koza:

— sendvič-metoda imunološkog određivanja PrPRres (protokol kratkoga imunološkog određivanja – SAP) koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (brzi test Bio-Rad TeSeE),

— sendvič metoda imunološkog određivanja za PrPRes uz pomoć kompleta TeSeE Sheep/Goat Detection kit, provedena nakon postupka denaturizacije i koncentracije uz pomoć kompleta TeSeE Sheep/Goat Purification kit (brzi test Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat),

— imunološko određivanje koje se temelji na selektivnom vezivanju PrPSc na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenih prema očuvanim dijelovima molekule PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

▼M56

_____

▼M51

Kod svih brzih testova uzorak tkiva koji se koristi za testiranje mora biti u skladu s uputama proizvođača.

Proizvođači brzih testova moraju imati uspostavljen sustav osiguranja kvalitete koji je odobrio referentni laboratorij EU-a i kojim se jamči da se učinkovitost testa ne mijenja. Proizvođači moraju dostaviti protokole testiranja referentnom laboratoriju EU-a.

Izmjene brzih testova ili protokola ispitivanja mogu se izvršiti samo uz prethodnu obavijest poslanu referentnom laboratoriju EU-a i uz uvjet da referentni laboratorij EU-a utvrdi da ta promjena ne umanjuje osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Taj se nalaz dostavlja Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.

5. **Alternativni testovi**

(Potrebno ih je utvrditi)

▼M31

_____