Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

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

z dne 22. maja 2001

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

(UL L 147, 31.5.2001, str. 1)

spremenjena z:

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

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

spremenjena z:

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

popravljena z:

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

▼B

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

z dne 22. maja 2001

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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

po posvetovanju z Odborom regij,

delujoč v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vrsto let je priznano, da se več različnih oblik transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pojavlja ločeno pri ljudeh oziroma živalih. Bovina spongiformna encefalopatija (BSE) je bila leta 1986 najprej priznana pri živalih iz vrst govedi, v naslednjih letih pa je bilo priznano, da se pojavlja tudi pri drugih vrstah živali. Nova različica Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB) je bila opisana leta 1996. Vedno več je dokazov o podobnosti med povzročiteljem BSE in povzročiteljem nove različice Creutzfeldt-Jakobove bolezni.

(2) Po letu 1990 je Skupnost sprejela vrsto ukrepov za zaščito zdravja ljudi in živali pred tveganjem BSE. Ti ukrepi so temeljili na zaščitnih določbah iz direktiv o ukrepih za zdravstveno varstvo živali. Z vidika razsežnosti tveganja za zdravje ljudi in živali glede nekaterih oblik TSE je primerno sprejeti posebne predpise za njihovo preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje.

(3) Uredba neposredno zadeva varovanje javnega zdravja in je pomembna za delovanje notranjega trga. Zajema proizvode, vključene v Prilogi I k Pogodbi, pa tudi tiste, ki niso vključeni v navedeni prilogi. Zato je primerno izbrati člen 152(4)(b) Pogodbe za pravno podlago.

(4) Komisija je pridobila znanstvena mnenja, zlasti Znanstvenega vodstvenega odbora ter Znanstvenega odbora za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem, o raznih vidikih različnih oblik TSE. Ta mnenja zajemajo nasvete o ukrepih za zmanjšanje možnega tveganja za ljudi in živali zaradi izpostavljenosti okuženim živalskim proizvodom.

([1]) UL C 45, 19.2.1999, str. 2, in UL C 120 E, 24.4.2001, str. 89
([2]) UL C 258, 10.9.1999, str. 19
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 17. maja 2000 (UL C 59, 23.2.2001, str. 93), Skupno stališče Sveta z dne 12. februarja 2001 (UL C 88, 19.3.2001, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 3. maja 2001.

▼B

(5) Ta pravila se uporabijo za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora. Njihova uporaba ni potrebna za kozmetične ali medicinske izdelke, medicinske pripomočke ali njihove izhodiščne snovi ali polizdelke, za katere se uporabijo drugi posebni predpisi, zlasti o prepovedi uporabe snovi s specifičnim tveganjem. Veljala naj ne bi tudi za proizvode živalskega izvora, ki ne predstavljajo tveganja za zdravje živali ali ljudi, ker se uporabljajo v druge namene kakor za prehrano ljudi ali živali ali za umetna gnojila. Primerno je zagotoviti, da se ohrani razločevanje med proizvodi živalskega izvora zunaj obsega te uredbe in tistimi v njenem obsegu, razen kadar izpolnjujejo vsaj enakovredne zdravstvene standarde, kakor so zadnji navedeni.

(6) Predvideti je treba zaščitne ukrepe, ki jih izvede Komisija, kadar pristojni organi države članice ali tretje države neustrezno pristopijo k obravnavi tveganja zaradi TSE.

(7) Treba je vzpostaviti postopek za ugotavljanje epidemiološkega statusa držav članic, tretjih držav ali ene izmed njihovih regij, v nadaljevanju navedenih kot „države ali regije“ glede BSE, na osnovi verjetnosti širjenja in tveganja za izpostavljenost ljudi bolezni, ob uporabi razpoložljivih informacij. Države članice in tretje države, ki se odločijo, da ne bodo zaprosile za ugotavljanje svojega statusa, Komisija uvrsti v kategorijo na podlagi vseh informacij, ki jih ima na voljo.

(8) Države članice vpeljejo izobraževalne programe za vse, ki so udeleženi pri preprečevanju in obvladovanju raznih oblik TSE, pa tudi za veterinarje, kmete in delavce, ki izvajajo prevoz, trženje in zakol rejnih živali.

▼M30

(8a) Krmljenje neprežvekovalcev z nekaterimi predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi od neprežvekovalcev, se dovoli ob upoštevanju prepovedi ponovne uporabe znotraj iste živalske vrste, kakor določa Uredba (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi ([1]), in vidikov nadzora, zlasti v zvezi z razločevanjem predelanih živalskih beljakovin, specifičnih za nekatere živalske vrste, kakor je določeno v Sporočilu o časovnem načrtu za TSE, ki ga je Komisija sprejela dne 15. julija 2005.

▼B

(9) Države članice izvajajo letni program spremljanja BSE in praskavca ter obveščajo Komisijo in druge države članice o rezultatih in o pojavu katere koli druge oblike TSE.

([1]) UL L 273, 10.10.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 208/2006 (UL L 36, 8.2.2006, str. 25).

▼B

(10) Nekatera tkiva prežvekovalcev je treba označiti kot snovi s specifičnim tveganjem na osnovi patogeneze raznih oblik TSE in epidemiološkega statusa države ali regije izvora ali bivanja zadevne živali. Snovi s specifičnim tveganjem je treba odstranjevati in uničevati na način, ki ne predstavlja nikakršnega tveganja za zdravje ljudi ali živali. Zlasti se ne dovoli njihovo dajanje na trg za uporabo v proizvodnji hrane za ljudi ali živali ali umetnih gnojil. Poskrbeti je treba za enakovredno raven zdravstvene zaščite na osnovi presejalnega testa na razne oblike TSE, ki se izvaja na posameznih živalih, takoj ko je povsem validiran. Tehnike zakola, ki predstavljajo tveganje, da bi možganska tkiva okužila druga tkiva, se ne dovolijo v državah ali regijah razen tistih, v katerih je tveganje za BSE najmanjše.

(11) Treba je izvajati ukrepe za preprečevanje prenašanja raznih oblik TSE na ljudi ali živali s prepovedjo krmljenja nekaterih kategorij živali z nekaterimi kategorijami živalskih beljakovin in s prepovedjo uporabe nekaterih tkiv prežvekovalcev v hrani. Te prepovedi morajo biti sorazmerne vsakokratnemu tveganju.

▼M30

(11a) V resoluciji z dne 28. oktobra 2004 ([1]) je Evropski parlament izrazil pomisleke glede krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami, ker ne spadajo v naravno prehrano odraslega goveda. Posledice krize zaradi BSE ter slinavke in parkljevke vedno bolj utrjujejo prepričanje, da je najboljši način varovanja zdravja ljudi in živali tak, ki pri reji in prehrani živali upošteva posebnosti vsake živalske vrste. V skladu s previdnostnim načelom in glede na naravno prehrano in življenjskimi pogoji prežvekovalcev bi bilo zato treba ohraniti prepoved krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami v oblikah, ki običajno niso del njihove naravne prehrane.

(11b) Mehansko izkoščeno meso se pridobiva z odstranjevanjem mesa s kosti na način, po katerem se poruši ali spremeni zgradba mišičnih vlaken. Vsebuje lahko delce kosti in periosteuma (pokostnice). Mehansko izkoščenega mesa zato ni mogoče šteti za običajno meso. Njegovo uporabo v prehrani ljudi bi zato bilo treba ponovno preučiti.

▼B

(12) Sum prisotnosti katere koli oblike TSE pri katerikoli živali je treba sporočiti pristojnemu organu, ki mora nemudoma izvesti vse ustrezne ukrepe, vključno z odreditvijo omejitve gibanja za žival, pri kateri se sumi prisotnost TSE med čakanjem na rezultate preiskave ali z njenim zakolom pod uradnim nadzorom. Če pristojni organ ne more izključiti možnosti TSE, morajo dati izvesti ustrezne preiskave in hraniti trup živali pod uradnim nadzorom, dokler ni znana diagnoza.

([1]) UL C 174 E, 14.7.2005, str. 178.

▼B

(13) Če se uradno potrdi prisotnost ene od oblik TSE, mora pristojni organ izvesti vse potrebne ukrepe, vključno z uničenjem trupa živali, uvesti preiskavo za ugotovitev vseh živali, izpostavljenih tveganju, ter za določitev omejitev gibanja vseh takih živali in proizvodov živalskega izvora. Lastnikom je treba kar najhitreje izplačati nadomestilo za izgubo živali in proizvodov živalskega izvora, ki se uničijo skladno s to uredbo.

(14) Države članice morajo pripraviti načrte ukrepov, ki se izvedejo na državni ravni ob izbruhu BSE. Te načrte odobri Komisija. To določbo je treba razširiti tudi na druge oblike TSE poleg BSE.

(15) Določiti je treba predpise o dajanju na trg nekaterih živih živali in proizvodov živalskega izvora. Obstoječa pravila Skupnosti o identifikaciji in registraciji govedi predvidevajo sistem, ki omogoča sledljivost živali do matere in črede izvora v skladu z mednarodnimi standardi. Enakovredna jamstva je treba predvideti za govedi, ki se uvažajo iz tretjih držav. Živali in proizvode živalskega izvora, ki jih zajemajo pravila Skupnosti, katerih premiki se izvajajo v trgovini med državami članicami Evropske skupnosti ali ki se uvažajo iz tretjih držav, morajo spremljati spričevala, zahtevana v navdenih pravilih, ki se dopolnijo, če je primerno, v skladu s to uredbo.

(16) Prepove se dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz govedi iz regij z visokim tveganjem. Ta prepoved se ne uporabi za nekatere proizvode živalskega izvora, proizvedene pod nadzorovanimi pogoji iz živali, za katere je mogoče dokazati, da ne predstavljajo visokega tveganja glede okuženosti s TSE.

(17) Za zagotavljanje upoštevanja predpisov o preprečevanju, nadzoru in izkoreninjenju raznih oblik TSE je treba jemati vzorce za laboratorijske preiskave na podlagi uveljavljenega protokola, ki daje celotno epidemiološko sliko razmer glede TSE. Za zagotavljanje enotnih postopkov laboratorijskih preiskav in rezultatov je treba vzpostaviti nacionalne referenčne laboratorije in referenčne laboratorije Skupnosti ter zanesljive znanstvene metode, vključno s hitrimi testi, posebno za razne oblike TSE. Kar najbolj je treba uporabljati hitre teste.

(18) Inšpekcijski pregledi Skupnosti se v državah članicah izvajajo za zagotavljanje enotnega izpolnjevanja zahtev v zvezi s preprečevanjem, nadzorom in izkoreninjenjem raznih oblik TSE, poskrbeti pa je tudi treba za izvajanje postopkov presoje. Za zagotavljanje, da jamstva, enakovredna veljavnim v Skupnosti, zagotavljajo tudi tretje države ob uvozu v Skupnost živih živali in proizvodov živalskega izvora, se izvajajo inšpekcijski pregledi Skupnosti na kraju samem ter presoje za preverjanje, da tretje države izvoznice izpolnjujejo uvozne pogoje.

▼B

(19) Ukrepi za trgovanje v zvezi z raznimi oblikami TSE morajo temeljiti na mednarodnih standardih, smernicah ali priporočilih, če obstajajo. Kadar ukrepi, ki temeljijo na ustreznih mednarodnih standardih, smernicah ali priporočilih, ne dosegajo ustrezne ravni zdravstvenega varstva, je dovoljeno sprejeti znanstveno utemeljene ukrepe, ki privedejo do višje ravni zdravstvenega varstva.

(20) Ta uredba se ponovno preuči, ko so na voljo nove znanstvene informacije.

(21) V okviru te uredbe morajo biti na voljo potrebni prehodni ukrepi, zlasti za urejanje uporabe snovi s specifičnim tveganjem.

(22) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999, ki predpisuje postopek za uporabo izvršnih pooblastil, ki jih ima Komisija ([1]).

(23) Za izvajanje te uredbe se predpiše postopek, ki vzpostavlja tesno in učinkovito sodelovanje med Komisijo in državami članicami v Stalnem odboru za veterinarstvo, Stalnem odboru za krmila in Stalnem odboru za živila.

(24) Ob upoštevanju, da so določbe za izvajanje te uredbe splošni ukrepi v smislu člena 2 Sklepa 1999/468/ES, jih je treba sprejeti v skladu z uredbenim postopkom, določenim v členu 5 navedenega sklepa –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

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

2. Ta uredba se ne uporablja za:

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

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

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

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

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

Člen 2

Ločevanje živih živali in proizvodov živalskega izvora

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

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

Člen 3

Opredelitve

1. Za namene te uredbe se uporabijo naslednje opredelitve:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

(p) aktivni nadzor: testiranje živali, ki niso bile prijavljene zaradi suma okuženosti z eno od oblik TSE, kakor so v sili zaklane živali,

▼M30

živali, sumljive ob pregledu pred zakolom, poginule živali, zdrave zaklane živali, in živali, ki se izločijo v povezavi z ugotovljenim primerom TSE, zlasti za ugotavljanje nastanka in razširjenosti TSE v državi ali njeni regiji.

▼B

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

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

Člen 4

Zaščitni ukrepi

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

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

POGLAVJE II

DOLOČITEV BSE-STATUSA

Člen 5

Klasifikacija

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

POGLAVJE III

PREPREČEVANJE TSE

Člen 6

Sistem spremljanja

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Člen 6a

Rejski programi

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

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

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

▼B

Člen 7

Prepovedi v zvezi s krmljenjem živali

▼M30

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Člen 8

Snovi s specifičnim tveganjem

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Člen 9

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Člen 10

Izobraževalni programi

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

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

POGLAVJE IV

NADZOR IN IZKORENINJENJE TSE

Člen 11

Prijavljanje

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

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

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

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

▼B

Člen 12

Ukrepi pri živalih, pri katerih obstaja sum TSE

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Člen 13

Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Člen 14

Načrt ukrepov

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

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

POGLAVJE V

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

Člen 15

Žive živali, njihovo seme, zarodki in jajčne celice

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

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

▼M30

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

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

▼B

Člen 16

Dajanje na trg proizvodov živalskega izvora

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Člen 17

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

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

Člen 18

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

POGLAVJE VI

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE, LABORATORIJSKE PREISKAVE IN NADZOR

Člen 19

Referenčni laboratoriji

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

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

Člen 20

Vzorčenje in laboratorijske metode

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

▼M44

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

▼B

Člen 21

Nadzor Skupnosti

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

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

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

POGLAVJE VII

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 22

Prehodni ukrepi glede snovi s specifičnim tveganjem

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

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

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

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

Člen 23

Spremembe prilog in prehodni ukrepi

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Člen 23a

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Člen 24

Odbori

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

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

▼M30

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

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

Člen 24a

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

▼B

Člen 25

Posvetovanje z znanstvenimi odbori

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

Člen 26

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. julija 2001.

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

▼M10

PRILOGA I

POSEBNE OPREDELITVE

▼M48

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

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

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

      (i) „kožuharji“ iz točke 1;

      (ii) „proizvodi iz krvi“ iz točke 4;

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

      (iv) „ribja moka“ iz točke 7;

      (v) „kolagen“ iz točke 11;

      (vi) „želatina“ iz točke 12;

      (vii) „hidrolizirane beljakovine“ iz točke 14;

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

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

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

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

   (d) Uredba (ES) št. 767/2009:

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

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

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

   (e) Direktiva 2006/88/ES:

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

      (ii) „vodna žival“ iz člena 3(1)(e).

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

PRILOGA II

DOLOČANJE BSE-STATUSA

POGLAVJE A

Merila

BSE-status držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij (v nadaljnjem besedilu „držav ali regij“) se določa na podlagi meril iz točk (a) do (e).

V državi ali regiji:

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

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

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

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

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

POGLAVJE B

Analiza tveganja

1. **Struktura analize tveganja**

Analize tveganja so sestavljene iz ocene vnosa in ocene izpostavljenosti.

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

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

Upoštevani bodo naslednji dejavniki tveganja:

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

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

(c) uvožena mesno-kostna moka ali ocvirki;

(d) uvoženo govedo, ovce in koze;

(e) uvožena živalska krma in njene sestavine;

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

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

▼M31

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

3. **Ocena izpostavljenosti**

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

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

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

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

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

POGLAVJE C

Opredelitev kategorij

I. DRŽAVA ALI REGIJA Z ZANEMARLJIVIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija:

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

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

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

4. ki je:

(a) v naslednji situaciji:

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

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

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

(b) ali v naslednji situaciji:

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

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

▼M31

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

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

— vsi primeri BSE,

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

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

II. DRŽAVA ALI REGIJA Z NADZOROVANIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija

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

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

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

4. ki je:

(a) v naslednji situaciji:

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

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

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

(b) ali v naslednji situaciji:

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

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

▼M31

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

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

— vsi primeri BSE, in

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

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

III. DRŽAVA ALI REGIJA Z NEJASNIM TVEGANJEM ZA BSE

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

POGLAVJE D

Minimalne nadzorne zahteve

1. **Vrste nadzora**

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) Nadzor vrste A

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

(b) Nadzor vrste B

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Strategija nadzora**

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

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

3. **Nadzorne in ciljne vrednosti**

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

Preglednica 1

Nadzorne vrednosti za vzorce živali iz dane podskupine in starostne kategorije

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

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

▼M31

Preglednica 2

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

Ciljne vrednosti za države ali regije		
Velikost skupine odraslega goveda (24 mesecev ali starejše)	Nadzor vrste A	Nadzor vrste B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000–1 000 000	240 000	120 000
600 000–800 000	180 000	90 000
400 000–600 000	120 000	60 000
200 000–400 000	60 000	30 000
100 000–200 000	30 000	15 000
50 000–100 000	15 000	7 500
25 000–50 000	7 500	3 750

4. **Posebni cilji**

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

5. **Model nadzora nad BSE**

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

6. **Nadzor za ohranjanje stanja**

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

▼M13

PRILOGA III

SISTEM MONITORINGA

POGLAVJE A

I. MONITORING PRI GOVEDI

1. **Splošno**

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

▼M50

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

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

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

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

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

▼M13

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

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

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

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

— zaklane za prehrano ljudi,

se opravi preiskava na BSE.

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Monitoring pri drugih živalih**

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

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

▼M13

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

6. **Ukrepi po izvedenih preiskavah**

6.1 Če se pri živali, zaklani za prehrano ljudi, opravi preiskava na BSE, se trup te živali ne označi z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti za prehrano ljudi, kot to določa poglavje XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS do prejema negativnega rezultata hitrega testa.

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

▼M42

6.3 Vsi deli telesa živali, ki se testira na BSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se odstranijo v skladu s členom 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

6.4 Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven ali ni dokončen, vključno s kožo, se odstranijo v skladu členom 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002, razen snovi, ki se zadržijo zaradi evidence iz poglavja B(III).

▼M32

6.5 Kadar je rezultat hitrega testa pozitiven pri živali, zaklani za prehrano ljudi, je poleg trupa s pozitivnim rezultatom testa treba v skladu s točko 6.4 na isti klavni liniji uničiti vsaj en trup neposredno pred in dva trupa neposredno za trupom s pozitivnim rezultatom testa. Z odstopanjem lahko države članice uničijo navedene trupe, samo če je pozitiven rezultat hitrega testa potrjen ali če rezultat ni dokončen po potrditvenih preiskavah iz točke 3.1(b) poglavja C Priloge X.

▼M13

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

▼M38

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

7.1 Vloge držav članic

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

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

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

▼M38

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

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

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

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

7.2 Epidemiološka merila

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

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

bodisi

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

bodisi

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

bodisi

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

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

▼M38

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

▼M32

II. SPREMLJANJE PRI OVCAH IN KOZAH

1. **Splošno**

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

▼M32

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

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

— pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni, ali

— zaklane za prehrano ljudi.

Preglednica A

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

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

▼M32

Preglednica B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

▼M50

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

▼M32

6. **Spremljanje pri drugih živalih**

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

— živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo mleka,

— živalih s poreklom iz držav z avtohtonimi primeri TSE,

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

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

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

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

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

7.3 Vsi deli telesa testirane živali, vključno s kožo, do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ostanejo pod uradnim nadzorom, razen živalskih stranskih proizvodov, neposredno odstranjenih v skladu s členom 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

7.4 Razen snovi, ki se zadržijo za evidenco iz oddelka III poglavja B te priloge, se vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, nemudoma odstranijo v skladu s členom 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

8. **Genotipizacija**

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

▼M32

8.2 Poleg živali, genotipiziranih v skladu s točko 8.1, se genotip prionskega proteina določi za kodone 136, 141, 154 in 171 najmanjšega vzorca ovc. V državah članicah, kjer število odraslih ovc presega 750 000, je ta najmanjši vzorec sestavljen iz najmanj 600 živali. V drugih državah članicah je najmanjši vzorec sestavljen iz najmanj 100 živali. Vzorci se lahko jemljejo z živali, zaklanih za prehrano ljudi, živali, poginulih na gospodarstvu, ali živih živali. Vzorčenje mora biti reprezentativno za vse ovce.

▼M18

III. SPREMLJANJE DRUGIH ŽIVALSKIH VRST

Države članice lahko prostovoljno spremljajo TSE pri živalskih vrstah, razen pri govedu, ovcah in kozah.

POGLAVJE B

OBVEZNOSTI POROČANJA IN EVIDENTIRANJA

I. OBVEZNOSTI DRŽAV ČLANIC

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

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

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

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

4. Število govedi, testirano znotraj vsake podpopulacije iz točk 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 in 5 oddelka (I) poglavja A. Treba je določiti metodo za izbor vzorcev, rezultate hitrega in potrditvenega testa ter oceno razporeditve po starosti testiranih živali, ki so razporejene v skupine v skladu s točko 2.

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

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

▼M18

7. Pri živalih, razen govedu, ovcah in kozah, število vzorcev in potrjenih primerov TSE na vrsto.

8. Genotip, in kjer je mogoče pasmo, vsake ovce, bodisi TSE pozitivne ali vzorčene v skladu s točkama 8.1 in 8.2. dela II poglavja A.

B. **Obdobja poročanja**

Zbirka poročil, ki vsebujejo podatke iz A in je mesečno, ali glede na podatke iz točke 8 vsako četrtletje, predložena Komisiji, lahko predstavlja letno poročilo kot to zahteva člen 6(4), če so podatki posodobljeni, kadar koli je na voljo dodatna informacija.

▼M13

II. INFORMACIJE, KI JIH MORA V POVZETKU PREDSTAVITI KOMISIJA

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

III. ZAPISI

1. Pristojni organi hranijo sedem let zapise o:

— številu in vrstah živali, za katere se odredijo omejitve gibanja iz člena 12(1),

— številu in rezultatih kliničnih in epidemioloških preiskav iz člena 12(1),

— številu in rezultatih laboratorijskih preiskav iz člena 12(2),

— številu, identiteti in izvoru živali, vzorčenih v okviru programov monitoringa iz poglavja A in, če je mogoče, starosti, pasmi in anamnestičnih informacijah,

— genotipu prionskih beljakovin pozitivnih primerov TSE pri ovcah.

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

▼M48

PRILOGA IV

KRMLJENJE ŽIVALI

POGLAVJE I

Razširitve prepovedi iz člena 7(1)

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

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

(b) neprežvekovalcev, ki niso kožuharji, s:

(i) predelanimi živalskimi beljakovinami;

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

(iii) proizvodi iz krvi;

(iv) hidroliziranimi beljakovinami živalskega izvora;

(v) dikalcijevim in trikalcijevim fosfatom živalskega izvora;

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

POGLAVJE II

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

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

(a) prežvekovalcev z:

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

(ii) jajci in jajčnimi proizvodi;

(iii) kolagenom in želatino, pridobljenima iz neprežvekovalcev;

(iv) hidroliziranimi beljakovinami, pridobljenimi iz:

— delov neprežvekovalcev ali

— kož prežvekovalcev;

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

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

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

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

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

▼M48

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

(c) živali iz ribogojstva s predelanimi živalskimi beljakovinami, ki niso ribja moka, pridobljenimi iz neprežvekovalcev, in s krmno mešanico, ki vsebuje navedene predelane živalske beljakovine, ki se proizvajajo, dajejo na trg in uporabljajo v skladu s splošnimi pogoji iz poglavja III in posebnimi pogoji iz oddelka D poglavja IV;

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

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

(i) raven kontaminacije;

(ii) narava in vir kontaminacije;

(iii) predvidena uporaba kontaminirane krme.

POGLAVJE III

Splošni pogoji za uporabo določenih odstopanj iz poglavja II

ODDELEK A

Prevoz posamičnih krmil in krmnih mešanic za rejne neprežvekovalce

1. Naslednji proizvodi za krmljenje rejnih neprežvekovalcev se prevažajo v vozilih in zabojnikih, ki se ne uporabljajo za prevoz krme za prežvekovalce:

(a) predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, vključno z ribjo moko, ki so pridobljene iz neprežvekovalcev;

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

(c) proizvodi iz krvi neprežvekovalcev v razsutem stanju;

(d) krmna mešanica v razsutem stanju, ki vsebuje posamična krmila iz točk (a), (b) in (c).

Evidence s podrobnimi podatki o vrsti prepeljanih proizvodov morajo biti pristojnemu organu na voljo najmanj dve leti.

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

▼M48

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

3. Predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, pridobljene iz neprežvekovalcev, in krmna mešanica v razsutem stanju, ki vsebuje predelane živalske beljakovine, pridobljene iz navedenih živali, se prevažajo v vozilih in zabojnikih, ki se ne uporabljajo za prevoz krme za rejne neprežvekovalce, ki niso živali iz ribogojstva.

4. Z odstopanjem od točke 3 se lahko vozila in zabojniki, ki so se predhodno uporabljali za prevoz proizvodov iz navedene točke, naknadno uporabijo za prevoz krme za rejne neprežvekovalce, ki niso živali iz ribogojstva, če se pred tem očistijo po dokumentiranem postopku, ki ga je predhodno odobril pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

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

ODDELEK B

Proizvodnja krmne mešanice za rejne neprežvekovalce

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

(a) ribjo moko;

(b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

(c) proizvode iz krvi neprežvekovalcev.

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

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

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

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

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

▼M48

3. Z odstopanjem od točke 1 zasebniki, ki pripravljajo popolno krmno mešanico, ne potrebujejo posebnega dovoljenja za proizvodnjo popolne krmne mešanice iz krmne mešanice, ki vsebuje proizvode iz navedene točke, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) morajo biti registrirani pri pristojnem organu;

(b) lahko gojijo le neprežvekovalce;

(c) pripravljajo lahko popolno krmno mešanico za uporabo v istem gospodarstvu;

(d) katera koli krmna mešanica, ki vsebuje ribjo moko in se uporablja za pripravo popolne krmne mešanice, mora vsebovati manj kot 50 % surovih beljakovin;

(e) katera koli krmna mešanica, ki vsebuje dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora in se uporablja za pripravo popolne krmne mešanice, mora vsebovati manj kot 10 % celotnega fosforja;

(f) katera koli krmna mešanica, ki vsebuje proizvode iz krvi, pridobljene iz neprežvekovalcev, in se uporablja za pripravo popolne krmne mešanice, mora vsebovati manj kot 50 % celotnih beljakovin.

ODDELEK C

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

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

(a) predelanih živalskih beljakovin, vključno z ribjo moko, ki so pridobljene iz neprežvekovalcev;

(b) proizvodov iz krvi neprežvekovalcev;

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

ODDELEK D

Uporaba in skladiščenje krme za rejne neprežvekovalce na kmetijah

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

(a) predelanih živalskih beljakovin, vključno z ribjo moko, ki so pridobljene iz neprežvekovalcev,

(b) dikalcijevega in trikalcijevega fosfata živalskega izvora,

(c) proizvodov iz krvi neprežvekovalcev,

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

▼M48

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

POGLAVJE IV

Posebni pogoji za uporabo odstopanj iz Poglavja II

ODDELEK A

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

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

(a) ribjo moko je treba proizvajati v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno za proizvodnjo proizvodov, pridobljenih iz vodnih živali, razen morskih sesalcev;

(b) v spremnem dokumentu ali veterinarskem zdravstvenem spričevalu za ribjo moko in krmno mešanico, ki vsebuje ribjo moko, ter na kateri koli embalaži, ki vsebuje te proizvode, mora biti jasno navedeno naslednje: „vsebuje ribjo moko – ni za krmljenje prežvekovalcev“;

ODDELEK B

Posebni pogoji, ki veljajo za uporabo dikalcijevega in trikalcijevega fosfata živalskega izvora in krmne mešanice, ki vsebuje ta fosfata, za rejne neprežvekovalce, ki niso kožuharji

V spremnem dokumentu ali veterinarskem zdravstvenem spričevalu za dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora, krmno mešanico, ki vsebuje ta fosfata, ter na kateri koli embalaži, ki vsebuje te proizvode, mora biti jasno navedeno naslednje: „vsebuje dikalcijev/trikalcijev fosfat živalskega izvora – ni za krmljenje prežvekovalcev“.

ODDELEK C

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

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

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

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

▼M48

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

Ti ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

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

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

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

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

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

(c) proizvodi iz krvi se proizvajajo v predelovalnih obratih, ki predelujejo izključno kri neprežvekovalcev.

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

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

Ti ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

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

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

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

▼M48

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

(d) v spremnem dokumentu ali veterinarskem zdravstvenem spričevalu za proizvode iz krvi, krmno mešanico, ki vsebuje proizvode iz krvi, in na kateri koli embalaži teh proizvodov je treba jasno navesti naslednje:„vsebuje proizvode iz krvi – ni za krmljenje prežvekovalcev“.

ODDELEK D

Posebni pogoji, ki veljajo za proizvodnjo in uporabo predelanih živalskih beljakovin, ki niso ribja moka, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in krmne mešanice za živali iz ribogojstva, ki vsebuje te predelane živalske beljakovine

Naslednji posebni pogoji veljajo za proizvodnjo in uporabo predelanih živalskih beljakovin, ki niso ribja moka, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in krmne mešanice za živali iz ribogojstva, ki vsebuje te beljakovine:

(a) živalski stranski proizvodi, namenjeni za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka, izhajajo iz klavnic, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev in jih je pristojni organ registriral kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev, ali razsekovalnic, ki ne odkostijo ali razsekavajo mesa prežvekovalcev.

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja lahko pristojni organ dovoli zakol prežvekovalcev v klavnici, ki proizvaja živalske stranske proizvode iz neprežvekovalcev, namenjene za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin iz tega oddelka.

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

Ti ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

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

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

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

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

▼M48

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

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

(c) predelane živalske beljakovine iz tega oddelka se proizvajajo v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno za predelavo živalskih stranskih proizvodov iz neprežvekovalcev, ki izvirajo iz klavnic in razsekovalnic iz točke (a).

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

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

Navedeni preventivni ukrepi zajemajo naslednje minimalne zahteve:

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

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

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

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

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

Z odstopanjem od tega posebnega pogoja:

(i) proizvodnjo krmnih mešanic za živali iz ribogojstva v obratih, ki proizvajajo tudi krmno mešanico za druge rejne živali, razen kožuharjev, lahko po pregledu na kraju samem odobri pristojni organ, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

▼M48

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

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

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

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

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

— so registrirani pri pristojnem organu,

— gojijo samo živali iz ribogojstva,

— pripravljajo popolne krmne mešanice za živali iz ribogojstva le za uporabo v istem gospodarstvu, in

— krmna mešanica, ki vsebuje predelane živalske beljakovine iz tega oddelka in se uporablja za pripravo, vsebuje manj kot 50 % skupnih beljakovin;

(e) v spremnem dokumentu ali veterinarskem zdravstvenem spričevalu za predelane živalske beljakovine iz tega oddelka in na kateri koli embalaži je treba jasno navesti naslednje: „vsebuje predelane živalske beljakovine iz neprežvekovalcev – ni za proizvodnjo krme za rejne živali, razen živali iz ribogojstva in kožuharje“.

V spremnem dokumentu ali veterinarskem zdravstvenem spričevalu za krmno mešanico za živali iz ribogojstva, ki vsebuje predelane živalske beljakovine iz tega oddelka, in na kateri koli embalaži je treba jasno navesti z naslednje: „vsebuje predelane živalske beljakovine iz neprežvekovalcev – ni za krmljenje rejnih živali, razen živali iz ribogojstva in kožuharjev“.

ODDELEK E

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

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

▼**M48**

(a) ribjo moko, ki se uporablja v mlečnih nadomestkih, je treba proizvajati v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno za proizvodnjo proizvodov, pridobljenih iz vodnih živali, razen morskih sesalcev, zanjo pa veljajo splošni pogoji iz poglavja III;

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

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

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

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

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

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

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

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

(e) v spremnem dokumentu ali veterinarskem zdravstvenem spričevalu za mlečne nadomestke za neodstavljene rejne prežvekovalce, ki vsebujejo ribjo moko, in na kateri koli embalaži, ki vsebuje te mlečne nadomestke, je treba jasno navesti naslednje:*„vsebuje ribjo moko – ni za krmljenje prežvekovalcev, razen neodstavljenih prežvekovalcev“*;

(f) mlečni nadomestki v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko in so namenjeni za neodstavljene rejne prežvekovalce, se prevažajo v vozilih in zabojnikih, ki se ne uporabljajo za prevoz druge krme za prežvekovalce.

▼M48

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

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

POGLAVJE V

Splošne zahteve

ODDELEK A

Seznami

Države članice posodabljajo in javno objavijo sezname:

(a) klavnic, iz katerih izvira kri, proizvedena v skladu s točko (a) oddelka C poglavja IV;

(b) odobrenih predelovalnih obratov, ki proizvajajo proizvode iz krvi v skladu s točko (c) oddelka C poglavja IV;

(c) klavnic in razsekovalnic, iz katerih izvirajo živalski stranski proizvodi, namenjeni za proizvodnjo predelanih živalskih beljakovin v skladu s točko (a) oddelka D poglavja IV;

(d) odobrenih predelovalnih obratov, ki proizvajajo predelane živalske beljakovine, pridobljene iz neprežvekovalcev, in delujejo v skladu s točko (c) oddelka D poglavja IV;

(e) odobrenih obratov iz oddelka B poglavja III, točke (d) oddelka D poglavja IV in točke (c) oddelka E poglavja IV;

(f) zasebnikov, ki pripravljajo popolne krmne mešanice, so bili registrirani in delujejo v skladu s pogoji iz oddelka B poglavja III in točke (d) oddelka D poglavja IV.

ODDELEK B

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

1. Prevoz posamičnih krmil v razsutem stanju in krmnih mešanic v razsutem stanju, ki vsebujejo proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, ki niso navedeni v naslednjih točkah (a), (b) in (c), poteka v vozilih in zabojnikih, ki se ne uporabljajo za prevoz krme za rejne živali, ki niso kožuharji:

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

   (b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

   (c) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz kož prežvekovalcev.

▼M48

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

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

ODDELEK C

Proizvodnja krmne mešanice, ki vsebuje proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev

Krmna mešanica, ki vsebuje proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, razen proizvodov iz točk (a), (b) in (c), se ne proizvaja v obratih, ki proizvajajo krmo za rejne živali, ki niso kožuharji:

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

(b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

(c) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz kož prežvekovalcev.

ODDELEK D

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

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

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

(b) dikalcijev in trikalcijev fosfat živalskega izvora;

(c) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz kož prežvekovalcev.

ODDELEK E

Izvoz predelanih živalskih beljakovin in proizvodov, ki vsebujejo te beljakovine

1. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev, in proizvodov, ki vsebujejo te beljakovine, je prepovedan.

Z odstopanjem ta prepoved ne velja za predelano hrano za hišne živali, vključno s konzervirano hrano za hišne živali, ki vsebuje predelane živalske beljakovine, pridobljene iz prežvekovalcev, ter je bila predelana in je označena v skladu z zakonodajo Unije.

2. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in proizvodov, ki vsebujejo te beljakovine, se odobri samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) namenjene so uporabam, ki niso prepovedane v skladu s členom 7 in to prilogo;

▼**M48**

(b) se pred izvozom sklene pisni sporazum med pristojnim organom države članice izvoznice ali Komisijo in pristojnim organom tretje države uvoznice, ki vključuje zavezo tretje države uvoznice, da bo upoštevala predvideno uporabo in ne bo ponovno izvozila predelanih živalskih beljakovin ali proizvodov, ki vsebujejo te beljakovine, za uporabe, ki so prepovedane v skladu s členom 7 in to prilogo.

3. Pisni sporazumi, sklenjeni v skladu z zgoraj navedeno točko 2(b), se predstavijo v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

4. Točki 2 in 3 se ne uporabljata za izvoz:

(a) ribje moke in krmne mešanice, ki vsebuje ribjo moko;

(b) krmne mešanice za živali iz ribogojstva;

(c) hrane za hišne živali.

ODDELEK F

Uradni nadzor

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

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

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

▼M31

PRILOGA V

SNOVI S SPECIFIČNIM TVEGANJEM

1. **Opredelitev snovi s specifičnim tveganjem**

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

(a) glede goveda:

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

▼M37

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

▼M31

(iii) tonzile, črevesje od dvanajstnika do rektuma in mezenterij živali vseh starosti;

(b) glede ovc in koz:

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

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

2. **Odstopanje za države članice**

Z odstopanjem od točke 1 se tkiva iz navedene točke s poreklom iz držav članic z zanemarljivim tveganjem za BSE še naprej obravnavajo kot snovi s specifičnim tveganjem.

3. **Označevanje in uničevanje**

Snovi s specifičnim tveganjem se obarvajo z barvilom ali po potrebi drugače označijo neposredno po odstranitvi ter uničijo v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1774/2002 in zlasti člena 4(2) Uredbe.

4. **Odstranitev snovi s specifičnim tveganjem**

4.1 Snovi s specifičnim tveganjem se odstranjujejo v:

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

(b) razsekovalnicah, če gre za hrbtenico goveda;

(c) po potrebi v vmesnih obratih iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1774/2002 ali pri uporabnikih in v zbirnih centrih, pooblaščenih in registriranih v skladu s členom 23(2)(c)(iv), (vi) in (vii) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

4.2 Z odstopanjem od točke 4.1 je lahko odobrena uporaba alternativnega testa za odstranjevanje snovi s specifičnim tveganjem pod naslednjimi pogoji:

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

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

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

▼M31

4.3 Z odstopanjem od točke 4.1 države članice lahko odobrijo:

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

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

(c) odstranjevanje mesa z glave goveda v razrezovalnicah, ki so za to posebej pooblaščene v skladu z določbami iz točke 9.

4.4 Predpisi za odstranjevanje snovi s specifičnim tveganjem iz tega poglavja se ne uporabljajo za snovi kategorije 1, opredeljene v Uredbi (ES) št. 1774/2002, ki se pod nadzorom pristojnih organov uporabljajo za hranjenje nekaterih ogroženih in zaščitenih ptic iz vrst mrhovinarjev.

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

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

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

Ne glede na posamezne odločbe iz člena 5(2) in z odstopanjem od člena 8(3) je pri govedu, ovcah in kozah, katerih meso je namenjeno za prehrano ljudi in živali, v vseh državah članicah, dokler niso vse države članice opredeljene kot države z zanemarljivim tveganjem za BSE, prepovedano uničenje centralnega živčnega tkiva po omamljanju z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino.

7. **Izrezovanje jezikov iz goveda**

Jeziki goveda vseh starosti, namenjeni za prehrano ljudi ali živali, se izrezujejo v klavnici s prečnim rezom pred podaljškom osnovne jezične kosti.

8. **Odstranjevanje mesa z glave**

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

10. **Predpisi o trgovini in izvozu**

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

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

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

11. **Nadzor**

11.1 Države članice pogosto izvajajo uradne nadzore, da preverijo pravilno uporabo te priloge, in zagotovijo izvajanje ukrepov za preprečevanje kontaminacije, zlasti v klavnicah, razrezovalnicah ali drugih mestih, kjer se odstranjujejo snovi s specifičnim tveganjem, kot so mesnice ali obrati iz točke 4.1(c).

11.2 Države članice zlasti vzpostavijo sistem, ki zagotavlja in preverja, ali se s snovmi s specifičnim tveganjem ravna in ali so uničene v skladu z Uredbo (ES) št. 999/2001 in Uredbo (ES) št. 1774/2002.

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

(a) če se odstranjevanje hrbtenice ne zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov s hrbtenico za veleprodajo označijo z jasno razvidno modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000;

(b) trgovinski dokument v zvezi s pošiljko mesa mora vključevati specifične informacije o številu govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice, ter število tistih, za katere se odstranitev hrbtenice ne zahteva. Po potrebi se specifične informacije pri uvozu priložijo dokumentu iz člena 2(1) Uredbe Komisije (ES) št. 136/2004 ([1]);

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

([1]) UL L 21, 28.1.2004, str. 11.

▼**M31**

PRILOGA VI

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

▼M50

PRILOGA VII

NADZOR IN IZKORENINJENJE TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE ENCEFALOPATIJE

POGLAVJE A

Ukrepi po sumu na prisotnost tse pri ovcah in kozah

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

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

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

POGLAVJE B

Ukrepi po potrditvi prisotnosti tse pri govedu, ovcah in kozah

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

(a) pri govedu:

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

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

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

— možni izvor bolezni,

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

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

(b) pri ovcah in kozah:

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

2.2 V primeru potrditve TSE pri ovci ali kozi:

2.2.1 Primeri, ko ni mogoče izključiti BSE

Če po rezultatih primerjalnega testa, izvedenega v skladu z metodami in protokoli iz točke 3.2(c) dela 3 poglavja C Priloge X, ni mogoče izključiti BSE, se takoj pokončajo in popolnoma uničijo vse živali, zarodki in jajčne celice, opredeljeni s poizvedbo iz druge do pete alinee točke 1(b).

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

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

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

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

2.2.2 Primeri, ko je mogoče izključiti BSE in atipični praskavec

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

— plemenskih ovnov genotipa ARR/ARR,

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3 Primeri, ko je potrjen atipični praskavec

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

3.2 Na gospodarstvo se lahko vnesejo samo naslednje živali:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

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

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

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

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) seme ovnov genotipa ARR/ARR;

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

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

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

— ovac genotipa ARR/ARR;

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

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

▼**M50**

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

— ovac z najmanj enim alelom ARR;

— koz;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Na gospodarstva se lahko vnesejo samo naslednje ovce:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

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

▼**M50**

Vendar lahko država članica z odstopanjem od točk (a) in (b) dovoli, da se na gospodarstvo vnesejo živali iz točk (c) in (d), če je pasma, ki se redi na njem, na seznamu države članice kot lokalna pasma v nevarnosti, da se preneha rediti, v skladu s Prilogo IV k Uredbi Komisije (ES) št. 1974/2006 ([1]) in je pogostost alela ARR v pasmi majhna:

(c) ovni z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(d) ovce brez alela VRQ.

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

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) seme ovnov genotipa ARR/ARR;

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

Vendar lahko država članica z odstopanjem od točk (a), (b) in (c) dovoli, da se na gospodarstvu uporabijo plemenski ovni in zarodna tkiva ovac iz točk (d), (e) in (f), če je pasma, ki se redi na njem, na seznamu države članice kot lokalna pasma v nevarnosti, da se preneha rediti, v skladu s Prilogo IV k Uredbi Komisije (ES) št. 1974/2006 in je pogostost alela ARR v pasmi majhna:

(d) ovni z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(e) seme ovnov z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(f) zarodki brez alela VRQ.

4.4 Premik živali z gospodarstva se dovoli za namene uničenja ali pa zanj veljajo naslednji pogoji:

(a) ovne in ovce genotipa ARR/ARR je dovoljeno z gospodarstva premakniti za vse namene, vključno z vzrejo, če se premaknejo na druga gospodarstva, za katera se uporabljajo ukrepi v skladu s točko 2.2.2(c) ali 2.2.2(d);

(b) z gospodarstva je neposredno za zakol za prehrano ljudi dovoljeno premakniti naslednje živali:

— ovce z vsaj enim alelom ARR, ter če tako določi država članica, jagnjeta in kozličke, ki so na datum zakola mlajši od treh mesecev,

— ali vse živali, če se država članica odloči za uporabo odstopanja od druge možnosti, določenega v točki 2.2.2(c)(iii), ali odstopanja od tretje možnosti, določenega v točki 2.2.2(d);

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

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

([1]) UL L 368, 23.12.2006, str. 15.

▼M50

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

4.5 Za premik zarodnih tkiv z gospodarstva veljajo naslednji pogoji: država članica zagotovi, da se seme, zarodki in jajčne celice z gospodarstva ne odpremljajo.

4.6 V obdobju kotenja je prepovedana skupna paša vseh ovac in koz na gospodarstvu z ovcami in kozami z drugih gospodarstev.

Zunaj obdobja kotitve se za skupno pašo uvedejo omejitve, ki jih določi država članica na podlagi tehtnega premisleka o vseh epidemioloških dejavnikih.

4.7 Na gospodarstvih, na katerih je bila uporabljena tretja možnost v skladu s točko 2.2.2(d), se še dve leti po odkritju zadnjega primera TSE, ki ni atipični praskavec, uporabljajo omejitve, določene v točki 2.2.2(a) in točkah od 4.1 do 4.6. Če je v tem dveletnem obdobju na gospodarstvu potrjen primer atipičnega praskavca, se za zadevno gospodarstvo uporabijo še ukrepi iz točke 2.2.3.

Na gospodarstvih, na katerih se izvaja odstopanje od druge možnosti, določeno v točki 2.2.2(c)(iii), se uporabljajo omejitve iz točke 2.2.2(a) in točk od 4.1 do 4.6 do popolnega uničenja živali, opredeljenih za pokončanje v skladu s točko 2.2.2(c), ali njihovega zakola za prehrano ljudi, zatem pa se uporabljajo omejitve iz točke 3.

POGLAVJE C

Minimalne zahteve za rejski program selekcije za odpornost ovac proti tse v skladu s členom 6A

DEL 1

Splošne zahteve

1. Rejski program se osredotoči na trope visoke genske kakovosti, kot so opredeljene v točki 3 Priloge I k Odločbi Komisije 2002/1003/ES.

Vendar lahko države članice, ki imajo vzpostavljen rejski program, dovolijo vzorčenje in genotipizacijo tudi le pri plemenskih ovnih v tropih, ki niso vključeni v ta program.

2. Vzpostavi se podatkovna baza, ki vsebuje najmanj naslednje informacije:

(a) opredelitev, pasma in število živali v vseh tropih, vključenih v rejski program;

(b) identifikacija posameznih živali, vzorčenih v okviru rejskega programa, vključno s plemenskimi ovni, vzorčenimi v tropih, ki niso vključeni v rejski program;

(c) rezultati testov genotipizacije.

3. Vzpostavi se sistem enotnega certificiranja, pri čemer se genotip vsake živali, vzorčene v okviru rejskega programa, vključno s plemenskimi ovni, vzorčenimi v tropih, ki niso vključeni v rejski program, certificira s sklicem na individualno identifikacijsko številko.

▼**M50**

4. Vzpostavi se sistem za identifikacijo živali in vzorcev, obdelavo vzorcev in pošiljanje rezultatov, ki zmanjšuje možnost za človeško napako. Učinkovitost navedenega sistema se redno in naključno preverja.

5. Genotipizacija krvi ali drugih tkiv, zbranih za namene rejskega programa, vključno s plemenskimi ovni, vzorčenimi v tropih, ki niso vključeni v rejski program, se izvaja v laboratorijih, odobrenih v okviru navedenega programa.

6. Pristojni organ države članice lahko rejskim društvom pomaga pri vzpostavitvi genskih bank s semenom, z jajčnimi celicami in zarodki, reprezentativnimi za genotipe za prionski protein, ki lahko postanejo redki kot posledica izvajanja rejskega programa.

7. Rejski programi se sestavijo za vsako pasmo ob upoštevanju:

   (a) pogostosti različnih alelov znotraj pasme;

   (b) redkosti pasme;

   (c) izogibanja oplojevanja v ožjem sorodstvu ali genskega zdrsa.

DEL 2

Posebni predpisi za trope, vključene v program

1. Cilj rejskega programa je povečevati pogostost alela ARR v tropu, hkrati pa zmanjševati prevalenco tistih alelov, ki dokazano povečujejo občutljivost za TSE.

2. Minimalne zahteve za trope, vključene v program, so:

   (a) vse živali v tropu, ki bodo genotipizirane, se individualno označijo z uporabo zanesljivih sredstev;

   (b) vsi plemenski ovni v tropu se genotipizirajo pred razplodom;

   (c) vsak samec z alelom VRQ se zakolje ali kastrira v šestih mesecih po določitvi njegovega genotipa; nobena takšna žival ne zapusti gospodarstva, razen za zakol;

   (d) samice, za katere je znano, da imajo alel VRQ, ne zapustijo gospodarstva, razen za zakol;

   (e) samci, vključno s plemenjaki za umetno osemenjevanje, razen tistih, ki so certificirani v okviru rejskega programa, se ne uporabljajo za razplod v tropu.

3. Države članice lahko odobrijo odstopanja od zahtev iz točke 2(c) in (d) za namene zaščite pasem in proizvodnih značilnosti.

4. Države članice Komisijo obvestijo o vsakem odstopanju, odobrenem na podlagi točke 3, in o uporabljenih merilih.

DEL 3

Posebni predpisi za plemenske ovne, vzorčene v tropih, ki niso vključene v rejski program

1. Ovni, ki se vzorčijo, se individualno označijo z uporabo zanesljivih sredstev.

2. Noben oven, za katerega se ugotovi, da ima alel VRQ, ne zapusti gospodarstva, razen za zakol.

▼**M50**

DEL 4

Okvir za priznavanje statusa odpornosti proti TSE za trope ovac

1. Z okvirom za priznavanje statusa odpornosti proti TSE za trope ovac se priznava status odpornosti proti TSE tropom ovac, ki izpolnjujejo merila iz rejskega programa kot rezultat vključitve v program, kakor je določeno v členu 6a.

   Status se priznava najmanj na naslednjih dveh ravneh:

   (a) trop na ravni I so tropi, sestavljene izključno iz ovac genotipa ARR/ARR;

   (b) trop na ravni II so tropi, katerih potomce so zaplodili izključno ovni genotipa ARR/ARR.

   Države članice lahko za izpolnjevanje nacionalnih zahtev priznajo status na nadaljnjih ravneh.

2. Redno naključno vzorčenje ovac iz tropov, odpornih proti TSE, se izvaja:

   (a) na gospodarstvu ali v klavnici, da se preveri njihov genotip;

   (b) v klavnici, da se zagotovi testiranje na TSE v skladu s Prilogo III, v primeru tropov na ravni I pri živalih, starejših od 18 mesecev.

DEL 5

Poročila, ki jih morajo države članice predložiti Komisiji

Države članice, ki v svoji populaciji ovac uvajajo nacionalne rejske programe za izbiro ovac, odpornih proti TSE:

1. Komisijo uradno obvestijo o zahtevah za takšne programe;

2. Komisiji predložijo letno poročilo o napredku.

Poročilo za vsako koledarsko leto se predloži najpozneje do 31. marca naslednjega leta.

▼B

PRILOGA VIII

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

▼M50

POGLAVJE A

Pogoji za trgovino z živimi živalmi, semenom in zarodki med državami članicami Unije

ODDELEK A

Pogoji, ki se uporabljajo za ovce in koze ter njihovo seme in zarodke

1. Gospodarstva z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec in nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec

1.1 Države članice lahko vzpostavijo ali nadzirajo uradni program za priznanje gospodarstev z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec in gospodarstev z nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec.

V tem primeru vodijo seznam gospodarstev z ovcami in kozami z zanemarljivim tveganjem in gospodarstev z nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec.

1.2 Status gospodarstva z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec se lahko prizna gospodarstvu z ovcami s statusom odpornosti proti TSE na ravni I, kot je določena v točki 1(a) dela 4 poglavja C Priloge VII, na katerem že vsaj sedem let ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca.

Gospodarstvu z ovcami, kozami ali ovcami in kozami se lahko prizna status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec tudi, če že vsaj sedem let izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) ovce in koze so trajno označene, hranijo pa se tudi evidence, ki omogočajo sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

(b) hranijo se evidence premikov ovac in koz na gospodarstvo in z njega;

(c) vnesejo se lahko samo naslednje ovce in koze:

(i) ovce in koze z gospodarstev z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec;

(ii) ovce in koze z gospodarstev, ki pogoje iz točk od (a) do (i) izpolnjujejo že najmanj sedem let ali vsaj tako dolgo kot gospodarstvo, na katero naj bi bile vnesene;

(iii) ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(d) uradni veterinar ali veterinar, ki ga za to pooblasti pristojni organ, na gospodarstvu izvaja redne kontrolne preglede skladnosti z določbami točk od (a) do (i), in sicer najmanj enkrat letno od 1. januarja 2014;

(e) ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca;

(f) vse ovce in koze, starejše od 18 mesecev in zaklane za prehrano ljudi, pregleda uradni veterinar, vse tiste, ki kažejo znake shiranosti ali nevrološke znake ali so poslane na zakol v sili, pa se laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

▼**M50**

Do 31. decembra 2013 se vse ovce in koze iz točke 3 dela II poglavja A Priloge III, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

Od 1. januarja 2014 se vse ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

Države članice se lahko z odstopanjem od pogojev, določenih v drugem in tretjem odstavku točke (f), odločijo za uporabo določb prvega odstavka točke (f) za ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev, so brez tržne vrednosti in so ob koncu produktivnega življenja izločene, namesto da bi bile zaklane za prehrano ljudi.

Poleg pogojev iz točk od (a) do (f) se od 1. januarja 2014 zagotovi še skladnost z naslednjimi pogoji:

(g) vnesejo se lahko samo naslednji zarodki/oociti ovac in koz:

(i) zarodki/oociti darovalk, ki so od rojstva bivale v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označene, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

— od rojstva bivajo na gospodarstvih, na katerih med njihovim bivanjem ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca;

— ob odvzemu jajčnih celic/oocitov niso kazale kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) zarodki/oociti ovac genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(h) vnese se lahko samo naslednje seme ovac in koz:

(i) seme darovalcev, ki so od rojstva bivali v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označeni, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

— ob odvzemu semena niso kazali kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) seme ovnov genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(i) ovce in koze na gospodarstvu nimajo neposrednega ali posrednega stika, vključno s skupno pašo, z ovcami in kozami z gospodarstev z nižjim statusom.

1.3 Gospodarstvu z ovcami in/ali kozami se lahko prizna status nadzorovanega tveganja za klasični praskavec, če že vsaj tri leta izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) ovce in koze so trajno označene, hranijo pa se tudi evidence, ki omogočajo sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

▼**M50**

(b) hranijo se evidence premikov ovac in koz na gospodarstvo in z njega;

(c) vnesejo se lahko samo naslednje ovce in koze:

(i) ovce in koze z gospodarstev z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec;

(ii) ovce in koze z gospodarstev, ki pogoje iz točk od (a) do (i) izpolnjujejo že najmanj tri leta ali vsaj tako dolgo kot gospodarstvo, na katero naj bi bile vnesene;

(iii) ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(d) uradni veterinar ali veterinar, ki ga za to pooblasti pristojni organ, na gospodarstvu izvaja redne kontrolne preglede skladnosti z določbami točk od (a) do (i), in sicer od 1. januarja 2014 najmanj enkrat letno;

(e) ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca;

(f) vse ovce in koze, starejše od 18 mesecev in zaklane za prehrano ljudi, pregleda uradni veterinar, vse tiste, ki kažejo znake shiranosti ali nevrološke znake ali so poslane na zakol v sili, pa se laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

Do 31. decembra 2013 se vse ovce in koze iz točke 3 dela II poglavja A Priloge III, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

Od 1. januarja 2014 se vse ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev in so poginile ali bile pokončane iz razloga, ki ni zakol za prehrano ljudi, laboratorijsko testirajo na klasični praskavec v skladu z laboratorijskimi metodami in protokoli iz točke 3.2 dela 3 poglavja C Priloge X.

Države članice se lahko z odstopanjem od pogojev, določenih v drugem in tretjem odstavku točke (f), odločijo za uporabo določb prvega odstavka točke (f) za ovce in koze, ki so starejše od 18 mesecev, so brez tržne vrednosti in so ob koncu produktivnega življenja izločene, namesto da bi bile zaklane za prehrano ljudi.

Poleg pogojev iz točk od (a) do (f) se od 1. januarja 2014 zagotovi še skladnost z naslednjimi pogoji:

(g) vnesejo se lahko samo naslednji zarodki/oociti ovac in koz:

(i) zarodki/oociti darovalk, ki so od rojstva bivale v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označene, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

— od rojstva bivajo na gospodarstvih, na katerih med njihovim bivanjem ni bilo potrjenega primera klasičnega praskavca;

▼**M50**

— ob odvzemu jajčnih celic/oocitov niso kazale kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) zarodki/oociti ovac genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(h) vnese se lahko samo naslednje seme ovac in koz:

(i) seme darovalcev, ki so od rojstva bivali v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

— trajno so označeni, da se tako omogoči sledljivost do njihovega gospodarstva rojstva;

— ob odvzemu semena niso kazali kliničnih znakov klasičnega praskavca;

(ii) seme ovnov genotipa ARR/ARR za prionski protein;

(i) ovce in koze na gospodarstvu nimajo neposrednega ali posrednega stika, vključno s skupno pašo, z ovcami in kozami z gospodarstev z nižjim statusom.

1.4 Če je na gospodarstvu z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec ali na gospodarstvu, za katero se s poizvedbo iz dela 1 poglavja B Priloge VII ugotovi, da je epidemiološko povezano z gospodarstvom z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec, potrjen primer klasičnega praskavca, se gospodarstvo z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec takoj izbriše s seznama iz točke 1.1.

Država članica o tem takoj obvesti druge države članice, ki so uvozile ovce in koze z zadevnega gospodarstva oziroma seme ali zarodke, odvzete pri ovcah in kozah, ki so bivale na zadevnem gospodarstvu, v zadnjih sedmih letih v primeru gospodarstva z zanemarljivim tveganjem oziroma v zadnjih treh letih v primeru gospodarstva z nadzorovanim tveganjem.

2. Države članice ali območja v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec

2.1 Če država članica meni, da za njeno ozemlje ali del njenega ozemlja velja zanemarljivo tveganje za klasični praskavec, Komisiji predloži ustrezno dokazno dokumentacijo, pri čemer navede zlasti naslednje:

(j) izvedena je bila ocena tveganja, iz katere je razvidno, da so trenutno vzpostavljeni primerni ukrepi, ki so bili sprejeti za ustrezno časovno obdobje, da se omogoči obvladovanje vseh tveganj, ki bi bila lahko ugotovljena. V oceni tveganja se opredelijo vsi možni dejavniki za pojav klasičnega praskavca in njihov zgodovinski vidik, zlasti:

(i) uvoz ali vnos ovac in koz ali njihovega semena in zarodkov, pri katerih obstaja možnost okužbe s klasičnim praskavcem;

(ii) obseg poznavanja sestave populacije ter živinorejske prakse pri ovcah in kozah;

(iii) prakse krmljenja, vključno z zauživanjem mesno-kostne moke ali ocvirkov, dobljenih iz prežvekovalcev;

(iv) uvoz mleka in mlečnih izdelkov ovac in koz, ki so namenjeni za krmljenje ovac in koz;

▼M50

(k) ovce in koze, ki kažejo klinične znake, ustrezne klasičnemu praskavcu, se že vsaj sedem let testirajo;

(l) v vsaj sedemletnem obdobju je bilo vsako leto testiranih dovolj ovac in koz, starejših od 18 mesecev, reprezentativnih za zaklane in izločene živali ter živali, ki so bile najdene mrtve na kmetiji, da se zagotovi raven, ki daje 95-odstotno zagotovilo odkrivanja klasičnega praskavca, če je ta prisoten v populaciji, pri ne več kot 0,1-odstotni prevalenci, ter v zadevnem obdobju ni bilo prijavljenega nobenega primera te bolezni;

(m) v vsej državi članici je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj sedem let;

(n) vnosi ovac in koz ter njihovega semena in zarodkov iz drugih držav članic se izvajajo v skladu s točko 4.1(b) ali točko 4.2;

(o) vnosi ovac in koz ter njihovega semena in zarodkov iz tretjih držav se izvajajo v skladu s poglavjem E ali poglavjem H Priloge IX.

2.2 Status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec, podeljen državi članici ali območju v državi članici, je mogoče odobriti v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Država članica mora obvestiti Komisijo o vseh spremembah informacij, predloženih v skladu s točko 2.1, ki zadevajo bolezen.

Status zanemarljivega tveganja, odobren v skladu s točko 2.2, je mogoče na podlagi takega obvestila umakniti v skladu s postopkom iz člena 24(2).

3. Nacionalni program nadzora klasičnega praskavca

3.1 Država članica, ki ima nacionalni program nadzora klasičnega praskavca na vsem ozemlju:

(p) lahko Komisiji predloži svoj nacionalni program nadzora, v katerem opiše zlasti:

— porazdelitev klasičnega praskavca v državi članici;

— vzroke za nacionalni program nadzora, ob upoštevanju pomembnosti bolezni ter razmerja med stroški in koristmi;

— statusne kategorije, opredeljene za gospodarstva, in standarde, ki jih je treba dosegati v vsaki kategoriji;

— postopke testov, ki jih je treba uporabiti;

— postopke spremljanja nacionalnega programa nadzora;

— ukrepe, ki se izvedejo, če iz katerega koli vzroka gospodarstvo izgubi svoj status;

— ukrepe, ki se izvedejo, če so rezultati kontrolnih pregledov, izvedenih v skladu z nacionalnim programom nadzora, pozitivni;

(q) program iz točke (a) se lahko odobri, če ustreza merilom iz navedene točke, v skladu s postopkom iz člena 24(2); spremembe ali dodatki v programih, ki jih predložijo države članice, se lahko odobrijo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼**M50**

3.2 Odobrijo se nacionalni programi nadzora praskavca za naslednje države članice:

— Dansko,

— Avstrijo,

— Finsko,

— Švedsko.

4. Trgovina z ovcami in kozami ter njihovim semenom in zarodki med državami članicami Unije

Veljajo naslednji pogoji:

4.1 Ovce in koze:

(a) plemenske ovce in koze, namenjene v države članice, ki nimajo statusa zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobrenega nacionalnega programa nadzora praskavca:

(i) prihajajo z gospodarstev z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec; vendar lahko države članice Unije do 31. decembra 2014 med seboj trgujejo s plemenskimi ovcami in kozami, ki prihajajo z gospodarstev, ki že najmanj tri leta izpolnjujejo vse zahteve iz točke 1.3(a) do (f), ali

(ii) prihajajo iz države članice ali območja v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec, ali

(iii) če so to ovce, so genotipa ARR/ARR za prionski protein, če ne prihajajo z gospodarstva, za katero veljajo omejitve iz točk 3 in 4 poglavja B Priloge VII;

(b) ovce in koze za vse uporabe, razen za takojšen zakol, namenjene v države članice, ki imajo status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobren nacionalni program nadzora praskavca:

(i) prihajajo z gospodarstev z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec; vendar lahko države članice Unije do 31. decembra 2014 med seboj trgujejo s plemenskimi ovcami in kozami, ki prihajajo z gospodarstev, ki že najmanj sedem let izpolnjujejo vse zahteve iz točke 1.2(a) do (i), ali

(ii) prihajajo iz države članice ali območja v državi članici z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec, ali

(iii) če so to ovce, so genotipa ARR/ARR za prionski protein, če ne prihajajo z gospodarstva, za katero veljajo omejitve iz točk 3 in 4 poglavja B Priloge VII.

4.2 Seme in zarodki ovac in koz:

(a) so odvzeti od živali, ki so neprekinjeno od rojstva bivale na gospodarstvih z zanemarljivim ali nadzorovanim tveganjem za klasični praskavec, ali

(b) so odvzeti od živali, ki so zadnja tri leta pred odvzemom neprekinjeno bivale na gospodarstvih, ki tri leta izpolnjujejo vse zahteve iz točke 1.3(a) do (f) dela 1, ali

▼M50

(c) so odvzeti od živali, ki neprekinjeno od rojstva bivajo v državi ali na območju z zanemarljivim tveganjem za klasični praskavec, ali

(d) če gre za seme ovac, je odvzeto od ovnov genotipa ARR/ARR za prionski protein, ali

(e) če gre za zarodke ovac, so ti genotipa ARR/ARR za prionski protein.

ODDELEK B

Pogoji, ki se uporabljajo za govedo

Združeno kraljestvo zagotovi, da govedo, rojeno ali rejeno na njegovem ozemlju pred 1. avgustom 1996, ni odpremljeno z njegovega ozemlja v druge države članice ali tretje države.

▼B

POGLAVJE B

Pogoji v zvezi s potomci živali, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena TSE, navedenimi v členu 15(2)

Prepovedano je dajanje na trg zadnjerojenih potomcev, ki so jih povrgle samice živali iz vrst govedi, inficiranih s TSE, ali ovce ali koze s potrjeno BSE v preteklem dveletnem obdobju ali v obdobju, ki je sledilo pojavu prvih kliničnih znakov za začetek bolezni.

▼M31

POGLAVJE C

Pogoji za trgovino z nekaterimi proizvodi živalskega izvora znotraj Skupnosti

ODDELEK A

Proizvodi

Naslednji proizvodi živalskega izvora so izvzeti iz prepovedi iz člena 16(3), če so dobljeni iz goveda, ovc ali koz, ki izpolnjujejo zahteve iz oddelka B:

— sveže meso,

— mleto meso,

— mesni pripravki,

— mesni proizvodi.

ODDELEK B

Zahteve

Proizvodi iz oddelka A morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) da se živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso krmile z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ter da so bile pregledane pred smrtjo in po njej;

(b) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;

(c) proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora niso dobljeni iz:

(i) snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;

(ii) živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja; in

▼**M31**

(iii) mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

▼**B**

POGLAVJE D

Pogoji, ki veljajo za izvoz

Žive živali iz vrst govedi in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz njih, mora jo biti podrejeni – kar zadeva izvoz v tretje države – predpisom, določenim v tej uredbi, o trgovanju v Skupnosti.

▼B

PRILOGA IX

UVOZ V SKUPNOST ŽIVIH ŽIVALI, ZARODKOV, JAJČNIH CELIC IN PROIZVODOV ŽIVALSKEGA IZVORA

▼M31

POGLAVJE B

Uvoz goveda

ODDELEK A

Uvoz iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da so bile živali rojene in stalno rejene v državi ali regiji, ki je v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE;

(b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso izpostavljene v skladu s točko (4)(b)(iv) dela I poglavja C Priloge II; ter

(c) če v zadevni državi obstajajo avtohtoni primeri BSE, da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali po datumu rojstva zadnje živali z BSE, če je rojena po datumu prepovedi krmljenja.

ODDELEK B

Uvoz iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;

(b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso izpostavljene v skladu s točko (4)(b)(iv) dela II poglavja C Priloge II;

(c) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali po datumu rojstva zadnje živali z BSE, če je rojena po datumu prepovedi krmljenja.

ODDELEK C

Uvoz iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da država ali regija ni kategorizirana v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 ali pa je kategorizirana kot država ali regija z nejasnim tveganjem za BSE;

(b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso izpostavljene v skladu s točko (4)(b)(iv) dela II poglavja C Priloge II;

▼M31

(c) da so bile živali rojene vsaj dve leti po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali po datumu rojstva zadnje živali z BSE, če je rojena po datumu prepovedi krmljenja.

POGLAVJE C

Uvoz proizvodov živalskega izvora, dobljenih iz goveda, ovc ali koz

▼M50

ODDELEK A

Proizvodi

Za naslednje proizvode govejega, ovčjega in kozjega izvora, kakor so opredeljeni v točkah 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 in 7.9 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, veljajo pogoji iz oddelkov B, C ali D tega poglavja glede na kategorijo tveganja za BSE za državo porekla:

— sveže meso,

— mleto meso,

— mesni pripravki,

— mesni proizvodi,

— topljena živalska mast,

— ocvirki,

— želatina in kolagen, ki nista pridobljena iz kož živali,

— obdelana čreva.

▼M31

ODDELEK B

Uvoz iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE

Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE;

(b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;

(c) če so bili v državi ali regiji ugotovljeni avtohtoni primeri BSE:

(i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev; ali

(ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 999/2001 ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

ODDELEK C

Uvoz iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

1. Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;

▼M31

(b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, pregledane pred smrtjo in po njej;

(c) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, namenjeni izvozu, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;

(d) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 999/2001 ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

2. Z odstopanjem od točke 1(d) se lahko uvažajo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji.

3. Če se odstranjevanje hrbtenice ne zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov s hrbtenico za veleprodajo označijo z modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000.

4. Dokumentu iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 se za uvoz priloži število govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice, in število tistih, za katere se odstranitev hrbtenice ne zahteva.

▼M33

5. V primeru črev, prvotno dobavljenih iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE, je treba pri uvozu obdelanih črev predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) opredeljena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;

(b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;

(c) če so bila čreva dobavljena iz države ali regije z ugotovljenimi avtohtonimi primeri BSE:

(i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali

(ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo ali niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

▼M31

ODDELEK D

Uvoz iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE

1. Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da se živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso krmile z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ter da so bile pregledane pred smrtjo in po njej;

▼M31

(b) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;

(c) proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora niso dobljeni iz:

(i) snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;

(ii) živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja;

(iii) mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

2. Z odstopanjem od točke 1(c) se lahko uvažajo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji.

3. Če se odstranjevanje hrbtenice ne zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov s hrbtenico za veleprodajo označijo z jasno razvidno modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000.

4. Dokumentu iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 se za uvoz priložijo specifične informacije o številu govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice in za katere se odstranitev hrbtenice ne zahteva.

▼M33

5. V primeru črev, prvotno dobavljenih iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE, je treba pri uvozu obdelanih črev predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) opredeljena kot država ali regija z nedoločenim tveganjem za BSE;

(b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;

(c) če so bila čreva dobavljena iz države ali regije z ugotovljenimi avtohtonimi primeri BSE:

(i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev; ali

(ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo ali niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

▼M50

POGLAVJE D

Uvoz živalskih stranskih proizvodov in iz njih dobljenih proizvodov govejega, ovčjega in kozjega izvora

ODDELEK A

Živalski stranski proizvodi

To poglavje se uporablja za naslednje živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, kakor so opredeljeni v točkah 1 in 2 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, če so ti proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora:

(a) topljeno mast, pridobljeno iz snovi kategorije 2, ki je namenjena za organska gnojila ali sredstva za izboljšanje tal, kakor so opredeljena v točki 22 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009, ali vhodne sestavine ali vmesne proizvode;

(b) kosti in proizvode iz kosti, pridobljene iz snovi kategorije 2;

(c) topljeno mast, pridobljeno iz snovi kategorije 3, ki je namenjena za organska gnojila, sredstva za izboljšanje tal ali za krmo, kakor so opredeljeni v točkah 22 in 25 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009, ali vhodne sestavine ali vmesne proizvode;

▼**M50**

(d) hrano za hišne živali, vključno s pasjimi žvečilkami;

(e) krvne proizvode;

(f) predelane živalske beljakovine;

(g) kosti in proizvode iz kosti, pridobljene iz snovi kategorije 3;

(h) želatino in kolagen, ki nista pridobljena iz kož živali;

(i) snovi kategorije 3 in pridobljene proizvode, razen tistih iz točk od (c) do (h), brez:

(i) svežih kož živali in obdelanih kož živali;

(ii) želatine in kolagena, pridobljenih iz kož živali;

(iii) maščobnih derivatov.

ODDELEK B

Zahteve za veterinarsko spričevalo

Pri uvozu živalskih stranskih proizvodov in pridobljenih proizvodov govejega, ovčjega in kozjega izvora iz oddelka A se predloži veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(a) da živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod ne vsebuje in ni dobljen iz snovi s specifičnim tveganjem ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovac ali koz in da živali – razen živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu s členom 5(2) opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE –, iz katerih je ta živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod dobljen, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino, ali

(b) da živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod ne vsebuje in ni dobljen iz govejih, ovčjih in kozjih snovi, razen tistih, dobljenih iz živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu s členom 5(2) opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE.

Poleg točk (a) in (b) se pri uvozu živalskih stranskih proizvodov in pridobljenih proizvodov iz oddelka A, ki vsebujejo mleko ali mlečne izdelke ovčjega ali kozjega izvora in so namenjeni za krmo, predloži veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

(c) da so ovce in koze, iz katerih so dobljeni ti proizvodi, neprekinjeno od rojstva bivale v državi, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

(i) klasični praskavec je treba obvezno prijaviti;

(ii) vzpostavljen je sistem ozaveščanja, nadzora in spremljanja;

(iii) v primeru suma na TSE ali potrditve klasičnega praskavca se za gospodarstva z ovcami ali kozami uporabljajo uradne omejitve;

(iv) ovce in koze, obolele za klasičnim praskavcem, so pokončane in popolnoma uničene;

(v) v vsej državi je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj sedem let;

(d) mleko in mlečni izdelki ovac ali koz prihajajo s kmetijskih gospodarstev, za katera ne velja nobena uradna omejitev, sprejeta zaradi suma na TSE;

▼M50

(e) mleko in mlečni izdelki ovac ali koz prihajajo z gospodarstev, na katerih zadnjih sedem let ni bilo diagnosticiranega nobenega primera klasičnega praskavca ali so bile po potrditvi primera klasičnega praskavca:

(i) pokončane in uničene ali zaklane vse ovce in koze, razen plemenskih ovnov genotipa ARR/ARR, plemenskih ovac z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ ali drugih ovac z najmanj enim alelom ARR, ali

(ii) pokončane in uničene vse živali, pri katerih je bil potrjen klasični praskavec, na gospodarstvu pa se že vsaj dve leti po potrditvi zadnjega primera klasičnega praskavca okrepljeno spremlja TSE, vključno z negativnimi rezultati testiranja na prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami, določenimi v točki 3.2 poglavja C Priloge X, pri vseh spodaj navedenih živalih, starejših od 18 mesecev, razen pri ovcah genotipa ARR/ARR:

— živalih, ki so bile zaklane za prehrano ljudi, in

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

POGLAVJE E

Uvoz ovac in koz

Za uvoz ovac in koz v Unijo se zahteva predložitev veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da so neprekinjeno od rojstva bivale v državi, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

1. klasični praskavec je treba obvezno prijaviti;

2. vzpostavljen je sistem ozaveščanja, nadzora in spremljanja;

3. ovce in koze, obolele za klasičnim praskavcem, so pokončane in popolnoma uničene;

4. v vsej državi je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj sedem let.

Veterinarsko spričevalo poleg zahtev iz točk od 1 do 4 še potrjuje, da:

5. se za plemenske ovce in koze, uvožene v Unijo in namenjene v države članice, ki nimajo statusa zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobrenega nacionalnega programa nadzora praskavca, navedene v točki 3.2 oddelka A poglavja A Priloge VIII, zagotavlja skladnost z naslednjimi pogoji:

— uvožene ovce in koze prihajajo z gospodarstev, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 1.3 oddelka A poglavja A Priloge VIII, ali

— so ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein in prihajajo z gospodarstva, na katerem ni bila v zadnjih dveh letih uvedena uradna omejitev gibanja zaradi BSE ali klasičnega praskavca;

6. se za ovce in koze za vse uporabe, razen za takojšnji zakol, uvožene v Unijo in namenjene v državo članico, ki ima status zanemarljivega tveganja za klasični praskavec ali odobren nacionalni program nadzora praskavca in ki je navedena na seznamu iz točke 3.2 oddelka A poglavja A Priloge VIII, zagotavlja skladnost z naslednjimi pogoji:

— prihajajo z gospodarstev, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 1.2 oddelka A poglavja A Priloge VIII, ali

— so ovce genotipa ARR/ARR za prionski protein in prihajajo z gospodarstva, na katerem ni bila v zadnjih dveh letih uvedena uradna omejitev gibanja zaradi BSE ali klasičnega praskavca.

▼M31

POGLAVJE F

Uvoz proizvodov živalskega izvora, dobljenih iz gojenih in divjih jelenov

1. Če so sveže meso, mleto meso, mesni pripravki in mesni proizvodi, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, dobljeni iz gojenih jelenov, v Skupnost uvoženi iz Kanade ali Združenih držav Amerike, se veterinarskemu spričevalu priloži naslednja izjava, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje:

   „Ta proizvod vsebuje ali je dobljen izključno iz mesa gojenih jelenov, razen klavničnih odpadkov in hrbtenice, z negativnim rezultatom pregleda za bolezen kroničnega hiranja s histopatologijo, imunohistokemijo ali drugimi diagnostičnimi metodami, ki jih odobri pristojni organ, in ni dobljen iz živali s poreklom iz črede, v kateri je bila potrjena bolezen kroničnega hiranja ali pa obstaja uraden sum nanjo.“

2. Če so sveže meso, mleto meso, mesni pripravki in mesni proizvodi, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 853/2004, dobljeni iz divjih jelenov, v Skupnost uvoženi iz Kanade ali Združenih držav Amerike, se veterinarskemu spričevalu priloži naslednja izjava, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje:

   „Ta proizvod vsebuje ali je dobljen izključno iz mesa divjih jelenov, razen klavničnih odpadkov in hrbtenice, z negativnim rezultatom pregleda za bolezen kroničnega hiranja s histopatologijo, imunohistokemijo ali drugimi diagnostičnimi metodami, ki jih odobri pristojni organ, in ni dobljen iz živali s poreklom iz regije, v kateri je v zadnjih treh letih bila potrjena bolezen kroničnega hiranja ali pa obstaja uraden sum nanjo.“

———————

▼M50

POGLAVJE H

Uvoz semena in zarodkov ovac in koz

Za seme in zarodke ovac in koz se zahteva predložitev veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da so živali darovalke:

1. neprekinjeno od rojstva bivale v državi, ki izpolnjuje naslednje zahteve:
   (i) klasični praskavec je treba obvezno prijaviti;
   (ii) vzpostavljen je sistem ozaveščanja, nadzora in spremljanja;
   (iii) ovce in koze, obolele za klasičnim praskavcem, so pokončane in popolnoma uničene;
   (iv) v vsej državi članici je prepovedano krmljenje ovac in koz z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, prepoved pa se tudi dejansko izvaja že vsaj sedem let;
2. zadnja tri leta pred odvzemom semena ali zarodkov za izvoz neprekinjeno bivale na gospodarstvih, ki zadnja tri leta izpolnjujejo vsaj vse zahteve iz točke 1.3(a) do (f) oddelka A poglavja A Priloge VIII, ali:
   (i) če gre za seme ovac, je bilo odvzeto pri ovnih genotipa ARR/ARR za prionski protein;
   (ii) če gre za zarodke ovac, so ti genotipa ARR/ARR za prionski protein.

▼B

PRILOGA X

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE IN LABORATORIJSKE ANALITSKE METODE

POGLAVJE A

11. Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Pooblaščeni nacionalni referenčni laboratorij mora:

   (a) imeti na voljo objekte in naprave ter strokovno osebje, ki mu kadar koli in zlasti kadar se zadevna bolezen prvič pojavi, omogoča prikaz vrste in seva povzročitelja TSE, in potrditi rezultate, ki so jih pridobili regionalni diagnostični laboratoriji. Kadar ne more ugotoviti vrste seva povzročitelja, vzpostavi postopek za zagotovitev, da se ugotavljanje seva prenese na referenčni laboratorij Skupnosti;

   (b) preverjati diagnostične metode, ki se uporabljajo v regionalnih diagnostičnih laboratorijih;

   (c) biti odgovoren za koordinacijo diagnostičnih standardov in metod znotraj države članice. V ta namen:

   — lahko priskrbi diagnostične reagente laboratorijem, ki jih odobri država članica;

   — mora preverjati kakovost vseh diagnostičnih reagentov, ki se uporabljajo v državi članici;

   — mora v rednih razdobjih poskrbeti za izvajanje primerjalnih testov;

   — mora imeti na voljo izolate povzročiteljev zadevne bolezni ali ustrezna tkiva, ki vsebujejo take povzročitelje, pridobljene iz primerov, potrjenih v državi članici;

   — mora zagotoviti izvajanje potrditve rezultatov, pridobljenih v diagnostičnih laboratorijih, ki jih je pooblastila država članica;

   (d) mora sodelovati z referenčnim laboratorijem Skupnosti.

2. Z odstopanjem od točke 1 pa morajo države članice, ki nimajo nacionalnega referenčnega laboratorija, uporabiti storitve referenčnega laboratorija Skupnosti ali nacionalnih laboratorijev drugih držav članic.

▼M23

3. Nacionalni referenčni laboratoriji so:

Avstrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen MödlingRobert 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

▼M29

Bolgarija	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт ‚Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория ‚Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. ‚Пенчо Славейков' 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute ‚Prof. Dr. Georgi Pavlov' National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Ciper	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Češka	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danska	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonija	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finska	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francija	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07

▼**M49**

Hrvaška	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 10 000 Zagreb

▼**M23**

Nemčija	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grčija	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Madžarska	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irska	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italija	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Latvija	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litva	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 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

▼M23

Malta	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa
Nizozemska	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Poljska	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalska	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Romunija	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Slovaška	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenija	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Španija	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Švedska	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Združeno kraljestvo	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

POGLAVJE B

Nacionalni referenčni laboratoriji so:

1. Referenčni laboratorij Skupnosti

1. Referenčni laboratorij Skupnosti za razne oblike TSE je
The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone Surrey KT15 3NB
Združeno kraljestvo

2. Funkcije in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti so:

(a) koordinirati, v posvetovanju s Komisijo, metode, ki se uporabljajo v državah članicah za diagnosticiranje BSE, zlasti:

— s shranjevanjem in priskrbovanjem ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelja, za razvijanje ali pridobivanje ustreznih diagnostičnih testov ali za tipizacijo sevov povzročitelja;

— s priskrbovanjem standardnih serumov in drugih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo testov in reagentov v državah članicah;

— z izpopolnitvijo in ohranjanjem zbirke ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelje in seve raznih oblik TSE;

— z organiziranjem v rednih razdobjih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Skupnosti;

▼B

— z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih diagnostičnih metodah in rezultatih testov, izvedenih v Skupnosti;

— s karakterizacijo izolatov povzročitelja TSE po najmodernejših metodah, za izboljšanje razumevanja epidemiologije bolezni;

— s sprotnim sledenjem najnovejših usmeritev pri nadzoru, epidemiologiji in preprečevanju raznih oblik TSE po vsem svetu;

— z vzdrževanjem strokovnega znanja o prionskih boleznih za omogočanje hitre diferencialne diagnoze;

— s pridobivanjem temeljitega znanja o pripravi in uporabi diagnostičnih metod, ki se uporabljajo za nadzor in izkoreninjenje raznih oblik TSE;

(b) tvorno pomagati pri diagnozi izbruhov raznih oblik TSE v državah članicah, s študijem vzorcev, odvzetih živalim, okuženim s TSE, ki so bili poslani na potrdilno diagnozo, s karakterizacijo in epidemiološkimi študijami;

(c) omogočati usposabljanje ali ponovno usposabljanje strokovnjakov v laboratorijski diagnostiki za uskladitev diagnostičnih tehnik po vsej Skupnosti.

▼M18

POGLAVJE C

Vzorčenje in laboratorijsko testiranje

▼M32

1. ***Vzorčenje***

Vsi vzorci, predvideni za preiskave za prisotnost TSE, se zberejo z uporabo metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (IOE/OIE) („Priročnik“). Poleg metod in protokolov OIE ali če teh metod in protokolov ni ter z namenom zagotoviti ustrezno količino snovi, pristojni organ zagotovi uporabo metod in protokolov vzorčenja v skladu s smernicami, ki jih izda referenčni laboratorij Skupnosti. Pristojni organ zlasti zbere ustrezna tkiva v skladu z razpoložljivimi znanstvenimi nasveti in smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti, da zagotovi odkritje vseh znanih sevov TSE pri drobnici, ter ohrani vsaj polovico zbranih tkiv svežih, toda ne zamrznjenih, dokler rezultat hitrega testa ni negativen. Kadar je rezultat pozitiven ali ni dokončen, se preostala tkiva predelajo v skladu s smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti.

Vzorci so pravilno označeni, tako da identificirajo vzorčeno žival.

▼M18

2. ***Laboratoriji***

Katerakoli laboratorijska preiskava na TSE mora potekati v laboratorijih, ki so jih za to potrdili pristojni organi.

3. ***Metode in protokoli***

3.1 Laboratorijsko testiranje na prisotnost BSE pri govedu

▼M42

(a) *Sumljivi primeri*

Na vzorcih govedi, poslanih v laboratorijsko testiranje na podlagi določb člena 12(2), se takoj opravijo potrditvene preiskave z vsaj eno od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika:

(i) imunohistokemijska metoda (IHC);

(ii) SAF-imunoblot ali nadomestna metoda, ki jo je odobrila Svetovna organizacija za zdravje živali;

▼M42

(iii) prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo;

(iv) histopatološki pregled;

(v) kombinacija hitrih testov iz tretjega pododstavka.

Kadar rezultat histopatološke preiskave ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Hitri testi se lahko uporabijo za primarno presejanje sumljivih primerov in, če rezultat ni dokončen ali je pozitiven, za nadaljnjo potrditev v skladu s smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti pod pogojem,

(i) da se potrditvena preiskava izvaja v nacionalnem referenčnem laboratoriju za TSE in

(ii) da je eden od dveh hitrih testov Western blot in

(iii) da drugi uporabljeni hitri test:

— vključuje negativno kontrolo tkiva in vzorec goveda z BSE kot pozitivno kontrolo tkiva,

— ni istega tipa kot test, ki se je uporabil za primarno presejanje in

(iv) da se rezultat prvega testa, če je bil uporabljen Western blot, dokumentira in predloži nacionalnemu referenčnemu laboratoriju za TSE in

(v) da se vzorec pregleda z eno od drugih potrditvenih metod, kadar se rezultat primarnega presejanja ne potrdi z nadaljnjim hitrim testom; kadar se v navedeni namen uporabi histopatološka preiskava, katere rezultat pa ni dokončen ali je negativen, se morajo tkiva dodatno pregledati z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (v) prvega pododstavka pozitiven, se živali obravnavajo kot pozitivni primeri BSE.

(b) *Spremljanje BSE*

Vzorci govedi, poslani v laboratorijsko testiranje na podlagi določb dela I poglavja A Priloge III, se pregledajo s hitrimi testi.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se na vzorcu takoj opravijo potrditvene preiskave z vsaj eno od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika:

(i) imunohistokemijska metoda (IHC);

(ii) SAF-imunoblot ali nadomestna metoda, ki jo je odobrila Svetovna organizacija za zdravje živali;

(iii) prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo;

(iv) histopatološki pregled;

(v) kombinacija hitrih testov iz četrtega pododstavka.

▼M42

Kadar rezultat histopatološke preiskave ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Hitri testi se lahko uporabijo za primarno presejanje in, če rezultat ni dokončen ali je pozitiven, za nadaljnjo potrditev v skladu s smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti pod pogojem,

(i) da se potrditvena preiskava izvaja v nacionalnem referenčnem laboratoriju za TSE in

(ii) da je eden od dveh hitrih testov Western blot in

(iii) da drugi uporabljeni hitri test:

— vključuje negativno kontrolo tkiva in vzorec goveda z BSE kot pozitivno kontrolo tkiva,

— ni istega tipa kot test, ki se je uporabil za primarno presejanje in

(iv) da se rezultat prvega testa, če je bil uporabljen Western blot, dokumentira in predloži nacionalnemu referenčnemu laboratoriju za TSE in

(v) da se vzorec pregleda z eno od drugih potrditvenih metod, kadar se rezultat primarnega presejanja ne potrdi z nadaljnjim hitrim testom; kadar se v navedeni namen uporabi histopatološka preiskava, katere rezultat pa ni dokončen ali je negativen, se morajo tkiva dodatno pregledati z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven in je rezultat vsaj ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (v) prvega pododstavka pozitiven, se žival obravnava kot pozitiven primer BSE.

▼M50

(c) *Nadaljnja preiskava pozitivnih primerov BSE*

Vzorci vseh pozitivnih primerov BSE se pošljejo v laboratorij, ki ga določi pristojni organ in ki je uspešno prestal preskus strokovnosti, ki ga je organiziral referenčni laboratorij Evropske unije za ločevalne preskuse primerov BSE; tam se izvede nadaljnji preskus v skladu z metodami in protokoli, določenimi po metodi referenčnega laboratorija Evropske unije za klasifikacijo izolatov TSE pri govedu ([1]).

▼M18

3.2 Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri ovcah ali kozah

▼M42

(a) *Sumljivi primeri*

Na vzorcih ovc in koz, poslanih v laboratorijsko testiranje na podlagi določb člena 12(2), se takoj opravijo potrditvene preiskave z vsaj eno od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika:

(i) imunohistokemijska metoda (IHC);

(ii) SAF-imunoblot ali nadomestna metoda, ki jo je odobrila Svetovna organizacija za zdravje živali;

(iii) prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo;

(iv) histopatološki pregled.

Kadar rezultat histopatološke preiskave ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

▼M42

Hitri testi se lahko uporabijo za primarno presejanje sumljivih primerov. Takšni testi se ne smejo uporabiti za nadaljnjo potrditev.

Kadar je rezultat hitrega testa za primarno presejanje sumljivih primerov pozitiven ali ni dokončen, se vzorec pregleda z eno od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (iv) prvega pododstavka. Kadar se v navedeni namen uporabi histopatološka preiskava, katere rezultat pa ni dokončen ali je negativen, se tkiva dodatno pregledajo z eno od drugih potrditvenih metod in protokolov.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav iz točk (i) do (v) prvega pododstavka pozitiven, se živali obravnavajo kot pozitivni primeri TSE in opravijo se dodatne preiskave iz točke (c).

▼M32

(b) *Spremljanje TSE*

Vzorci z ovc in koz, poslanih v laboratorij za testiranje v skladu z določbami iz dela II poglavja A Priloge III (Spremljanje pri ovcah in kozah), se pregledajo s hitrim testom z uporabo ustreznih metod in protokolov v skladu z razpoložljivimi znanstvenimi nasveti in smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti, tako da se zagotovi odkritje vseh znanih sevov TSE.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se vzorčena tkiva nemudoma pošljejo v uradni laboratorij za potrditvene preiskave z imunocitokemijo, imuno-prenosom ali prikazom značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo, kakor je navedeno v (a). Če je rezultat potrditvene preiskave negativen ali ni dokončen, se izvede dodatno potrditveno testiranje v skladu s smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav pozitiven, se žival obravnava kot pozitiven primer TSE.

▼M42

(c) *Nadaljnja preiskava pozitivnih primerov TSE*

(i) Primarno molekularno testiranje z razločevalno imunoblot analizo

Vzorce klinično sumljivih primerov in vzorce živali, testiranih v skladu s točkama 2 in 3 dela II poglavja A Priloge III, ki se na podlagi preiskav iz točk (a) ali (b) obravnavajo kot pozitivni primeri TSE, vendar niso atipični primeri praskavca, ali kažejo značilnosti, ki so po mnenju laboratorija za testiranje razlog za preiskavo, se pošlje v nadaljnjo preiskavo z metodo primarne molekularne tipizacije v:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francija,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Združeno kraljestvo, ali

— laboratorij, ki ga določi pristojni organ in ki je uspešno sodeloval pri preskušanju strokovnosti, ki ga je organiziral referenčni laboratorij Skupnosti za uporabo metode molekularne tipizacije.

▼M18

(ii) Primerjalno testiranje z dodatnimi metodami molekularnega preskušanja

Vzorce primerov ►M42 TSE ◄, kjer s primarnim molekularnim testiranjem iz (i) ni mogoče izključiti prisotnosti BSE glede na smernice, ki jih je izdal Referenčni laboratorij Skupnosti, je treba po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti z vsemi ustreznimi podatki, ki so na voljo, nemudoma poslati v laboratorije iz točke (d). Vzorci morajo biti predloženi v primerjalno testiranje vsaj na:

— druge diskriminacijsko imunske odtise,

— diskriminacijsko imunocitokemijo, in

— diskriminacijski ELISA test (encimoimunski test na vsebnost),

ki se izvedejo v laboratorijih, odobrenih za izvajanje ustrezne metode, ki so navedeni v točki (d). Kjer so vzorci neprimerni za imunocitokemijo, bo Referenčni laboratorij Skupnosti znotraj primerjalnega preskušanja izvedel ustrezno alternativno testiranje.

Rezultate bo razložil Referenčni laboratorij Skupnosti, ki mu bo pomagala skupina izvedencev s predstavnikom ustreznega nacionalnega referenčnega laboratorija. O rezultatu razlage je treba nemudoma obvestiti Komisijo. Vzorce, pri katerih so tri različne metode pokazale na BSE, in vzorce, ki so se v primerjalnem preskušanju izkazali kot nezadostni, je treba za dokončno potrditev nadalje analizirati na biološko vsebnost pri miših.

▼M32

Nadaljnje testiranje TSE pozitivnih vzorcev, odkritih v okuženih čredah na istem kmetijskem gospodarstvu, se izvede na najmanj prvih dveh pozitivnih primerih TSE vsako leto po odkritju prvega registriranega primera.

▼M18

(d) *Laboratoriji, odobreni za izvajanje nadaljnjih preiskav z metodami molekularne tipizacije*

Laboratoriji, odobreni za nadaljnjo molekularno tipizacijo, so:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

3.3 Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri vrstah, razen tistih iz točk 3.1 in 3.2

Kjer so uveljavljene metode in protokoli za teste, ki se izvajajo za potrditev sumljive prisotnosti TSE pri vrstah, z izjemo goveda, ovac in koz, morajo te metode in protokoli vključevati vsaj histopatološko preiskavo možganskega tkiva. Pristojni organ lahko zahteva tudi laboratorijske teste, kot so imunocitokemija, imunski odtisi, prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo ali druge metode, izdelane za ugotavljanje oblike prionskega proteina, povezane z boleznijo. V vsakem primeru je treba izvesti vsaj še eno drugačno laboratorijsko preiskavo, če je začetna histopatološka preiskava negativna ali nezadostna. V primeru prvega pojava bolezni je treba izvesti najmanj tri različne preiskave.

Predvsem tam, kjer obstaja sum na BSE pri vrstah, z izjemo goveda, ovac in koz, je treba, kjer je mogoče, predložiti vzorce za tipizacijo sevov.

▼M50

4. ***Hitri testi***

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje BSE pri govedu uporabljajo le naslednje metode:

— test imunoblot na podlagi postopka Western blot za določanje fragmenta PrPRes, odpornega proti proteinazi K (test Prionics-Check Western),

— imunološki preskus na mikroplošči za določanje PrPSc (Enfer TSE, verzija 3),

— „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrPRes, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji (hitri test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunološki preskus na mikroplošči (ELISA) za določanje PrPRes, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),

— imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP Sc na kemijski polimer ter na detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA in IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostranski imunološki preskus z uporabo dveh različnih monoklonskih protiteles, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v zelo razviti obliki govejega PrP Sc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje TSE pri ovcah in kozah uporabljajo le naslednje metode:

— „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrPRes, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji (hitri test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunološki preskus „sendvič“ za določanje PrPRes s kompletom TeSeE Sheep/Goat Detection kit, ki se izvede po denaturaciji in koncentraciji s kompletom TeSeE Sheep/Goat Purification kit (hitri test Bio-Rad TeSeE),

— imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP Sc na kemijski polimer ter na monoklonskem detekcijskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (hitri test Prionics Check PrioSTRIP SR, protokol za vizualno odčitavanje).

▼M50

Pri vseh hitrih testih mora vzorčno tkivo, ki se uporablja pri testu, ustrezati zahtevam iz proizvajalčevih navodil za uporabo.

Proizvajalci hitrih testov morajo imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril referenčni laboratorij Evropske unije in ki zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalci morajo referenčnemu laboratoriju Evropske unije predložiti testne protokole.

Spremembe hitrih testov in testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodnem uradnem obvestilu, poslanem referenčnemu laboratoriju Evropske unije, in če referenčni laboratorij Evropske unije sklene, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. Ugotovitev se sporoči Komisiji in nacionalnim referenčnim laboratorijem.

▼M18

5. ***Alternativni testi***

(Bo določeno kasneje)

▼M31