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

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)

▼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.

(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

([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

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.

(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.

([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).

▼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.

(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

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

▼B

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.

(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);

(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

([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

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, 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.

([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).

▼B

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 ([1]) in členu 22 Direktive 97/78/ES ([2]).

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

POGLAVJE II

DOLOČITEV BSE-STATUSA

Člen 5

Klasifikacija

▼M30

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

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

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

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

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.

([1]) 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).

([2]) 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).

▼B

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.

Hitri testi se v ta namen odobrijo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in vključijo v seznam, podrobno opisan v točki 4 poglavja C Priloge X.

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;

(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 Stal-

▼B

nemu 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.

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.

▼B

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 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).

▼B

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.

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

▼B

3. Odstavka 1 in 2 se ne uporabita z vidika meril, podrobno opisanih v točki 5 Priloge V, za prežvekovalce, ki so bili pregledani z alternativnim testom, priznanim v skladu s postopkom iz člena 24(2), pri čemer so bili rezultati testa negativni.

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.

([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

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

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).

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.

▼B

Z odstopanjem od tega odstavka lahko države članice uporabijo ukrepe, ki ponujajo enakovredno stopnjo zaščite, če so ti ukrepi predhodno odobreni v skladu s postopkom iz člena 24(2).

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.

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).

▼B

POGLAVJE V

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

Člen 15

Žive živali, njihovo seme, zarodki in jajčne celice

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

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

▼M30

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

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

▼B

Člen 16

Dajanje na trg proizvodov živalskega izvora

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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).

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

7. V skladu s postopkom iz člena 24(2) se lahko določbe iz odstavkov 1 do 6 razširijo na druge proizvode živalskega izvora. Predpisi za izvajanje tega člena se sprejmejo po istem postopku.

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.

▼B

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.

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

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.

▼B

Člen 23

Spremembe prilog in prehodni ukrepi

Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom o katerih koli vprašanjih, ki bi lahko vplivala na javno zdravje, se spremenijo ali dopolnijo priloge ter sprejmejo kakršnikoli ustrezni prehodni ukrepi v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼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):

(a) odobritev hitrih testov iz člena 6(1) in člena 8(2);

(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).

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.

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

1. Za namen te uredbe, se uporabljajo naslednje opredelitve skladno z Uredbo (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta [1], Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta [2] in Direktivo Sveta 79/373/EGS [3]:

   (a) Uredba (ES) št. 1774/2002:

      (i) farmsko gojena žival v členu 2(1)(f);

      (ii) ‘hrana za hišne živali“ v točki 41 Priloge I;

      (iii) ‘hrana za hišne živali“ v točki 42 Priloge I;

      (iv) ‘želatina“ v točki 26 Priloge I;

      (v) ‘krvni proizvodi“ v točki 4 Priloge I;

      (vi) ‘krvna moka“ v točki 6 Priloge I; in

      (vii) ‘ribja moka“ v točki 24 Priloge I;

   (b) opredelitev ‘krmila“ v členu 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002;

   (c) opredelitev ‘popolnih krmil“ v členu 2(d) Direktive 79/373/EGS.

▼M16

2. Za namene te uredbe bo veljala tudi naslednja definicija:

   (a) „domoroden primer BSE“ je primer bovinega spongiformnega encefalitisa, za katerega ni dovolj jasnega dokaza, da je nastal zaradi infekcije pred uvozom žive živali;

   (b) „nestrjeno maščobno tkivo“ pomeni notranjo in zunanjo telesno maščobo, ki se odstrani med zakolom in razsekom, zlasti svežo maščobo s srca, pleč in ledvic goveda ter maščobo iz klavnic;

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

      (i) živali, rojene v isti čredi kot okuženo govedo, v času 12 mesecev pred ali po datumu rojstva okuženega goveda in

      (ii) živali, ki so bile kadar koli v času svojega prvega leta življenja rejene skupaj z okuženim govedom, starim manj kot leto dni;

   (d) „kazalni primer“ je prva žival na gospodarstvu ali pa v epidemiološko določeni skupini, kjer je bila potrjena okužba s TSE.

---

[1] UL L 273, 10.10.2002, str. 1.
[2] UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
[3] UL L 86, 6.4.1979, str. 30.

▼B

PRILOGA II

DOLOČITEV BSE-STATUSA

POGLAVJE A

BSE-status države članice ali tretje države ali ene od njenih regij, v nadaljevanju navedene kot „države ali regije“, se določa na podlagi naslednjih meril:

(a) rezultata analize tveganja, ki navaja vse možne dejavnike za pojav BSE, navedene v poglavju B, in njihov razvoj v daljšem časovnem obdobju;

(b) izobraževalnega programa za veterinarje, rejce in osebe, ukvarjajoče se s prevozom, trgovanjem ali z zakolom živali iz vrst govedi, ki jih spodbuja, da sporočajo vse primere nevroloških obolenj pri odraslih živalih iz vrst govedi;

(c) obveznega prijavljanja in pregledov vseh živali iz vrst govedi, ki kažejo klinične znake BSE;

(d) sistema neprekinjenega nadzora in spremljanja BSE s posebnim poudarkom na tveganjih, opisanih v poglavju B, ob upoštevanju smernic iz tabele v poglavju A Priloge III ali v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi; poročila o številu izvedenih pregledov in njihovih rezultatih je treba hraniti vsaj sedem let;

(e) pregled v odobrenem laboratoriju vzorcev možganskih ali drugih tkiv, zbranih po sistemu nadzora iz točke (d).

POGLAVJE B

Analiza tveganja iz poglavja A(a) temelji na naslednjih dejavnikih:

— prehranjevanje živali iz vrst govedi z mesno-kostno moko ali ocvirki, pridobljenimi iz živali iz vrst prežvekovalcev;

— uvoz mesno-kostne moke ali ocvirkov, pri katerih obstaja možnost okužbe z eno od oblik TSE, ali hrane za živali, ki vsebuje mesno-kostno moko ali ocvirke;

— uvoz živali ali jajčnih celic/zarodkov, pri katerih obstaja možnost okužbe z eno od oblik TSE;

— epidemiološki status države ali regije glede raznih oblik TSE pri živalih;

— obseg poznavanja sestave populacije govedi, ovac in koz v državi ali regiji;

— viri živalskih odpadkov, parametri procesov obdelave takih odpadkov in metode proizvodnje hrane za živali.

POGLAVJE C

Opredelitev kategorij

BSE-status držav članic ali tretjih držav ali ene od njihovih regij se določa po klasifikaciji v naslednje kategorije:

A. KATEGORIJA 1: Država ali regija, prosta BSE

Država ali regija, v kateri je bila izvedena analiza tveganja na podlagi informacij, predpisanih v poglavju B, ki je potrdila, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v ustreznem časovnem obdobju za preprečitev vseh ugotovljenih tveganj in

1. da BODISI ni bil evidentiran noben primer BSE in:

   (i) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) ali

   (ii) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(c) in je bilo dokazano, da vsaj osem let živali iz vrst prežvekovalcev niso bile krmljene z mesno-kostno moko ali ocvirki, pridobljenimi iz živali iz vrst prežvekovalcev ali sesalcev;

2. BODISI kadar je za vse primere BSE jasno dokazano, da izvirajo neposredno iz uvoza živih živali iz vrst govedi ali iz zarodkov/jajčnih celic govedi in da so vse prizadete živali iz vrst govedi, pa tudi, če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni dve leti pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih, če so bili živi v državi ali regiji, bili pokončani in popolnoma uničeni in ali

   (i) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) ali

▼B

(ii) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(c) in je bilo dokazano, da vsaj osem let živali iz vrst prežvekovalcev niso bile krmljene z mesno-kostno moko ali ocvirki;

3. BODISI kadar je bil zadnji domač primer BSE prijavljen pred več kakor sedmimi leti, so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) in je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, in se je ta prepoved učinkovito izvajala vsaj osem let.

B. KATEGORIJA 2: Država ali regija, začasno prosta BSE, kjer ni bil prijavljen noben domač primer bolezni

Država ali regija, v kateri je bila izvedena analiza tveganja, kakor je opisana v poglavju B, ki je potrdila, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v ustreznem časovnem obdobju za preprečitev vseh ugotovljenih tveganj, in

1. BODISI kadar ni bilo nobenega primera BSE in:

(i) so bila izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e), vendar niso bila izpolnjena sedem let, ali

(ii) je bilo dokazano, da vsaj osem let prežvekovalci niso bili krmljeni z mesno-kostno moko ali ocvirki, vendar merila iz poglavja A(c) niso bila izpolnjena sedem let;

2. BODISI kadar je za vse primere BSE jasno dokazano, da izvirajo neposredno iz uvoza živih živali iz vrst govedi ali iz zarodkov/jajčnih celic govedi in da so vse prizadete živali iz vrst govedi, pa tudi, če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni dve leti pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih, če so bili živi v državi ali regiji, bili pokončani in popolnoma uničeni in ali:

(i) so bila izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e), vendar niso bila izpolnjena sedem let, ali

(ii) je bilo dokazano, da vsaj osem let prežvekovalci niso bili krmljeni z mesno-kostno moko ali ocvirki, vendar merila iz poglavja A(c) niso bili izpolnjena sedem let.

C. KATEGORIJA 3: Država ali regija, začasno prosta BSE, kjer je bil prijavljen vsaj en domač primer bolezni

Katera koli država ali regija, v kateri je bila izvedena analiza tveganja na podlagi informacij iz poglavja B, ki je potrdila, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v ustreznem časovnem obdobju za preprečitev vseh ugotovljenih tveganj in:

1. BODISI da je bil zadnji domač primer BSE prijavljen pred več kakor sedmimi leti, da so izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) in se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, vendar:

(i) niso sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) ali

(ii) se prepoved krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, ne izvaja učinkovito osem let;

2. BODISI kadar je bil zadnji domač primer prijavljen pred manj kakor sedmimi leti, je bila incidenca BSE, izračunana na podlagi domačih primerov, manjša od enega primera na milijon v vsakem od zadnjih štirih zaporednih dvanajstmesečnih obdobij pri populaciji živali iz vrst govedi v starosti nad 24 mesecev v državi ali regiji ali – če je v državi ali regiji populacija živali iz vrst govedi v starosti nad 24 mesecev manjša od 1 milijona živali – enega primera na dejansko število navedene populacije (izračunano na podlagi Eurostatove statistike) in kadar:

(i) se je prepoved krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, učinkovito izvajala vsaj osem let;

(ii) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e);

(iii) so bile prizadete živali iz vrst govedi, pa tudi:

— če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred kliničnim začetkom bolezni ali po njem,

— vse živali iz vrst govedi iz kohorte,

▼B

pokončani in popolnoma uničeni, če so še živi v zadevni državi ali regiji.

Za to klasifikacijo se lahko upoštevajo, z odstopanjem od točke (iii), drugi možni ukrepi, ki zagotavljajo enakovredno raven zaščite kakor pokončanje živali, pri katerih obstaja tveganje.

D. KATEGORIJA 4: Država ali regija z nizko incidenco BSE

Katera koli država ali regija, kjer:

1. so izpolnjena merila, navedena v poglavju A, in je stopnja incidence, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, višja ali enaka enemu domačemu primeru na milijon in nižja ali enaka sto primerom na milijon v populaciji živali iz vrst govedi, starejših od 24 mesecev, v državi ali regiji; ali

2. so izpolnjena merila, navedena v poglavju A, in je bila stopnja incidence, izračunana, kakor je opredeljeno v točki 1, nižja od enega domačega primera na milijon v manj kakor štirih zaporednih dvanajstmesečnih obdobjih in so prizadete govedi, pa tudi:

   — če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih,

   — vse živali iz vrst govedi iz kohorte,

   če so bili živi v državi ali regiji, pokončani in popolnoma uničeni.

   Za to klasifikacijo se lahko upoštevajo, z odstopanjem od te točke, drugi možni ukrepi, ki zagotavljajo enakovredno raven zaščite, kakor pokončanje živali, pri katerih obstaja tveganje.

   Države ali regije, kjer je stopnja incidence BSE, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, nižja od enega domačega primera na milijon v populaciji govedi v starosti nad 24 mesecev v državi ali regiji, vendar je bila izvedena analiza tveganja, kakor je opisana v poglavju A, ki je pokazala, da vsaj eno od meril, potrebnih za klasificiranje države ali regije v kategorijo 2 ali 3, ni izpolnjeno, je treba šteti kot države ali regije, ki spadajo v kategorijo 4.

E. KATEGORIJA 5: Država ali regija z visoko incidenco BSE

Katera koli država ali regija, kjer:

1. so izpolnjena merila, navedena v poglavju A, in je stopnja incidence BSE, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, višja od sto primerov na milijon v populaciji živali iz vrst govedi, starejših od 24 mesecev, v državi ali regiji; ali

2. je stopnja incidence BSE, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, višja ali enaka enemu primeru na milijon in nižja ali enaka sto primerom na milijon v populaciji živali iz vrst govedi, starejših od 24 mesecev, v državi ali regiji in ni izpolnjeno vsaj eno od meril iz poglavja A.

▼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).

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

2.1 Pri vseh govedih v starosti 24 mesecev, ki se:

— zakoljejo po sistemu „zakola v sili“, kakor je opredeljen v členu 2(n) Direktive Sveta 64/433/EGS ([1]), ali

— zakoljejo v skladu s Prilogo I, poglavje VI, točka 28(c) Direktive 64/433/EGS, razen živali brez kliničnih znakov bolezni, zaklanih v okviru kampanje za izkoreninjenje bolezni,

se opravi preiskava na BSE.

2.2 Pri vseh govedih v starosti 30 mesecev, ki se:

— redno zakoljejo za prehrano ljudi, ali

— zakoljejo v okviru kampanje za izkoreninjenje bolezni v skladu s Prilogo I, poglavje VI, točka 28(c) Direktive 64/433/EGS, vendar ne kažejo kliničnih znakov bolezni,

se opravi preiskava na BSE.

▼M27

_____

▼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 ([2]),

— 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 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.

([1]) UL 121, 29.7.1964, str. 2012/64.
([2]) UL L 99, 20.4.1996, str. 14.

▼M13

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.

6.3 Vsi deli telesa živali, ki se preiskuje na BSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom, do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se uničijo v skladu s členom 4(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/202 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

6.4 Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, se uničijo v skladu členom 4(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/202, razen materialov, ki se zadržijo v zvezi z zapisi, predvidenimi v poglavju B(III).

6.5 Če je rezultat hitrega testa pozitiven pri živali, zaklani za prehrano ljudi, se poleg trupa s pozitivnim rezultatom testa, na isti klavni liniji uniči vsaj en trup neposredno pred trupom s pozitivnim rezultatom testa ter dva trupa neposredno za trupom s pozitivnim rezultatom, v skladu s točko 6.4.

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

▼M18

II. SPREMLJANJE OVAC IN KOZ

1. **Splošno**

Spremljanje ovac in koz se izvaja v skladu z laboratorijskimi metodami, določenimi v točki 3.2(b) poglavja C Priloge X.

▼M28

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

(a) Ovce

Države članice testirajo zdrave zaklane ovce v skladu z najmanjšimi velikostmi vzorcev, naštetimi v preglednici A te točke, in pravili vzorčenja, določenimi v točki 4.

Preglednica A

Država članica	Najmanjša velikost vzorcev pri zdravih zaklanih ovcah ([1])
Nemčija	37 500
Grčija	23 000
Španija	41 800
Francija	42 400
Irska	40 500
Italija	43 700
Nizozemska	23 300
Avstrija	14 300
Poljska	23 300
Portugalska	14 300
Združeno kraljestvo	44 000

([1]) UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

▼M28

Država članica	Najmanjša velikost vzorcev pri zdravih zaklanih ovcah ([1])
Druge države članice	Vsi

([1]) Najmanjše velikosti vzorcev so določene, da se upošteva velikost števila zdravih zaklanih ovac, in so namenjene za zagotavljanje dosegljivih ciljev. Najmanjše velikosti vzorcev nad 30 000 omogočajo odkrivanje prevalence 0,003 % s 95-odstotno zanesljivostjo.

Z odstopanjem od najmanjše velikosti vzorcev na seznamu v preglednici A se Ciper lahko odloči testirati le dve ovci, poslani v zakol za prehrano ljudi, iz vsake črede, kjer ni bilo opaženega nobenega primera TSE.

(b) Koze

Države članice testirajo zdrave zaklane koze v skladu z najmanjšimi velikostmi vzorcev, naštetimi v preglednici B te točke, in pravili vzorčenja, določenimi v točki 4.

Preglednica B

Država članica	Najmanjša velikost vzorcev pri zdravih zaklanih kozah ([1])
Grčija	20 000
Španija	125 500
Francija	93 000
Italija	60 000
Ciper	5 000
Avstrija	5 000
Druge države članice	Vsi

([1]) Najmanjše velikosti vzorcev so določene, da se upoštevata velikost števila zdravih zaklanih koz in prevalenca BSE v posamezni državi članici. Namenjene so tudi zagotavljanju dosegljivih ciljev. Najmanjše velikosti vzorcev nad 60 000 omogočajo odkrivanje prevalence 0,0017 % s 95-odstotno zanesljivostjo.

(c) Če država članica naleti na težave pri zbiranju zadostnega števila zdravih zaklanih ovac ali koz za dosego dodeljene najmanjše velikosti vzorcev, določene v točkah (a) in (b), lahko nadomesti največ 50 % svoje najmanjše velikosti vzorca s testiranjem mrtvih ovac ali koz, starejših od 18 mesecev, v razmerju ena proti ena, poleg najmanjše velikosti vzorca, določene v točki 3. Nadalje lahko država članica nadomesti največ 10 % svoje najmanjše velikosti vzorca s testiranjem ovac ali koz, ubitih v okviru akcije za izkoreninjanje bolezni, starejših od 18 mesecev, v razmerju ena proti ena.

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

Države članice v skladu s pravili o vzorčenju, določenimi v točki 4, in najmanjšimi velikostmi vzorcev, navedenimi v preglednicah C in D, testirajo ovce in koze, ki so poginile ali bile ubite, vendar ne:

— ubite v okviru akcije za izkoreninjanje bolezni, ali

— zaklane za prehrano ljudi.

Preglednica C

Populacija ovac in pripuščenih mladic v državi članici	Najmanjša velikost vzorca mrtvih ovac ([1])
> 750 000	20 000
100 000–750 000	3 000
40 000–100 000	100 % do 1 000

▼M28

Populacija ovac in pripuščenih mladic v državi članici	Najmanjša velikost vzorca mrtvih ovac (1)
< 40 000	100 % do 200

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

Preglednica D

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	3 000
40 000–250 000	100 % do 1 000
< 40 000	100 % do 200

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

▼M18

4. **Pravila vzorčenja, ki veljajo za živali v točkah 2 in 3**

Živali morajo biti stare več kot 18 mesecev ali imeti dva stalna sekalca, ki sta predrla dlesni.

Starost živali je treba oceniti na podlagi zobovja, očitnih znakov zrelosti ali drugih zanesljivih informacij.

Izbor vzorcev je treba oblikovati tako, da nobena skupina ni preveč zastopana glede na izvor, starost, pasmo, vrsto proizvodnje ali katere koli druge značilnosti.

Kjer je mogoče, se je treba izogibati večkratnemu vzorčenju iste črede.

Države članice morajo vzpostaviti namenski ali kak drugi sistem za preverjanje, tako da se živali ne morejo izogniti vzorčenju.

Vzorčenje mora biti reprezentativno za vsako regijo in vsak letni čas.

Vendar pa se lahko države članice odločijo, da bodo iz vzorčenja izključile oddaljena območja z nizko gostoto živalske populacije, kjer ni organizirano zbiranje poginulih živali. Države članice, ki bodo uporabile to odstopanje, morajo o tem obvestiti Komisijo in predložiti seznam tistih oddaljenih območij, za katere odstopanje velja. Odstopanje ne sme pokrivati več kot 10 % ovčje in kozje populacije v zadevni državi članici.

5. **Spremljanje okuženih čred**

Od 1. oktobra 2003 bo treba živali, starejše od 12 mesecev, ali tiste, katerih sekalec je prodrl skozi dlesen, in so bile pokončane zaradi propadanja v skladu z določili, točke 2(b)(i) ali (ii) ali točke 2(c) Priloge VII, testirati na podlagi izbire enostavnega naključnega vzorca, v skladu z njegovo velikostjo, navedeno v naslednji tabeli.

Število živali, starejših od 12 mesecev, ali tistih, katerih stalni sekalec je prodrl skozi dlesen, in pokončanih zaradi propadanja v čredi ali krdelu	Najmanjša velikost vzorca
70 ali manj	Vse upravičene živali
80	68
90	73
100	78

▼M18

Število živali, starejših od 12 mesecev, ali tistih, katerih stalni sekalec je prodrl skozi dlesen, in pokončanih zaradi propadanja v čredi ali krdelu	Najmanjša velikost vzorca
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ali več	150

Kjer je mogoče, naj se ubijanje in naknadno vzorčenje odloži, dokler ne bodo znani rezultati primarnega molekularnega testiranja, izvedenega za nadaljnje preiskave pozitivnih primerov praskavca v skladu s točko 3.2(c)(i) poglavja C Priloge X,

6. **Spremljanje drugih živali**

Poleg programov spremljanja, določenih v točkah 2, 3 in 4, lahko države članice prostovoljno spremljajo druge živali, predvsem:

— živali, ki se uporabljajo za proizvodnjo mleka,

— živali, ki izvirajo iz držav z avtohtono transmisivno spongiformno encefalopatijo,

— živali, ki so zaužile potencialno okuženo živalsko krmo,

— živali, ki so se skotile ali izšle iz matere, okužene s TSE.

7. **Ukrepi, ki so posledica preverjanja ovac in koz**

7.1 Kjer je bila ovca ali koza, zaklana za prehrano ljudi, izbrana za test TSE v skladu s točko 2, njen klavni trup ne bo označen z oznako zdravstvene ustreznosti, ki jo predvideva Priloga I poglavje XI Direktive 64/433/EGS, do prejetja negativnega rezultata hitrega testa.

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

7.3 Vsi deli telesa testirane živali, vključno s kožo, morajo ostati pod uradnim nadzorom do prejetja negativnega rezultata hitrega testa, razen stranski proizvodi živali, ki so neposredno odstranjeni v skladu s členi 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

7.4 Razen materiala, ki se zadrži zaradi evidence iz oddelka III poglavja B te priloge, se neposredno odstranijo vsi deli telesa živali, ki so bili pozitivni na hitrih testih, vključno s kožo, v skladu s členi 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 za prionski protein. Primere TSE, najdene pri odpornih genotipih (ovce genotipov, ki zakodirajo alanin na obeh alelih kodona 136, arginin na obeh alelih kodona 154 in arginin na obeh alelih kodona 171), je treba nemudoma sporočiti Komisiji. Kjer je mogoče, je treba takšne primere predložiti v tipizacijo sevov. Kjer tipizacija sevov takšnih primerov ni mogoča, je treba okrepiti spremljanje

▼M18

izvorne črede in vseh drugih čred, v katerih je žival prebivala, zato da se ugotovi druge primere TSE za tipizacijo sevov.

8.2 Poleg živali, genotipiziranih v skladu z določili točke 8.1, je treba določiti genotip za prionski protein najmanjšega vzorca ovac. V primeru držav članic, kjer populacija odraslih ovac presega 750 000, mora ta najmanjši vzorec sestavljati najmanj 600 živali. V primeru drugih držav članic mora najmanjši vzorec sestavljati najmanj 100 živali. Vzorce je mogoče izbrati med živalmi, zaklanimi za prehrano ljudi, poginulimi na kmetiji in živimi živalmi. Vzorec mora biti reprezentativen za celotno ovčjo populacijo.

III. SPREMLJANJE DRUGIH ŽIVALSKIH VRST

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

POGLAVJE B

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.

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.

▼**M13**

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.

▼M22

PRILOGA IV

KRMLJENJE ŽIVALI

I. **Razširitev prepovedi, predvidene v členu 7(1)**

Prepoved, predvidena v členu 7(1), se razširi na krmljenje:

(a) rejnih živali, razen krmljenja mesojedih živali, ki se gojijo za kožuh, s:

(i) predelanimi živalskimi beljakovinami;

(ii) želatino, pridobljeno iz prežvekovalcev;

(iii) krvnimi proizvodi;

(iv) hidroliziranimi beljakovinami;

(v) dikalcijevim fosfatom in trikalcijevim fosfatom živalskega izvora (‚dikalcijev fosfat in trikalcijev fosfat‘);

(vi) krmo, ki vsebuje beljakovine, naštete v točkah (i) do (v).

(b) prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami in krmili, ki vsebujejo take beljakovine.

II. **Odstopanja od prepovedi, ki so predvidene v členu 7(1) in (2), ter posebni pogoji za uporabo teh odstopanj.**

A. Prepovedi, predvidene v členu 7(1) in (2), se ne uporabljajo za:

(a) krmljenje rejnih živali z beljakovinami iz točk (i), (ii), (iii) in (iv) ter krmili, ki so pridobljena iz takih beljakovin:

(i) mleko, proizvodi na osnovi mleka in kolostrum;

(ii) jajca in jajčni proizvodi;

(iii) želatina, pridobljena iz neprežvekovalcev;

(iv) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz delov neprežvekovalcev in kož (velikih in malih) prežvekovalcev;

(b) krmljenje rejnih neprežvekovalcev z beljakovinami iz točk (i), (ii) in (iii) ter proizvodi, ki so pridobljeni iz takih beljakovin:

(i) ribja moka, v skladu s pogoji, določenimi v točki B;

(ii) dikalcijev fosfat in trikalcijev fosfat, v skladu s pogoji, določenimi v točki C;

(iii) krvni proizvodi, pridobljeni iz neprežvekovalcev, v skladu s pogoji, določenimi v točki D;

(c) krmljenje rib s krvno moko, pridobljeno iz neprežvekovalcev, v skladu s pogoji, določenimi v točki D;

(d) države članice lahko dovolijo krmljenje rejnih živali z gomoljnicami in korenovkami ter krmili, ki vsebujejo take proizvode, po odkritju kostnih iglic, če je bila ocena tveganja ugodna. Pri oceni tveganja se upoštevajo vsaj količina in mogoč vir okužbe ter končni namembni kraj pošiljke.

B. Naslednji pogoji se uporabljajo za uporabo ribje moke iz točke A(b)(i) in krmil, ki vsebujejo ribjo moko, pri krmljenju rejnih neprežvekovalcev (ne velja za krmljenje mesojedih živali, ki se gojijo za kožuh):

(a) ribja moka se proizvaja v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno proizvodnji proizvodov, pridobljenih iz rib;

(b) pred sprostitvijo v prosti promet v Skupnosti se vsaka pošiljka uvožene ribje moke mikroskopsko analizira v skladu z Direktivo 2003/126/ES;

(c) krmila, ki vsebujejo ribjo moko, se proizvajajo v obratih, ki ne proizvajajo krmil za prežvekovalce in ki jih v ta namen pooblasti pristojni organ.

Z odstopanjem od točke (c):

▼M22

(i) se posebno dovoljenje za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmil, ki vsebujejo ribjo moko, ne zahteva za zasebnike, ki pripravljajo popolne krmne mešanice:

— ki jih registrira pristojni organ,

— ki gojijo le neprežvekovalce,

— ki pripravljajo popolne krmne mešanice, namenjene le za uporabo v istem gospodarstvu, in

— pod pogojem, da krmila, ki vsebujejo ribjo moko, uporabljeno pri proizvodnji, vsebujejo manj kot 50 % surovih beljakovin;

(ii) lahko proizvodnjo krmil za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmila, ki vsebujejo ribjo moko, za druge živalske vrste, dovoli pristojni organ pod naslednjimi pogoji:

— da se krmila v razsutem stanju in pakirana krmila, namenjena za prežvekovalce, med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem shranjujejo v objektih, ki so fizično ločeni od objektov za ribjo moko v razsutem stanju in krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko,

— da so krmila, namenjena za prežvekovalce, proizvedena v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se proizvajajo krmila, ki vsebujejo ribjo moko,

— da je evidenca s podrobnimi podatki o nakupu in uporabi ribje moke in prodaji krmil, ki vsebujejo ribjo moko, na voljo pristojnemu organu za najmanj pet let, in

— da se rutinski preskusi izvedejo na krmilih, ki so namenjena za prežvekovalce, da se zagotovi nenavzočnost prepovedanih beljakovin, vključno z ribjo moko;

(d) krmila, ki vsebujejo ribjo moko, je treba jasno označiti z naslednjimi podatki, ki morajo biti tudi v spremnem dokumentu: ‚vsebujejo ribjo moko – ni za krmljenje prežvekovalcev‘;

(e) krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za prežvekovalce. Če se vozilo pozneje uporabi za prevoz krmil, namenjenih za prežvekovalce, ga je treba temeljito očistiti v skladu s postopkom, ki ga odobri pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija;

(f) uporaba in skladiščenje krmil, ki vsebujejo ribjo moko, se prepove na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci.

Z odstopanjem od tega pogoja lahko pristojni organ dovoli uporabo in skladiščenje krmil, ki vsebujejo ribjo moko, na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci, če se ustrezno dokaže, da se na kmetiji izvajajo ukrepi, ki preprečujejo krmljenje prežvekovalcev s krmili, ki vsebujejo ribjo moko.

C. Naslednji pogoji veljajo za uporabo dikalcijevega fosfata in trikalcijevega fosfata iz točke A(b)(ii) ter krmil, ki vsebujejo takšne beljakovine, pri krmljenju rejnih neprežvekovalcev (ne velja za krmljenje mesojedih živali, ki se gojijo za kožuh):

(a) Krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, se proizvajajo v obratih, ki ne pripravljajo krmil za prežvekovalce in ki jih za ta namen pooblasti pristojni organ.

Z odstopanjem od tega pogoja:

(i) se posebno dovoljenje za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, ne zahteva za zasebnike, ki pripravljajo popolne krmne mešanice:

— ki jih registrira pristojni organ,

— ki gojijo le neprežvekovalce,

— ki pripravljajo popolne krmne mešanice, namenjene le za uporabo v istem gospodarstvu, in

▼M22

— pod pogojem, da krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat in se uporabljajo pri proizvodnji, vsebujejo manj kot 10 % skupnega fosforja;

(ii) lahko proizvodnjo krmil za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, za druge živalske vrste, dovoli pristojni organ pod naslednjimi pogoji:

— da se izdelujejo krmila v razsutem stanju in pakirana krmila, namenjena za prežvekovalce, v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se izdelujejo krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat,

— da se krmila v razsutem stanju, namenjena za prežvekovalce, med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem shranjujejo v objektih, ki so fizično ločeni od objektov za dikalcijev fosfat v razsutem stanju, trikalcijev fosfat v razsutem stanju ter krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo dikalcijev fosfat in trikalcijev fosfat,

— da je evidenca s podrobnimi podatki o nakupu in uporabi dikalcijevega fosfata ali trikalcijevega fosfata ter prodaji krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, na voljo pristojnemu organu za najmanj pet let.

(b) Krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, je treba jasno označiti z naslednjimi podatki, ki morajo biti tudi v spremnem dokumentu: ‚vsebujejo dikalcijev/trikalcijev fosfat živalskega izvora – ni za krmljenje prežvekovalcev‘.

(c) Krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za prežvekovalce. Če se vozilo pozneje uporabi za prevoz krmil, namenjenih za prežvekovalce, ga je treba temeljito očistiti v skladu s postopkom, ki ga odobri pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

(d) Uporaba in skladiščenje krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, se prepovesta na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci.

Z odstopanjem od navedenega pogoja lahko pristojni organ dovoli uporabo in skladiščenje krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci, če se ustrezno dokaže, da se na kmetiji izvajajo ukrepi, ki preprečujejo krmljenje prežvekovalcev s krmili, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat.

D. Naslednji pogoji veljajo za uporabo krvnih proizvodov iz točke A(b)(iii) in krvne moke iz točke A(c) ter krmil, ki vsebujejo take beljakovine, pri krmljenju rejnih neprežvekovalcev in rib:

(a) Kri izhaja iz klavnic, ki jih je odobrila EU in v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev ter so registrirane kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev, razen tega se kri prevaža neposredno v predelovalni obrat v vozilih, ki so namenjena izključno za prevoz krvi neprežvekovalcev. Če se je vozilo že prej uporabljalo za prevoz krvi prežvekovalcev, ga po čiščenju pregleda pristojni organ, preden se izvede prevoz krvi neprežvekovalcev.

Z odstopanjem od tega pogoja lahko pristojni organ dovoli zakol prežvekovalcev v klavnicah, ki zbirajo kri neprežvekovalcev, namenjeno za proizvodnjo krvnih proizvodov in krvne moke, ki se uporablja pri krmljenju rejnih neprežvekovalcev in rib, če imajo te klavnice priznan nadzorni sistem. Nadzorni sistem mora vključevati vsaj:

— zakol neprežvekovalcev, fizično ločen od zakola prežvekovalcev,

— zbiranje, skladiščenje, prevoz in pakiranje krvi, pridobljene iz prežvekovalcev, v objektih, fizično ločenih od objektov za kri, pridobljeno iz neprežvekovalcev, in

— redno vzorčenje in analizo krvi, pridobljene iz neprežvekovalcev, zaradi odkrivanja prisotnosti beljakovin prežvekovalcev.

▼M22

(b) Krvni proizvodi in krvna moka se proizvajajo v obratu, ki predeluje izključno kri neprežvekovalcev.

Z odstopanjem od tega pogoja lahko pristojni organ dovoli proizvodnjo krvnih proizvodov in krvne moke za krmljenje rejnih neprežvekovalcev in rib v obratih, ki predelujejo kri prežvekovalcev in imajo priznan nadzorni sistem za preprečevanje navzkrižne kontaminacije. Nadzorni sistem mora vključevati vsaj:

— predelavo krvi neprežvekovalcev v zaprtem sistemu, ki je fizično ločen od predelave krvi prežvekovalcev,

— skladiščenje, prevoz in pakiranje surovin v razsutem stanju ter končnih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev, v razsutem stanju v objektih, fizično ločenih od objektov za surovine v razsutem stanju in končne proizvode, pridobljene iz neprežvekovalcev, v razsutem stanju, ter

— redno vzorčenje in analizo krvnih proizvodov neprežvekovalcev in krvne moke zaradi odkrivanja prisotnosti beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev.

(c) Krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, se proizvajajo v obratih, ki ne pripravljajo krmil za prežvekovalce ali rejne živali, razen rib, in ki jih za ta namen pooblasti pristojni organ.

Z odstopanjem od tega pogoja:

(i) se posebno dovoljenje za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmil, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, ne zahteva za zasebnike, ki pripravljajo popolne krmne mešanice:

— ki jih registrira pristojni organ,

— ki gojijo le neprežvekovalce, če so uporabljeni krvni proizvodi, ali le ribe, če je uporabljena krvna moka,

— ki pripravljajo popolne krmne mešanice, namenjene le za uporabo v istem gospodarstvu, in

— pod pogojem, da krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, uporabljeno pri proizvodnji, vsebujejo manj kot 50 % skupnih beljakovin;

(ii) lahko proizvodnjo krmil za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, za rejne neprežvekovalce ali ribe, dovoli pristojni organ pod naslednjimi pogoji:

— da se izdelujejo krmila v razsutem stanju in pakirana krmila za prežvekovalce ali rejne živali, razen rib, v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, v katerih se izdelujejo krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko,

— da so krmila v razsutem stanju med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem v fizično ločenih prostorih, kakor je navedeno:

(a) krmila, namenjena za prežvekovalce, so ločena od krvnih proizvodov in krmil, ki vsebujejo krvne proizvode;

(b) krmila, namenjena za rejne živali, razen rib, so ločena od krvne moke in krmil, ki vsebujejo krvno moko,

— da je evidenca s podrobnimi podatki o nakupu in uporabi krvnih proizvodov in krvne moke ter prodaji krmil, ki vsebujejo krvne proizvode in krvno moko, na voljo pristojnemu organu za najmanj pet let.

(d) Krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, je treba jasno označiti z naslednjimi podatki, ki morajo biti tudi v spremnem dokumentu: ‚vsebujejo krvne proizvode – ni za krmljenje prežvekovalcev' ali ‚vsebujejo krvno moko – samo za krmljenje rib', če je to primerno.

(e) Krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo krvne proizvode, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za prežvekovalce, krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo krvno moko, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za rejne živali, razen za ribe. Če se vozilo pozneje uporabi za prevoz krmil, namenjenih za prežvekovalce ali rejne živali, razen rib, ga je treba temeljito očistiti v skladu

▼M22

s postopkom za preprečitev navzkrižne kontaminacije, ki ga odobri pristojni organ.

(f) Uporaba in skladiščenje krmil, ki vsebujejo krvne proizvode, se prepovesta na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci, uporaba in skladiščenje krmil, ki vsebujejo krvno moko, pa se prepovesta na kmetijah, na katerih se gojijo rejne živali, razen rib.

Z odstopanjem lahko pristojni organ dovoli uporabo in skladiščenje krmil, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci ali rejne živali, razen rib, če se ustrezno dokaže, da se na kmetiji izvajajo ukrepi, ki preprečujejo krmljenje prežvekovalcev ali drugih vrst, razen rib, s krmili, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko.

III. **Splošni izvedbeni pogoji**

A. Ta priloga se uporablja brez vpliva na določbe iz Uredbe (ES) št. 1774/2002.

B. Države članice vodijo sproti dopolnjene sezname:

(a) klavnic, odobrenih za zbiranje krvi v skladu s točko D(a) dela II;

(b) odobrenih predelovalnih obratov, ki proizvajajo dikalcijev fosfat, trikalcijev fosfat, krvne proizvode ali krvno moko; in

(c) obratov, razen zasebnikov, ki pripravljajo krmne mešanice in so pooblaščeni za proizvodnjo krmil, ki vsebujejo ribjo moko in beljakovine iz točke (b), ki delujejo v skladu s pogoji, določenimi v točkah B(c), C(a) in D(c) dela II.

C. (a) Predelane živalske beljakovine v razsutem stanju, z izjemo ribje moke, in proizvodi v razsutem stanju, vključno s krmili, organskimi gnojili in sredstvi za izboljšanje tal, ki vsebujejo take beljakovine, se shranjujejo in prevažajo v namenskih cisternah. Skladiščni objekti in transportna vozila se lahko uporabijo za druge namene, potem ko se očistijo in jih pregleda pristojni organ.

(b) Ribja moka v razsutem stanju iz točke A(b)(i) dela II, dikalcijev fosfat v razsutem stanju in trikalcijev fosfat v razsutem stanju iz točke A(b)(ii) dela II, krvni proizvodi iz točke A(b)(iii) dela I ter krvna moka iz točke A(c) dela II se skladiščijo v skladiščnih objektih in se prevažajo v vozilih, ki so predvideni za ta namen.

(c) Z odstopanjem od točke (b):

(i) se skladiščni objekti in transportna vozila lahko uporabijo za skladiščenje in prevoz krmil, ki vsebujejo iste beljakovine;

(ii) se skladiščni objekti in transportna vozila lahko uporabijo za druge namene, potem ko jih pregleda pristojni organ; in

(iii) se vozila, ki prevažajo ribjo moko, lahko uporabijo za druge namene, če ima podjetje nadzorni sistem, ki ga je priznal pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Nadzorni sistem mora vključevati vsaj:

— evidence o prevoženem materialu in čiščenju vozila, ter

— redno vzorčenje in analizo prevoženih krmil zaradi odkrivanja prisotnosti ribje moke.

Pristojni organ pogosto izvaja preglede na kraju samem, da preveri pravilno uporabo zgoraj navedenega nadzornega sistema.

D. Krmila, vključno s hrano za hišne živali, ki vsebujejo krvne proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, ali predelane živalske beljakovine, razen ribje moke, se ne izdelujejo v obratih, ki proizvajajo krmila za rejne živali, z izjemo krmil za mesojede živali, ki se gojijo za kožuh.

Krmila v razsutem stanju, vključno s hrano za hišne živali, ki vsebujejo krvne proizvode, pridobljene iz prežvekovalcev, ali predelane živalske beljakovine, razen ribje moke, se med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem shranjujejo v objektih, fizično ločenih od objektov za krmila v razsutem stanju za rejne živali, razen krmil za mesojede živali, ki se gojijo za kožuh.

▼M22

Hrana za hišne živali in krmila, namenjena za mesojede živali, ki se gojijo za kožuh, in vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat iz točke A(b)(ii) dela II, ter krvni proizvodi iz točke A(b)(iii) dela II se izdelujejo in prevažajo v skladu s točko C(a) in (c) ter točko D(c) in (e) dela II.

E. 1. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev, in proizvodov, ki vsebujejo takšne predelane živalske beljakovine, v tretje države se prepove.

2. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in proizvodov, ki vsebujejo takšne beljakovine, dovoli pristojni organ le pod naslednjimi pogoji:

— če so namenjeni za uporabo, ki ni prepovedana s členom 7,

— če se pred izvozom s tretjo državo sklene pisni dogovor, v katerem se podjetje tretje države zaveže, da bo upoštevalo predvideno končno uporabo in da ne bo ponovno izvozilo predelanih živalskih beljakovin ali proizvodov, ki vsebujejo takšne beljakovine, za uporabo, ki je prepovedana s členom 7.

3. Države članice, ki dovolijo izvoz v skladu s točko 2, zaradi učinkovitega izvajanja te uredbe obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh pogojih, kakor je dogovorjeno z zadevno tretjo državo, glede na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Točki 2 in 3 ne veljata za:

— izvoz ribje moke, če so izpolnjeni pogoji, določeni v točki B dela II,

— proizvode, ki vsebujejo ribjo moko,

— hrano za hišne živali.

F. Pristojni organ v vseh fazah proizvodnje in distribucijske verige pregleda dokumentacijo in izvede fizični pregled, vključno s preskusi krmil, v skladu z Direktivo 95/53/ES, da se preveri skladnost z njenimi določbami in določbami te uredbe. Kadar se ugotovi kakršna koli prisotnost prepovedanih živalskih beljakovin, se uporabi Direktiva 95/53/ES. Pristojni organ redno preverja usposobljenost laboratorijev, ki opravljajo analize za take uradne nadzore, še zlasti z vrednotenjem rezultatov primerjalnega preskušanja. Če se ugotovi, da je usposobljenost nezadovoljiva, se kot najmanjši popravljalni ukrep organizira ponovno usposabljanje laboratorijskega osebja.

▼B

PRILOGA V

SNOVI S SPECIFIČNIM TVEGANJEM

1. Naslednja tkiva so označena kot snovi s specifičnim tveganjem, odvisno od kategorije države članice ali tretje države izvora ali kraja bivanja živali, določene v skladu s členom 5.

   KATEGORIJI 1 IN 2

   Nobeno.

   KATEGORIJI 3 IN 4

   (a) lobanja, vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača živali iz vrst govedi v starosti nad 12 mesecev ter črevesje od dvanajstnika do rektuma živali iz vrst govedi vseh starosti;

   (b) lobanja vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača pri ovcah in kozah v starosti nad 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni, ter vranica pri ovcah in kozah vseh starosti.

   KATEGORIJA 5

   (a) cela glava (razen jezika), vključno z možgani, očmi, trigeminusovimi gangliji in tonzilami; timus; vranica in hrbtenjača živali iz vrst govedi v starosti nad šest mesecev in črevesje od dvanajstnika od rektuma živali vseh starosti;

   (b) hrbtenica, vključno z dorzalnimi gangliji, živali iz vrst govedi v starosti nad 30 mesecev;

   (c) lobanja, vključno z možgani in očmi, tonzile, hrbtenjača pri ovcah in kozah v starosti nad 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni, ter vranica pri ovcah in kozah vseh starosti.

2. Snovi s specifičnim tveganjem je treba odstraniti v:

   (a) klavnicah;

   (b) razsekovalnicah, obratih ali prostorih za predelavo snovi z visokim tveganjem iz členov 3 in 7 Direktive 90/667/EGS ([1]) pod nadzorom pooblaščenega predstavnika, ki ga določi pristojni organ. Navedene obrate v ta namen odobrijo pristojni organi oblasti.

   Hrbtenico je dovoljeno odstraniti na mestih prodaje potrošnikom, ki so na ozemlju zadevne države članice.

   Če se snovi s specifičnim tveganjem ne odstranijo z mrtvih živali, ki niso bile zaklane za prehrano ljudi, se deli trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem ali celi trupi obravnavajo kot snovi s specifičnim tveganjem.

3. Vse snovi s specifičnim tveganjem se prelijejo z barvilom ter, če je primerno, označijo z označevalcem takoj po odstranitvi in popolnoma uničijo.

   (a) s sežigom brez predhodne predelave; ali,

   (b) če je še mogoče ugotoviti prisotnost barvila ali označevalca, po predhodni predelavi:

      (i) v skladu s sistemi, opisanimi v poglavjih I do IV, VI in VII Priloge k Odločbi 92/562/EGS ([2]):

         — s sežigom;

         — s sosežigom;

      (ii) vsaj v skladu s standardi iz Priloge I k Odločbi 1999/534/ES ([3]) z zakopavanjem na odobrenem odlagališču odpadkov.

([1]) Direktiva Sveta 90/667/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi veterinarskih predpisov za odstranjevanje in predelavo živalskih odpadkov, za njihovo dajanje na trg in za preprečevanje patogenov v krmilih živalskega ali ribjega izvora in spremembi Direktive 90/425/EGS (UL L 363, 27.12.1990, str. 51). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Listino o pristopu iz leta 1994.

([2]) Odločba Komisije 92/425/EGS z dne 17. novembra 1992 o odobritvi alternativnih sistemov toplotne obdelave za predelavo snovi s posebnim tveganjem (UL L 359, 9.12.1992, str. 23). Odločba, kakor je bila spremenjena z Listino o pristopu iz leta 1994.

([3]) Odločba Sveta 1999/534/ES z dne 19. julija 1999 o ukrepih, ki se uporabijo za predelavo nekaterih živalskih odpadkov za zaščito pred transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami, in spremembi Odločbe Komisije 97/735/ES (UL L 204, 4.8.1999, str. 37).

▼B

4. Države članice lahko odstopajo od določb v točkh 2 in 3 ter dovolijo sežig ali zakopavanje snovi s specifičnim tveganjem ali celih trupov brez predhodnega prelivanja z barvilom ali, če je primerno, odstranitve snovi s specifičnim tveganjem v okoliščinah, določenih v členu 3(2) Direktive 90/667/EGS, in po metodi, ki izključuje vsakršno tveganje prenosa TSE ter jo odobri in nadzoruje pristojni organ, zlasti če sta bila pogin ali usmrtitev živali del ukrepov za nadzor bolezni in brez poseganja v člena 12 in 13.

5. Uporaba alternativnega testa ob odstranitvi snovi s specifičnim tveganjem se lahko odobri pod naslednjimi pogoji:

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

   (b) noben proizvod, ki je pridobljen iz živali iz vrst govedi, ovac ali koz in namenjen za prehrano ljudi ali živali, ne sme zapustiti klavnice, preden pristojni organ ne prejme rezultatov testov z vseh zaklanih živalih, pri katerih obstaja možnost okuženosti, če je bila BSE potrjena pri eni od njih;

   (c) če alternativni test pokaže pozitiven rezultat, se vse snovi, ki izvirajo iz živali iz vrst govedi, ovac in koz, pri katerih obstaja možnost, da so se kontaminirale 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.

6. Države članice izvajajo pogoste uradne inšpekcijske preglede za preverjanje, ali se ta priloga pravilno uporablja, in zagotavljanje, da se izvajajo ukrepi za preprečevanje kontaminacije, zlasti v klavnicah, razsekovalnicah, obratih za predelavo živalskih odpadkov, obratih ali prostorih za predelavo snovi z visokim tveganjem, ki jih države članice odobrijo v skladu s členom 7 Direktive 90/667/EGS, na mestih prodaje potrošnikom, odlagališčih odpadkov ter drugih objektih in napravah za skladiščenje ali sežig.

7. Države članice zlasti vzpostavijo sistem za zagotavljanje in preverjanje, da:

   (a) se snovi s specifičnim tveganjem, ki se uporabljajo v proizvodnji proizvodov iz člena 1(2), uporabljajo izključno v odobrene namene;

   (b) če živali iz vrst govedi, ovac ali koz vstopajo v državo članico, ki je uvrščena v številčno nižjo kategorijo, kar pomeni boljši BSE-status od tistega, ki ga imajo živali, vstopajoče v državo, ostanejo pod uradnim nadzorom do zakola ali odpošiljanja z njenega ozemlja;

   (c) so snovi s specifičnim tveganjem, zlasti če se ne odstranjujejo v klavnicah, temveč v drugih obratih ali prostorih, popolnoma ločene od drugih odpadkov, ki niso namenjeni za sežig, se zbirajo posebej in odstranjujejo v skladu s točkami 2, 3 in 4. Države članice lahko dovolijo pošiljanje glav ali trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, v drugo državo članico po dogovoru s to drugo državo članico, da bo tako sprejela navedene snovi in tudi upoštevala posebne pogoje, ki veljajo za take premike.

8. Države članice lahko pošljejo snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih predelane snovi v druge države članice, če je primerno, na sežig le pod pogoji, določenimi v členu 4(2) Odločbe 97/735/ES ([1]).

   Te točke se lahko spremenijo na zahtevo države članice za odobritev pošiljanja snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih predelanih snovi na sežig v tretje države. Pogoji, ki urejajo izvoz, se sprejmejo istočasno, po istem postopku.

([1]) Odločba Komisije 97/735/ES z dne 21. oktobra 1997 o nekaterih zaščitnih ukrepih glede trgovine z nekaterimi vrstami živalskih odpadkov, ki izvirajo od živali iz vrst sesalcev (UL L 294, 28.10.1997, str. 7). Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo Sveta 1999/534/ES (UL L 204, 4.8.1999, str. 37).

▼B

PRILOGA VI

STANDARDI ZA NEKATERE PROIZVODE ŽIVALSKEGA IZVORA, KI SO PRIDOBLJENI IZ TKIV PREŽVEKOVALCEV ALI JIH VSEBUJEJO

Prepovedana je uporaba tkiv prežvekovalcev za proizvodnjo naslednjih proizvodov živalskega izvora, kakor je navedeno v členu 9(1):

(a) mehansko izkoščeno meso;

(b) dikalcijev fosfat, namenjen za krmila za rejne živali;

(c) želatina, razen če je proizvedena iz kož prežvekovalcev;

(d) derivati, izdelani iz topljene maščobe prežvekovalcev;

(e) topljena maščoba prežvekovalcev, razen če je proizvedena iz:

(i) nestrnjenega maščobnega tkiva, potrjenega kot ustreznega za prehrano ljudi;

(ii) surovine, predelane v skladu s standardi iz Direktive 90/667/EGS.

▼M16

PRILOGA VII

IZKORENINJENJE TRANSMISIVNIH SPONGIFORMNIH ENCEFALOPATIJ

(1) Poizvedba iz člena 13(1)(b) velja:

(a) v primeru goveda:

— za vse druge prežvekovalce na gospodarstvu, na katerem je bila bolezen pri teh živalih potrjena,

— za obolele samice, njihove potomce, rojene dve leti pred ali po kliničnem začetku bolezni,

— za vse živali kohorte živali, v kateri je bila bolezen potrjena,

— za kraj izvora bolezni,

— za vse druge živali na gospodarstvu, na katerem je bila bolezen pri teh živalih potrjena, ali na drugih gospodarstvih, okuženih s povzročiteljem TSE ali izpostavljenih enaki krmi ali izviru okužbe,

— za razvoz po možnosti okužene krmne mešanice in drugih snovi ali za druge oblike prenosa, preko katerih se povzročitelj TSE prenaša na zadevna gospodarstva ali iz njih;

(b) v primeru ovc in koz:

— za vse druge prežvekovalce na gospodarstvu, razen ovc in koz, na katerih je bila bolezen pri teh živalih potrjena,

— za starše, če so določljivi, in v primeru samic za vse zarodke, jajčne celice in zadnjega potomca samice, pri kateri je bila potrjena bolezen,

— poleg tistih iz druge alineje še za vse druge ovce in koze na gospodarstvu z živaljo, pri kateri je bila potrjena bolezen,

— za možen kraj izvora bolezni in identifikacijo drugih gospodarstev z živalmi, zarodki ali jajčnimi celicami, ki so okuženi s povzročiteljem TSE ali so bili izpostavljeni isti krmi ali izviru okužbe,

— za razvoz po možnosti okužene krmne mešanice in drugih snovi ali za druge oblike prenosa, prek katerih se povzročitelj BSE-ja prenaša na zadevna gospodarstva ali iz njih.

(2) Ukrepi iz člena 13(1)(c) morajo zajemati vsaj:

(a) pokončanje in popolno uničenje goveda v primeru potrditve BSE, ugotovljenega s poizvedbo iz druge in tretje alinee točke 1(a); vendar lahko država članica odloči:

— da se živali iz kohorte, določene v tretji alinei točke 1(a), ne ubije in uniči v primeru, da je bilo dokazano, da te živali niso imele dostopa do iste krme kot okužene živali,

— da odložiti ubijanje in uničenje živali iz kohorte, določene v tretji alinei točke 1(a), do konca njihovega produktivnega življenja, če so to biki iz osemenjevalnih središč in če se zagotovi, da bodo le-ti po smrti popolnoma uničeni;

(b) v primeru potrditve TSE pri ovcah in kozah, morajo ukrepi z dne 1. oktobra 2003, v skladu z odločitvijo pristojnega organa, zajemati:

(i) ubijanje in popolno uničenje živali, zarodkov in jajčnih celic, določenih s poizvedbo, določeno v drugi in tretji alinei točke 1 (b) ali

(ii) ubijanje in popolno uničenje živali, zarodkov in jajčnih celic, določenih s poizvedbo, določeno v drugi in tretji alinei točke 1 (b), z izjemo:

— reje ovnov genotipa ARR/ARR,

— reje ovc z vsaj enim alelom ARR in brez alela VRQ in naknadno skotenih jagnjet, v primeru da so te rejene ovce v času poizvedbe breje, in njihov genotip ustreza zahtevam tega odstavka,

▼M16

— ovc z vsaj enim alelom ARR, ki so namenjene le za klanje,

— ovc in koz, mlajših od dveh mesecev, za katere pristojni organ odloči, da so namenjene le za klanje;

(iii) če je bila okužena žival z drugega gospodarstva, se lahko država članica odloči, da na podlagi zgodovine primera uporabi ukrepe za iztrebljanje na izvornem gospodarstvu, poleg ali namesto na gospodarstvu, na katerem je bila potrjena okužba. V primeru, da zemljišča za pašo ne uporablja le ena čreda, se lahko država članica odloči omejiti te ukrepe in dovoli uporabo zemljišča le eni čredi, z utemeljenim upoštevanjem epidemioloških faktorjev. V primeru, da na gospodarstvu ni le ena čreda se lahko država članica odloči omejiti ukrepe za čredo, za katero je bil potrjen pojav praskavca, če je bilo hkrati predvideno, da je bilo preverjeno, da so bile črede izolirane druga od druge in da je širitev okužbe med čredami z direktnim ali indirektnim kontaktom nemogoča.

(c) v primeru potrditve BSE pri ovcah in kozah, ubijanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, določenih s poizvedbo iz od druge do pete alinee točke 1(b).

(3) V primeru, da se sumi pojavitev praskavca pri ovcah in kozah na gospodarstvu države članice, se ostalih ovc in koz tega gospodarstva uradno ne bo smelo premestiti, dokler ne bodo znani rezultati preiskave. V primeru, da obstajajo dokazi, da živali praskavca ni dobila na gospodarstvu, na katerem je bil ugotovljen sum obstoja praskavca pri živali, lahko pristojni organ odloči, da bodo druga gospodarstva ali pa le izpostavljeno gospodarstvo po uradnim nadzorom, odvisno od dostopnih epidemioloških informacij.

(4) Na gospodarstva, na katerih se izvaja uničevanje v skladu s točko 2(b)(i) ali (ii), se lahko uvede le naslednje živali:

(a) ovne genotipa ARR/ARR;

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

(c) koze, pod pogojem, da:

(i) so na gospodarstvu prisotne le ovce za rejo genotipa, določenega pod točkami (a) in (b),

(ii) so bili po odpremi vsi bivalni prostori živali temeljito očiščeni in razkuženi,

(iii) bo gospodarstvo izpostavljeno okrepljenemu nadzorovanju TSE, vključno s testiranjem vseh koz, starejših od 18 mesecev in:

— bodo na koncu svojega produktivnega življenja zaklana za prehrano ljudi ali

— so umrle ali bile zaklane na gospodarstvu in izpolnjujejo kriterije, določene v Prilogi III, poglavje A, dela II, točke 3.

(5) Na gospodarstvih, na katerih se izvaja uničevanje v skladu s točkama 2 (b)(i) ali (ii), se lahko uporablja le naslednje semenske proizvode:

(a) semena ovnov genotipa ARR/ARR,

(b) zarodke z vsaj enim alelom ARR in brez alela VRQ.

▼M24

(6) Kadar je težko nadomestiti ovce znanega genotipa, se lahko v prehodnem obdobju, najpozneje do 1. januarja 2007, in z odstopanjem od omejitve, določene v točki 4(b), države članice odločijo, da bodo dovolile vstop nebrejih ovčjih samic neznanega genotipa na gospodarstva, za katera veljajo ukrepi, navedeni v točki 2(b)(i) in (ii).

▼M16

(7) Po uvedbi ukrepov na gospodarstvu iz točk 2(b)(i) in (ii):

(a) selitev ovc ARR/ARR z gospodarstev ne bo predmet omejitev;

(b) se ovce z le enim alelom ARR lahko preseli z gospodarstva le v klavnico, za prehrano ljudi ali za uničenje, vendar,

▼M16

— se lahko ovce z enim alelom in brez alela VRQ, preseli na druga gospodarstva, ki so omejena po naslednji uvedbi ukrepov, v skladu s točko 2(b)(ii);

— se lahko jagnjeta z enim alelom ARR in brez alela VRQ, če se pristojni organ tako odloči, preseli na drugo gospodarstvo, izključno za namene pitanja pred zakolom, če na namembnem gospodarstvu ni ovc in koz, razen tistih, ki jih pitajo pred zakolom in če se živih ovc in koz iz tega gospodarstva ne pošilja na druga gospodarstva, razen za takojšen zakol;

(c) če se država članica tako odloči, se lahko ovce in koze, mlajše od dveh mesecev, preseli z gospodarstva direktno za zakol, za prehrano ljudi; glavo in organe trebušne votline teh živali pa se odstrani v skladu s členi 4(2)(a), (b) ali (c) Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]);

(d) ne da bi to vplivalo na točko (c), se lahko ovce genotipa, ki ni določen v točkah (a) in (b), preseli z gospodarstva le za uničenje.

(8) Omejitve, določene s točkami 4, 5 in 7, se bodo na gospodarstvu še naprej uporabljale obdobje treh let, od:

(a) datuma doseganja statusa ARR/ARR vseh ovc na gospodarstvu ali

(b) zadnjega datuma, ko je bila na gospodarstvu katera koli ovca ali koza ali

(c) v primeru točke 4(c), od datuma začetka okrepljenega nadzorovanja TSE ali

(d) datuma, ko so vsi rejeni ovni na gospodarstvu genotipa ARR/ARR in če imajo vse ovce najmanj en alel ARR in noben alel VRQ, ter če je predvideno, da so bili rezultati testiranj TSE navedenih živali, za čas 18 mesecev, v obdobju treh let, negativni:

— letni vzorec ovc, zaklanih za prehrano ljudi na koncu njihovega produktivnega življenja, v skladu z velikostjo vzorca, navedenega v tabeli v Prilogi III, poglavja A, dela II, točke 4 in

— vseh ovc, določenih v Prilogi III, poglavju A, delu II, točki 3, ki so poginile ali bile zaklane na gospodarstvu.

(9) če je pogostost alela ARR znotraj pasme ali gospodarstva nizka ali če je to potrebno, da bi se izognili ožjem sorodstvu, se lahko država članica odloči:

(a) za preložitev uničenja živali, kot je določeno v točkah 2(b)(i) in (ii), do petih let reje;

(b) da bo dovolila naselitev ovc, razen tistih, določenih s točko 4, na gospodarstva, določena s točkama 2(b)(i) in (ii), če predvidevajo, da nimajo alelov VRQ.

(10) Države članice, ki so uvedle odstopanja od točk 6 in 9, bodo Komisiji posredovale poročilo o pogojih in kriterijih, uporabljenih za izdajo odstopanj.

([1]) UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

▼B

PRILOGA VIII

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

▼M5

POGLAVJE A

▼M16

Pogoji za trgovanje z živimi živalmi, semeni in zarodki med državami članicami Skupnosti

▼M5

I. POGOJI, KI VELJAJO NE GLEDE NA KATEGORIJO DRŽAVE ČLANICE ALI TRETJE DRŽAVE IZVORA ALI BIVANJA ŽIVALI

Naslednji pogoji veljajo za trgovino z ovcami in kozami:

▼M14

(a) plemenske ovce in koze so ovce genotipa za prionski protein ARR/ARR, kakor je opredeljeno v Prilogi I Odločbe Sveta 2002/1003/ES ([1]), ali pa so bile od rojstva ali zadnja tri leta neprekinjeno na gospodarstvu ali gospodarstvih, ki so najmanj tri leta izpolnjevala naslednje zahteve:

(i) do 30. junija 2007:

— so predmet rednih uradnih veterinarskih pregledov,

— živali so označene,

— potrjen ni bil noben primer praskavca,

— izvaja se preverjanje z vzorčenjem starih samic, namenjenih za zakol,

— samice razen ovac genotipa za prionski protein ARR/ARR lahko vstopijo na gospodarstvo samo, če prihajajo z gospodarstva, ki izpolnjuje iste zahteve.

Najpozneje od 1. julija 2004 začne(-jo) gospodarstvo ali gospodarstva izpolnjevati naslednje dodatne zahteve:

— vse živali iz točke 3 dela II poglavja A v Prilogi III nad starostjo 18 mesecev, ki so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, se pregledajo glede praskavca v skladu z laboratorijskimi metodami, določenimi v točki 3.2(b) poglavja C Priloge X, in

— ovce in koze razen ovac genotipa za prionski protein ARR/ARR lahko vstopijo na gospodarstvo samo, če prihajajo z gospodarstva, ki izpolnjuje iste zahteve;

(ii) od 1. julija 2007:

— so predmet rednih uradnih veterinarskih pregledov,

— živali se identificirajo v skladu z zakonodajo Skupnosti,

— potrjen ni bil noben primer praskavca,

— vse živali iz točke 3 dela II poglavja A v Prilogi III nad starostjo 18 mesecev, ki so poginile ali so bile pokončane na gospodarstvu, so pregledane glede praskavca v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C v Prilogi X,

— ovce in koze razen ovac genotipa za prionski protein ARR/ARR lahko vstopijo na gospodarstvo samo, če prihajajo z gospodarstva, ki izpolnjuje iste zahteve.

Če so namenjene državi članici, ki uporablja na vsem svojem ozemlju ali na njenem delu določbe iz točke (b) ali (c), upoštevajo plemenske ovce in koze dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki so opredeljena v skladu s postopkom iz člena24(2);

▼M5

(b) država članica, ki ima obvezni ali prostovoljni državni program nadzora praskavca za vse ozemlje ali del ozemlja:

([1]) UL L 349, 24.12.2002, str. 105.

▼M5

(i) lahko predloži navedeni program Komisiji, ki poudarja:

— porazdelitev bolezni v državi članici,

— razloge za program ob upoštevanju pomena bolezni in razmerje med stroški in dobičkom,

— geografsko območje, kjer se bo program izvajal,

— status kategorij, določenih za gospodarstva, in normative, ki morajo biti doseženi v vsaki kategoriji,

— uporabljene analizne postopke,

— program za nadzor postopkov,

— postopke v primeru, pri katerem gospodarstvo iz katerega koli razloga izgubi status,

— ukrepe ob pozitivnih rezultatih pregledov, izvedenih v skladu z določbami programa,

(ii) program iz točke (i) se lahko odobri, če ustreza merilom iz navedene točke v skladu s postopki iz člena 24(2). Dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki se lahko zahtevajo v trgovini v Skupnosti, se določijo hkrati ali najpozneje tri mesece po odobritvi programa v skladu s postopki iz člena 24(2). Taka jamstva ne smejo preseči tistih, ki jih država članica izvaja na državni ravni,

(iii) spremembe ali dodatki v programu, ki ga predloži država članica, se lahko odobrijo v skladu s postopki iz člena 24(2). Spremembe jamstva, ki so bile opredeljene v skladu s točko (ii), se odobrijo v skladu z navedenim postopkom;

(c) kjer država članica meni, da na svojem ozemlju ali delu ozemlja praskavca ni:

(i) predloži Komisiji primerne dokazne listine, ki zlasti vsebujejo:

— zgodovino pojavljanja bolezni na svojem ozemlju,

— rezultate nadzorne analize na osnovi seroloških, mikrobioloških, patoloških ali epidemioloških raziskav,

— obdobje, v katerem je bil izveden nadzor,

— ureditve za potrditev odsotnosti bolezni,

(ii) dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki se lahko zahtevajo v trgovini v Skupnosti, se opredelijo v skladu s postopki iz člena 24(2). Taka jamstva ne smejo preseči tistih, ki jih država članica izvaja na nacionalni ravni,

(iii) zadevna država članica obvesti Komisijo o spremembah glede podrobnosti iz točke (i), ki se navezujejo na bolezen. Jamstva, opredeljena v skladu s točko (ii), se lahko v luči takih obvestil spremenijo ali umaknejo v skladu s postopki iz člena 24(2);

▼M16

(d) od 1. januarja 2005 se bo semena in zarodke ovc in koz:

(i) izbiralo med živalmi, ki so bile neprekinjeno od rojstva ali zadnja tri leta svojega življenja na gospodarstvu ali na gospodarstvih, ki so izpolnjevala zahteve točke (a)(i) ali ki so tri leta ustrezala zahtevam točke (a)(ii) ali

▼M16

(ii) v primeru semen ovc, genotipa prionskega proteina ARR/ARR, kot je določeno v Prilogi I k Odločbi Komisije 2002/1003/ES [1] ali

(iii) v primeru semen ovc, genotipa prionskega proteina ARR/ARR kot je določeno v Prilogi I k Odločbi 2002/1003/ES.

▼B

II. POGOJI, KI VELJAJO V ODVISNOSTI OD KATEGORIJE DRŽAVE ČLANICE IZVORA ALI BIVANJA ŽIVALI, DOLOČENE V SKLADU S POGLAVJEM C PRILOGE II

1. Za pošiljanje v druge države članice je treba upoštevati pravila iz člena 15(1).

2. BSE-kategorijo države članice izvora živali iz vrst govedi, ovac in koz je treba sporočiti namembni državi članici.

3. Naslednji pogoji veljajo za premike, navedene v točki 1, za živali iz vrst govedi, ki prihajajo iz držav članic ali ene njihovih regij ali so bivale v teh državah oziroma regijah, uvrščenih v:

KATEGORIJI 3 IN 4

Živali morajo:

(a) biti rojene, gojene in bivati v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE; ali

(b) biti rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.

KATEGORIJO 5

Živali morajo:

(a) biti rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; in

(b) biti rojene, gojene in bivati v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE in ki zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim statusom.

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.

POGLAVJE C

Pogoji za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti z nekaterimi proizvodi živalskega izvora

I. Naslednji proizvodi živalskega izvora so izvzeti iz prepovedi iz člena 16(3) pod pogojem, da so pridobljeni iz živali iz vrst govedi, ki izpolnjujejo zahteve iz dela II ali III spodaj:

— sveže meso;

— mleto meso;

— polpripravljene mesne jedi;

— mesni izdelki;

— hrana za hišne živali, namenjena domačim mesojedim živalim.

[1] UL L 349, 24.12.2002, str. 105.

▼B

Program na podlagi rojstnih datumov živali

II. Izkoščeno sveže meso, s katerega so bila odstranjena vsa stranska tkiva, vključno z vidnim živčnim in limfnim tkivom, in iz njega pridobljeni proizvodi živalskega izvora iz dela I, pridobljeni od ustrezajočih živali iz držav ali regij, ki spadajo v kategorijo 5, se smejo tržiti v skladu z drugim pododstavkom člena 16(3), če so pridobljeni iz živali, rojenih po datumu, s katerim so se standardi za krmljenje živali, določeni v členu 7(2), začeli učinkovito izvajati, in če je potrjeno, da izpolnjujejo pogoje, določene v točki 1 in so proizvedeni v obratih, ki izpolnjujejo pogoj, določen v točki 9. Pristojni organi oblasti zagotovijo, da so izpolnjeni pogoji glede kontrolnih pregledov, določenih v točkah 2 do 8 in točki 10.

1. Žival iz vrst govedi ustreza vključitvi v program na podlagi rojstnih datumov živali, če je rojena in gojena v zadevni državi članici in če se ob zakolu potrdi, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) žival je bila v vsej življenjski dobi jasno označena, s čimer je bila omogočena sledljivost do njene matere in črede izvora; neponovljiva številka njene ušesne znamke, datum in gospodarstvo rojstva ter vsi premiki po rojstvu so evidentirani ali v uradnem potnem listu živali ali v uradnem računalniško podprtem sistemu za identifikacijo in sledenje živali; identiteta njene matere je znana;

   (b) žival je starejša od šest mesecev in mlajša od 30 mesecev, kar je razvidno iz uradnih računalniških evidenc o datumu rojstva ali iz uradnega potnega lista živali;

   (c) pristojni organ je zbral in preveril pozitivne dokaze, da je mati živali živela vsaj šest mesecev po rojstvu ustrezajoče živali;

   (d) mati živali ni zbolela za BSE in ne obstaja sum, da se je okužila z BSE.

N a d z o r

2. Če katera koli žival, privedena na zakol ali kakršne koli okoliščine pri njenem zakolu ne izpolnjujejo vseh zahtev te uredbe, se samodejno zavrne, njen potni list pa zaseže. Če te informacije postanejo znane po zakolu, pristojni organ takoj prekine izdajanje zdravstvenih spričeval in prekliče že izdana spričevala. Če je pošiljka že odposlana, mora pristojni organ obvestiti pristojne organe v namembnem kraju. Pristojni organ v namembnem kraju mora izvesti ustrezne ukrepe.

3. Zakol ustrezajočih živali mora potekati v klavnicah, ki se ne uporabljajo za zakol drugih živali iz vrst govedi razen tistih, namenjenih zakolu po programu na podlagi rojstnih datumov ali po programu preverjenih čred.

4. Pristojni organ se mora prepričati, da postopki, uporabljeni v razsekovalnicah, zagotavljajo odstranitev naslednjih limfnih vozlov:

   poplitealnih, ishiadičnih, površinskih ingvinalnih, globokih ingvinalnih, srednjih in stranskih iliakalnih, renalnih, prefemoralnih, lumbalnih, kostocervikalnih, sternalnih, preskapularnih, aksilarnih, kavdalnih in globokih cervikalnih.

5. Sledljivost mesa mora biti zagotovljena do ustrezajoče živali ali po razseku do živali, ki so bile razsekane v isti seriji, na podlagi uradnega sistema sledenja živali do časa zakola. Po zakolu mora biti zagotovljena sledljivost na nalepkah na svežem mesu in izdelkih iz dela I vse do ustrezajoče živali, tako pa omogočen odpoklic posameznih pošiljk iz prometa. Pri hrani za hišne živali morajo spremni dokumenti in evidence zagotavljati sledljivost.

6. Vsi odobreni ustrezajoči trupi živali morajo biti označeni z neponovljivimi številkami, ki se ujemajo s številkami na ušesnih znamkah.

7. Država članica mora vzpostaviti podrobne protokole, ki zajemajo:

   (a) sledenje in kontrolne preglede pred zakolom;

   (b) kontrolne preglede med zakolom;

   (c) kontrolne preglede med predelavo hrane za hišne živali;

   (d) vse zahteve o označevanju in certificiranju po zakolu do prodaje.

8. Pristojni organ mora vzpostaviti sistem evidentiranja pregledov o skladnosti, da je mogoče preveriti in dokazati kontrolne preglede.

▼B

Obrati

9. Za pridobitev odobritve morajo obrati izdelati in izvajati sistem, ki zagotavlja identifikacijo ustrezajočega mesa in/ali ustrezajočih proizvodov ter sledenje vsega mesa do ustrezajoče živali ali po razseku do živali, razsekanih v isti seriji. Sistem mora omogočati popolno sledljivost mesa ali proizvodov živalskega izvora na vseh stopnjah, evidence pa je treba hraniti vsaj dve leti. Podrobnosti o uporabljenem sistemu v pisni obliki mora vodstvo obrata predložiti pristojnemu organu.

10. Pristojni organ mora oceniti, odobriti in spremljati sistem, ki ga izvaja obrat, za zagotovitev, da omogoča popolno ločevanje ter sledljivost nazaj in naprej po sistemu.

Program preverjenih čred

III. Izkoščeno sveže meso, s katerega so bila odstranjena vsa stranska tkiva, vključno z vidnim limfnim in živčnim tkivom, in iz njega pridobljeni proizvodi živalskega izvora iz dela I, pridobljeni od ustrezajočih živali iz držav ali regij, ki spadajo v kategorijo 5, se smejo tržiti v skladu z drugim pododstavkom člena 16(3), če so pridobljeni iz živali, potrjenih, da izpolnjujejo pogoje, predpisane v točki 2, ki prihajajo iz čred, v katerih se ni pojavil noben primer BSE v preteklih sedmih letih in ki so potrjene, da izpolnjujejo pogoje, predpisane v točki 1, in izvirajo iz obratov, ki izpolnjujejo pogoj, predpisan v točki 11. Pristojni organ zagotovi, da so izpolnjeni pogoji, predpisani v točkah 3 do 10 in 12 glede računalniško podprtega sistema sledljivosti in kontrolnih pregledov.

Pogoji za črede

1. (a) Čreda je skupina živali, ki tvori posebno in samostojno enoto, to je skupina živali, ki se goji, biva in se zadržuje ločena od vseh drugih skupin živali ter je identificirana z neponovljivimi identifikacijskimi številkami za čredo in posamezno žival.

   (b) Čreda je primerna, ko v njej vsaj sedem let ni bilo potrjenega primera BSE niti ni bilo suma BSE, pri katerem ne bi bila izključena diagnoza BSE, pri nobeni živali, ki je ostala v čredi, le prehodno bivala v čredi ali pa jo zapustila.

   (c) Za izjemo od določb v točki (b) se čreda, ki je obstajala manj od sedem let, lahko šteje za ustrezajočo po temeljiti preiskavi, ki jo izvede pristojni veterinarski organ, pod pogojem, da:

      (i) so vse živali, rojene ali premeščene v novovzpostavljeno čredo, izpolnjevale pogoje, določene v točki (2)(a), (d) in (e); in,

      (ii) je čreda izpolnjevala pogoje, določene v točki (b), v celotnem času svojega obstoja.

   (d) Če se čreda na novo vzpostavlja na gospodarstvu, na katerem je bil potrjen primer BSE pri katerikoli živali, ki je ostala na gospodarstvu, prehodno bivala na gospodarstvou ali ga zapustila, je lahko ustrezajoča le po temeljiti preiskavi, ki jo izvede pristojni veterinarski organ in s katero potrdi njeno skladnost z vsakim od naslednjih pogojev, o katerih se je prepričal:

      (i) vse živali iz prizadete črede, ki je prvotno bivala na istem gospodarstvu, so bile odstranjene ali pokončane;

      (ii) vsa krma za živali je bila odstranjena in uničena ter vsi zabojniki za shranjevanje krme popolnoma očiščeni in razkuženi;

      (iii) vse zgradbe so bile spraznjene in popolnoma očiščene ter razkužene pred naselitvijo novih živali;

      (iv) izpolnjeni so bili vsi pogoji, podrobno opisani v točki (c).

Pogoji za vsako žival

2. (a) vsi zapisi o rojstvu živali, identiteti in premikih se evidentirajo v uradnem računalniško podprtem sistemu sledenja;

   (b) žival je starejša od šest mesecev in mlajša od 30 mesecev, kar je razvidno iz uradnih računalniških evidenc o datumu njenega rojstva;

   (c) njena mati je bila živa vsaj šest mesecev po njenem rojstvu;

   (d) njena mati ni zbolela za BSE in ne obstaja sum, da se je okužila z BSE;

▼B

(e) čreda, v kateri se je žival rodila, in vse črede, v katerih je prehodno bivala, so ustrezajoče.

Računalniško podprt sistem sledenja

3. Uradni računalniško podprt sistem sledenja iz točke 2(a) se odobri le, če deluje dovolj dolgo, da vsebuje vse informacije v zvezi z življenjsko dobo in premiki živali, potrebne za preverjanje skladnosti z zahtevami te uredbe, in zajema le živali, rojene po datumu začetka delovanja sistema. V te namene niso sprejemljivi stari podatki, vneseni v računalnik kadarkoli pred zagonom sistema.

Nadzor

4. Če katera koli žival, privedena na zakol, ali kakršne koli okoliščine pri njenem zakolu ne izpolnjujejo vseh zahtev te uredbe, se žival samodejno zavrne, njen potni list pa zaseže. Če te informacije postanejo znane po zakolu, pristojni organ takoj prekine izdajanje zdravstvenih spričeval in prekliče že izdana spričevala. Če je pošiljka že odposlana, mora pristojni organ obvestiti pristojni organ v namembnem kraju. Pristojni organ v namembnem kraju mora izvesti ustrezne ukrepe.

5. Zakol ustrezajočih živali mora potekati v klavnicah, ki se uporabljajo izključno za zakol živali po programu na podlagi rojstnih datumov ali po programu preverjenih čred.

6. Pristojni organ se mora prepričati, da postopki, uporabljeni v razsekovalnicah, zagotavljajo odstranitev naslednjih limfnih vozlov:

   poplitealnih, ishiadičnih, površinskih ingvinalnih, globokih ingvinalnih, srednjih in stranskih iliakalnih, renalnih, prefemoralnih, lumbalnih, kostocervikalnih, sternalnih, preskapularnih, aksilarnih, kavdalnih in globokih cervikalnih.

7. Sledljivost mesa mora biti zagotovljena do črede ustrezajoče živali ali po razseku do živali, ki so bile razsekane v isti seriji, na podlagi računalniško podprtega sistema sledenja živali do časa zakola. Po zakolu mora biti zagotovljena povratna sledljivost na nalepkah na svežem mesu in izdelkih iz dela I do črede in tako omogočen odpoklic posameznih pošiljk iz prometa. Pri hrani za hišne živali morajo spremni dokumenti in evidence zagotavljati sledljivost.

8. Vsi odobreni ustrezajoči trupi živali morajo biti označeni z neponovljivimi številkami, ki se ujemajo s številkami na ušesnih znamkah.

9. Država članica mora vzpostaviti podrobne protokole, ki zajemajo:

   (a) sledenje in kontrolne preglede pred zakolom;

   (b) kontrolne preglede med zakolom;

   (c) kontrolne preglede med predelavo hrane za hišne živali;

   (d) vse zahteve o označevanju in certificiranju po zakolu do prodaje.

10. Pristojni organ mora vzpostaviti sistem evidentiranja pregledov o skladnosti, da je mogoče preveriti in dokazati kontrolne preglede.

Obrati

11. Za pridobitev odobritve morajo obrati izdelati in izvajati sistem, ki zagotavlja identifikacijo ustrezajočega mesa in/ali primernih proizvodov ter povratno sledenje vsega mesa do črede izvora ali po razseku do živali, razsekanih v isti seriji. Sistem mora omogočati popolno sledljivost mesa ali proizvodov živalskega izvora na vseh stopnjah, evidence pa je treba hraniti vsaj dve leti. Podrobnosti o uporabljenem sistemu v pisni obliki mora vodstvo obrata predložiti pristojnemu organu.

12. Pristojni organ mora oceniti, odobriti in spremljati sistem, ki ga izvaja obrat, za zagotovitev, da se omogoča popolno ločevanje ter sledljivost nazaj in naprej po sistemu.

POGLAVJE D

Pogoji, ki veljajo za izvoz

Žive živali iz vrst govedi in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz njih, morajo 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

POGLAVJE A

Pri uvozu iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 1, mora pristojni organ za živali iz vrst govedi in vse proizvode govejega izvora, za katere ta uredba predpisuje posebne predpise, zahtevati predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da država ali regija izpolnjuje pogoje iz poglavja C Priloge II za uvrstitev v navedeno kategorijo.

POGLAVJE B

Uvoz živali iz vrst govedi

A. Za uvoz živali iz vrst govedi iz države ali regije, uvrščene v kategorijo 2, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

(a) je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

(b) so živali iz vrst govedi, namenjene izvozu v Skupnost, označene skladno s stalnim indentifikacijskim sistemom, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum BSE.

B. Za uvoz živali iz vrst govedi iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 3, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. živali iz vrst govedi, namenjene izvozu v Skupnost:

— so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora ter ugotavljanje, da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;

— so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE; ali

— so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.

C. Za uvoz živali iz vrst govedi iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 4, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. živali iz vrst govedi, namenjene izvozu v Skupnost:

(a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora ter ugotavljanje, da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE; in

(b) so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE; ali

(c) so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.

D. Za uvoz živali iz vrst govedi iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 5, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. so prizadete živali iz vrst govedi pokončane in popolnoma uničene, pa tudi:

(a) če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih;

(b) vse živali iz vrst govedi iz iste kohorte,

▼B

če so take živali še žive v državi ali regiji;

3. živali, namenjene izvozu v Skupnost:

(a) so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev;

(b) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;

IN

(c) so bile bodisi rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih nikoli ni bil potrjen noben primer BSE ter zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim zdravstvenim statusom; bodisi

(d) so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE in zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim zdravstvenim statusom.

POGLAVJE C

Uvoz svežega mesa in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi

A. Za uvoz svežega mesa (s kostmi ali izkoščenega) in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 2, se zahteva predložitev mednarodnega zdravstvenega spričevala, ki potrjuje, da je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja.

B. Za uvoz svežega mesa (s kostmi ali izkoščenega) in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 3, se zahteva predložitev mednarodnega zdravstvenega spričevala, ki potrjuje, da:

(a) je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

(b) sveže meso in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz živali iz vrst govedi, namenjeni izvozu v Skupnost, ne vsebujejo ali niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega s kosti glave ali hrbtenice.

C. Za uvoz svežega mesa (s kostmi ali izkoščenega) in mesnih proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 4, se zahteva predložitev mednarodnega zdravstvenega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. sveže meso in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz živali iz vrst govedi in namenjeni izvozu v Skupnost, ne vsebujejo ali niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega z glave ali hrbtenice.

D. Uvoz svežega mesa in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 5, je prepovedan, razen za proizvode živalskega izvora, navedene v oddelku I poglavja C Priloge VIII. Za take vrste uvoz je treba predložiti mednarodno zdravstveno spričevalo, ki potrjuje, da:

1. izpolnjujejo pogoje iz člena 16(2) in pogoje, določene v oddelku II ali III poglavja C Priloge VIII;

2. mesni izdelki, namenjeni izvozu v Skupnost, ne vsebujejo ali niso pridobljeni iz nobenega od proizvodov iz poglavja F niti iz kakršnih koli snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;

3. deluje sistem, ki omogoča povratno sledenje svežega mesa in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, namenjenih izvozu v Skupnost, do obratov, v katerih so bili pridobljeni;

▼B

4. živali iz vrst govedi, iz katerih izvirajo meso ali mesni izdelki, namenjeni izvozu v Skupnost:

   (a) so bile označene po trajnem indentifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora;

   (b) niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE; in bodisi:

      — so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; bodisi

      — so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE;

5. je bilo prepovedano krmljenje rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

6. so bile prizadete živali iz vrst govedi zaklane in popolnoma uničene, pa tudi:

   (a) če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih;

   (b) vse živali iz vrst govedi iz iste kohorte,

   če so še žive v državi ali regiji.

POGLAVJE D

Uvoz govejih zarodkov in jajčnih celic

A. Za uvoz govejih zarodkov/jajčnih celic iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 2, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. so bili zarodki/jajčne celice zbrani, pripravljeni in shranjeni v skladu z določbami prilog A in B k Direktivi 89/556/EGS ([1]).

B. Za uvoz govejih zarodkov/jajčnih celic iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 3, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. so jajčne celice/zarodki, namenjeni za izvoz v Skupnost, pridobljeni od samic, ki:

   (a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in niso potomstvo samic, pri katerih je bila potrjena BSE;

   (b) niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;

   (c) ob zbiranju zarodkov ni obstajal sum BSE;

3. so bili zarodki/jajčne celice zbrani, pripravljeni in shranjeni v skladu z določbami prilog A in B k Direktivi 89/556/EGS.

C. Za uvoz jajčnih celic/zarodkov iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 4, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. so jajčne celice/zarodki, namenjeni za izvoz v Skupnost, pridobljeni od samic, ki:

   (a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;

([1]) Direktiva Sveta 89/556/ES z dne 25. septembra 1989 o pogojih za zdravstveno varstvo živali, ki urejajo trgovanje znotraj Skupnosti in uvoz iz tretjih držav za zarodke domačih živali vrste goveda (UL L 302, 19.10.1989, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 94/113/ES (UL L 53, 24.2.1994, str. 23).

▼B

(b) niso okužene z BSE;

(c) v času zbiranja zarodkov ni obstajal sum na BSE; in

(i) so bile bodisi rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; bodisi

(ii) so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE;

3. so bili jajčne celice/zarodki zbrani, pripravljeni in shranjeni v skladu z določbami Priloge A in B k Direktivi 89/556/EGS.

D. Za uvoz govejih jajčnih celic/zarodkov iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 5, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:

1. je bilo prepovedano krmljenje živali za vzrejo z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

2. so prizadete živali iz vrst govedi in, če so te živali samice, njihovi zadnji potomci v dveh letih pred kliničnim začetkom bolezni ali po njem, če so živi v državi ali regiji, pokončani in popolnoma uničeni;

3. so jajčne celice/zarodki, namenjeni za izvoz v Skupnost, pridobljeni od samic, ki:

(a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;

(b) niso okužene z BSE;

(c) ob zbiranju zarodkov ni obstajal sum BSE; in

(i) so bile bodisi rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja živali za vzrejo z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev;

(ii) bodisi niso bile nikoli krmljene z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE in zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim zdravstvenim statusom;

4. so bili jajčne celice/zarodki zbrani, pripravljeni in shranjeni popolnoma v skladu z določbami prilog A in B k Direktivi 89/556/EGS.

▼M12

POGLAVJE E

Uvoz ovc in koz

Ovce in koze, uvožene v Skupnost po 1. oktobru 2003, morajo imeti veterinarsko spričevalo, ki potrjuje, da so:

(a) (a)bile od skotitve dalje neprekinjeno rejene na gospodarstvih, na katerih ni bil diagnosticiran noben primer praskavca, in izpolnjujejo, v primeru ovc in koz za razplod, zahteve pododstavka (i) točke (a) poglavja A(I) Priloge VIII;

(b) (b)bodisi ovce ARR/ARR genotipa prionske beljakovine, kot je opredeljeno v Prilogi I k Sklepu Komisije 2002/1003/ES, in prihajajo s kmetije, na kateri v zadnjih šestih mesecih ni bil prijavljen noben primer praskavca.

Če so živali namenjene v državo članico, ki na delu ali celotnem svojem ozemlju izvaja določbe, opredeljene v točki (b) ali (c), morajo izpolnjevati dodatna splošna ali specifična jamstva, ki so bila opredeljena v skladu s postopkom iz člena 24(2).

▼B

POGLAVJE F

Uvoz v Skupnost iz tretjih držav ali njihovih regij, uvrščenih v kategorijo 5, proizvodov živalskega izvora iz poglavja C Priloge VIII v skladu s členom 16(3) se prepove, če vsebujejo ali so pridobljeni iz naslednjih proizvodov ali snovi, pridobljenih iz prežvekovalcev:

— mehansko izkoščeno meso;

▼B

— dikalcijev fosfat, namenjen za hranjenje rejnih živali;

— želatina, če ni proizvedena iz kož (velikih/majhnih) živali;

— topljena maščoba prežvekovalcev in iz nje izdelani derivati, razen če so pridobljeni iz nepovezanega maščobnega tkiva, ki je bilo samo po sebi potrjeno kot primerno za prehrano ljudi, ali iz surovin, ki so bile predelane v skladu s standardi iz Odločbe 1999/534/ES.

POGLAVJE G

Pri uvozu proizvodov živalskega izvora iz tretjih držav ali njihovih regij, ki niso uvrščene v kategorijo 1, je treba ustrezna spričevala, kakršna jih zahteva zakonodaja Skupnosti, dopolniti z izjavo, ki jo podpiše pristojni organ države proizvajalke, z naslednjim besedilom:

„Proizvod živalskega izvora ne vsebuje in ni pridobljen iz snovi s specifičnim tveganjem, kakor je opredeljeno v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega s kosti glave ali hrbtenice živali iz vrst govedi. Živali niso bile zaklane po omamljanju z vbrizganjem plina v kranialno votlino ali pokončane, pri čemer je smrt nastopila takoj, po isti metodi ali zaklane po omamljanju, s prebojem osrednjega živčevja s podaljšanim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino.“

▼M16

POGLAVJE H

Uvoz semen in zarodkov ovc in koz

Semena in zarodki ovc in koz, uvoženih v Skupnost od 1. januarja 2005, izpolnjujejo zahteve Priloge VIII, poglavja A(I), točke (d).

▼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 Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgija	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼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
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 Agro-chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agro-chemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

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 și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București

▼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;

   — 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;

▼B

— 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

1. ***Vzorčenje***

Vse vzorce, ki so predvideni za preiskave prisotnosti TSE, je treba zbrati z uporabo metod in protokolov, določenih v zadnji izdaji Priročnika standardov za diagnostične teste in vakcine za kopenske živali (*Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals*) Mednarodnega urada za kužne bolezni (IOE/OIE) (v nadaljevanju ‚Priročnik'). Če ni metod in protokolov OIE in da se zagotovi ustrezna količina materiala, mora pristojni organ zagotoviti uporabo metod in protokolov vzorčenja v skladu s smernicami, ki jih je izdal Referenčni laboratorij Skupnosti. Pristojni organ mora predvsem poskušati zbrati del malih možganov in celotno možgansko deblo pri drobnici ter hraniti vsaj polovico zbranega tkiva svežega, vendar ne zamrznjenega, dokler rezultati hitrega ali potrditvenega testa niso negativni.

Vzorci morajo biti pravilno označeni, tako da identificirajo vzorčeno žival.

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

(a) Sumljivi primeri

Vzorci govedi, poslani v laboratorijsko testiranje na podlagi določil člena 12(2), morajo biti predmet histopatoloških preiskav, kot je določeno v zadnji izdaji Priročnika, razen kjer je material predmet avtolize. Kjer so rezultati histopatoloških preiskav nezadostni ali negativni ali je material predmet avtolize, mora biti tkivo preverjeno s kako drugo diagnostično metodo, določeno v Priročniku (imunocitokemija, imunski odtisi ali prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo). Vendar pa se hitri testi ne smejo uporabiti v ta namen.

Če je rezultat ene od tistih preiskav pozitiven, se živali obravnavajo kot BSE pozitivne.

(b) Spremljanje BSE

Vzorce govedi, poslane v laboratorijsko testiranje na podlagi določil Priloge III (Spremljanje pri govedu) poglavja A oddelka I je treba pregledati s hitrimi testi.

Če je rezultat hitrega testa nezadosten ali pozitiven, mora biti vzorec nemudoma podvržen potrditvenim preiskavam v uradnem laboratoriju. Potrditvene preiskave se morajo začeti s histopatološkimi preiskavami možganskega debla, kot je to določeno v zadnji izdaji Priročnika, razen kjer je material predmet avtolize ali drugače neprimeren za histopatološke preiskave. Kjer so rezultati histopatološke

▼M18

preiskave nezadostni ali negativni ali je material predmet avtolize, je treba vzorec preiskati s kako drugo diagnostično metodo iz (a).

Živa se obravnava kot BSE pozitivna, če so rezultati hitrih testov pozitivni ali nezadostni, in so pozitivni bodisi:

— rezultati naknadne histopatološke preiskave, ali

— rezultati druge diagnostične metode iz (a).

3.2 Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri ovcah ali kozah

(a) Sumljivi primeri

Vzorci ovac in koz, poslani v laboratorijsko testiranje na podlagi določil člena 12(2), morajo biti predmet histopatološke preiskave, kot je to določeno v zadnji izdaji Priročnika, razen kjer je material predmet avtolize. Kjer so rezultati histopatološke preiskave nezadostni ali negativni ali je material predmet avtolize, je treba vzorec preiskati z imunocitokemijo, imunskimi odtisi ali prikazom značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo, kot je to določeno v Priročniku. Vendar pa se hitri testi ne smejo uporabiti v ta namen.

Če je rezultat ene od omenjenih preiskav pozitiven, se živali obravnavajo kot pozitiven primer praskavca.

(b) Spremljanje praskavca

Vzorce ovac in koz, poslane na laboratorijsko testiranje na podlagi določil oddelka II (Spremljanje pri ovcah in kozah) poglavja A Priloge III je treba pregledati s hitrimi testi.

Če je rezultat hitrega testa nezadosten ali pozitiven, je treba možgansko deblo nemudoma poslati v uradni laboratorij v potrditvene preiskave z imunocitokemijo, imunskimi odtisi ali prikazom značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo iz (a). Če je rezultat potrditvene preiskave negativen ali nezadosten, je treba izvesti dodatno potrditveno testiranje v skladu s smernicami Referenčnega laboratorija Skupnosti.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav pozitiven, se živali obravnavajo kot pozitiven primer praskavca.

(c) Nadaljnja preiskava pozitivnih primerov praskavca

(i) Primarno molekularno testiranje z diskriminacijsko imunskimi odtisi

Vzorce klinično sumljivih primerov in vzorce živali, preskušanih v skladu s točkama 2 in 3 dela II poglavja A Priloge III, ki se na podlagi preiskav iz točk (a) ali (b) štejejo kot pozitivni primeri praskavca, oziroma kažejo značilnosti, ki so po mnenju preskuševalnega laboratorija razlog za preiskavo, je treba poslati v nadaljnje preiskave z metodo primarne molekularne tipizacije

— vAgence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, ali

— vVeterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, ali

— v laboratorij, ki ga določi pristojni organ in ki je uspešno sodeloval pri preskušanju strokovnosti organizirane s strani Referenčnega laboratorija Skupnosti za uporabo metode molekularne tipizacije, ali

— začasno do 1. maja 2005 v laboratorije, ki jih je odobrila skupina izvedencev Referenčnega laboratorija Skupnosti.

(ii) Primerjalno testiranje z dodatnimi metodami molekularnega preskušanja

Vzorce primerov praskavca, 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

▼M18

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.

Nadaljnje testiranje vzorcev, odvzetih iz okužene črede na istem kmetijskem gospodarstvu skladno z določili točke 5 dela II poglavja A Priloge III, je treba izvesti v skladu z nasvetom Referenčnega laboratorija Skupnosti, po posvetu z ustreznim nacionalnim referenčnim laboratorijem.

(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

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.

▼M24

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 naslednje metode:

— test imuno-prenosa na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test Prionics-Check Western),

— kemiluminescenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačevalnega kemiluminescenčnega reagenta (različica 2.0 kompleta Enfer test & Enfer TSE Kit, avtomatizirana priprava vzorca),

— imunska metoda (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, ki obsega stopnjo denaturacije in koncentracije (test Bio-Rad TeSeE),

— imunski test na mikroplošči (ELISA) za ugotavljanje PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),

— imunska metoda, ki je odvisna od konformacije, testni komplet za ugotavljanje protiteles BSE (komplet Beckman Coulter InPro CDI kit),

— kemiluminescenčni test ELISA za kvalitativno določanje PrP^{Sc} (test CediTect BSE),

— imunski test, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— imunski test s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc} v tkivu goveda (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— imunski test na podlagi lateralnega vleka (lateral flow immunoassay), kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornimi proti proteinazi K (Prionics Check Prio-STRIP),

— sendvič imunski test (two-sided immunoassay), ki temelji na dveh različnih monoklonskih protitelesih, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v razviti (tj. popolnoma denaturirani) obliki govejega PrP^{Sc} (komplet Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvič test ELISA za določanje PrP^{Sc}, odpornega proti proteinazi K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen),

— test ELISA, ki temelji na vezavi protiteles, pri katerem se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določitev frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (hitri test za BSE po zakolu Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

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 naslednje metode:

— imunski test, ki je odvisen od konformacije, testni komplet za ugotavljanje protiteles BSE (komplet Beckman Coulter InPro CDI kit),

— imunski test (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, izveden po postopku denaturacije in koncentracije (test Bio-Rad TeSeE),

— imunski test (sandwich immunoassay) za ugotavljanje PrP^{Res}, izveden po postopku denaturacije in koncentracije (test za ovce/koze Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— kemiluminescenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačevalnega kemiluminescenčnega reagenta (različica 2.0 kompleta Enfer TSE Kit),

— imunski test, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti ohranjenim delom molekule PrP (komplet IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunski test s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc} v tkivu ovc (POURQUIER'S-LIA Scrapie),

▼M24

— test imuno-prenosa na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test za male prežvekovalce Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— imunska metoda s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc}, odpornega proti proteinazi K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Pri vseh testih mora vzorčno tkivo, ki se uporablja pri testu, ustrezati zahtevam iz proizvajalčevih navodil za uporabo.

Proizvajalec hitrih testov mora imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril Referenčni laboratorij Skupnosti (CRL) in zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalec mora Referenčnemu laboratoriju Skupnosti predložiti testni protokol.

Spremembe hitrih testov ali testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodnem uradnem obvestilu, poslanemu Referenčnemu laboratoriju Skupnosti, in če Referenčni laboratorij Skupnosti ugotovi, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. O ugotovitvi je treba obvestiti Komisijo in nacionalne referenčne laboratorije.

▼M18

5. ***Alternativni testi***

(Bo določeno kasneje)

▼M9

PRILOGA XI

PREHODNI UKREPI IZ ČLENOV 22 IN 23

A. **Za živalska tkiva s specifičnim tveganjem, mehansko izkoščeno meso in tehnike klanja**

▼M26

1. Naslednja tkiva se določijo kot snovi s specifičnim tveganjem:

   (i) ►C3 lobanja, razen spodnje čeljusti, vendar vključno z možgani in očmi, in hrbtenjača goveda, starejšega od 12 mesecev; hrbtenica, razen repnih vretenc, trnastih in stranskih podaljškov vratnih, prsnih in ledvenih vretenc ter sredinskega križničnega grebena in križničnih kril, vendar vključno z dorzalnimi gangliji goveda, starejšega od 24 mesecev; ter mandlji, črevesje od dvanajstnika do zadnjika in menzeterij goveda vseh starosti; ◄

   (ii) lobanja vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača pri ovcah in kozah starosti nad 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni, ter vranica in črevnica pri ovcah in kozah vseh starosti.

   Starost iz točke (i) za odstranjevanje hrbtenice pri govedu se lahko prilagodi s spremembo te uredbe glede na statistično verjetnost pojava BSE v ustreznih starostnih skupinah populacije goveda Skupnosti na podlagi rezultatov spremljanja BSE, kakor je določeno v poglavju A.I Priloge III.

2. Z odstopanjem od točke 1(i) se lahko v skladu s postopkom iz člena 24 (2) sprejme odločitev o dovolitvi uporabe hrbtenice in dorzalnih ganglijev goveda:

   (a) rojenega, neprekinjeno rejenega in zaklanega v državah članicah, za katere je z znanstveno oceno ugotovljeno, da je pojav BSE pri domorodnem govedu zelo malo verjeten ali malo verjeten, toda ne izključen; ali

   (b) rojenega po datumu dejanskega začetka veljavnosti prepovedi krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, ki izvirajo od sesalcev, v državah članicah s prijavljeno BSE pri domorodnih živalih ali državah članicah, za katere je z znanstveno oceno ugotovljeno, da je pojav BSE pri domorodnem govedu verjeten.

▼M27

Države članice lahko zaprosijo za to odstopanje tako, da predložijo Komisiji prepričljive dodatne dokaze za točko (a) ali (b).

▼M26

Države članice, ki izkoristijo to odstopanje, poleg zahtev iz oddelka I poglavja A Priloge III zagotovijo tudi uporabo enega od odobrenih hitrih testov iz točke 4 poglavja C v Prilogi X za vse govedo, starejše od 30 mesecev, ki:

(i) je poginilo na kmetiji ali med prevozom, ni pa bilo zaklano za prehrano ljudi, razen tistih poginulih živali na oddaljenih območjih z nizko gostoto živali v državah članicah, v katerih je verjetnost pojava BSE majhna;

(ii) je bilo predmet običajnega zakola za prehrano ljudi.

Izvedenci Komisije lahko izvajajo preglede na kraju samem, da v skladu s členom 21 nadalje preverijo predložene dokaze.

▼M9

3. Kosti goveda, ovc in koz se ne uporabljajo za proizvodnjo mehansko izkoščenega mesa.

4. Trganje tkiva centralnega živčnega sistema s podolgovatim paličastim instrumentom, s katerim se po omamljanju prodre v lobanjsko votlino, se ne izvaja pri govedu, ovcah ali kozah, katerih meso je namenjeno prehrani ljudi ali živali.

5. Živalska tkiva s specifičnim tveganjem se odstranjujejo v:

   (a) klavnicah, ali, kjer je ustrezno, na drugih mestih zakola;

   (b) razsekovalnicah, v primeru hrbtenice goveda;

▼M9

(c) kjer je ustrezno, v vmesnih obratih iz Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta [1], člen 10 ali uporabniških in zbirnih centrih, pooblaščenih in registriranih po Uredbi (ES) št. 1774/2002, člen 23(2)(c)(iv), (vi) in (vii).

Zgornje določbe se ne uporabljajo za tkiva iz kategorije 1, namenjena za prehrano ptic mrhovinark v skladu s členom 23(2)(d) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

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

7. Meso z glave se pri govedi, starejši od 12 mesecev, odstrani v klavnicah v skladu s sistemom nadzora, ki ga priznava pristojni organ, da se prepreči možnost onesnaženja mesa z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Sistem vključuje najmanj naslednje določbe:

— odstranitev mesa poteka v za to namenjenem prostoru, ki je fizično ločen od drugih delov klavne linije,

— če se glave odstranijo s tekočega traku ali kavljev preden se z njih odstrani meso, se luknja od strela foramen magnum zapreta s trdnim neprepustnim čepom. Če se odvzame vzorec možganskega debla za laboratorijsko testiranje na BSE, se foramen magnum zapre takoj po odvzemu vzorca,

— meso se ne odstrani s tistih glav, pri katerih se oči poškodujejo ali uničijo tik pred zakolom ali po njem, ali ki so kako drugače poškodovane tako, da bi lahko onesnažile meso z glave s tkivom centralnega živčnega sistema,

— meso se ne odstrani s tistih glav, ki niso bile pravilno zaprte v skladu z drugo alineo,

— brez poseganja v splošna pravila o higieni se uvedejo posebna delovna navodila za preprečevanje onesnaženja mesa z glave med odstranjevanjem, zlasti v primeru, ko se med delom uniči čep iz druge alinee ali pa se poškodujejo oči,

— uvede se načrt jemanja vzorcev z ustreznim laboratorijskim testom za zaznavanje tkiva centralnega živčnega sistema, s katerim se preverja pravilno izvajanje ukrepov za zmanjšanje možnosti onesnaženja.

8. Države članice se lahko z odstopanjem od zahtev iz točke 7 odločijo, da v klavnici uporabijo kakšen drug sistem nadzora za odstranjevanje mesa z glav govedi, ki zagotavlja enakovredno zmanjšanje možnosti onesnaženja mesa z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Uvede se načrt jemanja vzorcev s ustreznim laboratorijskim testom za zaznavanje tkiva centralnega živčnega sistema, s katerim se preverja pravilno izvajanje ukrepov za zmanjšanje možnosti onesnaženja. Države članice, ki izkoristijo to odstopanje, obvestijo Komisijo in druge države članice v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali o svojem sistemu nadzora in o rezultatih jemanja vzorcev.

9. Določbe točke 7 in 8 se ne uporabljajo za odstranitev jezika v skladu s točko 6 niti za odstranjevanje mesa ličnic v klavnici, če se pri tem ne odstrani glava goveda s tekočega traku ali kavljev.

10. Z odstopanjem od točk 5 in 7 se lahko države članice odločijo za odobritev:

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

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

(c) odstranjevana mesa z glave govedi v razsekovalnicah, ki so za to posebej odobrene v skladu z naslednjimi določbami:

glave govedi, namenjene za prevoz v razsekovalnice, ki so posebej odobrene za odstranjevanje mesa z glave, morajo izpolnjevati naslednje določbe:

[1] UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

▼M9

— glave morajo v času hrambe in med prevozom iz klavnice v posebej odobreno razsekovalnico viseti na nosilcu,

— luknja od strela in *foramen magnum* se pravilno zapreta s trdnim nepropustnim čepom preden se glave s tekočega traku ali kavljev prestavijo na nosilce. Če se odvzame vzorec možganskega debla za laboratorijsko testiranje na BSE, se *foramen magnum* zapre takoj po odvzemu vzorca,

— glave, na katerih luknja od strela in *foramen magnum* nista pravilno zaprti v skladu z drugo alineo, pri katerih se oči poškodujejo ali uničijo tik pred zakolom ali po njem, ali ki so kako drugače poškodovane tako, da bi lahko onesnažile meso z glave s tkivom centralnega živčnega sistema, se izločijo iz prevoza v posebej odobrene razsekovalnice,

— uvede se načrt jemanja vzorcev s ustreznim laboratorijskim testom za zaznavanje tkiva centralnega živčnega sistema, s katerim se preverja pravilno izvajanje ukrepov za zmanjšanje možnosti onesnaženja;

odstranjevanje mesa z glav govedi v posebej odobrenih razsekovalnicah poteka v skladu s sistemom nadzora, ki ga priznava pristojni organ, da se prepreči možnost onesnaženja mesa z glave. Sistem vključuje vsaj:

— vse glave morajo biti pred začetkom odstranjevanja mesa vizualno pregledane, da se ugotovi, ali kažejo znake onesnaženja ali poškodbe in ali so odprtine pravilno zaprte,

— meso se ne odstrani s tistih glav, na katerih luknja od strela in *foramen magnum* nista bili pravilno zaprti, pri katerih se oči poškodujejo tik pred zakolom ali po njem ali ki so kako drugače poškodovane tako, da bi lahko okužile meso z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Meso se prav tako en odstrani z glav, pri katerih obstaja sum, da so bile okužene s takšnimi glavami,

— brez poseganja v splošna pravila o higieni se uvedejo posebna delovna navodila za preprečevanje onesnaženja mesa z glave med prevozom in odstranjevanjem mesa, zlasti v primeru, ko se med delom uniči čep ali pa se poškodujejo oči,

— uvede se načrt jemanja vzorcev s ustreznim laboratorijskim testom za zaznavanje tkiva centralnega živčnega sistema, s katerim se preverja pravilno izvajanje ukrepov za zmanjšanje možnosti onesnaženja.

11. Vsa živalska tkiva s specifičnim tveganjem se takoj po odstranitvi pobarvajo ali ustrezno označijo, nato pa se uničijo v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1774/2002, in zlasti v členu 4(2).

12. Države članice izvajajo redne uradne preglede, s katerimi preverjajo pravilno uporabo tega dela ter zagotovijo, da so sprejeti ukrepi za preprečevanje okužb, zlasti v klavnicah, razsekovalnicah ali drugih prostorih, kjer se odstranjuje živalsko tkivo s specifičnim tveganjem, kot so mesnice ali obrati iz točke 5(c).

Države članice zlasti vzpostavijo sistem, s katerim zagotavljajo in preverjajo, da:

(a) se živalska tkiva s specifičnim tveganjem, ki se uporabljajo za namene odobrene po členu 1(2) in po Uredbi (ES) št. 1774/2002, dejansko uporabljajo samo za odobrene namene;

(b) so živalska tkiva s specifičnim tveganjem uničena v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

▼M23

13. Države članice se lahko odločijo, da dovolijo odpošiljanje glav ali nerazrezanih trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, v drugo državo članico, samo če se ta druga država članica strinja s sprejemom snovi in je odobrila posebne pogoje, ki se uporabljajo za tak prevoz.

Kljub temu se lahko trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razrezane v največ tri kose za prodajo na debelo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji,

▼M23

uvozijo iz tretje države v državo članico ali se odpošiljajo v drugo državo članico brez predhodne privolitve slednje.

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

▼M9

14. Vzpostavi se sistem nadzora odstranjevanja hrbtenice, kot je določeno v točki 1(a)(i). Sistem vključuje najmanj naslednje ukrepe:

(a) trupe ali dele trupov goveda, ki vsebujejo hrbtenico, označi z modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000, če odstranjevanje hrbtenice ni zahtevano;

(b) specifična navedba števila govejih trupov ali kosov trupov, za katere je zahtevana odstranitev hrbtenice in za katere odstranitev hrbtenice ni zahtevana, se doda v komercialni dokument iz člena 3(1)(A)(f)(ii) Direktive 64/433/EGS ali dokument iz člena 1(2) Odločbe Komisije 93/13/EGS ([1]), kot je smiselno;

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

15. (a) Spodaj našteti izdelki živalskega izvora so predmet pogojev iz (b) o uvozu v Skupnost:

— živalska tkiva s specifičnim tveganjem iz točke 1(a),

— sveže meso: meso, opredeljeno v Direktivi 64/433/EGS,

— mleto meso in polpripravljene mesne jedi: mleto meso in polpripravljene mesne jedi, opredeljene v Direktivi 94/65/ES ([2]),

— mesni izdelki: mesni izdelki, opredeljeni v Direktivi 77/99/EGS ([3]),

— drugi izdelki živalskega izvora: drugi izdelki živalskega izvora, kot so opredeljeni v Direktivi 77/99/EGS,

— topljene masti, kot so navedene v Uredbi (ES) št. 1774/2002,

— želatina, kot je navedena v Direktivi 92/118/EGS in Uredbi (ES) št. 1774/2002,

— hrana za hišne živali, kot je navedena v Uredbi (ES) št. 1774/2002,

— izdelki iz krvi, kot so navedeni v Uredbi (ES) št. 1774/2002,

— predelane živalske beljakovine, kot so navedene v Uredbi (ES) št. 1774/2002,

— kosti in izdelki iz kosti, kot je navedeno v Uredbi (ES) št. 1774/2002,

— tkiva iz kategorije 3, kot so navedeni v Uredbi (ES) št. 1774/2002.

Katerikoli sklic na „izdelke živalskega izvora‘ pomeni izdelke živalskega izvora, naštete v tej točki, in ne zadeva drugih izdelkov živalskega izvora, ki vsebujejo te izdelke živalskega izvora ali so iz njih pridobljeni.

(b) Če se zgoraj omenjeni izdelki živalskega izvora, ki vsebujejo material goveda, ovc ali koz, uvozijo v Skupnost iz tretjih držav ali njihovih regij, mora zdravstvena spričevala spremljati deklaracija, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje, in ki se glasi:

„Ta izdelek ne vsebuje in ni pridobljen iz:

bodisi ([4])

([1]) UL L 9, 15.1.1993, str. 3.

([2]) Direktiva Sveta 94/65/ES z dne 14. decembra 1994 o zahtevah za proizvodnjo in dajanje na trg mletega mesa in mesnih pripravkov (UL L 368, 31.12.1994, str. 10).

([3]) Direktiva Sveta 77/99/EGS z dne 21. decembra 1976 o problemih zdravstvenega varstva, ki vplivajo na trgovino znotraj Skupnosti z mesnimi izdelki (UL L 26, 31.1.1977, str. 85). Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 97/76/ES (UL L 10, 16.1.1998, str. 25).

([4]) Smiselno črtajte eno od teh.

▼M9

živalskih tkiv s specifičnim tveganjem, kot so določena v Prilogi XI, oddelek A Uredbe (ES) št. 999/2001, pridobljenih po 31. marcu 2001 ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega iz kosti goveda, ovc ali koz, pridobljenega po 31. marcu 2001. Po 31. marcu 2001 ni bilo govedo, ovce ali koze, iz katerih je ta izdelek narejen, ne zaklano po omamljanju s plinom, vpihanim v lobanjsko votlino, ne pokončano po isti metodi in ne zaklano po trganju tkiva centralnega živčnega sistema s podaljšanim paličastim instrumentom, s katerim se po omamljanju predre v lobanjsko votlino.

Trupi, polovice trupov in četrtine trupov lahko imajo pri uvozu hrbtenico;

ali ([1])

tkiv goveda, ovc ali koz, razen tistih, ki izvirajo od živali rojenih, neprekinjeno rejenih in zaklanih v naslednjih državah:

▼M25

— Argentina

— Avstralija

— Islandija

— Nova Kaledonija

— Nova Zelandija

— Panama

— Paragvaj

— Singapur

— Urugvaj

— Vanuatu.‘

▼M4 _____

▼M10 _____

▼M2

D. **O dajanju na trg in izvozu**

▼M26

_____

▼M2

2. Za uvoz goveda je treba predložiti mednarodno veterinarsko spričevalo, ki potrjuje, da:

(a) je bilo krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami sesalcev prepovedano in da se je prepoved dejansko izvajala;

(b) je govedo, namenjeno izvozu v Skupnost, označeno s pomočjo trajnega sistema identifikacije, ki omogoča sledljivost do samice in črede, iz katere izvira, in da ni potomstvo samic, za katere se sumi, da so bile okužene z BSE.

▼M25

3. Točka 2 se ne uporablja za uvoz goveda, ki je bilo od skotitve dalje neprekinjeno vzrejeno v naslednjih državah:

— Argentina

— Avstralija

— Islandija

— Nova Kaledonija

— Nova Zelandija

— Panama

([1]) UL 121, 29.7.1964, str. 2012/64.

▼M25

— Paragvaj

— Singapur

— Urugvaj

— Vanuatu.

▼M4

_____

▼M15

4. (a) V primeru uvoza mesa gojene divjadi, določenega z Direktivo Sveta 91/495/EGS ([1]), in mesnih divjačinskih pripravkov, določenih z Direktivo Sveta 96/65/ES ([2]), in mesnih divjačinskih izdelkov, določenih z Direktivo Sveta 77/99/EGS ([3]), v Skupnost iz Kanade in Združenih držav Amerike, je zdravstvenemu spričevalu priloženo potrdilo, ki ga bo podpisal pristojni organ države proizvodnje, kot je navedeno spodaj:

„Ta izdelek vsebuje ali pa je narejen na osnovi mesa jelenjadi, sem ne sodita drobovina in hrbtenjača, pregledan je s histopatološkim in z imunohistokemičnim testom ali s kakšno drugo metodo, pregledan je s strani pristojnega organa, ki je potrdil njegovo neoporečnost in ni narejen na osnovi mesa živali iz črede, v kateri je bila bolezen kroničnega hiranja potrjena ali pa o njenem obstoju uradno sumijo.“

(b) V primeru uvoza mesa gojene divjadi, določenega z Direktivo Sveta 92/45/EGS ([4]), in mesnih divjačinskih pripravkov, določenih z Direktivo Sveta 94/65/ES, in mesnih divjačinskih izdelkov, določenih z Direktivo Sveta 77/99/EGS, v Skupnost iz Kanade in Združenih držav Amerike, je zdravstvenemu spričevalu priloženo potrdilo, ki ga bo podpisal pristojni organ države proizvodnje, kot je navedeno spodaj:

„Ta izdelek vsebuje ali pa je narejen na osnovi jelenjega mesa, sem ne sodita drobovina in hrbtenjača, pregledan je s histopatološkim in z imunohistokemičnim testom ali s kakšno drugo metodo, pregledan je s strani pristojnega organa, ki je potrdil njegovo neoporečnost, in ni narejen na osnovi mesa živali iz območja, v katerem je bila bolezen kroničnega hiranja potrjena ali pa o njenem obstoju uradno sumijo.“.

▼M26

5. (a) Brez poseganja v Odločbo Komisije 2005/598/ES 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) Združeno kraljestvo zagotovi, da se meso in proizvodi iz goveda, ki je bilo rojeno in rejeno v Združenem kraljestvu po 31. juliju 1996 in zaklano pred 15. junijem 2005, ne odpošilja iz njegovega ozemlja v druge države članice in tretje države.

(c) Združeno Kraljestvo zagotovi, da se hrbtenica goveda, ki je bilo rojeno in rejeno v Združenem kraljestvu po 31. juliju 1996 in zaklano pred začetkom veljavnosti te uredbe in proizvodi iz take hrbtenice, ne odpošiljajo iz njegovega ozemlja v druge države članice in tretje države.

_____

([1]) UL L 268, 24.9.1991, str. 41.
([2]) UL L 368, 31.12.1994, str. 10.
([3]) UL L 26, 31.1.1977, str. 85.
([4]) UL L 268, 14.9.1992, str. 35.