**Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.**

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

**od 22. svibnja 2001.**

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

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

Promijenio:

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

(*) Ovaj akt nije nikada objavljen na hrvatskome.

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

Promijenio:

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

▼B

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

## od 22. svibnja 2001.

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

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije [1],

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora [2],

nakon savjetovanja s Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [3],

budući da:

(1) Otkriveno je kako se nekoliko različitih oblika transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) već niz godina pojavljuje odvojeno kod ljudi i životinja. Goveđa spongiformna encefalopatija (GSE) prvi je put otkrivena kod goveda 1986. a u godinama nakon toga utvrđeno je kako se pojavljuje i kod drugih vrsta životinja. Nova varijanta Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJB) opisana je 1996. Sve je veći broj dokaza o sličnosti između uzročnika GSE-a i nove varijante Creutzfeldt-Jakobove bolesti.

(2) Od 1990. godine Zajednica je donijela niz mjera kojima se štiti zdravlje ljudi i životinja od opasnosti od GSE-a. Te se mjere zasnivaju na zaštitnim odredbama Direktiva o mjerama koje se poduzimaju u vezi sa zdravljem životinja. U svjetlu veličine opasnosti koju određeni oblici TSE predstavljaju za zdravlje ljudi i životinja, potrebno je donijeti posebna pravila za njihovo sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje.

(3) Ova Uredba izravno se odnosi na javno zdravstvo te je mjerodavna za funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Ona obuhvaća proizvode koji su uključeni u Prilog I. Ugovoru kao i proizvode koji to nisu. Stoga je prikladno odabrati članak 152. stavak 4. točku (b) Ugovora kao pravnu osnovu.

(4) Komisija je prikupila znanstvena mišljenja, posebno od strane Znanstvenoga nadzornog odbora i Znanstvenog odbora za veterinarske mjere, koje se odnose na javno zdravstvo, a u vezi s nekoliko vidova TSE-a. Ta mišljenja uključuju savjete o mjerama za smanjivanje potencijalne opasnosti za ljude i životinje zbog izlaganja zaraženim proizvodima životinjskog podrijetla.

---

([1]) SL C 45, 19.2.1999., str. 2. i
SL C 120 E, 24.4.2001., str. 89.
([2]) SL C 258, 10.9.1999., str. 19.
([3]) Mišljenje Europskog parlamenta od 17. svibnja 2000. (SL C 59, 23.2.2001., str. 93.), Zajedničko stajalište Vijeća od 12. veljače 2001. (SL C 88, 19.3.2001., str. 1.) i Odluka Europskog parlamenta od 3. svibnja 2001.

▼B

(5) Ova se pravila trebaju primjenjivati na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla. Međutim, nije nužno da se primjenjuju na kozmetičke ili medicinske proizvode, medicinski pribor ili njihove sirovine ili intermedijarne proizvode na koje se primjenjuju ostala posebna pravila, posebno ona koja se odnose na neuporabu specificiranog rizičnog materijala. Niti bi se trebala primjenjivati na proizvode životinjskog podrijetla koji ne predstavljaju opasnost po zdravlje životinja ili ljudi, budući da su namijenjeni za druge svrhe, a ne za proizvodnju hrane namijenjene ljudima, hrane za životinje ili za proizvodnju umjetnih gnojiva. Prikladno je osigurati da proizvodi životinjskog podrijetla koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, budu odvojeni od onih proizvoda koji njome jesu obuhvaćeni, osim kada zadovoljavaju barem jednake zdravstvene standarde kao i potonji.

(6) Potrebno je predvidjeti sigurnosne mjere koje Komisija poduzima kada nadležna tijela države članice ili treće zemlje nisu na odgovarajući način pristupile uklanjanju opasnosti od TSE-a.

(7) Potrebno je uspostaviti postupak utvrđivanja epidemiološkog statusa države članice, treće zemlje i neke od njihovih regija, dalje u tekstu „države ili regije”, kad je riječ o GSE-u, na temelju vjerojatnosti širenja i opasnosti od izloženosti ljudi toj bolesti, koristeći raspoložive informacije. Države članice i treće zemlje koje odluče ne prijaviti se za postupak utvrđivanja svoga epidemiološkog statusa, Komisija treba razvrstati u jednu od kategorija na temelju svih informacija kojima ona raspolaže.

(8) Države članice trebaju uspostaviti obrazovne programe za osobe koje sudjeluju u sprečavanju i kontroli raznih oblika TSE-a, kao i za veterinare, poljoprivrednike i radnike koji su uključeni u prijevoz, stavljanje na tržište i klanje domaćih životinja.

▼M30

(8.a) Potrebno je odobriti hranidbu nepreživača određenim prerađenim životinjskim bjelančevinama podrijetlom od nepreživača uzimajući u obzir zabranu ponovne uporabe unutar iste vrste, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila vezanih za nusproizvode životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi ([1]), te aspekte kontrole koji su posebno povezani s odvajanjem prerađenih životinjskih bjelančevina specifičnih za određene vrste, kako je utvrđeno Komunikacijom o vremenskom rasporedu za TSE koju je Komisija donijela 15. srpnja 2005.

▼B

(9) Države članice trebaju provoditi godišnji program praćenja GSE-a i grebeži ovaca, te trebaju izvijestiti Komisiju i ostale države članice o rezultatima i pojavi bilo kojeg drugog oblika TSE-a.

([1]) SL L 273, 10.10.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 208/2006 (SL L 36, 8.2.2006., str. 25.).

▼B

(10) Pojedina tkiva preživača potrebno je odrediti kao specificirani rizični materijal na temelju patogeneze različitih oblika TSE-a, te epidemiološkog statusa države ili regije podrijetla ili boravišta predmetne životinje. Specificirani rizični materijal je potrebno odstraniti i ukloniti na način koji neće predstavljati nikakvu opasnost po zdravlje ljudi ili životinja. Takav materijal posebno ne smije biti stavljen na tržište za uporabu u proizvodnji hrane namijenjene ljudima, hrane za životinje ili umjetnih gnojiva. Međutim, potrebno je predvidjeti jednakovrijednu razinu zdravstvene zaštite pomoću *screening* metode testiranja na TSE koja se provodi pojedinačno na životinjama čim je u potpunosti potvrđena. Tehnike klanja koje predstavljaju opasnost da bi moždano tkivo moglo zaraziti ostala tkiva ne bi smjele biti dopuštene u državama ili regijama osim onih u kojima je opasnost od GSE-a najmanja.

(11) Potrebno je poduzeti mjere za sprečavanje prenošenja različitih oblika TSE-a na ljude ili životinje putem zabrane hranjenja pojedinih kategorija životinja određenim kategorijama životinjskih bjelančevina, te zabranom uporabe pojedinih tkiva preživača u hrani. Ove zabrane trebaju biti razmjerne potencijalnoj opasnosti.

▼M30

(11.a) U rezoluciji od 28. listopada 2004. ([1]) Europski je parlament izrazio zabrinutost u pogledu hranidbe preživača životinjskim bjelančevinama jer one nisu dio prirodne prehrane odrasle stoke. Nakon kriza povezanih s GSE-om i slinavkom i šapom, sve se više smatra kako je zdravlje ljudi i životinja mogu najbolje očuvati putem uzgoja i prehrane stoke u skladu s posebnostima svake pojedine vrste. Stoga je u skladu s načelom predostrožnosti i poštujući prirodnu prehranu i životne uvjete preživača potrebno zadržati zabranu hranidbe preživača životinjskim bjelančevinama u oblicima koji obično nisu dio njihove prirodne prehrane.

(11.b) Strojno otkošteno meso dobiva se odvajanjem mesa od kostiju na način da se uništi ili promijeni vlaknasta mišićna struktura. Može sadržavati dijelove kostiju i pokosnice (periosteum). Stoga strojno otkošteno meso nije usporedivo s običnim mesom. Njegovu je uporabu u prehrani ljudi stoga potrebno ponovno proučiti.

▼B

(12) Sumnju na prisutnost bilo kojeg oblika TSE-a kod bilo koje životinje potrebno je prijaviti nadležnim tijelima, koja bi trebala odmah poduzeti sve odgovarajuće mjere, uključujući stavljanje sumnjive životinje pod režim ograničenog premještanja u iščekivanju rezultata istrage, ili klanje sumnjive životinje pod službenim nadzorom. Ako nadležno tijelo ne može isključiti mogućnost prisutnosti jednog od oblika TSE-a, ono bi trebalo provesti odgovarajuća ispitivanja, te čuvati trupla pod službenim nadzorom sve dok se ne utvrdi dijagnoza.

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

▼B

(13) Kod službene potvrde prisutnosti jednog oblika TSE-a, nadležno tijelo treba poduzeti sve nužne mjere, uključujući uništavanje trupala i provođenje istrage kako bi se utvrdile sve životinje koje su u opasnosti, te stavljanje svih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla za koje se utvrdi da su u opasnosti pod režim ograničenog premještanja. Vlasnicima treba u najkraćem mogućem roku isplatiti naknadu za gubitak životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji su uništeni u skladu s ovom Uredbom.

(14) Države članice trebaju izraditi krizne planove koji sadrže mjere koje se poduzimaju na nacionalnoj razini kod izbijanja GSE-a. Takve planove treba odobriti Komisija. Potrebno je predvidjeti proširenje ove odredbe i na druge oblike TSE-a osim GSE-a.

(15) Potrebno je donijeti odredbe o stavljanju na tržište određenih živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla. Postojeća pravila Zajednice o identifikaciji i registraciji goveda osiguravaju sustav kojim se omogućuje praćenje podrijetla životinja sve do ženke i stada podrijetla u skladu s međunarodnim normama. Jednakovrijedna jamstva potrebno je pružiti za goveda koja se uvoze iz trećih zemalja. Životinje i proizvode životinjskog podrijetla koji su obuhvaćeni pravilima Zajednice, koji ulaze u trgovinu unutar Zajednice ili se uvoze iz trećih zemalja, trebaju biti popraćene certifikatima prema gore navedenim pravilima koje su prema potrebi dopunjene u skladu s ovom Uredbom.

(16) Potrebno je zabraniti stavljanje na tržište pojedinih proizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz regija visokog rizika. Međutim, ta se zabrana ne bi trebala primjenjivati na određene proizvode životinjskog podrijetla koji su proizvedeni pod kontroliranim uvjetima od životinja za koje se može dokazati da ne predstavljaju veliku opasnost zaraze TSE-om.

(17) Kako bi se osiguralo poštovanje pravila koja se odnose na sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika TSE-a, nužno je uzeti uzorke za laboratorijske pretrage na temelju utvrđenog protokola koji bi mogli dati cjelokupnu epidemiološku sliku situacije kada je riječ o TSE. Kako bi se zajamčili ujednačeni postupci i rezultati pretraga, potrebno je uspostaviti nacionalne referentne laboratorije i referentne laboratorije Zajednice kao i pouzdane znanstvene metode, uključujući brze testove, posebno na prisutnost raznih oblika TSE-a. Brze testove trebalo bi koristi što je više moguće.

(18) Inspekcijski pregledi Zajednice trebaju se provoditi u državama članicama kako bi se osigurala ujednačena provedba zahtjeva koji se odnose na sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika TSE-a, a također je potrebno predvidjeti provedbu postupaka revizije. Kako bi se osiguralo da treće zemlje prigodom uvoza živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla u Zajednicu pružaju jamstva jednakovrijedna onima koja primjenjuje Zajednica, potrebno je na licu mjesta provoditi inspekcijske preglede i revizije Zajednice s ciljem potvrđivanja da treće zemlje izvoznice ispunjavaju uvjete za uvoz.

▼B

(19) Trgovačke mjere za razne oblike TSE-a trebale bi se zasnivati na međunarodnim normama, smjernicama ili preporukama, ako one postoje. Međutim, mogu se donijeti znanstveno opravdane mjere koje će imati za posljedicu višu razinu zdravstvene zaštite, ako mjere koje se zasnivaju na mjerodavnim međunarodnim normama, smjernicama ili preporukama ne postignu odgovarajuću razinu zdravstvene zaštite.

(20) Ovu Uredbu potrebno je ponovno preispitati nakon što nove znanstvene informacije postanu dostupne.

(21) U okviru ove Uredbe potrebno je osigurati nužne prijelazne mjere, posebno kada je riječ o reguliranju uporabe specificiranog rizičnog materijala.

(22) Mjere nužne za provedbu ove Uredbe donose se u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([1]).

(23) Kako bi se provela ova Uredba, potrebno je propisati postupke kojima se uspostavlja bliska i učinkovita suradnja između Komisije i država članica unutar Stalnog veterinarskog odbora, Stalnog odbora za stočnu hranu te Stalnog odbora za hranu.

(24) Uzevši u obzir da su odredbe o provedbi ove Uredbe opće mjere u smislu članka 2. Odluke 1999/468/EZ, potrebno ih je donijeti u skladu s regulatornim postupkom utvrđenim člankom 5. te Odluke,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

**OPĆE ODREDBE**

*Članak 1.*

**Područje primjene**

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

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

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

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

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

▼B

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

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

*Članak 2.*

**Razdvajanje živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla**

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

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

*Članak 3.*

**Definicije**

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeći pojmovi:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

(p) aktivno nadziranje: testiranje životinja koje nisu prijavljene kao sumnjive da su zaražene TSE-om, kao što su prisilna klanja, *ante mortem* pregled, uginula stoka, zdrave zaklane životinje i životinje

▼M30

usmrćene zbog TSE-a, posebno kako bi se utvrdili razvoj i prevalencija TSE-a u zemlji ili njezinoj regiji.

▼B

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

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

*Članak 4.*

**Zaštitne mjere**

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

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

POGLAVLJE II.

**UTVRĐIVANJE GSE STATUSA**

*Članak 5.*

**Klasifikacija**

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

POGLAVLJE III.

**SPREČAVANJE TSE-a**

*Članak 6.*

**Sustav praćenja**

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

*Članak 6.a*

**Programi uzgoja**

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

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

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

▼B

*Članak 7.*

**Zabrane koje se odnose na hranidbu životinja**

▼M30

1. Zabranjuje se hranidba preživača bjelančevinama životinjskog podrijetla.

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

*Članak 8.*

**Specificirani rizični materijal**

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

*Članak 9.*

**Proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od preživača ili koji sadrže njihov materijal**

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

*Članak 10.*

**Obrazovni programi**

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

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

POGLAVLJE IV.

**KONTROLA I ISKORJENJIVANJE TSE-a**

*Članak 11.*

**Prijava**

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

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

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

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

▼B

*Članak 12.*

**Mjere u odnosu na sumnjive životinje**

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

*Članak 13.*

**Mjere nakon potvrđivanja TSE-a**

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

*Članak 14.*

**Krizni plan**

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

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

POGLAVLJE V.

**STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I IZVOZ**

*Članak 15.*

**Žive životinje, njihovo sjeme, zameci i jajne stanice**

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

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

▼M30

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

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

▼B

*Članak 16.*

**Stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla**

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

*Članak 17.*

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

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

*Članak 18.*

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

POGLAVLJE VI.

**REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE, ISPITIVANJE I KONTROLE**

*Članak 19.*

**Referentni laboratoriji**

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

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

*Članak 20.*

**Uzorkovanje i laboratorijske metode**

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

▼M44

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

▼B

*Članak 21.*

**Kontrole Zajednice**

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

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

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

POGLAVLJE VII.

**PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

*Članak 22.*

**Prijelazne mjere koje se odnose na specificirani rizični materijal**

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

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

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

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

*Članak 23.*

**Izmjene priloga i prijelaznih mjera**

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

*Članak 23.a*

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

*Članak 24.*

**Odbori**

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

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

▼M30

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

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

*Članak 24.a*

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

▼B

*Članak 25.*

**Savjetovanje sa znanstvenim odborima**

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

*Članak 26.*

**Stupanje na snagu**

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

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2001.

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

▼M10

*PRILOG I.*

**POSEBNE DEFINICIJE**

▼M48

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

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

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

      i. „krznaši” iz točke 1.;

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

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

      iv. „riblje brašno” iz točke 7.;

      v. „kolagen” iz točke 11.;

      vi. „želatina” iz točke 12.;

      vii. „hidrolizirane bjelančevine” iz točke 14.;

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

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

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

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

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

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

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

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

   (e) Direktiva 2006/88/EZ:

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

*PRILOG II.*

## ODREĐIVANJE GSE STATUSA

### POGLAVLJE A.

### Kriteriji

GSE status država članica ili trećih zemalja ili njihovih područja (u daljnjem tekstu: zemlje ili područja) određuje se na temelju kriterija izloženih u točkama (a) do (e).

U zemlji ili području:

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

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

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

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

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

### POGLAVLJE B.

### Analiza rizika

▼M51

1. **Struktura analize rizika**

Analiza rizika mora sadržavati procjenu na ulazu i procjenu izloženosti.

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

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

Moraju se uzeti u obzir sljedeći čimbenici rizika:

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

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

(c) uvezeno mesno-koštano brašno ili loj;

(d) uvezena goveda, ovce i koze;

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

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

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

▼M51

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

▼M31

3. **Ocjena izloženosti**

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

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

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

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

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

POGLAVLJE C.

**Definicija kategorija**

1. ZEMLJA ILI PODRUČJE SA ZANEMARIVIM GSE RIZIKOM:

Zemlja ili područje:

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

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

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

4. koje je:

(a) bilo u sljedećoj situaciji:

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

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

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

(b) bilo u sljedećoj situaciji:

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

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

▼M31

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

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

— svi GSE slučajevi,

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

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

II. ZEMLJA ILI PODRUČJE S KONTROLIRANIM GSE RIZIKOM

Zemlja ili područje

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

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

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

4. koje je:

(a) bilo u sljedećoj situaciji:

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

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

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

(b) bilo u sljedećoj situaciji:

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

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

▼M31

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

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

— svi GSE slučajevi, i

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

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

III. ZEMLJA ILI PODRUČJE S NEODREĐENIM GSE RIZIKOM

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

POGLAVLJE D.

**Minimalni zahtjevi za nadziranje**

1. **Tipovi nadziranja**

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) *Nadziranje tipa A*

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

(b) *Nadziranje tipa B*

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Strategija nadziranja**

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

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

3. **Zadane vrijednosti i ciljne točke**

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

*Tablica 1.*

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

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

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

▼M51

*Tablica 2.*

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

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

▼M31

4. **Određivanje specifičnih ciljeva**

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

▼M31

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

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

6. **Održavanje nadziranja**

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

▼M13

*PRILOG III.*

**SUSTAV PRAĆENJA**

POGLAVLJE A

I. PRAĆENJE U GOVEDA

1. **Općenito**

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

▼M50

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

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

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

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

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

▼M13

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

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

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

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

— zaklana za prehranu ljudi,

moraju se testirati na GSE.

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Praćenje u drugih životinja**

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

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

▼M13

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

6. **Mjere nakon testiranja**

6.1. Ako je životinja zaklana za prehranu ljudi odabrana za testiranje na GSE, označivanje zdravstvene ispravnosti na trupu te životinje, kako je predviđeno u poglavlju XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ, ne provodi se prije dobivanja negativnog rezultata na brzi test.

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

▼M42

6.3. Svi dijelovi tijela životinje koja je testirana na GSE, uključujući kožu, moraju se zadržati pod službenom kontrolom do dobivanja negativnog nalaza brzog testa, osim ako ih se ne zbrinjava u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća.

6.4. Svi dijelovi tijela životinje koja je bila pozitivna na brzi test ili je nalaz bio nejasan, uključujući i kožu, moraju se zbrinuti u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002, osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijom predviđenom u poglavlju B dijelu III.

▼M32

6.5. Ukoliko je životinja zaklanu za prehranu ljudi pozitivna ili dvojbena na brzi test, u skladu s točkom 6.4. uništava se najmanje onaj trup na istoj liniji klanja neposredno prije, i dva trupa neposredno nakon životinje koja je na testu pozitivna ili dvojbena. Iznimno od toga, države članice mogu narediti uništavanje navedenih trupova samo ako je rezultat brzog testa potvrđen kao pozitivan ili dvojben, korištenjem potvrdnih metoda pretrage koje su navedene u Prilogu X. poglavlju C. točki 3.1.(b).

▼M13

6.6. Države članice mogu odstupiti od odredaba iz točke 6.5. u slučajevima kad se u klaonici primjenjuje sustav koji sprečava kontaminaciju među trupovima.

▼M38

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

7.1. *Zahtjevi država članica*

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

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

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

▼M38

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

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

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

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

7.2. *Epidemiološki kriteriji*

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

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

ili

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

ili

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

ili

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

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

▼M38

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

▼M32

II. PRAĆENJE OVACA I KOZA

1. **Općenito**

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

▼M50

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

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

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

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

▼M32

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

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

— usmrćene u okviru iskorjenjivanja bolesti, ili

— zaklane radi prehrane ljudi.

*Tablica A.*

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

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

▼M32

*Tablica B.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

▼M50

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

▼M32

6. **Praćenje ostalih životinja**

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

— životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka,

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

— životinja koje su konzumirale potencijalno kontaminiranu hranu za životinje,

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

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

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

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

7.3. Svi dijelovi tijela testirane životinje, uključujući kožu, zadržavaju se pod službenim nadzorom do dobivanja negativnog rezultata brzog testa, osim nusproizvoda koji se izravno uništavaju u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002.

7.4. Osim za materijal koji se treba zadržati u skladu s evidencijama predviđenim u Poglavlju B., dijelu III. ovog Priloga, svi dijelovi tijela životinje koja je pozitivna na brzom testu, uključujući kožu, moraju biti izravno uništeni u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002.

8. **Genotipizacija**

8.1. Genotip bjelančevine priona za kodone 136, 154 i 171 mora biti određen za svaki pozitivan slučaj TSE u ovce. TSE slučajevi utvrđeni u ovaca s genotipima koji kodiraju alanin na oba alela na kodonu 136, arginin na oba alela na kodonu 154 i arginin na oba alela na kodonu 171 moraju se odmah prijaviti Komisiji. Ukoliko je TSE pozitivan slučaj atipičan slučaj grebeža ovaca, određuje se genotip bjelančevine priona za kodon 141.

▼M32

8.2. Uz genotipizirane životinje u skladu s točkom 8.1, određuje se genotip bjelančevine priona za kodone 136, 141, 154 i 171 na minimalnom uzorku ovaca. U slučaju država članica s populacijom odraslih ovaca od više od 750 000 životinja, minimalni se uzorak sastoji od najmanje 600 životinja. U drugim se državama članicama mora uzeti minimalni uzorak od najmanje 100 životinja. Uzorci se mogu odabrati od životinja zaklanih za prehranu ljudi, od životinja uginulih na gospodarstvu ili od živih životinja. Uzorak treba biti reprezentativan za čitavu populaciju ovaca.

▼M18

III. SUSTAV PRAĆENJA U OSTALIH VRSTA ŽIVOTINJA

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

POGLAVLJE B

**ZAHTJEVI U VEZI S PRIJAVLJIVANJEM I EVIDENTIRANJEM**

1. OBVEZE DRŽAVA ČLANICA

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

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

2. Broj sumnjivih slučajeva koji su podvrgnuti laboratorijskim pretragama u skladu s člankom 12. stavkom 2. po životinjskoj vrsti, uključujući rezultate brzih testova i potvrdnih testova (broj pozitivnih i negativnih), a u vezi s govedima, procjenu dobne razdiobe svih ispitivanih životinja. Dobnu razdiobu potrebno je grupirati kad je to moguće kako slijedi: „do 24 mjeseca”, razdioba po 12 mjeseci od 24 do 155 mjeseci, te „preko 155 mjeseci” starosti.

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

4. Broj goveda ispitanih u okviru svakog dijela populacije navedene u poglavlju A. dijelu I. točkama 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. i 5. Navodi se metoda odabira uzoraka, rezultati testova i potvrdnih pretraga, kao i procjena dobne razdiobe ispitanih životinja grupiranih kako je navedeno u točki 2.

5. Broj ovaca i koza i stada ispitanih u okviru svakog dijela populacije navedene u poglavlju A, dijelu II. točkama 2., 3. i 5. zajedno s metodom odabiranja uzoraka i rezultatima brzih pretraga kao i potvrdnih pretraga.

6. Zemljopisna proširenost, uključujući državu podrijetla ako nije ista kao i država izvješćivanja, pozitivnih slučajeva GSE-a i grebeža. Navodi se godina, a gdje je to moguće i mjesec rođenja za svaki slučaj TSE-a u goveda, ovaca i koza. Navode se slučajevi TSE-a koje se smatra atipičnim i razlozi zašto. Za slučajeve grebeža, obavješćuje se o rezultatima primarne molekularne pretrage s diskriminirajućim *imunobloting* testom, kako je navedeno u Prilogu X., poglavlju C, točki 3.2. (c) podtočki i.

▼**M18**

7. U drugih životinja osim goveda, ovaca i koza, broj uzoraka i potvrđenih slučajeva TSE-a po vrsti.

8. Genotip, i gdje je to moguće pasmina, svake ovce koja je pronađena da je pozitivna ili od koje je uzet uzorak u skladu s poglavljem A, dijelom II., točkama 8.1. i 8.2.

B. **Razdoblja izvješćivanja**

Kompilacija izvješća koja sadrže informacije navedene pod A i koja se dostavljaju Komisiji jednom mjesečno, ili vezano uz informacije navedene u točki 8. kvartalno, mogu sačinjavati dio godišnjega izvješća kako je predviđeno u članku 6. stavku 4., pod uvjetom da se informacije ažuriraju kadgod dodatne informacije postanu dostupnima.

▼**M13**

II. PODACI KOJE KOMISIJA TREBA NAVESTI U SVOM SAŽETKU

Sažetak mora biti napravljen u tabelarnom obliku i obuhvaćati barem podatke koji su navedeni u odjeljku I., za svaku državu članicu.

III. EVIDENCIJE

1. Nadležno tijelo mora sedam godina čuvati evidenciju o:

— broju i vrstama životinja stavljenih pod ograničenje kretanja, kako je navedeno u članku 12. stavku 1.,

— broju i rezultatima kliničkih i epidemioloških ispitivanja, kako je navedeno u članku 12. stavku 1.,

— broju i rezultatima laboratorijskih pretraga, kako je navedeno u članku 12. stavku 2.,

— broju, identitetu i podrijetlu životinja uzorkovanih u okviru programa praćenja, kako je navedeno u poglavlju A i, gdje je to moguće, informacije o dobi, pasmini i anamnezi,

— genotip proteina priona u slučajeva ovaca pozitivnih na TSE.

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

▼M48

*PRILOG IV.*

## HRANIDBA ŽIVOTINJA

### POGLAVLJE I.

### Proširenja zabrane iz članka 7. stavka 1.

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

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

(b) nepreživača iz uzgoja osim krznaša:

i. prerađenim životinjskim bjelančevinama;

ii. kolagenom i želatinom koja potječe od preživača;

iii. proizvodima od krvi;

iv. hidroliziranim bjelančevinama životinjskog podrijetla;

v. dikalcij fosfatom i trikalcij fosfatom životinjskog podrijetla;

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

### POGLAVLJE II.

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

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

(a) preživača:

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

ii. jajima i proizvodima od jaja;

iii. kolagenom i želatinom dobivenom od nepreživača;

iv. hidroliziranim bjelančevinama dobivenim od:

— dijelova nepreživača, ili

— krzna i kože preživača;

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

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

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

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

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

▼M48

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

(c) životinja akvakulture prerađenim životinjskim bjelančevinama osim ribljim brašnom dobivenim od nepreživača i krmnim smjesama koje sadrže takve prerađene životinjske bjelančevine koje su proizvedene, stavljene na tržište i korištene u skladu s općim uvjetima iz poglavlja III. i posebnim uvjetima iz odjeljka D poglavlja IV.;

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

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

i. razinu kontaminacije;

ii. vrstu i izvor kontaminacije;

iii. namjeravanu uporabu kontaminirane hrane za životinje.

## POGLAVLJE III.

## Opći uvjeti za primjenu određenih odstupanja predviđenih u poglavlju II.

### *ODJELJAK A*

### *Prijevoz krmiva i krmnih smjesa namijenjenih hranidbi nepreživača iz uzgoja*

1. Sljedeći proizvodi za hranidbu nepreživača iz uzgoja prevoze se u vozilima i kontejnerima koji se ne koriste za prijevoz hrane za životinje za preživače:

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

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

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

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

Evidencije s detaljnim podacima o vrsti prevezenih proizvoda moraju biti dostupni nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

2. Odstupajući od točke 1., vozila i kontejneri koji su prethodno korišteni za prijevoz proizvoda navedenih u toj točki mogu se kasnije koristiti za prijevoz hrane za životinje namijenjene preživačima pod uvjetom da su prethodno očišćeni kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom kojeg je prethodno odobrilo nadležno tijelo.

▼M48

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

3. Prerađene životinjske bjelančevine u rasutom stanju dobivene od nepreživača i krmne smjese u rasutom stanju koje sadrže prerađene životinjske bjelančevine dobivene od takvih životinja prevoze se u vozilima i kontejnerima koji se ne koriste za prijevoz hrane za životinje za nepreživače iz uzgoja osim životinja akvakulture.

4. Odstupajući od točke 1., vozila i kontejneri koji su prethodno korišteni za prijevoz proizvoda navedenih u toj točki mogu se kasnije koristiti za prijevoz hrane za životinje namijenjene nepreživačima iz uzgoja osim životinja akvakulture pod uvjetom da su prethodno očišćeni kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom kojeg je prethodno odobrilo nadležno tijelo.

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

*ODJELJAK B*

***Proizvodnja krmnih smjesa za hranidbu nepreživača iz uzgoja***

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

(a) riblje brašno;

(b) dikalcij fosfat i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

(c) proizvode od krvi dobivene od nepreživača.

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

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

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

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

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

▼M48

3. Odstupajući od točke 1., posebno odobrenje za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadrže proizvode navedene u toj točki neće se zahtijevati u slučaju proizvođača za vlastite potrebe ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) moraju biti registrirani od nadležnog tijela;

(b) moraju držati samo nepreživače;

(c) moraju proizvoditi potpunu hranu za životinje koja se koristi samo na istom gospodarstvu;

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

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

(f) sve krmne smjese koje sadrže proizvode od krvi dobivene od nepreživača koje se koriste u proizvodnji potpune hrane za životinje moraju sadržavati manje od 50 % ukupnih bjelančevina.

*ODJELJAK C*

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

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

(a) prerađenih životinjskih bjelančevina, uključujući riblje brašno, koje su dobivene od nepreživača;

(b) proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača;

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

*ODJELJAK D*

***Korištenje i skladištenje hrane za životinje namijenjene hranidbi nepreživača na gospodarstvima***

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

(a) prerađenih životinjskih bjelančevina, uključujući riblje brašno, koje su dobivene od nepreživača;

(b) dikalcij i trikalcij fosfata životinjskog podrijetla;

(c) proizvoda od krvi dobivenih od nepreživača;

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

▼M48

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

POGLAVLJE IV.

**Posebni uvjeti za primjenu odstupanja iz poglavlja II.**

*ODJELJAK A*

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

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

(a) riblje brašno se mora proizvoditi u objektima za preradu koji su namijenjeni isključivo za proizvodnju proizvoda dobivenih od akvatičnih životinja, osim morskih sisavaca;

(b) u pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu, kako je primjereno, za riblje brašno i krmne smjese koje sadrže riblje brašno i na svim pakiranjima koja sadrže takve proizvode mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadrži riblje brašno – nije za hranidbu preživača”.

*ODJELJAK B*

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

U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu, kako je primjereno, za dikalcij fosfat ili trikalcij fosfat životinjskog podrijetla, krmne smjese koje sadrže takve fosfate i na svim pakiranjima takvih proizvoda mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadrži dikalcij/trikalcij fosfat životinjskog podrijetla – nije za hranidbu preživača”.

*ODJELJAK C*

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

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

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

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

▼M48

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

Te mjere uključuju sljedeće minimalne zahtjeve:

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

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

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

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

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

(c) Proizvodi od krvi moraju se proizvoditi u objektima za preradu koji prerađuju isključivo krv nepreživača.

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

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

Te mjere uključuju sljedeće minimalne zahtjeve:

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

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

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

▼M48

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

(d) U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu, kako je primjereno, za proizvode od krvi, krmne smjese koje sadrže proizvode od krvi i na svim pakiranjima takvih proizvoda mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadrži proizvode od krvi – nije za hranidbu preživača”.

*ODJELJAK D*

***Posebni uvjeti koji se primjenjuju na proizvodnju i korištenje prerađenih životinjskih bjelančevina, osim ribljeg brašna, dobivenih od nepreživača i krmnih smjesa koje sadrže takve prerađene životinjske bjelančevine namijenjenih hranidbi životinja akvakulture***

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

(a) Nusproizvodi životinjskog podrijetla namijenjeni za korištenje u proizvodnji prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka moraju potjecati bilo iz klaonica u kojima se ne kolju preživači i koje je nadležno tijelo registriralo kao klaonice u kojima se ne kolju preživači ili iz objekata za rasijecanje u kojima se ne iskoštava ili ne rasijeca meso preživača.

Odstupajući od tog posebnog uvjeta nadležno tijelo može odobriti klanje preživača u klaonici koja proizvodi nusproizvode životinjskog podrijetla od nepreživača namijenjene za proizvodnju prerađenih životinjskih bjelančevina iz ovog odjeljka.

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

Te mjere uključuju sljedeće minimalne zahtjeve:

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

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

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

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

▼M48

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

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

(c) Prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka moraju se proizvoditi u objektima za preradu koji su namijenjeni isključivo za preradu nusproizvoda životinjskog podrijetla od nepreživača koji potječu iz klaonica i rasjekaonica iz točke (a).

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

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

Te mjere sprečavanja moraju uključivati sljedeće minimalne zahtjeve:

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

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

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

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

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

Odstupajući od tog posebnog zahtjeva:

i. nadležno tijelo može odobriti proizvodnju krmnih smjesa za životinje akvakulture u objektima u kojima se također proizvode krmne smjese namijenjene drugim životinjama iz uzgoja, osim krznašima, nakon inspekcijskog pregleda na licu mjesta, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

▼M48

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

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

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

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

ii. posebno odobrenje za proizvodnju potpune hrane za životinje od krmnih smjesa koje sadrže prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka neće se zahtijevati u slučaju proizvođača za vlastite potrebe ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

— moraju biti registrirani od nadležnog tijela,

— moraju držati samo životinje akvakulture,

— moraju proizvoditi potpunu hranu za životinje akvakulture koja se koristi samo na istom gospodarstvu, i

— krmne smjese koje sadrže prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka i koriste se u njihovoj proizvodnji moraju sadržavati manje od 50 % ukupnih bjelančevina.

(e) U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu, kako je primjereno, za prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka i na svim pakiranjima mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadrži prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača – nije za proizvodnju hrane za životinje iz uzgoja osim za životinje akvakulture i krznaše”.

U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu, kako je primjereno, za krmne smjese za životinje akvakulture koje sadrže prerađene životinjske bjelančevine iz ovog odjeljka i na svim pakiranjima mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadrži prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača – nije za hranidbu životinja iz uzgoja osim za životinje akvakulture i krznaše”.

*ODJELJAK E*

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

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

▼M48

(a) Riblje brašno koje se koristi u mliječnim zamjenicama se mora proizvoditi u objektima za preradu koji su namijenjeni isključivo za proizvodnju proizvoda dobivenih od akvatičnih životinja, osim morskih sisavaca, i mora biti sukladno s općim uvjetima iz poglavlja III.

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

(c) Mliječne zamjenice koje sadrže riblje brašno namijenjeno neodbijenim preživačima iz uzgoja moraju biti proizvedene u objektima koji ne proizvode druge krmne smjese za preživače i koji su u tu svrhu odobreni od nadležnog tijela.

Odstupajući od tog posebnog uvjeta, nadležno tijelo može odobriti proizvodnju drugih krmnih smjesa za preživače u objektima koji također proizvode mliječne zamjenice koje sadrže riblje brašno namijenjene neodbijenim preživačima iz uzgoja nakon inspekcijskog pregleda na licu mjesta uz poštivanje sljedećih uvjeta:

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

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

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

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

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

(e) U pratećem komercijalnom dokumentu ili zdravstvenom certifikatu, kako je primjereno, za mliječne zamjenice koje sadrže riblje brašno namijenjene neodbijenim životinjama iz uzgoja vrste preživača i na svim pakiranjima mora biti jasno navedeno sljedeće: „sadrži riblje brašno – nije za hranidbu preživača osim neodbijenih preživača”.

(f) Mliječne zamjenice u rasutom stanju koje sadrže riblje brašno namijenjene neodbijenim preživačima iz uzgoja moraju se prevoziti u vozilima i kontejnerima koji nisu korišteni za prijevoz druge hrane za životinje namijenjene preživačima.

▼M48

Odstupajući od tog posebnog zahtjeva, vozila i kontejneri koji će se kasnije koristiti za prijevoz drugih krmiva u rasutom stanju za preživače mogu se koristiti za prijevoz mliječnih zamjenica u rasutom stanju koje sadrže riblje brašno namijenjene neodbijenim preživačima iz uzgoja pod uvjetom da su ta vozila i kontejneri prethodno očišćeni kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom kojeg je prethodno odobrilo nadležno tijelo. Svaka uporaba takvog postupka mora biti navedena u dokumentaciji koja mora biti dostupna nadležnom tijelu najmanje dvije godine.

(g) Na gospodarstvima gdje se drže preživači moraju se provoditi mjere kako bi se spriječilo da se mliječne zamjenice koje sadrže riblje brašno koriste u hranidbi drugih preživača koji nisu neodbijeni preživači. Nadležno tijelo sastavlja popis farmi koje koriste mliječne zamjenice koje sadrže riblje brašno na temelju sustava prethodnih prijava farmi ili drugog sustava kojim se osigurava sukladnost s ovim posebnim uvjetom.

## POGLAVLJE V.

## Opći zahtjevi

### *ODJELJAK A*

### *Popisi*

Države članice ažuriraju i javno objavljuju popise:

(a) klaonica iz kojih potječe krv proizvedena u skladu s točkom (a) odjeljka C poglavlja IV.;

(b) odobrenih objekata za preradu koji proizvode proizvode od krvi u skladu s točkom (c) odjeljka C poglavlja IV.;

(c) klaonica i rasjekaonica iz kojih potječu nusproizvodi životinjskog podrijetla namijenjeni za proizvodnju prerađenih životinjskih bjelančevina u skladu s točkom (a) odjeljka D poglavlja IV.;

(d) odobrenih objekata za preradu koji proizvode prerađene životinjske bjelančevine dobivene od nepreživača i djeluju u skladu s točkom (c) odjeljka D poglavlja IV.;

(e) odobrenih objekata iz odjeljka B poglavlja III., točke (d) odjeljka D poglavlja IV. i točke (c) odjeljka E poglavlja IV.;

(f) proizvođača za vlastite potrebe koji su registrirani i djeluju u skladu s uvjetima iz odjeljka B poglavlja III. i točke (d) odjeljka D poglavlja IV.

### *ODJELJAK B*

### *Prijevoz krmiva i krmnih smjesa koji sadrže proizvode dobivene od preživača*

1. Krmiva u rasutom stanju i krmne smjese u rasutom stanju koji sadrže proizvode dobivene od preživača osim onih koji su navedeni u sljedećim točkama (a), (b) i (c) moraju se prevoziti u vozilima i kontejnerima koji nisu korišteni za prijevoz krmiva za životinje iz uzgoja, osim krznaša:

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

   (b) dikalcij i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

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

▼M48

2. Odstupajući od točke 1., vozila i kontejneri koji su prethodno korišteni za prijevoz krmiva u rasutom stanju i krmnih smjesa u rasutom stanju navedenih u toj točki mogu se koristiti za prijevoz hrane za životinje namijenjene za životinje iz uzgoja osim krznaša pod uvjetom da su prethodno očišćeni kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija u skladu s dokumentiranim postupkom kojeg je prethodno odobrilo nadležno tijelo.

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

*ODJELJAK C*

***Proizvodnja krmnih smjesa koje sadrže proizvode dobivene od preživača***

Krmne smjese koje sadrže proizvode dobivene od preživača osim onih koji su navedeni u točkama (a), (b) i (c) moraju se proizvoditi u objektima koji proizvode hranu za životinje iz uzgoja osim krznaša:

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

(b) dikalcij i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

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

*ODJELJAK D*

***Uporaba i skladištenje krmiva i krmnih smjesa za životinje iz uzgoje koji sadrže proizvode dobivene od preživača na gospodarstvima***

Uporaba i skladištenje krmiva i krmnih smjesa za životinje iz uzgoja koji sadrže proizvode dobivene od preživača osim onih navedenih u točkama (a), (b) i (c) zabranjeno je na gospodarstvima koja drže životinje iz uzgoja osim krznaša:

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

(b) dikalcij i trikalcij fosfat životinjskog podrijetla;

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

*ODJELJAK E*

***Izvoz prerađenih životinjskih bjelančevina i proizvoda koji sadrže takve bjelančevine***

1. Zabranjen je izvoz prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača i proizvoda koji sadrže takve bjelančevine.

Odstupajući od toga, ta se zabrana ne primjenjuje na prerađenu hranu za kućne ljubimce, uključujući konzerviranu hranu za kućne ljubimce koja sadrži prerađene životinjske bjelančevine dobivene od preživača i koja je bila prerađena i označena u skladu sa zakonodavstvom Unije.

2. Izvoz prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od nepreživača i proizvoda koji sadrže takve bjelančevine odobrit će se samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) namijenjeni su za uporabe koje nisu zabranjene člankom 7. ovog Priloga;

▼**M48**

(b) ako se prije izvoza zaključi pisani sporazum između nadležnog tijela države članice izvoznice ili Komisije i nadležnog tijela treće zemlje uvoznice koji uključuje obvezu treće zemlje uvoznice da će poštovati predviđenu uporabu i da neće ponovno izvoziti prerađene životinjske bjelančevine ili proizvode koji sadrže takve bjelančevine za uporabe koje su zabranjene člankom 7. i ovim Prilogom.

3. Pisani sporazumi zaključeni u skladu s gore navedenom točkom 2. podtočkom (b) predstavit će se u okviru stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

4. Točke 2. i 3. ne primjenjuju se na izvoz sljedećeg:

(a) ribljeg brašna i krmnih smjesa koje sadržavaju riblje brašno;

(b) krmnih smjesa namijenjenih životinjama akvakulture;

(c) hrane za kućne ljubimce.

*ODJELJAK H*

***Službene kontrole***

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

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

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

▼M31

*PRILOG V.*

## SPECIFICIRANI RIZIČNI MATERIJAL

1. **Definicija specificiranog rizičnog materijala**

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

(a) u goveda:

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

▼M37

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

▼M31

iii. tonzile, crijeva od duodenuma do rektuma i mezenterij životinja bez obzira na dob.

(b) u ovaca i koza:

i. lubanja uključujući mozak i oči, tonzile i leđna moždina životinja starijih od 12 mjeseci ili koje imaju trajne sjekutiće koji su izbili iz desni, i

ii. slezena i ileum životinja bez obzira na dob.

2. **Izuzeća za države članice**

Iznimno od odredbi iz točke 1., tkiva navedena u toj točki podrijetlom iz država članica sa zanemarivim GSE rizikom i dalje se smatraju specificiranim rizičnim materijalom.

3. **Označivanje i uništavanje**

Specificirani rizični materijal označava se bojom ili ukoliko je primjereno označava se na drugi način, neposredno po odstranjivanju, i uklanja se u skladu s odredbama predviđenima Uredbom (EZ) br. 1774/2002, a posebno njezinim člankom 4. stavkom 2.

4. **Odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala**

4.1. Specificirani rizični materijal mora biti odstranjen u:

(a) klaonicama ili, kako je primjereno, drugim mjestima gdje se obavlja klanje;

(b) rasjekavaonicama, u slučaju kralježnice goveda;

(c) tamo gdje je primjereno, u posrednim pogonima navedenim u članku 10. Uredbe (EZ) br. 1774/2002 kod korisnika ili u sabirnim centrima odobrenim i registriranim na temelju članka 23. stavka 2. točke (c) alineja (iv), (vi) i (vii) Uredbe (EZ) br. 1774/2002.

4.2. Iznimno od točke 4.1., korištenje alternativnog testa za odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala može se odobriti pod sljedećim uvjetima:

(a) testovi se provode u klaonicama na svim životinjama određenim za odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala;

(b) niti jedan proizvod podrijetlom od goveda, ovaca ili koza namijenjen prehrani ljudi ili hranidbi životinja ne smije biti otpremljen iz klaonice prije nego što je nadležno tijelo primilo i prihvatilo nalaze testova svih zaklanih životinja koje su potencijalno kontaminirane ukoliko je kod jedne od njih potvrđen GSE;

(c) kada alternativni test daje pozitivan nalaz, sav materijal od goveda, ovaca i koza koji je u klaonici potencijalno kontaminiran uništava se u skladu s točkom 3. osim ako je moguće identificirati i držati odvojeno sve dijelove tijela uključujući kožu zaražene životinje.

▼M31

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

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

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

(c) prikupljanje mesa glave goveda u rasjekavaonicama koje su posebno odobrene u tu svrhu u skladu s odredbama određenima u točki 9.

4.4. Pravila o odstranjivanju specificiranog rizičnog materijala predviđena ovim Poglavljem ne primjenjuju se na materijal kategorije 1 kako je definiran Uredbom (EZ) br. 1774/2002 koji se koristi pod nadzorom nadležnih tijela za hranidbu ugroženih i zaštićenih vrsta nekrofagnih ptica.

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

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

6. **Mjere kod razaranja tkiva**

Ne dovodeći u pitanje pojedinačne odluke koje se spominju u članku 5. stavku 2. i iznimno od članka 8. stavka 3., u svim državama članicama, dok sve države članice ne budu svrstane kao zemlje sa zanemarivim GSE rizikom, zabranjuju se razaranje središnjeg živčanog tkiva korištenjem šipke za razaranje koja se uvodi u kranijalnu šupljinu nakon omamljivanja kod svih goveda, ovaca ili koza čije je meso namijenjeno prehrani ljudi ili hranidbi životinja.

7. **Odvajanje jezika goveda**

Jezici goveda svih životnih dobi namijenjeni prehrani ljudi ili hranidbi životinja odvajaju se u klaonici poprečnim rezom rostralno od jezičnog nastavka bazihioidne kosti.

8. **Odvajanje mesa glave goveda**

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

11. **Kontrole**

11.1. Države članice provode učestale službene kontrole radi potvrđivanja ispravne primjene ovog Priloga i osiguravaju da su poduzete odgovarajuće mjere za izbjegavanje bilo kakve kontaminacije, posebno u klaonicama, rasjekavaonicama ili drugim mjestima u kojima se uklanja specificirani rizični materijal, poput mesnica ili objekata navedenih u točki 4.1. (c).

11.2. Države članice posebice uspostavljaju sustav kojim osiguravaju i provjeravaju da se specificiranim rizičnim materijalom rukuje i da ga se uništava u skladu s Uredbom (EZ) br. 999/2001 i Uredbom (EZ) br. 1774/2002.

11.3. Mora se uspostaviti sustav kontrole za uklanjanje kralježnice kako je određeno točkom 1.(a). Sustav uključuje najmanje sljedeće mjere:

(a) kada nije zahtijevano uklanjanje kralježnice, trupova ili veleprodajnih rezova goveda koji sadrže kralježnicu označavaju se jasno vidljivom plavom prugom na etiketi navedenoj u Uredbi (EZ) br. 1760/2000;

(b) posebni podaci o broju trupova goveda ili veleprodajnih rezova s kojih se mora odstraniti kralježnica kao i broj onih kod kojih uklanjanje kralježnice nije obvezno, moraju se navesti na trgovinskom dokumentu koji prati pošiljku mesa. Kada je primjenljivo, na dokument naveden u članku 2. stavku 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 136/2004 ([1]) dodaju se posebni podaci u slučaju uvoza;

(c) mesnice moraju čuvati trgovinski dokument iz točke (b) najmanje jednu godinu.

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

▼**M31**

*PRILOG VI.*

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

▼M50

*PRILOG VII.*

## KONTROLA I ISKORJENJIVANJE TRANSMISIVNIH SPONGIFORMNIH ENCEFALOPATIJA

### POGLAVLJE A

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

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

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

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

### POGLAVLJE B

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

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

   (a) u slučaju goveda:

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

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

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

   — mogući izvor bolesti,

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

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

   (b) u slučaju ovaca i koza:

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

2.2.1 U slučajevima u kojima se GSE ne može isključiti

▼M51

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

— rasplodnih ovnova genotipa ARR/ARR,

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

— učestalost alela ARR unutar pasmine ili gospodarstva je niska,

— to se smatra potrebnim radi izbjegavanja križanja unutar srodstva,

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

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

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

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

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

2.2.3 U slučajevima kada je potvrđen atipični grebež ovaca

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

3.2 Na gospodarstvo se mogu uvesti samo sljedeće životinje:

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

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

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

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

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

(b) sjeme ovnova genotipa ARR/ARR;

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

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

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

— ARR/ARR ovce;

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

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

▼**M50**

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

— ovce koje nose najmanje jedan alel ARR;

— koze;

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Nakon odluke o provedbi 3. mogućnosti utvrđene u točki 2.2.2 podtočki (d) ili odstupanju predviđenom u točki 2.2.2 podtočki (c) iii., na gospodarstvo se odmah primjenjuju sljedeće mjere:

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

(a) životinja koje su bile zaklane za prehranu ljudi;

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

4.2 Na gospodarstvo se mogu uvesti samo sljedeće životinje:

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

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

▼**M50**

Međutim, odstupanjem od točaka (a) i (b), država članica može dozvoliti uvođenje životinja iz točaka (c) i (d) na gospodarstvo, ako je država članica pasminu koja se uzgaja na gospodarstvu uvrstila u popis kao lokalnu pasminu čiji je uzgoj ugrožen, u skladu s Prilogom IV. Uredbi Komisije (EZ) br. 1974/2006 ([1]), i ako je učestalost alela ARR unutar pasmine niska;

(c) ovnovi koji nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ;

(d) ovce koje ne nose niti jedan alel VRQ.

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

(a) ovnovi genotipa ARR/ARR;

(b) sjeme ovnova genotipa ARR/ARR;

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

Međutim, odstupanjem od točaka (a), (b) i (c), država članica može na gospodarstvu dozvoliti upotrebu rasplodnih ovnova i rasplodnog materijala ovaca iz točaka (d), (e) i (f), ako je pasminu koja se uzgaja na gospodarstvu uvrstila u popis kao lokalnu pasminu čiji je uzgoj ugrožen, u skladu s Prilogom IV. Uredbi Komisije (EZ) br. 1974/2006, i ako je učestalost alela ARR unutar pasmine niska;

(d) ovnovi koji nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ;

(e) sjeme ovnova koji nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ;

(f) zameci koji ne nose niti jedan alel VRQ.

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

(a) ovnovi i ovce genotipa ARR/ARR mogu se premještati s gospodarstva za sve svrhe, uključujući rasplod, pod uvjetom da se premještaju na druga gospodarstva na koja se primjenjuju mjere u skladu s točkom 2.2.2 podtočkom (c) ili točkom 2.2.2 podtočkom (d);

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

— ili ovce koje nose najmanje jedan alel ARR i, ako država članica tako odluči, janjad i kozlići koji su na dan klanja mlađi od tri mjeseca,

— ili sve životinje ako je država članica odlučila da primjenjuje odstupanje od 2. mogućnosti utvrđeno u točki 2.2.2 podtočki (c) iii. ili od 3. mogućnosti utvrđeno u točki 2.2.2 podtočki (d);

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

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

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

▼M50

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

4.5 Premještanje proizvoda za rasplod s gospodarstva podliježe sljedećim uvjetima: država članica osigurava da se sjeme, zameci i jajne stanice ne otpremaju s gospodarstva.

4.6 Zajednička ispaša svih ovaca i koza iz gospodarstva s ovcama i kozama iz drugih gospodarstava zabranjena je tijekom razdoblja janjenja i jarenja.

Izvan razdoblja janjenja i jarenja, zajednička ispaša podliježe ograničenjima koja utvrđuje država članica na temelju opravdanog uvažavanja svih epidemioloških čimbenika;

4.7 Ograničenja navedena u točki 2.2.2 podtočki (a) i točkama od 4.1 do 4.6 i dalje se primjenjuju tijekom razdoblja od dvije godine nakon otkrivanja posljednjeg slučaja TSE-a, osim atipičnoga grebeža ovaca, na gospodarstvu na kojem je provedena 3. mogućnost utvrđena u točki 2.2.2 podtočki (d). Ako se tijekom ovog dvogodišnjeg razdoblja potvrdi slučaj atipičnoga grebeža ovaca, na gospodarstvo se također primjenjuju mjere iz točke 2.2.3

Na gospodarstvima na kojima se provodi odstupanje od 2. mogućnosti predviđeno u točki 2.2.2 podtočki (c) iii., ograničenja navedena u točki 2.2.2 podtočki (a) i točkama od 4.1 do 4.6 primjenjuju se do potpunog uništavanja životinja identificiranih za usmrćivanje u skladu s točkom 2.2.2 podtočkom (c) ili njihovog klanja za prehranu ljudi, nakon čega se primjenjuju ograničenja utvrđena u točki 3.

POGLAVLJE C

**Minimalni zahtjevi za uzgojni program za postizanje otpornosti na TSE ovaca u skladu s člankom 6.a**

*DIO 1.*

***Opći zahtjevi***

1. Uzgojni program usredotočuje se na stada visoke genetske vrijednosti, kako je definirano u točki 3. Priloga I. Odluci Komisije 2002/1003/EZ.

Međutim, države članice koje imaju uzgojni program, mogu odlučiti da u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu dopuste uzorkovanje i genotipizaciju samo rasplodnih ovnova.

2. Uspostavlja se baza podataka koja sadrži najmanje sljedeće informacije:

(a) identitet, pasminu i broj životinja u svim stadima koja sudjeluju u uzgojnom programu;

(b) identifikaciju pojedinačnih životinja uzorkovanih u okviru uzgojnog programa, uključujući rasplodne ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu;

(c) rezultate testova genotipizacije.

3. Uspostavlja se sustav jedinstvene certifikacije u kojem se potvrđuje genotip svake životinje uzorkovane u okviru uzgojnog programa, uključujući ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu, upućivanjem na njezin jedinstveni identifikacijski broj.

▼M50

4. Uspostavlja se sustav za identifikaciju životinja i uzoraka, obradu uzoraka i dostavu rezultata, kojim se mogućnost ljudske pogreške smanjuje na minimum. Učinkovitost tog sustava podliježe redovitom nasumičnom provjeravanju.

5. Genotipizacija krvi ili drugih tkiva sakupljenih za potrebe uzgojnog programa, uključujući rasplodne ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu, izvodi se u laboratorijima odobrenim u okviru uzgojnog programa.

6. Nadležno tijelo države članice može pomoći udrugama za uzgoj pri uspostavljanju genetskih banaka koje sadrže sjeme, jajne stanice i zametke reprezentativne za prion-proteinske genotipe koji će vjerojatno postati rijetki kao rezultat uzgojnog programa.

7. Uzgojni programi se sastavljaju za svaku pasminu uzimajući u obzir:

   (a) učestalosti različitih alela unutar pasmine;

   (b) rijetkost pasmine;

   (c) izbjegavanje križanja u srodstvu ili genetskog rasapa.

*DIO 2.*

***Posebna pravila za stada koja sudjeluju u programu***

1. Uzgojni program usmjeren je na povećavanje učestalosti alela ARR unutar stada, smanjujući istodobno prevalenciju onih alela za koje se pokazalo da doprinose prijemljivosti na TSE.

2. Minimalni zahtjevi za stada koja sudjeluju su sljedeći:

   (a) sve životinje u stadu koje se genotipiziraju, identificiraju se pojedinačno upotrebom sigurnih sredstava;

   (b) svi ovnovi namijenjeni za rasplod unutar stada genotipiziraju se prije korištenja za rasplod;

   (c) svaki se mužjak koji nosi alel VRQ mora zaklati ili kastrirati u roku od šest mjeseci od određivanja njegovoga genotipa; bilo koja takva životinja ne smije napustiti gospodarstvo osim radi klanja;

   (d) ženke za koje se zna da nose alel VRQ ne smiju napustiti gospodarstvo osim radi klanja;

   (e) mužjaci, uključujući donore sjemena koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje, osim onih potvrđenih u okviru uzgojnog programa, ne koriste se za rasplod unutar stada.

3. Države članice mogu odobriti odstupanja od zahtjeva određenih u točki 2. podtočkama (c) i (d) radi zaštite pasmina i proizvodnih karakteristika.

4. Države članice obavješćuju Komisiju o bilo kakvom izuzeću odobrenom u skladu s točkom 3. i o upotrijebljenim kriterijima.

*DIO 3.*

***Posebna pravila za rasplodne ovnove uzorkovane u stadima koja ne sudjeluju u uzgojnom programu***

1. Ovnovi koji se uzorkuju, identificiraju se pojedinačno upotrebom sigurnih sredstava;

2. Bilo koji ovan za kojeg se utvrdi da nosi alel VRQ ne smiju napustiti gospodarstvo osim radi klanja.

▼**M50**

*DIO 4.*

***Okvir za prepoznavanje statusa stada ovaca otpornih na TSE***

1. Okvirom za prepoznavanje statusa stada ovaca otpornih na TSE prepoznaje se status stada ovaca otpornih na TSE koja kao rezultat sudjelovanja u uzgojnom programu predviđenom u članku 6.a. ispunjavaju kriterije koji se zahtijevaju u tom programu.

   To priznavanje dodjeljuje se najmanje na sljedeće dvije razine:

   (a) stada razine I. su stada koja se u potpunosti sastoje od ovaca s genotipom ARR/ARR;

   (b) stada razine II. su stada čije je potomstvo isključivo potomstvo ovnova s genotipom ARR/ARR.

   Države članice mogu u interesu nacionalnih potreba priznati dodatne razine.

2. Redovito nasumično uzorkovanje ovaca iz stada otpornih na TSE izvodi se:

   (a) na gospodarstvu ili u klaonici radi potvrđivanja njihovoga genotipa;

   (b) u slučaju stada razine I., na životinjama starijim od 18 mjeseci u klaonici, radi testiranja na TSE u skladu s Prilogom III.

*DIO 5.*

***Izvješća koja države članice podnose Komisijis***

Države članice koje uvode nacionalne uzgojne programe radi selekcije otpornosti na TSE u njihovim populacijama ovaca:

1. obavješćuju Komisiju o zahtjevima za takve programe;

2. dostavljaju Komisiji godišnje izvješće o njihovom napretku.

Izvješće se za svaku kalendarsku godinu dostavlja najkasnije do 31. ožujka sljedeće godine.

▼B

*PRILOG VIII.*

**STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I IZVOZ**

▼M50

POGLAVLJE A

**Uvjeti za promet unutar Unije živim životinjama, sjemenom i zamecima**

*ODJELJAK A*

***Uvjeti koji se primjenjuju na ovce i koze te na njihovo sjeme i zametke***

1. Gospodarstva sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca i kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca:

1.1 Države članice mogu uspostaviti ili nadzirati službeni program za priznavanje gospodarstava sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca i gospodarstava s kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca.

U tom slučaju, one vode popis gospodarstava s ovcama i kozama sa zanemarivim rizikom i gospodarstava s kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca.

1.2 Za gospodarstvo s ovcama koje imaju status otpornosti na TSE razine I., kako je utvrđeno u Prilogu VII. poglavlju C dijelu 4. točki 1. podtočki (a), i na kojem najmanje sedam godina nije bio potvrđen niti jedan slučaj klasičnoga grebeža ovaca, može se priznati da ima zanemarivi rizik od klasičnoga grebeža ovaca.

Za gospodarstvo s ovcama, kozama ili i ovcama i kozama može se također priznati da ima zanemarivi rizik od klasičnoga grebeža ovaca, ako tijekom najmanje sedam godina ispunjava sljedeće uvjete:

(a) ovce i koze se trajno označuju te se vode evidencije, kako bi se omogućila sljedivost unatrag do njihovoga gospodarstva rođenja;

(b) vode se evidencije o premještanjima ovaca i koza u gospodarstvo i iz njega;

(c) mogu se unijeti samo sljedeće ovce i koze:

i. ovce i koze sa gospodarstava sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca;

ii. ovce i koze sa gospodarstava koja ispunjavaju uvjete utvrđene u točkama (a) do (i) tijekom najmanje sedam godina ili tijekom najmanje jednakog razdoblja kao i gospodarstvo na koje se unose;

iii. ovce prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR.

(d) gospodarstvo podliježe redovitim pregledima, kako bi službeni veterinar, ili veterinar kojeg je za tu namjenu ovlastilo nadležno tijelo, provjerio sukladnost s odredbama određenim u točkama (a) do (i), koje se od 1. siječnja 2014. provode najmanje jedanput godišnje;

(e) nije bio potvrđen niti jedan slučaj klasičnoga grebeža ovaca;

(f) službeni veterinar pregledava sve ovce i koze starije od 18 mjeseci koje su zaklane za prehranu ljudi, te se sve one životinje koje pokazuju znakove propadanja, neurološke znakove ili koje su poslane na prisilno klanje, testiraju u laboratoriju na klasični grebež ovaca u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

▼M50

Do 31. prosinca 2013., sve ovce i koze iz Priloga III. poglavlja A dijela II. točke 3. koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su bile usmrćene zbog razloga različitih od klanja za prehranu ljudi, testiraju se u laboratoriju na klasični grebež ovaca u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

Od 1. siječnja 2014., sve ovce i koze koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su bile usmrćene zbog razloga različitih od klanja za prehranu ljudi, testiraju se u laboratoriju na klasični grebež ovaca u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

Odstupajući od uvjeta određenih u drugom i trećem stavku točke (f), države članice mogu odlučiti da primjenjuju odredbe iz prvog stavka točke (f) na ovce i koze starije od 18 mjeseci koje nemaju komercijalnu vrijednost i koje se izlučuju na kraju njihovog proizvodnog života, umjesto da se kolju za prehranu ljudi.

Osim uvjeta određenih u točkama (a) do (f), od 1. siječnja 2014. moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

▼M51

(g) mogu se unijeti samo sljedeći zameci/jajne stanice ovaca i koza:

i. zameci/jajne stanice od životinja donatora koje se od rođenja drže u državi članici sa zanemarivim rizikom klasičnoga grebeža ovaca, ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom klasičnog grebeža ovaca, ili koje udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

— trajno su označene kako bi se moglo utvrditi gospodarstvo na kojem su se okotile,

— od rođenja se drže na gospodarstvima na kojima nije potvrđen nijedan slučaj klasičnoga grebeža tijekom njihova boravka na gospodarstvu,

— u vrijeme sakupljanja zametaka/jajnih stanica nisu pokazivale kliničke znakove klasičnoga grebeža;

ii. zameci/jajne stanice ovaca koje nose najmanje jedan ARR alel.

▼M50

(h) može se unijeti samo sljedeće sjeme ovaca i koza:

i. sjeme donorskih životinja koje su od rođenja bile držane u državi članici sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca, ili na gospodarstvu za zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca, ili koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

— trajno se označuju, kako bi se omogućila sljedivost do njihovoga gospodarstva rođenja,

— u vrijeme prikupljanja sjemena nisu pokazivale nikakve kliničke znakove klasičnoga grebeža ovaca;

ii. sjeme ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

(i) ovce i koze na gospodarstvu nemaju nikakav izravan ili neizravan kontakt, uključujući zajedničku ispašu, s ovcama i kozama sa gospodarstava nižeg statusa.

1.3 Za gospodarstvo s ovcama i/ili kozama može se priznati da ima kontrolirani rizik od klasičnoga grebeža ovaca, ako tijekom najmanje tri godina ispunjava sljedeće uvjete:

(a) ovce i koze se trajno označuju te se vode evidencije, kako bi se omogućila sljedivost do njihovoga gospodarstva rođenja;

▼M50

(b) vode se evidencije o premještanjima ovaca i koza u gospodarstvo i iz njega;

(c) mogu se unijeti samo sljedeće ovce i koze:

i. ovce i koze iz gospodarstava sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca;

ii. ovce i koze iz gospodarstava koja ispunjavaju uvjete utvrđene u točkama (a) do (i) tijekom najmanje tri godine ili tijekom najmanje jednakog razdoblja kao i gospodarstvo na koje se unose;

iii. ovce prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

(d) gospodarstvo podliježe redovitim pregledima, kako bi službeni veterinar, ili veterinar kojeg je za tu namjenu ovlastilo nadležno tijelo, provjerio sukladnost s odredbama određenim u točkama (a) do (i), koje se od 1. siječnja 2014. provode najmanje jedanput godišnje;

(e) nije bio potvrđen niti jedan slučaj klasičnoga grebeža ovaca;

(f) službeni veterinar pregledava sve ovce i koze starije od 18 mjeseci koje su zaklane za prehranu ljudi te se sve one životinje koje pokazuju znakove propadanja, neurološke znakove ili koje su poslane na prisilno klanje, testiraju u laboratoriju na klasični grebež ovaca u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

Do 31. prosinca 2013., sve ovce i koze iz Priloga III. poglavlja A dijela II. točke 3. koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su bile usmrćene zbog razloga različitih od klanja za prehranu ljudi, testiraju se u laboratoriju na klasični grebež ovaca u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

Od 1. siječnja 2014., sve ovce i koze koje su starije od 18 mjeseci i koje su uginule ili su bile usmrćene zbog razloga različitih od klanja za prehranu ljudi, testiraju se u laboratoriju na klasični grebež ovaca u skladu s laboratorijskim metodama i protokolima određenim u Prilogu X. poglavlju C dijelu 3. točki 3.2.

Odstupajući od uvjeta određenih u drugom i trećem stavku točke (f), države članice mogu odlučiti da primjenjuju odredbe iz prvog stavka točke (f) na ovce i koze starije od 18 mjeseci koje nemaju komercijalnu vrijednost i koje se izlučuju na kraju njihovog proizvodnog života, umjesto da se kolju za prehranu ljudi.

Osim uvjeta određenih u točkama (a) do (f), od 1. siječnja 2014. moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

▼M51

(g) mogu se unijeti samo sljedeći zameci/jajne stanice ovaca i koza:

i. zameci/jajne stanice od životinja donatora koje se od rođenja drže u državi članici sa zanemarivim rizikom klasičnoga grebeža ovaca, ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom klasičnoga grebeža ovaca, ili koje udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

— trajno su označene kako bi se moglo utvrditi gospodarstvo na kojem su se okotile;

— od rođenja se drže na gospodarstvima na kojima nije potvrđen nijedan slučaj klasičnoga grebeža tijekom njihova boravka na gospodarstvu;

▼M51

— u vrijeme sakupljanja zametaka/jajnih stanica nisu pokazivale kliničke znakove klasičnoga grebeža;

ii. zameci/jajne stanice ovaca koje nose najmanje jedan ARR alel.

▼M50

(h) može se unijeti samo sljedeće sjeme ovaca i koza:

i. sjeme donorskih životinja koje su od rođenja bile držane u državi članici sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca, ili na gospodarstvu za zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca, ili koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

— trajno se označuju, kako bi se omogućila sljedivost do njihovoga gospodarstva rođenja,

— u vrijeme prikupljanja sjemena nisu pokazivale nikakve kliničke znakove klasičnoga grebeža ovaca;

ii. sjeme ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

(i) ovce i koze na gospodarstvu nemaju nikakav izravan ili neizravan kontakt, uključujući zajedničku ispašu, s ovcama i kozama iz gospodarstava nižeg statusa.

1.4 Ako se na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca ili na gospodarstvu za koje se utvrdi da je epidemiološki povezano s gospodarstvom sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca potvrdi slučaj klasičnoga grebeža ovaca kao rezultat ispitivanja iz dijela 1. poglavlja B Priloga VII., gospodarstvo sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca odmah se briše iz popisa iz točke 1.1.

Država članica o tome odmah obavješćuje druge države članice u koje su uvezene ovce i koze ili sjeme ili zameci sakupljeni od ovaca i koza, koje su bile držane na tom gospodarstvu tijekom posljednjih sedam godina, u slučaju gospodarstva sa zanemarivim rizikom, ili tijekom posljednje tri godine, u slučaju gospodarstva s kontroliranim rizikom.

2. Države članice ili zone država članica sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca

2.1 Ako država članica smatra da je na njezinom državnom području ili na dijelu njezinog državnog područja zanemariv rizik od klasičnoga grebeža ovaca, ona dostavlja Komisiji odgovarajuću dokaznu dokumentaciju, navodeći posebno sljedeće:

(a) da je bila provedena procjena rizika te da je njome dokazano da postoje odgovarajuće mjere koje se provode tijekom relevantnog razdoblja za postupanje u slučaju bilo kakvog utvrđenog rizika. Ovom procjenom rizika identificiraju se svi mogući čimbenici za pojavu klasičnoga grebeža ovaca i njihova povijesna perspektiva, a posebno:

i. uvoz ili unošenje ovaca i koza ili njihovog sjemena i zametaka, za koje postoji mogućnost da su zaraženi klasičnim grebežom ovaca;

ii. razina poznavanja strukture populacije i prakse uzgoja ovaca i koza;

iii. prakse hranidbe, uključujući hranidbu mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača;

iv. uvoz mlijeka i mliječnih proizvoda koji potječu od ovaca i koza i koji su namijenjeni za upotrebu u hranidbi ovaca i koza;

▼M50

(b) da se ovce i koze koje pokazuju kliničke znakove kompatibilne s klasičnim grebežom ovaca testiraju tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;

(c) da se tijekom razdoblja od najmanje sedam godina godišnje testira dovoljan broj ovaca i koza starijih od 18 mjeseci, koje su reprezentativne za zaklane i izlučene ovce i koze te za ovce i koze pronađene uginule na farmi, kako bi se osigurala razina sigurnosti otkrivanja klasičnoga grebeža ovaca od 95 % ako postoji u toj populaciji sa stopom prevalencije iznad 0,1 % i tijekom tog razdoblja nije bio prijavljen niti jedan slučaj klasičnoga grebeža ovaca;

(d) da je hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima podrijetlom od preživača zabranjena i da se ta zabrana uspješno provodi u cijeloj državi članici tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;

(e) da se unošenje ovaca i koza te njihovog sjemena i zametaka iz drugih država članica izvodi u skladu s točkom 4.1 podtočkom (b) ili točkom 4.2.;

(f) da se unošenje ovaca i koza te njihovog sjemena i zametaka iz trećih zemalja izvodi u skladu s poglavljem E ili poglavljem H Priloga IX.

2.2 Status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ovaca može se državi članici ili zoni države članice odobriti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Država članica mora obavijestiti Komisiju o bilo kakvoj promjeni u pogledu informacija dostavljenih u skladu s točkom 2.1, koje se odnose na bolest.

Status zanemarivog rizika odobren u skladu s točkom 2.2 može se s obzirom na takve informacije povući, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼M51

2.3. Države članice ili zona države članice sa zanemarivim rizikom klasičnoga grebeža su sljedeće:

— Austrija.

▼M50

3. Nacionalni program kontrole klasičnoga grebeža ovaca

3.1 Država članica koja ima nacionalni program kontrole klasičnoga grebeža ovaca na cijelom svom državnom području:

(a) može svoj nacionalni program kontrole dostaviti Komisiji, naglašavajući posebno:

— rasprostranjenost klasičnoga grebeža ovaca u državi članici,

— razloge za provođenje nacionalnog programa kontrole, uzimajući u obzir važnost bolesti te omjer troškova i koristi,

— statusne kategorije određene za gospodarstva i standarde koji mora postići svaka takva kategorija,

— postupke testiranja koji će se koristiti,

— postupke praćenja nacionalnog programa kontrole,

— radnje koje treba poduzeti ako gospodarstvo iz bilo kojeg razloga izgubi svoj status,

— mjere koje se poduzimaju ako su rezultati pregleda provedenih u skladu s odredbama nacionalnog programa kontrole pozitivni;

(b) program iz točke (a) može se odobriti ako ispunjava kriterije utvrđene u toj točki, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.; izmjene ili dodaci programima koje su države članice dostavile Komisiji mogu se odobriti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

▼M51

3.2. Odobravaju se nacionalni programi kontrole grebeža ovaca sljedećih država članica:

— Danska,

— Finska,

— Švedska.

▼M50

4. Promet ovcama i kozama te njihovim sjemenom i zamecima unutar Unije

Primjenjuju se sljedeći uvjeti:

4.1 ovce i koze:

(a) ovce i koze za rasplod namijenjene za države članice koje nemaju status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ovaca ili odobreni nacionalni program kontrole grebeža ovaca:

i. dolaze s gospodarstva ili gospodarstava sa zanemarivim rizikom ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca; međutim, do 31. prosinca 2014. mogu se staviti u promet unutar Unije ovce i koze za rasplod koje dolaze s gospodarstva ili gospodarstava koja tijekom razdoblja od najmanje tri godine ispunjavaju sve zahtjeve utvrđene u točki 1.3 podtočkama od (a) do (f); ili

ii. dolaze iz države članice ili zone države članice sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca; ili

iii. ako se radi o ovcama, one moraju biti prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR, pod uvjetom da ne dolaze s gospodarstva na koje se primjenjuju ograničenja utvrđena u Prilogu VII. poglavlju B točkama 3. i 4.;

(b) ovce i koze za sve namjene osim za izravno klanje, koje su namijenjene za države članice koje imaju status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ovaca ili odobreni nacionalni program kontrole grebeža ovaca:

i. dolaze s gospodarstva ili gospodarstava sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca; međutim, do 31. prosinca 2014. mogu se staviti u promet unutar Unije ovce i koze koje dolaze s gospodarstva ili gospodarstava koja tijekom razdoblja od najmanje sedam godine ispunjavaju sve zahtjeve utvrđene u točki 1.2 podtočkama (a) do (i); ili

ii. dolaze iz države članice ili zone države članice sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža; ili

iii. ako se radi o ovcama, one moraju biti prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR, pod uvjetom da ne dolaze s gospodarstva na koje se primjenjuju ograničenja utvrđena u Prilogu VII. poglavlju B točkama 3. i 4.

4.2 sjeme i zameci ovaca i koza moraju:

(a) prikupljati se od životinja koje su od rođenja neprekidno bile držane na gospodarstvu ili gospodarstvima sa zanemarivim rizikom ili kontroliranim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca; ili

(b) prikupljati se od životinja koje su posljednje tri godine prije prikupljanja neprekidno bile držane na gospodarstvu ili gospodarstvima koja tri godine ispunjavaju sve zahtjeve utvrđene u dijelu 1. točki 1.3 podtočkama od (a) do (f); ili

▼M50

(c) prikupljati se od životinja koje su od rođenja neprekidno bile držane u državi ili zoni sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca; ili

(d) ako se radi o sjemenu ovnova, biti prikupljeni od mužjaka prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR; ili

▼M51

(e) ako se radi o zamecima ovaca, moraju nositi najmanje jedan ARR alel.

▼M50

*ODJELJAK B*

***Uvjeti koji se primjenjuju na goveda***

Ujedinjena Kraljevina osigurava da se goveda rođena i uzgajana na njezinom državnom području prije 1. kolovoza 1996. ne otpremaju s njezinog državnog područja u druge države članice ili treće zemlje.

▼B

POGLAVLJE B

**Uvjeti koji se odnose na potomstvo životinja kod kojih postoji sumnja ili je potvrđena TSE, na koje se odnosi članak 15. stavak 2.**

Zabranjuje se stavljanje na tržište zadnje rođenih potomaka ženki goveda zaraženih s TSE ili od ovaca ili koza kod kojih je potvrđen GSE tijekom proteklog razdoblja od dvije godine ili tijekom razdoblja nakon pojave prvih kliničkih znakova začetka bolesti.

▼M31

POGLAVLJE C.

**Uvjeti za trgovinu unutar Zajednice određenim proizvodima životinjskog podrijetla**

*ODJELJAK A.*

***Proizvodi***

Sljedeći proizvodi životinjskog podrijetla izuzeti su od zabrane navedene u članku 16. stavku 3., pod uvjetom da su podrijetlom od goveda, ovaca i koza koje udovoljavaju zahtjevima Odjeljka B.:

— svježe meso,

— mljeveno meso,

— mesni pripravci,

— mesni proizvodi.

*ODJELJAK B.*

***Zahtjevi***

Proizvodi navedeni u odjeljku A. moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima:

(a) goveda, ovce i koze od kojih su dobiveni proizvodi životinjskog podrijetla nisu hranjene mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača i koje su prošle *ante mortem* i *post mortem* preglede;

(b) goveda, ovce i koze od kojih su dobiveni proizvodi životinjskog podrijetla nisu zaklane nakon omamljivanja ubrizganim plinom u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istim načinom ili zaklane nakon omamljivanja razaranjem središnjeg živčanog tkiva pomoću šipke uvedene u kranijalnu šupljinu;

(c) proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od goveda, ovaca i koza ne potječu od:

i. specificiranog rizičnog materijala kako je određeno u Prilogu V.;

ii. živčanih i limfatičkih tkiva izloženih tijekom postupka iskoštavanja; i

▼M31

iii. strojno otkoštenog mesa dobivenog od kostiju goveda, ovaca ili koza.

▼B

POGLAVLJE D

**Uvjeti koji se primjenjuju na izvoz**

Živa goveda i proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od njih moraju podlijegati – kada je riječ o izvozu u treće zemlje – propisima o trgovini unutar Zajednice utvrđenima ovom Uredbom.

▼B

*PRILOG IX.*

**UVOZ U ZAJEDNICU ŽIVIH ŽIVOTINJA, ZAMETAKA, JAJNIH STANICA I PROIZVODA ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA**

▼M31

---

POGLAVLJE B.

**Uvoz goveda**

*ODJELJAK A.*

***Uvoz iz zemlje ili područja sa zanemarivim GSE rizikom***

Pri uvozu goveda iz zemlje ili područja sa zanemarivim GSE rizikom treba predočiti certifikat o zdravlju životinja kojom se potvrđuje:

(a) da su životinje oteljene i neprekidno držane u zemlji ili području klasificiranom u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001 kao zemlji ili području koji predstavljaju zanemarivi rizik od GSE-a;

(b) da su životinje identificirane trajnim identifikacijskim sustavom koji omogućava praćenje do plotkinje iz stada od kojih su potekle te da nisu izložena goveda, kako je opisano u Prilogu II. poglavlju C. dijelu I. točki 4.(b) alineji (iv); i

(c) da su, ako je u dotičnoj zemlji bilo domaćih GSE slučajeva, životinje oteljene nakon datuma od kojeg je učinkovito provedena zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenim od preživača ili nakon datuma oteljenja zadnjeg domaćeg GSE slučaja ako je oteljen nakon datuma zabrane hranidbe.

*ODJELJAK B.*

***Uvoz iz zemlje ili područja s kontroliranim GSE rizikom***

Pri uvozu goveda iz zemlje ili područja s kontroliranim GSE rizikom treba predočiti certifikat o zdravlju životinja kojom se potvrđuje:

(a) da je zemlja ili područje klasificirano u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001 kao zemlja ili područje koje predstavlja kontrolirani rizik od GSE-a;

(b) da su životinje identificirane trajnim identifikacijskim sustavom koji omogućava praćenje do plotkinje iz stada od koje su potekle te da nisu izložena goveda, kako su opisana u Prilogu II. poglavlju C. dijelu II. točki 4.(b) alineji (iv);

(c) da su životinje oteljene nakon datuma od kojeg je učinkovito provedena zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenim od preživača ili nakon datuma oteljenja posljednjeg domaćeg GSE slučaja ako je oteljen nakon datuma zabrane hranidbe.

*ODJELJAK C.*

***Uvoz iz zemlje ili područja s neodređenim GSE rizikom***

Pri uvozu goveda iz zemlje ili područja s neodređenim GSE rizikom treba predočiti certifikat o zdravlju životinja kojom se potvrđuje:

(a) da je zemlja ili područje klasificirano u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001 kao zemlja ili područje s neodređenim rizikom od GSE-a;

(b) da su životinje identificirane trajnim identifikacijskim sustavom koji omogućava praćenje do plotkinje iz stada od koje su potekle te da nisu izložena goveda, kako su opisana u Prilogu II. poglavlju C. dijelu II. točki 4.(b) alineji (iv);

▼M31

(c) da su životinje oteljene barem dvije godine od datuma kada je učinkovito provedena zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenim od preživača ili nakon datuma oteljenja posljednjeg domaćeg GSE slučaja ukoliko je oteljen nakon datuma zabrane hranidbe.

POGLAVLJE C.

**Uvoz proizvoda životinjskog podrijetla od goveda, ovaca ili koza**

▼M50

*ODJELJAK A*

***Proizvodi***

Sljedeći proizvodi koji potječu od goveda, ovaca i koza, kako su definirani točkama 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 i 7.9 Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, podliježu uvjetima utvrđenim u odjeljcima B, C ili D ovog poglavlja ovisno o kategoriji rizika zemlje podrijetla u pogledu GSE-a:

— svježe meso,

— mljeveno meso,

— mesni pripravci,

— mesni proizvodi,

— prerađena životinjska mast,

— čvarci,

— želatina i kolagen, osim onih dobivene od kože,

— obrađena crijeva.

▼M31

*ODJELJAK B.*

***Uvoz iz zemlje ili područja sa zanemarivim GSE rizikom***

Pri uvozu proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza navedenima u odjeljku A. iz zemlje ili područja sa zanemarivim GSE rizikom treba predočiti certifikat o zdravlju životinja kojom se potvrđuje:

(a) da je zemlja ili područje klasificirano u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001 kao zemlja ili područje koje predstavlja zanemarivi rizik od GSE-a;

(b) da su životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza rođene, neprekidno uzgajane i zaklane u zemlji sa zanemarivim rizikom od GSE-a i da su prošle *ante mortem* i *post mortem* pretrage;

(c) ako je u zemlji ili području bilo domaćih GSE slučajeva:

i. ako su životinje rođene nakon datuma od kojeg je učinkovito provedena zabrana hranidbe preživača mesno-koštanim brašnom i čvarcima dobivenim od preživača; ili

ii. proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadrže i nisu dobiveni od specificiranog rizičnog materijala, kako je određeno Prilogom V. Uredbe (EZ) br. 999/2001, ili strojno otkoštenog mesa od kostiju goveda, ovaca ili koza.

*ODJELJAK C.*

***Uvoz iz zemlje ili područja s kontroliranim GSE rizikom***

1. Pri uvozu proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza navedenima u odjeljku A. iz zemlje ili područja s kontroliranim GSE rizikom treba predočiti certifikat o zdravlju životinja kojom se potvrđuje:

(a) da je zemlja ili područje klasificirano u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001 kao zemlja ili područje koje predstavlja kontrolirani rizik od GSE-a;

▼M31

(b) da su životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza prošle *ante mortem* i *post mortem* pretrage;

(c) da životinje, od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza namijenjeni izvozu, nisu zaklane nakon omamljivanja ubrizganim plinom u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istim načinom ili zaklane nakon omamljivanja razaranjem središnjeg živčanog tkiva pomoću šipke uvedene u kranijalnu šupljinu;

(d) da proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza ne sadrže i nisu dobiveni od specificiranog rizičnog materijala, kako je određeno Prilogom V. Uredbe (EZ) br. 999/2001, ili strojno otkoštenog mesa od kostiju goveda, ovaca ili koza.

2. Iznimno od točke 1.(d), mogu se uvoziti trupovi, polovice trupova ili polovice trupova izrezane u ne više od tri veleprodajna reza te četvrti koje ne sadrže specificirani rizični materijal osim kralježnice, uključujući dorzalni korijen ganglija.

3. Kada se ne zahtijeva odstranjivanje kralježnice, trupova ili veleprodajnih rezova trupova goveda koji sadrže kralježnice, označavaju se plavom crtom na etiketi navedenoj u Uredbi (EZ) br. 1760/2000.

4. U slučaju uvoza, broj trupova goveda ili veleprodajnih rezova trupova od kojih se zahtijeva odstranjivanje kralježnice, kao i broj za koji se ne zahtijeva odstranjivanje kralježnice, dodaje se dokumentu navedenom u članku 2. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 136/2004.

▼M33

5. U slučaju crijeva koja izvorno potječu iz države ili regije sa zanemarivim GSE rizikom, uvoz obrađenih crijeva podliježe dostavljanju certifikata o zdravlju životinja kojom se potvrđuje da:

(a) država ili regija je svrstana u kategoriju zemalja ili regija s kontroliranim GSE rizikom u skladu s člankom 5. stavkom 2.;

(b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza su rođene, stalno uzgajane i zaklane u državi sa zanemarivim GSE rizikom i prošle su *ante mortem* i *post mortem* inspekcijski pregled;

(c) ako crijeva potječu iz države ili regije u kojoj je bilo autohtonih slučajeva GSE:

i. životinje su bile rođene nakon datuma zabrane hranidbe mesno koštanim brašnom i masnoćama podrijetlom od preživača; ili

ii. Proizvodi životinjskog podrijetla od goveda, ovaca i koza ne sadrže i nisu dobiveni od specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V.

▼M31

*ODJELJAK D.*

***Uvoz iz zemlje ili područja s neodređenim GSE rizikom***

1. Pri uvozu proizvoda podrijetlom od goveda, ovaca i koza navedenima u odjeljku A. iz zemlje ili područja s neodređenim GSE rizikom treba predočiti certifikat o zdravlju životinja kojom se potvrđuje:

(a) da proizvodi dobiveni od goveda, ovaca i koza potječu od životinja koje nisu bile hranjene mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača i da su prošle *ante mortem* i *post mortem* pretrage;

▼M31

(b) da životinje, od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza namijenjeni izvozu, nisu zaklane nakon omamljivanja ubrizganim plinom u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istim načinom ili zaklane nakon omamljivanja razaranjem središnjeg živčanog tkiva pomoću šipke uvedene u kranijalnu šupljinu;

(c) da proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza nisu dobiveni od:

i. specificiranog rizičnog materijala kako je određeno u Prilogu V.;

ii. živčanog i limfatičkog tkiva izloženog tijekom postupka iskoštavanja;

iii. strojno odvojenog mesa dobivenog od kostiju goveda, ovaca ili koza.

2. Iznimno od točke 1.(c), mogu se uvoziti trupovi, polovice trupova ili polovice trupova izrezane u najviše tri veleprodajna reza te četvrti koje ne sadrže specificirani rizični materijal osim kralježnice, uključujući dorzalni korijen ganglija.

3. Kada se ne zahtijeva odstranjivanje kralježnice, trupova ili veleprodajnih rezova trupova goveda koji sadrže kralježnice, označavaju se plavom crtom na etiketi navedenoj u Uredbi (EZ) br. 1760/2000.

4. U slučaju uvoza, posebni podatci o broju trupova goveda ili veleprodajnih rezova trupova od kojih se zahtijeva odstranjivanje kralježnice, kao i o broju za koji se ne zahtijeva odstranjivanje kralježnice, dodaju se dokumentu navedenom u članku 2. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 136/2004.

▼M33

5. U slučaju crijeva koja izvorno potječu iz države ili regije sa zanemarivim GSE rizikom, uvoz obrađenih crijeva podliježe dostavljanju certifikata o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da:

(a) država ili regija je svrstana u kategoriju zemalja ili regija s neutvrđenim GSE rizikom u skladu s člankom 5. stavkom 2.;

(b) životinje od kojih su dobiveni proizvodi podrijetlom od goveda, ovaca i koza su rođene, stalno uzgajane i zaklane u državi sa zanemarivim GSE rizikom i prošle su *ante mortem* i *post mortem* inspekcijski pregled;

(c) ako crijeva potječu iz države ili regije u kojoj je bilo autohtonih slučajeva GSE:

i. životinje su bile rođene nakon datuma zabrane hranidbe mesno koštanim brašnom i masnoćama podrijetlom od preživača; ili

ii. proizvodi životinjskog podrijetla od goveda, ovaca i koza ne sadrže i nisu dobiveni od specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V.

▼M50

POGLAVLJE D

**Uvoz nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda koji potječu od goveda, ovaca i koza**

*ODJELJAK A*

***Nusproizvodi životinjskog podrijetla***

Ovo se poglavlje primjenjuje na sljedeće nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode, kako su definirani u članku 3. točkama 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, pod uvjetom da ti proizvodi potječu od goveda, ovaca i koza:

(a) prerađene masti, dobivene od materijala kategorije 2., koje su namijenjene za upotrebu kao organska gnojiva ili poboljšivači tla, kako su definirani u članku 3. točki 22. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, ili njihov početni materijal ili međuproizvodi;

(b) kosti i proizvodi od kostiju, dobiveni od materijala kategorije 2.;

(c) prerađene masti, dobivene od materijala kategorije 3., koje su namijenjene za upotrebu kao organska gnojiva ili poboljšivači tla, kako su definirani u članku 3. točkama 22. i 25. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, ili njihov početni materijal ili međuproizvod;

▼**M50**

(d) hrana za kućne ljubimce, uključujući žvakalice za pse;

(e) proizvodi od krvi;

(f) prerađene životinjske bjelančevine;

(g) kosti i proizvodi od kostiju, dobiveni od materijala kategorije 3.;

(h) želatina i kolagen dobiveni od materijala koji nisu koža;

(i) materijali kategorije 3. i dobiveni proizvodi, osim onih iz točaka od (c) do (h), isključujući:

i. svježu kožu i obrađenu kožu;

ii. želatinu i kolagen dobivene od kože;

iii. prerađevine masti.

*ODJELJAK B*

***Zahtjevi u pogledu zdravstvenog certifikata***

Pri uvozu nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda koji potječu od goveda, ovaca i koza navedenih u odjeljku A, mora se predočiti zdravstveni certifikat koji sadrži sljedeću potvrdu:

(a) nusproizvod životinjskog podrijetla ili od njega dobiveni proizvod ne sadrži i nije dobiven od specificiranog rizičnog materijala ili od strojno otkoštenog mesa dobivenog s kostiju goveda, ovaca ili koza, i životinje od kojih je dobiven ovaj nusproizvod životinjskog podrijetla ili od njega dobiveni proizvod, osim životinja koje su rođene, trajno uzgajane i zaklane u državi ili području koji su odlukom donesenom u skladu s člankom 5. stavkom 2. klasificirani kao država ili područje sa zanemarivim rizikom od GSE-a, nisu zaklane nakon omamljivanja ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istom metodom ili usmrćene laceracijom središnjeg živčanog tkiva korištenjem instrumenta u obliku produžene šipke koji se uvodi u kranijalnu šupljinu; ili

(b) nusproizvod životinjskog podrijetla ili od njega dobiveni proizvod ne sadrži i nije dobiven od materijala goveda, ovaca i koza, osim onog dobivenog od životinja koje su rođene, trajno uzgajane i zaklane u državi ili području koji su u skladu s člankom 5. stavkom 2. klasificirani kao država ili područje sa zanemarivim rizikom od GSE-a.

Uz točke (a) i (b), pri uvozu nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda iz odjeljka A, koji sadrže mlijeko ili mliječne proizvode koji potječu od ovaca ili koza i koji su namijenjeni za hranidbu životinja, mora se predočiti zdravstveni certifikat, koji sadrži sljedeću potvrdu:

(c) ovce i koze od kojih su ti proizvodi dobiveni bile su držane neprekidno od rođenja u državi u kojoj su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. klasični grebež ovaca se obvezno prijavljuje;

ii. uspostavljen je sustav za podizanje svijesti, nadziranje i praćenje;

iii. u slučaju sumnje na TSE ili potvrde klasičnoga grebeža ovaca, na gospodarstva s ovcama i kozama primjenjuju se službena ograničenja;

iv. ovce i koze oboljele od klasičnoga grebeža ovaca usmrćuju se i potpuno uništavaju;

v. hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača zabranjena je i ta se zabrana uspješno provodi u cijeloj državi tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;

(d) mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od ovaca ili koza potječu s gospodarstava za koja nije uvedeno službeno ograničenje radi sumnje na TSE;

▼M50

(e) mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od ovaca ili koza potječu s gospodarstava na kojima posljednjih sedam godina nije bio dijagnosticiran niti jedan slučaj klasičnoga grebeža ovaca, ili su nakon potvrde slučaja klasičnoga grebeža ovaca:

i. usmrćene i uništene ili zaklane sve ovce i koze na gospodarstvu, osim rasplodnih ovnova genotipa ARR/ARR, rasplodnih ovaca koje nose najmanje jedan alel ARR i niti jedan alel VRQ i drugih ovaca koje nose najmanje jedan alel ARR; ili

ii. usmrćene i uništene sve životinje kod kojih je bio potvrđen klasični grebež ovaca, a na gospodarstvo se najmanje tijekom dvije godine od potvrđivanja posljednjeg slučaja klasičnoga grebeža ovaca primjenjivalo pojačano praćenje TSE-a, uključujući testiranje na prisutnost TSE-a s negativnim rezultatima, u skladu s laboratorijskim metodama određenim u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2, svih niže navedenih životinja starijih od 18 mjeseci osim ovaca genotipa ARR/ARR:

— životinja koje su bile zaklane za prehranu ljudi, i

— životinja koje su uginule ili su bile usmrćene na gospodarstvu, ali koje nisu bile usmrćene u okviru kampanje za iskorjenjivanje bolesti.

POGLAVLJE E

**Uvoz ovaca i koza**

Pri uvozu ovaca i koza u Uniju mora se predočiti certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da su životinje neprekidno od rođenja bile držane u državi koja ispunjava sljedeće uvjete:

1. klasični grebež ovaca se obvezno prijavljuje;

2. uspostavljen je sustav za podizanje svijesti, nadziranje i praćenje;

3. ovce i koze oboljele od klasičnoga grebeža ovaca usmrćuju se i potpuno uništavaju;

4. hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima dobivenim od preživača zabranjena je i ta se zabrana uspješno provodi u cijeloj državi tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;

Osim uvjeta određenih u točkama od 1. do 4., u certifikatu o zdravlju životinja potvrđuje sljedeće:

5. Za rasplodne ovce i koze koje se uvoze u Uniju i koje su namijenjene za države članice, osim onih koje imaju status zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža ovaca ili odobreni nacionalni program za kontrolu grebeža ovaca, koje su navedene u točki 3.2 odjeljka A poglavlja A Priloga VIII., moraju biti ispunjeni sljedeću uvjeti:

— uvezene ovce i koze dolaze s gospodarstva ili gospodarstava koja ispunjavaju uvjete iz točke 1.3 odjeljka A poglavlja A Priloga VIII., ili

— to su ovce s prion-proteinskim genotipom ARR/ARR i dolaze s gospodarstva za koje tijekom posljednje dvije godine nije bilo uvedeno službeno ograničenje premještanja radi GSE-a ili klasičnoga grebeža ovaca.

6. Za ovce i koze namijenjene za sve upotrebe osim izravnog klanja koje se uvoze u Uniju i koje su namijenjene za državu članicu sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca ili s odobrenim nacionalni program za kontrolu grebeža ovaca, kako je navedeno u točki 3.2 odjeljka A poglavlja A Priloga VIII., moraju biti ispunjeni sljedeću uvjeti:

— dolaze s gospodarstva ili gospodarstava koja ispunjavaju uvjete iz točke 1.2 odjeljka A poglavlja A Priloga VIII., ili

— to su ovce s prion-proteinskim genotipom ARR/ARR i dolaze s gospodarstva za koje tijekom posljednje dvije godine nije bilo uvedeno službeno ograničenje premještanja radi GSE-a ili klasičnoga grebeža ovaca.

▼M31

POGLAVLJE F.

**Uvoz proizvoda životinjskog podrijetla od uzgajane i slobodno živuće jelenske divljači**

1. Kada se svježe meso, mljeveno meso, mesni pripravci i mesni proizvodi, kako su određeni Uredbom (EZ) br. 853/2004, koji potječu od jelenske divljači iz uzgoja, uvozi u Zajednicu iz Kanade ili Sjedinjenih Američkih Država, certifikati o zdravlju životinja trebaju biti popraćene izjavom koju je potpisalo nadležno tijelo zemlje podrijetla i koja glasi kako slijedi:

   „Ovaj proizvod sadrži ili je dobiven isključivo od mesa, osim iznutrice i kičmene moždine, jelenske divljači iz uzgoja koje je histopatološkim, imuhistokemijskim ili drugim dijagnostičkim postupkom odobrenim od nadležnog tijela pregledano na spongifornu encefalopatiju jelena s negativnim rezultatom i koje ne potječe od životinja koje dolaze iz stada u kojemu je potvrđena spongiforna encefalopatija jelena ili se na nju službeno sumnja.”

2. Kada se svježe meso, mljeveno meso, mesni pripravci i mesni proizvodi, kako su određeni Uredbom (EZ) br. 853/2004, koji potječu od slobodno živuće jelenske divljači, uvozi u Zajednicu iz Kanade ili Sjedinjenih Američkih Država, certifikati o zdravlju životinja trebaju biti popraćene izjavom koju je potpisalo nadležno tijelo zemlje podrijetla i koja glasi kako slijedi:

   „Ovaj proizvod sadrži ili je dobiven isključivo od mesa, osim iznutrice i kičmene moždine, slobodno živuće jelenske divljači koje je histopatološkim, imuhistokemijskim ili drugim dijagnostičkim postupkom odobrenim od nadležnog tijela pregledani na spongifornu encefalopatiju jelena s negativnim rezultatom i koji ne potječe od životinja koje dolaze iz područja u kojemu je tijekom posljednje tri godine potvrđena spongiforna encefalopatija jelena ili se na nju službeno sumnja.”

---

▼M50

POGLAVLJE H

**Uvoz sjemena i zametaka ovaca i koza**

Pri uvozu sjemena i zametaka ovaca i koza u Uniju mora se predočiti certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da su donorske životinje:

1. neprekidno od rođenja bile držane u državi koja ispunjava sljedeće uvjete:
   i. klasični grebež ovaca se obvezno prijavljuje;
   ii. uspostavljen je sustav za podizanje svijesti, nadziranje i praćenje;
   iii. ovce i koze oboljele od klasičnoga grebeža ovaca usmrćuju se i potpuno uništavaju;
   iv. hranidba ovaca i koza mesno-koštanim brašnom ili čvarcima podrijetlom od preživača zabranjena je i ta se zabrana uspješno provodi u cijeloj državi tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;
2. posljednje tri godine prije sakupljanja sjemena ili zametaka koji se izvoze, bile su neprekidno držane na gospodarstvu ili gospodarstvima koja tijekom posljednje tri godine ispunjavaju najmanje sve zahtjeve utvrđene u točki 1.3 podtočkama od (a) do (f) odjeljka A poglavlja A Priloga VIII., ili:
   i. ako se radi o sjemenu ovnova, sjeme je bilo prikupljeno od ovnova prion-proteinskoga genotipa ARR/ARR;

▼M51

   ii. ako se radi o zamecima ovaca, zameci nose najmanje jedan ARR alel.

▼M51

*PRILOG X.*

**REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE I METODE LABORATORIJSKE ANALIZE**

POGLAVLJE A

**Nacionalni referentni laboratoriji**

1. Ovlašteni nacionalni referentni laboratorij dužan je:

   (a) imati na raspolaganju objekte i opremu te stručno osoblje koje mu omogućuje da u svakom trenutku, a posebno kada se predmetna bolest pojavi prvi put, utvrdi tip i soj uzročnika TSE-a i potvrdi rezultate dobivene u službenim dijagnostičkim laboratorijima. Ako nacionalni referentni laboratorij ne može utvrditi soj uzročnika, pokreće postupak kojim osigurava da će utvrđivanje soja biti prepušteno referentnom laboratoriju EU-a;

   (b) verificirati dijagnostičke metode koje se rabe u službenim dijagnostičkim laboratorijima;

   (c) koordinirati dijagnostičke norme i metode unutar države članice. U tu svrhu on:

      — može opskrbljivati službene dijagnostičke laboratorije dijagnostičkim reagensima,

      — mora kontrolirati kakvoću svih dijagnostičkih reagensa koji se koriste u državi članici,

      — mora povremeno organizirati usporedne testove,

      — mora čuvati izolirane uzročnike predmetne bolesti ili odgovarajuća tkiva koja sadrže takve uzročnike, a potječu iz slučajeva potvrđenih u državi članici,

      — mora osigurati potvrđivanje rezultata dobivenih u dijagnostičkim laboratorijima;

   (d) mora surađivati s referentnim laboratorijem EU-a, što uključuje sudjelovanje u okviru povremenih usporednih testova koje organizira referentni laboratorij EU-a. Ako nacionalni referentni laboratorij ne prođe usporedni test koji je organizirao referentni laboratorij EU-a, on odmah poduzima sve korektivne mjere da popravi situaciju i uspješno prođe ponovljeni usporedni test ili sljedeći usporedni test koji organizira referentni laboratorij EU-a.

2. Međutim, odstupajući od točke 1., države članice koje nemaju nacionalni referentni laboratorij koriste usluge referentnog laboratorija EU-a ili nacionalnih referentnih laboratorija smještenih u drugim državama članicama ili članicama Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA).

3. Nacionalni referentni laboratoriji su:

| | |
|---|---|
| Austrija: | Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen<br>Robert Koch Gasse 17<br>A-2340 Mödling |
| Belgija: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |

▼**M51**

| | |
|---|---|
| Bugarska: | Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов'<br>Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии'<br>бул. 'Пенчо Славейков' 15<br>София 1606<br>(National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia) |
| Cipar: | State Veterinary Laboratories<br>Veterinary Services<br>CY-1417 Athalassa<br>Nikozija |
| Češka: | Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava)<br>National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs<br>Rantířovská 93<br>586 05 Jihlava |
| Danska: | Veterinærinstituttet<br>Danmarks Tekniske Universitet<br>Bülowsvej 27<br>DK-1870 Frederiksberg C<br>(National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK - 1870 Frederiksberg C) |
| Estonija: | Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory)<br>Kreutzwaldi 30<br>Tartu 51006 |
| Finska: | Finnish Food Safety Authority Evira<br>Research and Laboratory Department<br>Veterinary Virology Research Unit - TSEs<br>Mustialankatu 3<br>FI-00790 Helsinki |
| Francuska: | ANSES-Lyon, Unité MND<br>31, avenue Tony Garnier<br>69 364 LYON Cedex 07 |
| Grčka: | Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa<br>6th km of Larissa – Trikala Highway<br>GR-41110 Larissa |
| Hrvatska: | Hrvatski veterinarski institut<br>Savska cesta 143<br>10000 Zagreb |
| Irska: | Central Veterinary Research Laboratory<br>Department of Agriculture, Food and the Marine<br>Backweston Campus<br>Celbridge<br>Co. Kildare |
| Italija: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA<br>Via Bologna, 148<br>I-10154 Torino |
| Latvija: | Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR)<br>Lejupes Str. 3<br>Riga LV 1076 |

▼**M51**

| | |
|---|---|
| Litva: | National Food and Veterinary Risk Assessment Institute<br>J. Kairiūkščio str. 10<br>LT-08409 Vilnius |
| Luksemburg: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Mađarska: | Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO)<br>Tábornok u. 2<br>1143 Budapest |
| Malta: | Veterinary Diagnostic Laboratory<br>Department of Food Health and Diagnostics<br>Veterinary Affairs and Fisheries Division<br>Ministry for Rural Affairs and the Environment<br>Albert Town Marsa |
| Nizozemska: | Central Veterinary Instutute of Wageningen UR<br>Edelhertweg 15<br>8219 PH Lelystad<br>P.O. Box 2004<br>NL-8203 AA Lelystad |
| Njemačka: | Friedrich-Loeffler-Institut<br>Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut<br>Federal Research Institute for Animal Health<br>Suedufer 10<br>D-17493 Greifswald Insel Riems |
| Poljska: | Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet)<br>24-100 Puławy<br>al. Partyzantów 57 |
| Portugal: | Setor diagnóstico EET<br>Laboratório de Patologia<br>Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal<br>Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento<br>1500-311 Lisboa |
| Rumunjska: | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health)<br>Department of Morphology<br>Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5<br>București 050557 |
| Slovačka: | State Veterinary Institute Zvolen<br>Pod dráhami 918<br>SK-960 86, Zvolen |
| Slovenija: | University of Ljubljana, Veterinary faculty<br>National Veterinary Institute<br>Gerbičeva 60<br>SI-1000 Ljubljana |
| Španjolska: | Laboratorio Central de Veterinaria (Algete)<br>Ctra. M-106 pk 1,4<br>28110 Algete (Madrid) |
| Švedska: | National Veterinary Institute<br>SE-751 89 Uppsala |
| Ujedinjena Kraljevina: | Animal Health and Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB |

▼M51

POGLAVLJE B

**Referentni laboratorij EU-a**

1. Referentni laboratorij EU-a za TSE-ove je:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   United Kingdom

2. Funkcije i dužnosti referentnog laboratorija EU-a su:

   (a) koordiniranje, u savjetovanju s Komisijom, metoda koje se koriste u državama članicama za dijagnosticiranje TSE-ova i određivanje genotipa prionskog proteina kod ovaca, posebno putem:

   — pohranjivanja i nabavljanja odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike TSE-ova za potrebe razvijanja ili proizvodnje odgovarajućih dijagnostičkih testova ili za tipizaciju sojeva uzročnika TSE-ova,

   — nabavke standardnih seruma i drugih referentnih reagensa za nacionalne referentne laboratorije za potrebe standardizacije testova i reagensa koji se koriste u državi članici,

   — uspostave i očuvanja zbirke odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike i vrste različitih sojeva TSE-ova,

   — organiziranja povremenih usporednih testova za postupke u svrhu dijagnosticiranja TSE-ova i za određivanje genotipa prionskog proteina kod ovaca na razini EU-a,

   — skupljanja i uspoređivanja podataka o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova koja se provode u EU-u,

   — karakterizacije izoliranih uzročnika TSE-ova pomoću najmodernijih metoda kojima se omogućuje bolje razumijevanje epidemiologije bolesti,

   — držanja koraka sa suvremenim kretanjima na području nadzora, epidemiologije i sprečavanja raznih oblika TSE-ova u cijelome svijetu,

   — održavanja visoke razine stručnog znanja o prionskim bolestima kako bi se omogućilo brzo utvrđivanje diferencijalnih dijagnoza,

   — stjecanja temeljitog znanja o pripravi i uporabi dijagnostičkih metoda koje se rabe za kontrolu i iskorjenjivanje TSE-ova;

   (b) aktivna pomoć u dijagnosticiranju pojave TSE-ova u državama članicama proučavanjem uzoraka uzetih od životinja zaraženih TSE-ovima koji su bili poslani na potvrdnu dijagnozu, karakterizaciju i epidemiološke studije;

   (c) olakšavanje osposobljavanja ili usavršavanja stručnjaka na području laboratorijske dijagnostike s ciljem usklađivanja dijagnostičkih tehnika diljem EU-a.

POGLAVLJE C

**Uzorkovanje i laboratorijske pretrage**

1. **Uzorkovanje**

   Svi uzorci predviđeni za ispitivanje na prisutnost TSE-a prikupljaju se primjenom metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika OIE-a za dijagnostičke testove i cjepiva za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) (priručnik). Pored ili u nedostatku metoda i protokola OIE-a i kako bi se osiguralo da je na raspolaganju dovoljno materijala, nadležno tijelo je dužno osigurati primjenu metoda i protokola uzorkovanja u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a.

▼M51

Nadležno tijelo posebno prikuplja odgovarajuća tkiva, prema dostupnim znanstvenim savjetima i smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a, kako bi se osiguralo otkrivanje svih poznatih sojeva TSE-ova kod malih preživača, i čuva najmanje polovicu prikupljenih tkiva u svježem, a ne zamrznutom stanju, do negativnog rezultata brzog testa. Kada je rezultat pozitivan ili nejasan, preostala tkiva treba podvrgnuti potvrdnom ispitivanju i naknadno obraditi u skladu sa smjernicama za diskriminirajuće ispitivanje i klasifikaciju koje je izdao referentni laboratorij EU-a – „Karakterizacija soja TSE-a kod malih preživača: Tehnički priručnik za nacionalne referentne laboratorije u EU-u".

Uzorci moraju biti jasno označeni kako bi se identificirala životinja od koje je uzet uzorak.

2. **Laboratoriji**

Sve laboratorijske pretrage na TSE-ove moraju se provoditi u službenim dijagnostičkim laboratorijima koje su nadležna tijela odobrila u tu svrhu.

3. **Metode i protokoli**

3.1. *Laboratorijske pretrage na prisutnost GSE-a u goveda*

(a) Sumnjivi slučajevi

Uzorci uzeti od goveda i poslani na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama članka 12. stavka 2. moraju se odmah podvrgnuti potvrdnim ispitivanjima primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva tako i, u slučaju nejasnog ili negativnog nalaza, za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija EU – „Pravila OIE-a za službenu potvrdu GSE-a kod goveda (na temelju početnog reaktivnog nalaza odobrenog brzog testa) uporabom drugog brzog testa", i pod uvjetom da:

i. potvrda se provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

ii. jedan od dvaju testova je Western blot; i

iii. drugi korišteni brzi test:

— obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan uzorak goveda s GSE-om kao pozitivnu kontrolu tkiva,

— je različit tip testa od onoga primijenjenoga za primarno ispitivanje; i

iv. ako se brzi Western blot koristi kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se u tu svrhu primjenjuje histopatološki pregled, čiji je nalaz nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

▼M51

Ako je nalaz jednoga od potvrdnih ispitivanja iz točaka i. do v. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a.

(b) Praćenje GSE-a

Uzorci goveda poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama Priloga III. poglavlja A dijela I. moraju se ispitati brzim testom.

Ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se odmah podvrgava potvrdnom testiranju primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva tako i, u slučaju nejasnog ili negativnog nalaza, za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija EU – „Pravila OIE-a za službenu potvrdu GSE-a kod goveda (na temelju početnog reaktivnog nalaza odobrenoga brzog testa) uporabom drugoga brzog testa”, i pod uvjetom da:

i. potvrda se provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

ii. jedan od dvaju testova je Western blot; i

iii. drugi korišteni brzi test:

— obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan uzorak goveda s GSE-om kao pozitivnu kontrolu tkiva,

— je različit tip testa od onog primijenjenoga za primarno ispitivanje; i

iv. ako se brzi test Western blot koristi kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se u tu svrhu primjenjuje histopatološka pretraga, čiji je nalaz nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a ako je rezultat brzog testa dvojben ili pozitivan i barem je jedno od potvrdnih ispitivanja iz točaka i. do v. drugog podstavka pozitivno.

(c) Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva GSE-a

Uzorci svih pozitivnih slučajeva GSE-a prosljeđuju se laboratoriju koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za diskriminatorno ispitivanje potvrđenih slučajeva GSE-a, gdje će se dalje testirati u skladu s metodama i protokolima propisanima u metodi referentnog laboratorija EU-a za klasifikaciju TSE izolata kod goveda (metoda dvaju koraka testa Western blot za privremenu klasifikaciju TSE izolata kod goveda).

▼M51

3.2. *Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost TSE-a u ovaca i koza*

(a) Sumnjivi slučajevi

Uzorci ovaca i koza poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama članka 12. stavka 2. bez odlaganja moraju se podvrgnuti potvrdnom testiranju uz primjenu barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva. Takvi se testovi ne smiju primjenjivati za naknadnu potvrdu.

Ako je nalaz brzog testa koji je primijenjen za primarno ispitivanje sumnjivih slučajeva pozitivan ili nejasan, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju jednim od potvrdnih testova iz podtočaka od i. do iv. prvog podstavka. Ako se u tu svrhu koristi histopatološki pregled, a nalaz je dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Ako je nalaz jednoga od potvrdnih ispitivanja iz podtočaka i. do iv. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje kako je navedeno u točki (c).

(b) Praćenje TSE-a

Uzorci ovaca i koza koji su poslani na laboratorijske pretrage u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A dijela II. (Praćenje u ovaca i koza) ispituju se brzim testom kako bi se osiguralo otkrivanje svih poznatih sojeva TSE-a.

Ako je rezultat brzog testa dvojben ili pozitivan, uzorci tkiva odmah se dostavljaju službenom laboratoriju na potvrdna ispitivanja histopatološkim pregledom, imunohistokemijskim ispitivanjem, pretragom Western blot ili prikazom karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije, kako je navedeno u točki (a). Ako je rezultat potvrdne pretrage nejasan ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu imunohistokemijskim ispitivanjem ili pretragom Western blot.

Ako je nalaz nekog od potvrdnih ispitivanja pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje, kako je navedeno u točki (c).

(c) Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva TSE-a

i. Primarno molekularno ispitivanje diskriminatornim testom Western blot

Uzorci klinički sumnjivih slučajeva i životinja testiranih u skladu s Prilogom III. poglavljem A dijelom II. točkama 2. i 3., koje se smatraju pozitivnim slučajevima TSE-a, ali koje nakon ispitivanja prema točkama (a) ili (b) nisu atipični slučajevi grebeža ili pokazuju karakteristike koje se prema mišljenju ispitnog laboratorija moraju dalje ispitivati, ispituju se diskriminirajućom metodom Western blot navedenom u smjernicama referentnog laboratorija EU-a u službenom dijagnostičkom laboratoriju koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za korištenje te metode.

▼**M51**

ii. Sekundarno molekularno ispitivanje dodatnim metodama molekularnih ispitivanja

Slučajevi TSE-a kod kojih se primarnim molekularnim ispitivanjem iz točke (i.) ne može isključiti prisutnost GSE-a u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a odmah se prosljeđuju referentnom laboratoriju EU-a zajedno sa svim raspoloživim relevantnim informacijama. Uzorci se podvrgavaju daljnjem ispitivanju i potvrdi najmanje jednom alternativnom metodom koja se imunokemijski razlikuje od izvorne primarne molekularne metode, ovisno o količini i naravi proslijeđenog materijala, kako je opisano u smjernicama referentnog laboratorija EU-a. Ta dodatna ispitivanja provode se u sljedećim laboratorijima odobrenima za odgovarajuću metodu:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Rezultate interpretira referentni laboratorij EU-a uz pomoć odbora stručnjaka koji predstavljaju stručnu skupinu za tipiziranje sojeva (STEG), uključujući i predstavnika relevantnog nacionalnog referentnog laboratorija. Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu interpretacije.

iii. Biološki pokusi na miševima

Uzorci koji ukazuju na GSE ili pokazuju dvojbene rezultate s obzirom na GSE nakon sekundarnih molekularnih ispitivanja ponovo se analiziraju biološkim pokusima na miševima u svrhu konačne potvrde. Vrsta ili količina raspoloživog materijala može utjecati na oblik biološkog pokusa koji će odobriti referentni laboratorij EU-a uz pomoć stručne skupine za tipiziranje sojeva (STEG) od slučaja do slučaja. Biološke pokuse će obavljati referentni laboratorij EU-a ili laboratoriji koje je imenovao referentni laboratorij EU-a.

Rezultate interpretira referentni laboratorij EU-a uz pomoć stručne skupine za tipiziranje sojeva (STEG). Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu te interpretacije.

3.3. *Laboratorijske pretrage za dokazivanje prisutnosti TSE-ova u drugim vrstama životinja osim onih navedenih u točkama 3.1. i 3.2.*

Ako postoje metode i protokoli za pretrage koje se provode za potvrđivanje prisutnosti TSE-a na koju se sumnja u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza, one obuhvaćaju najmanje histopatološku pretragu moždanog tkiva. Nadležno tijelo može zatražiti i laboratorijske pretrage poput imunohistokemijskog ispitivanja, Western blot pretrage ili prikaza karakterističnih

▼M51

vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije ili drugih metoda za dokazivanje oblika proteina priona koji ukazuje na bolest. U svakom slučaju mora se provesti najmanje još jedna dodatna laboratorijska pretraga ako je rezultat prve histopatološke pretrage negativan ili nejasan. U slučaju prvog pojavljivanja bolesti moraju se provesti najmanje tri različite pretrage s pozitivnim rezultatom.

Posebno, ako se sumnja na GSE kod vrsta koje nisu goveda, ti se slučajevi prosljeđuju referentnom laboratoriju EU-a kojemu pri daljnjoj karakterizaciji pomaže stručna skupina za tipiziranje sojeva (STEG).

4. **Brzi testovi**

Radi provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje GSE-a u goveda:

— imunobloting test temeljen na postupku Western bloting za otkrivanje fragmenta PrPRes otpornoga na proteinazu K (test Prionics-Check Western),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja PrPRres (protokol kratkoga imunološkog određivanja – SAP) koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (brzi test Bio-Rad TeSeE),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrPRes otporan na proteinazu K s monoklonskim protutijelima (Prionics-Check LIA test),

— imunološko određivanje koje se temelji na selektivnom vezivanju PrPSc na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenih prema očuvanim dijelovima molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— „lateral flow" imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za otkrivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostrano imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerenih ka dvama epitopima koji su prisutni u vrlo razvijenom obliku goveđeg PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

U cilju provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje TSE-a u ovaca i koza:

— sendvič-metoda imunološkog određivanja PrPRres (protokol kratkoga imunološkog određivanja – SAP) koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (brzi test Bio-Rad TeSeE),

— sendvič metoda imunološkog određivanja za PrPRes uz pomoć kompleta TeSeE Sheep/Goat Detection kit, provedena nakon postupka denaturizacije i koncentracije uz pomoć kompleta TeSeE Sheep/Goat Purification kit (brzi test Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat),

— imunološko određivanje koje se temelji na selektivnom vezivanju PrPSc na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenih prema očuvanim dijelovima molekule PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— ‚lateral-flow' imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za otkrivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Prionics-Check PrioSTRIP SR, protokol za vizualno očitavanje).

Kod svih brzih testova uzorak tkiva koji se koristi za testiranje mora biti u skladu s uputama proizvođača.

Proizvođači brzih testova moraju imati uspostavljen sustav osiguranja kvalitete koji je odobrio referentni laboratorij EU-a i kojim se jamči da se učinkovitost testa ne mijenja. Proizvođači moraju dostaviti protokole testiranja referentnom laboratoriju EU-a.

▼**M51**

Izmjene brzih testova ili protokola ispitivanja mogu se izvršiti samo uz prethodnu obavijest poslanu referentnom laboratoriju EU-a i uz uvjet da referentni laboratorij EU-a utvrdi da ta promjena ne umanjuje osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Taj se nalaz dostavlja Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.

5. **Alternativni testovi**

(Potrebno ih je utvrditi)

▼**M31**

_____