Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

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

z dnia 22 maja 2001 r.

ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii

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

zmienione przez:

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

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

zmienione przez:

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

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Wydanie specjalne 2001, rozdział 3, tom 42, s. 562 (999/2001)
►**C2** Sprostowanie, Wydanie specjalne 2004, rozdział 3, tom 42, s. 564 (1326/2001)
►**C3** Sprostowanie, Dz.U. L 998 z 5.3.2004, s. 566 (270/2002)
►**C4** Sprostowanie, Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 46 (1292/2005)
►**C5** Sprostowanie, Dz.U. L 120 z 5.5.2006, s. 27 (1974/2005)
►**C6** Sprostowanie, Dz.U. L 9 z 15.1.2013, s. 14 (722/2007)

▼B

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

z dnia 22 maja 2001 r.

ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

działając zgodnie z procedurą ustaloną w Artykule 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Od wielu lat wiadomo, że pewna liczba odrębnych postaci przenośnych gąbczastych encefalopatii (TSE) występuje osobno u ludzi i u zwierząt. Gąbczastą encefalopatię bydła (BSE) po raz pierwszy stwierdzono u bydła w 1986 r., a w latach następnych stwierdzono, że występuje u innych gatunków zwierząt. W 1996 r. opisano nową odmianę choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Pojawia się coraz więcej dowodów na istnienie podobieństwa między zarazkiem wywołującym BSE a zarazkiem wywołującym wspomnianą nową odmianę choroby Creutzfelda-Jakoba.

(2) Od 1990 r. Wspólnota przyjęła wiele przepisów w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt przed zagrożeniem BSE. Przepisy te oparte są na postanowieniach zabezpieczających dyrektyw w sprawie środków dotyczących zdrowia zwierząt. Wobec skali zagrożenia, jakie stwarzają pewne odmiany TSE dla zdrowia ludzi i zwierząt, właściwe jest przyjęcie określonych przepisy zapobiegania, kontroli oraz zwalczania tych chorób.

(3) Niniejsze rozporządzenie dotyczy bezpośrednio zdrowia publicznego oraz ma znaczenie dla działania rynku wewnętrznego. Obejmuje swym zakresem produkty wymienione w załączniku I do Traktatu, jak również produkty, które nie są tam uwzględnione. W konsekwencji właściwym rozwiązaniem jest wybór art. 152 ust. 4 lit. b) Traktatu jako podstawy prawnej.

(4) Komisja uzyskała opinie naukowe, zwłaszcza od ►C1 Naukowy Komitet Sterujący ◄ oraz Naukowego Komitetu ds. Przepisów Weterynaryjnych Związanych ze Zdrowiem Publicznym, na temat kilku aspektów TSE. Opinie te obejmują rady na temat środków mających na celu zmniejszenie możliwego ryzyka dla ludzi i zwierząt wynikającego z kontaktu z produktami pochodzącymi z zarażonych zwierząt.

([1]) Dz.U. C 45 z 19.2.1999, str. 2 oraz Dz.U. C 120 E z 24.4.2001, str. 89.
([2]) Dz.U. C 258 z 10.9.1999, str. 19.
([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 maja 2000 r. (Dz.U. C 59 z 23.2.2001, str. 93), Wspólne Stanowisko Rady z dnia 12 lutego 2001 r. (Dz.U. C 88 z 19.3.2001, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 3 maja 2001 r.

▼B

(5) Przepisy niniejsze powinny mieć zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania na rynek żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego. Jednakże nie ma potrzeby, aby miały zastosowanie do produktów kosmetycznych oraz leczniczych, urządzeń medycznych lub materiałów wyjściowych, bądź też produktów pośrednich, do których zastosowanie mają inne określone przepisy, zwłaszcza dotyczące niestosowania określonych materiałów niebezpiecznych. Nie powinny również mieć zastosowania do produktów pochodzenia zwierzęcego, które nie stanowią niebezpieczeństwa dla zdrowia zwierząt i ludzi, gdyż są przeznaczone do celów innych niż wyrób żywności, karmy czy nawozów. Jest właściwym zapewnienie stanu, w którym produkty pochodzenia zwierzęcego wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia przechowuje się oddzielnie od produktów objętych jej zakresem, chyba że spełniają one co najmniej takie same normy zdrowotne, co te drugie.

(6) Należy spowodować podjęcie przez Komisję środków zabezpieczających w przypadkach, w których ryzyko płynące z TSE nie zostało potraktowane w sposób odpowiedni przez właściwe organy Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego.

(7) Należy ustalić procedurę określania stanu epidemiologicznego danego Państwa Członkowskiego, państwa trzeciego i jednego z ich regionów, w dalszej części dokumentu zwanych „państwami lub regionami” w odniesieniu do BSE, w oparciu o rozprzestrzenianie się nowych zachorowań oraz ryzyko narażenia ludzi, z zastosowaniem dostępnych informacji. Państwa Członkowskie oraz państwa trzecie, które zdecydują się nie ubiegać się o określenie ich stanu, powinny być zaklasyfikowane przez Komisję do danej kategorii na podstawie wszystkich dostępnych jej informacji.

(8) Państwa Członkowskie powinny ustanowić programy edukacyjne dla osób i instytucji zaangażowanych w zapobieganie i kontrolę TSE, jak również dla weterynarzy, rolników oraz pracowników związanych z transportem, sprzedażą i ubojem zwierząt hodowlanych.

▼M30

(8a) Karmienie nieprzeżuwaczy niektórymi przetworzonymi białkami zwierzęcymi uzyskanymi z nieprzeżuwaczy powinno być dozwolone, z uwzględnieniem zakazu powtórnego przetwarzania wewnątrzgatunkowego, który ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ([1]) oraz aspektów kontrolnych związanych w szczególności z różnicowaniem przetworzonych białek zwierzęcych charakterystycznych dla niektórych gatunków, o których mowa w komunikacie w sprawie mapy drogowej dla TSE przyjętym przez Komisję w dniu 15 lipca 2005 r.

▼B

(9) Państwa Członkowskie powinny przeprowadzać coroczny program monitorowania BSE i *scrapie* jak również powinny informować Komisję i inne Państwa Członkowskie o jego wynikach oraz pojawieniu się nowej postaci TSE.

([1]) Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 208/2006 (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, str. 25).

▼B

(10) Pewne tkanki zwierząt przeżuwających należy uznać za określony materiał niebezpieczny w oparciu o patogenezę TSE oraz stan epidemiologiczny państwa bądź regionu pochodzenia lub przebywania danych zwierząt. Wspomniany określony materiał niebezpieczny należy usuwać i niszczyć w sposób pozwalający na uniknięcie ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt. W szczególności nie powinno się wprowadzać go na rynek w celu zastosowania go do produkcji żywności, paszy czy nawozów. Jednakże należy zapewnić podobny poziom ochrony zdrowia za pomocą badania przesiewowego w kierunku TSE, przeprowadzanego u poszczególnych zwierząt, gdy tylko zostanie w pełni zatwierdzone do użytku. Nie należy dopuszczać stosowania technik uboju stwarzających ryzyko spowodowania skażenia innych tkanek materiałem z mózgu w krajach lub regionach innych niż kraje czy regiony o małym ryzyku wystąpienia BSE.

(11) Należy podjąć środki mające na celu zapobieganie przeniesieniu TSE na ludzi lub zwierzęta poprzez zabronienie karmienia pewnymi kategoriami białka zwierzęcego pewnych kategorii zwierząt oraz poprzez zabronienie stosowania w żywności pewnych materiałów pochodzących od przeżuwaczy. Zakazy takie powinny być proporcjonalne do istniejącego ryzyka.

▼M30

(11a) W rezolucji z dnia 28 października 2004 r. ([1]) Parlament Europejski wyraził obawy związane z karmieniem przeżuwaczy białkami zwierzęcymi, gdyż nie wchodzą one w skład naturalnego pożywienia dorosłego bydła. W związku z wystąpieniem kryzysu związanego z chorobą BSE oraz pryszczycą coraz powszechniej przyjmuje się, że najlepszą metodą zagwarantowania zdrowia ludzi i zwierząt jest hodowla i karmienie zwierząt w sposób uwzględniający szczególne cechy każdego gatunku. Dlatego zgodnie z zasadą ostrożności oraz w celu zapewnienia naturalnego odżywiania i warunków hodowli przeżuwaczy, konieczne jest utrzymanie zakazu karmienia przeżuwaczy białkami zwierzęcymi w formach niestanowiących zwykle elementu ich naturalnego pożywienia.

(11b) Mięso oddzielone mechanicznie uzyskuje się poprzez odseparowanie mięsa od kości w taki sposób, że dochodzi do zniszczenia lub modyfikacji struktury włókien mięśniowych. Może ono zawierać elementy kości i okostnej. Dlatego mięso oddzielone mechanicznie nie jest porównywalne z mięsem zwykłym. W związku z tym powinien zostać dokonany przegląd jego wykorzystania w żywieniu ludzi.

▼B

(12) Podejrzenie obecności danego rodzaju TSE u zwierzęcia należy zgłosić odpowiednim organom, które powinny niezwłocznie podjąć wszelkie stosowne środki, w tym ograniczenie przemieszczania się podejrzanego zwierzęcia w okresie oczekiwania na wyniki badania bądź zabicie go pod nadzorem urzędowym. Jeśli odpowiednie organy nie są w stanie wykluczyć możliwości wystąpienia TSE, powinny zlecić wykonanie odpowiednich badań oraz przechować zwłoki zwierzęcia w warunkach nadzoru urzędowego do czasu postawienia diagnozy.

([1]) Dz.U. C 174 E z 14.7.2005, str. 178.

▼B

(13) W przypadku oficjalnego potwierdzenia obecności TSE odpowiednie organy powinny podjąć wszelkie konieczne środki, obejmujące zniszczenie zwłok, przeprowadzenie badań w celu identyfikacji wszystkich zagrożonych zwierząt oraz poddanie ograniczeniom przemieszczania się zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, uznanych za zagrożone. Właścicielom zwierząt należy w możliwie najkrótszym czasie zrekompensować stratę zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, zniszczonych zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

(14) Państwa Członkowskie powinny sporządzić plany pozwalające na realizację przepisów krajowych na wypadek wybuchu epidemii BSE. Plany takie powinny być zatwierdzone przez Komisję. Należy doprowadzić do rozszerzenia tego postanowienia na przypadki TSE inne niż BSE.

(15) Należy ustalić przepisy dotyczące wprowadzanie na rynek pewnych zwierząt żywych oraz produktów pochodzenia zwierzęcego; istniejące przepisy Wspólnoty w sprawie identyfikacji i rejestracji bydła ustalają wprowadzenie systemu pozwalającego na ustalenie pochodzenia zwierząt od danej matki i stada, zgodnie z normami międzynarodowymi. Podobne gwarancje należy stworzyć w odniesieniu do bydła przywożonego z państw trzecich. Zwierzętom oraz produktom pochodzenia zwierzęcego, objętym zakresem przepisów Wspólnoty, przemieszczającym się w ramach handlu wewnątrz Wspólnoty lub przywożonym z państw trzecich, powinny towarzyszyć świadectwa wymagane we wspomnianych przepisach, uzupełnione tam gdzie to konieczne, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

(16) Należy zabronić wprowadzenia na rynek pewnych produktów pochodzenia zwierzęcego, uzyskanych z bydła pochodzącego z regionów o wysokim ryzyku. Jednakże zakaz ten nie powinien mieć zastosowania do pewnych produktów pochodzenia zwierzęcego wytworzonych w warunkach kontrolowanych ze zwierząt, w odniesieniu do których wykazano, że nie stanowią dużego ryzyka zakażenia TSE.

(17) W celu zapewnienia przestrzegania przepisów dotyczących zapobiegania, kontroli i zwalczania TSE konieczne jest pobieranie próbek do badań laboratoryjnych według ustalonych procedur, które dałyby pełny obraz epidemiologiczny sytuacji dotyczącej TSE. W celu zapewnienia jednolitych procedur diagnostycznych oraz uzyskiwanych wyników powinno się ustalić krajowe oraz wspólnotowe laboratoria referencyjne oraz wiarygodne metody naukowe obejmujące szybkie testy ze swoistością w odniesieniu do TSE. Szybkie testy należy stosować w jak najszerszym zakresie.

(18) W Państwach Członkowskich należy przeprowadzać kontrole na szczeblu Wspólnoty w celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów dotyczących zapobiegania, kontroli oraz zwalczania TSE oraz należy ustanowić przepisy dotyczące realizacji procedur kontrolnych. W celu zapewnienia wprowadzenia przez państwa trzecie gwarancji podobnych do gwarancji stosowanych przez Wspólnotę i dotyczących przywozu do Wspólnoty żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, należy przeprowadzać wspólnotowe inspekcje przeprowadzane na miejscu oraz kontrole mające na celu sprawdzenie, czy eksportujące państwa trzecie spełniają warunki przywozu.

▼B

(19) Przepisy handlowe dotyczące TSE powinny być oparte na międzynarodowych normach, wytycznych lub zaleceniach we wszystkich przypadkach, w których takowe istnieją. Jednakże można przyjąć mające naukowe uzasadnienie przepisy pozwalające na osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jeśli przepisy oparte na odpowiednich międzynarodowych normach, wytycznych lub zaleceniach nie pozwalałyby na osiągnięcie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia.

(20) Niniejsze rozporządzenia należy poddać ponownej analizie w miarę pojawiania się nowych danych naukowych.

(21) Należy przyjąć, w ramach niniejszego rozporządzenia, niezbędne przepisy przejściowe dotyczące w szczególności regulacji stosowania określonych materiałów niebezpiecznych.

(22) Przepisy konieczne do realizacji niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r., ustalającą procedurę realizacji uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([1]).

(23) W celu realizacji niniejszego rozporządzenia należy ustalić procedury ustanawiające ścisłą i skuteczną współpracę między Komisją a Państwami Członkowskimi w obrębie Stałego Komitetu Weterynaryjnego, Stałego Komitetu ds. Paszy oraz Stałego Komitetu ds. Artykułów Żywnościowych.

(24) Biorąc pod uwagę, że przepisy dotyczące realizacji niniejszego rozporządzenia są ustaleniami ogólnymi w rozumieniu art. 2 decyzji 1999/468/WE, należy je przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną ustaloną w art. 5 wspomnianej decyzji,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

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

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

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

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

([1]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

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

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

Artykuł 2

Rozdzielanie żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego

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

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

Artykuł 3

Definicje

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

p) nadzór czynny: poddawanie testom zwierząt niezgłoszonych jako podejrzane o zakażenie TSE, takich jak zwierzęta poddane ubojowi interwencyjnemu, zwierzęta, które wykazały nietypowe objawy

▼M30

podczas kontroli przedubojowych, zwierzęta padłe, zdrowe zwierzęta poddane ubojowi oraz zwierzęta ubite w związku z przypadkiem TSE, w szczególności w celu określenia rozwoju i liczby przypadków TSE w danym kraju lub w jego regionie.

▼B

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

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

Artykuł 4

Środki zabezpieczające

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

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

ROZDZIAŁ II

OKREŚLENIE STATUSU BSE

Artykuł 5

Klasyfikacja

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

ROZDZIAŁ III

ZAPOBIEGANIE TSE

Artykuł 6

System monitorujący

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Artykuł 6a

Programy hodowlane

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

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

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

▼B

Artykuł 7

Zakazy dotyczące karmienia zwierząt

▼M30

1. Zabrania się karmienia przeżuwaczy białkami pochodzenia zwierzęcego.

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artykuł 8

materiał określonego ryzyka

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Artykuł 9

Produkty pochodzenia zwierzęcego uzyskane lub zawierające materiał ze zwierząt przeżuwających

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Artykuł 10

Programy edukacyjne

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

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

ROZDZIAŁ IV

KONTROLA I ZWALCZANIE TSE

Artykuł 11

Powiadamianie

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

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

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

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

▼B

Artykuł 12

Przepisy odnoszące się do podejrzanych zwierząt

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Artykuł 13

Środki stosowane po stwierdzeniu obecności TSE

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Artykuł 14

Plan kryzysowy

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

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

ROZDZIAŁ V

WPROWADZANIE NA RYNEK ORAZ WYWÓZ

Artykuł 15

Żywe zwierzęta, ich nasienie, zarodki oraz komórki jajowe

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

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

▼M30

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

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

▼B

Artykuł 16

Wprowadzanie na rynek produktów pochodzenia zwierzęcego

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Artykuł 17

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

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

Artykuł 18

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

ROZDZIAŁ VI

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK, BADANIE ORAZ KONTROLE

Artykuł 19

Laboratoria referencyjne

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

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

Artykuł 20

Pobieranie próbek oraz metody laboratoryjne

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

▼M44

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

▼B

Artykuł 21

Kontrole wspólnotowe

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

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

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

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 22

Przepisy przejściowe dotyczące określonych materiałów niebezpiecznych

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

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

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

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

Artykuł 23

Zmiany załączników oraz przepisy przejściowe

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Artykuł 23a

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Artykuł 24

Komitety

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

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

▼M30

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

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

Artykuł 24a

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

▼B

Artykuł 25

Konsultacja komitetów naukowych

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

Artykuł 26

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie jest stosowane od dnia 1 lipca 2001 r.

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

▼M10

ZAŁĄCZNIK I

SZCZEGÓŁOWE DEFINICJE

1. Do celu niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]), w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]) oraz w dyrektywie Rady 79/373/EWG ([3]):

   a) rozporządzenie (WE) nr 1774/2002:

      i) zwierzę gospodarskie w artykule 2 ust. 1 lit. f);

      ii) „pokarm dla zwierząt domowych" w punkcie 41 załącznika I;

      iii) „przetworzone białka zwierzęce" w punkcie 42 załącznika I;

      iv) „żelatyna" w punkcie 26 załącznika I;

      v) „produkty z krwi" w punkcie 4 załącznika I;

      vi) „mączki z krwi" w punkcie 6 załącznika I; i

      vii) „mączki rybne" w punkcie 24 załącznika I;

   b) definicja „pasz" w artykule 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

   c) definicja „pełnoporcjowa mieszanka paszowa" w artykule 2 lit. d) dyrektywy 79/373/EWG;

▼M32

2. Do celów niniejszego rozporządzenia stosują się również następujące definicje:

   a) „wrodzony przypadek BSE" oznacza przypadek bydlęcej encefalopatii gąbczastej, który nie został wyraźnie dowiedziony jako będący wynikiem zarażenia przed transportem jako żywego zwierzęcia;

   b) „nieciągła tkanka tłuszczowa" oznacza wewnętrzną i zewnętrzną tkankę tłuszczową usuniętą podczas uboju i procesu ćwiartowania, w szczególności świeży tłuszcz z serca, owodni i nerki bydła oraz tłuszcz z poćwiartowanych części;

   c) „trzoda" oznacza grupę bydła, która zawiera zarówno:

      (i) bydło urodzone w tym samym stadzie, co bydło zarażone, na przestrzeni 12 miesięcy poprzedzających lub następujących po dacie urodzenia zarażonego bydła; oraz

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

   d) „przypadek indeksowy" oznacza pierwsze zwierzę w gospodarstwie lub w grupie zdefiniowanej jako epidemiologiczna, w którym potwierdzono zakażenie TSE;

   e) „TSE małych przeżuwaczy" oznacza przypadek przenośnej gąbczastej encefalopatii wykryty u owcy lub kozy po przeprowadzeniu testu potwierdzającego na obecność nienormalnego białka PrP;

   f) „przypadek trzęsawki" oznacza przypadek potwierdzonej przenośnej gąbczastej encefalopatii u owcy lub kozy, gdzie wykluczono diagnozę BSE zgodnie z kryteriami określonymi we wspólnotowym podręczniku dla laboratoriów referencyjnych poświęconym charakteryzacji szczepu TSE u małych przeżuwaczy ([4]);

([1]) Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1.
([2]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.
([3]) Dz.U. L 86 z 6.4.1979, str. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

g) „przypadek trzęsawki klasycznej” oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki sklasyfikowanej jako klasyczna, zgodnie z kryteriami określonymi we wspólnotowym podręczniku dla laboratoriów referencyjnych poświęconym charakteryzacji szczepu TSE u małych przeżuwaczy;

h) „przypadek trzęsawki nietypowej” oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki różniący się od trzęsawki klasycznej, zgodnie z kryteriami określonymi we wspólnotowym podręczniku dla laboratoriów referencyjnych poświęconym charakteryzacji szczepu TSE u małych przeżuwaczy.

▼M31

ZAŁĄCZNIK II

OKREŚLENIE STATUSU BSE

ROZDZIAŁ A

Kryteria

Status BSE państw członkowskich lub krajów trzecich lub ich regionów, w dalszej części dokumentu zwanych „państwami lub regionami”, należy określić na podstawie kryteriów ustanowionych w lit. od a) do e):

W danym państwie lub regionie:

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

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

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

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

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

ROZDZIAŁ B

Analiza ryzyka

1. **Struktura analizy ryzyka**

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

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

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

Uwzględnia się następujące czynniki ryzyka:

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

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

c) przywóz mączki mięsno-kostnej lub skwarek;

d) przywóz bydła, owiec i kóz;

e) przywóz paszy zwierzęcej i składników paszowych;

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

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

▼M31

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

3. **Ocena narażenia**

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

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

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

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

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

ROZDZIAŁ C

Definicje kategorii

I. PAŃSTWO LUB REGION O ZNIKOMYM RYZYKU BSE

Państwo lub region:

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

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

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

4) które znajduje się:

a) w następującej sytuacji:

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

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

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

b) lub w następującej sytuacji:

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

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

▼**M31**

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

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

— wszystkie przypadki BSE,

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

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

II. PAŃSTWO LUB REGION O KONTROLOWANYM RYZYKU BSE

Państwo lub region:

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

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

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

4) które znajduje się:

a) w następującej sytuacji:

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

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

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

b) lub w następującej sytuacji:

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

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

▼M31

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

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

— wszystkie przypadki BSE, oraz

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

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

III. PAŃSTWO LUB REGION O NIEOKREŚLONYM RYZYKU BSE

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

ROZDZIAŁ D

Minimalne wymagania dotyczące nadzoru

1. **Typy nadzoru**

Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

a) *Nadzór typu A:*

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

b) *Nadzór typu B:*

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Strategia nadzoru**

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

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

3. **Wartości i cele punktowe**

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

Tabela 1

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

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

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

▼M31

Tabela 2

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

Cele punktowe dla danych państw lub regionów		
Wielkość populacji dorosłego bydła (w wieku 24 miesięcy i powyżej)	Nadzór typu A	Nadzór typu B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

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

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

5. **Model nadzoru nad BSE**

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

6. **Utrzymanie nadzoru**

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

▼M13

ZAŁĄCZNIK III

SYSTEM MONITOROWANIA

ROZDZIAŁ A

I. MONITOROWANIE BYDŁA

1. **Przepisy ogólne**

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

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

2.1. Wszystkie sztuki bydła powyżej 24 miesięcy:

— poddane „specjalnemu ubojowi z konieczności", którego definicję przedstawiono w art. 2 lit. n) dyrektywy Rady 64/433/EWG ([1]), lub

— poddane ubojowi zgodnie z rozdziałem VI pkt 28 lit. c) załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG, z wyjątkiem zwierząt bez objawów klinicznych choroby, poddanych ubojowi w ramach kampanii zwalczania choroby,

poddaje się badaniu na obecność BSE.

2.2. Wszystkie sztuki bydła powyżej 30 miesięcy:

— podlegające normalnemu ubojowi do celów spożycia przez ludzi, lub

— poddane ubojowi w ramach kampanii zwalczania choroby zgodnie z rozdziałem VI pkt 28 lit. c) załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG, ale niewykazujące objawów klinicznych choroby,

poddaje się badaniu na obecność BSE.

▼M27

_____

▼M13

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

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

— nie zostały zabite w celu utylizacji na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 716/96 ([2]),

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

— nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi,

poddaje się badaniom na obecność BSE.

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

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Monitorowanie innych zwierząt**

Oprócz badań określonych w pkt 2–4, Państwa Członkowskie mogą dobrowolnie podjąć decyzję o przebadaniu innych sztuk bydła na swoim terytorium, w szczególności zwierząt pochodzących z państw stanowiących miejscowe zagrożenie BSE, zwierząt, które spożyły potencjalnie skażoną paszę lub zostały urodzone albo pochodzą od matek zarażonych BSE.

6. **Środki podejmowane w następstwie badania**

6.1. W przypadku zwierzęcia poddanego ubojowi w celu spożycia przez ludzi, które zostało wybrane do badania na obecność BSE, tuszy pochodzącej od tego zwierzęcia nie oznacza się znakiem jakości zdrowotnej przewidzianym w rozdziale XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG, przed uzyskaniem negatywnego wyniku na obecność BSE w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu.

6.2. Państwa Członkowskie mogą odstąpić od stosowania przepisów pkt 6.1 w przypadku gdy w ubojniach funkcjonuje urzędowy system zapewniający, że żadna część badanych zwierząt oznaczonych znakiem jakości zdrowotnej nie opuści ubojni przed uzyskaniem negatywnego wyniku w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu.

▼M42

6.3. Wszystkie części, w tym skóra, zwierzęcia poddanego badaniu na obecność BSE zostają zatrzymane pod kontrolą urzędową do czasu uzyskania negatywnego wyniku na obecność BSE w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu, o ile nie zostaną usunięte zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

6.4. Wszystkie części tuszy zwierzęcia, którego badanie podczas szybkiego testu dało wynik pozytywny lub niejednoznaczny, włącznie ze skórą, zostają zniszczone zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, z wyjątkiem materiału, który należy zachować do celów dokumentacji, o której mowa w rozdziale B(III).

▼M32

6.5. W przypadku gdy zwierzę poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi uzyska wynik pozytywny lub niejednoznaczny szybkiego testu, co najmniej jedna tusza znajdująca się bezpośrednio przed tuszą z wynikiem pozytywnym lub niejednoznacznym oraz dwie tusze znajdujące się bezpośrednio po tuszy z wynikiem pozytywnym lub niejednoznacznym na tej samej linii ubojowej podlegają zniszczeniu zgodnie z pkt 6.4. W drodze odstępstwa państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zniszczeniu wspomnianych tuszy tylko w przypadku gdy wynik szybkiego testu potwierdzono jako pozytywny lub niejednoznaczny na podstawie badań potwierdzających, o których mowa w załączniku X, rozdział C, pkt 3.1 lit. b).

▼M13

6.6. Państwa Członkowskie mogą odstąpić od przepisów pkt 6.5 w przypadku gdy w ubojni istnieje system zapobiegający wzajemnemu zakażaniu tusz.

▼M38

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

7.1. Wnioski państw członkowskich

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

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

▼M38

b) informacje dotyczące systemu śledzenia pochodzenia i identyfikacji bydła, o którym mowa w art. 6 ust. 1b akapit trzeci lit. b), obowiązującego w okresie ostatnich sześciu lat na terytorium państwa członkowskiego, wraz ze szczegółowym opisem funkcjonowania skomputeryzowanej bazy danych wspomnianej w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1])

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

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

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

7.2. Kryteria epidemiologiczne

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

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

albo

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

albo

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

albo

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

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

▼M38

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

▼M32

II. MONITOROWANIE OWIEC I KÓZ

1. **Część ogólna**

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

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

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

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

c) w przypadku gdy w danym państwie członkowskim wystąpią trudności ze zgromadzeniem wystarczającej liczby zdrowych owiec lub kóz poddanych ubojowi dla osiągnięcia przydzielonego minimalnego rozmiaru próbki ustanowionego w lit. a) i b), państwo członkowskie może zdecydować o zastąpieniu maksymalnie 50 % swojego minimalnego rozmiaru próbki badaniem martwych owiec lub kóz powyżej 18 miesiąca życia, w stosunku 1 do 1 i jako uzupełnienie minimalnego rozmiaru próbki określonego w pkt 3. Ponadto państwo członkowskie może zdecydować o zastąpieniu maksymalnie 10 % swojego minimalnego rozmiaru próbki badaniem owiec lub kóz powyżej 18 miesiąca życia, zabitych w ramach kampanii zwalczania choroby, w stosunku 1 do 1.

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

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

— nie zostały zabite w ramach kampanii zwalczania choroby, ani

— nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Tabela A

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

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

▼M32

Tabela B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Monitorowanie zarażonych stad**

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze oraz które zostają poddane ubojowi w celu zniszczenia zgodnie z załącznikiem VII, pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) lub (ii) lub pkt 5 lit. a), poddaje się testowi w oparciu o wybór zwykłej próbki losowej zgodnie z rozmiarem próbki wskazanym w poniższej tabeli.

Liczba zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze, poddanych ubojowi w celu zniszczenia w stadzie	Minimalne wielkości próby
70 lub poniżej	Wszystkie nadające się zwierzęta
80	68
90	73

▼M32

Liczba zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrźnięte stałe zęby-siekacze, poddanych ubojowi w celu zniszczenia w stadzie	Minimalne wielkości próby
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 lub więcej	150

6. **Monitorowanie innych zwierząt**

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

— zwierząt do produkcji nabiału,

— zwierząt pochodzących z państw, zagrożonych miejscowo TSE,

— zwierząt, które jadły potencjalnie skażone karmy,

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

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

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

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

7.3. Wszystkie części tuszy testowanego zwierzęcia, włącznie ze skórą, powinny pozostawać pod oficjalną kontrolą aż do uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu, z wyjątkiem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego niszczonych bezpośrednio zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

7.4. Z wyjątkiem materiału, który należy zachować do celów dokumentacji, o której mowa w niniejszym załączniku, część III, rozdział B, wszystkie części tuszy zwierzęcia, którego badanie podczas testu szybkiego dało wynik pozytywny, włącznie ze skórą, zostają zniszczone bezpośrednio zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

8. **Określanie genotypów**

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

▼M32

8.2. Poza zwierzętami poddanymi określaniu genotypu zgodnie z pkt 8.1, określa się genotyp białka prionowego dla kodonów 136, 141, 154, i 171 w minimalnej próbie owiec. W przypadku państw członkowskich posiadających pogłowie dorosłych owiec wynoszące ponad 750 000 sztuk, taka minimalna próbka składa się z przynajmniej 600 zwierząt. W przypadku pozostałych państw członkowskich minimalna próbka składa się z przynajmniej 100 zwierząt. W skład wspomnianych próbek mogą wchodzić zwierzęta przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi, zwierzęta padłe na terenie gospodarstwa oraz zwierzęta żywe. Próbki powinny być reprezentatywne dla całego pogłowia owiec.

▼M18

III. MONITOROWANIE INNYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

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

ROZDZIAŁ B

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROWADZENIA ZAPISÓW I SKŁADANIA SPRAWOZDAŃ

I. WYMAGANIA WOBEC PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

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

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

2. Liczba podejrzanych przypadków na gatunek zwierząt, podlegających badaniu laboratoryjnemu zgodnie z art. 12 ust. 2 oraz wyniki szybkich i potwierdzających testów (liczba przypadków pozytywnych i negatywnych) oraz - dla bydła - szacunkowe rozmieszczenie pod względem wieku wszystkich sztuk poddanych badaniu. Rozmieszczenie pod względem wieku należy, jeśli jest to możliwe, pogrupować w sposób następujący: poniżej 24 miesięcy, rozmieszczenie co 12 miesięcy pomiędzy wiekiem 24 a 155 miesięcy, oraz „powyżej 155 miesięcy”.

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

4. Liczba sztuk bydła poddanego badaniu w każdej subpopulacji określonej w rozdziale A sekcja I pkt 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 i 5. Należy przedłożyć metodę doboru próby oraz wyniki szybkich i potwierdzających testów, jak również szacunkowe rozmieszczenie pod względem wieku sztuk poddanych badaniu pogrupowane zgodnie z zasadą podaną w pkt 2.

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

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

▼**M18**

7. Pozytywne przypadki TSE potwierdzone u zwierząt innych niż bydło, owce i kozy w podziale na gatunki.

8. Genotyp oraz w miarę możliwości rasa każdej kozy, u której stwierdzono pozytywne przypadki TSE lub objęto próbą określoną w rozdziale A sekcja II pkt 8.1 i 8.2.

B. **Okresy sprawozdawcze**

Zbiór raportów zawierających informacje określone w pkt A i przekazywanych co miesiąc do Komisji lub kwartalnie w odniesieniu do informacji określonych w pkt 8 może tworzyć coroczny raport zgodnie z wymaganiami art. 6 ust. 4, pod warunkiem że informacje te są aktualizowane w miarę pojawiania się nowych danych.

▼**M13**

II. INFORMACJE PRZEDSTAWIANE PRZEZ KOMISJĘ W PODSUMOWANIU

Sprawozdanie jest przedstawiane w formie tabeli zawierającej co najmniej informacje określone w części I w stosunku do każdego Państwa Członkowskiego.

III. REJESTRY

1. Właściwe władze prowadzą przez okres siedmiu lat rejestry zawierające informacje na temat:

— liczby i rodzaju zwierząt objętych ograniczeniami w zakresie przemieszczania określonych w art. 12 ust. 1,

— liczby i wyników badań klinicznych i epidemiologicznych określonych w art. 12 ust. 1,

— liczby i wyników badań laboratoryjnych określonych w art. 12 ust. 2,

— liczby, tożsamości i pochodzenia zwierząt objętych próbą w ramach programów monitorowania określonych w rozdziale A oraz, w miarę możliwości, informacje dotyczące wieku, rasy i dane anamnestyczne,

— przypadków genotypu białka prionowego z pozytywnym wynikiem badania na obecność TSE u owiec.

2. Laboratorium przeprowadzające badania przechowuje przez okres siedmiu lat wszystkie rejestry badań, w szczególności księgi laboratoryjne oraz w danym przypadku bloki parafiny i zdjęcia Western blots.

▼M22

ZAŁĄCZNIK IV

KARMIENIE ZWIERZĄT

I. **Rozszerzenie zakazu przewidzianego w art. 7 ust. 1**

Zakaz przewidziany w art. 7 ust. 1 jest rozszerzony na karmienie:

►C4 a) zwierząt hodowlanych, z wyjątkiem karmienia mięsożernych zwierząt futerkowych: ◄

i) przetworzonym białkiem zwierzęcym;

ii) żelatyną pochodzącą od przeżuwaczy;

iii) produktami z krwi;

iv) hydrolizatami białkowymi;

v) fosforanem dwuwapniowym i fosforanem trójwapniowym pochodzenia zwierzęcego („fosforanem dwuwapniowym i fosforanem trójwapniowym”);

vi) paszami zawierającymi białka wymienione w pkt od i) do v);

b) przeżuwaczy białkiem zwierzęcym i paszami zawierającymi takie białka.

II. **Odstępstwa od zakazów przewidzianych w art. 7 ust. 1 i 2 oraz szczegółowe warunki stosowania takich odstępstw.**

A. Zakazy przewidziane w art. 7 ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do:

a) karmienia zwierząt hodowlanych białkami, o których mowa w pkt i), ii), iii) i iv) oraz paszami uzyskanymi z takich białek:

i) mlekiem, produktami na bazie mleka i siarą;

ii) jajami i produktami jajecznymi;

iii) żelatyną pochodzącą od zwierząt innych niż przeżuwacze;

iv) hydrolizatami białkowymi pochodzącymi od zwierząt innych niż przeżuwacze i otrzymanych ze skór i skórek przeżuwaczy;

b) karmienia zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze białkami, o których mowa w pkt i), ii) i iii) oraz produktami uzyskanymi z takich białek:

i) mączkami rybnymi, zgodnie z warunkami określonymi poniżej w pkt B;

ii) fosforanem dwuwapniowym i fosforanem trójwapniowym, zgodnie z warunkami określonymi poniżej w pkt C;

iii) produktami z krwi pochodzącymi od zwierząt innych niż przeżuwacze, zgodnie z warunkami określonymi poniżej w pkt D;

c) karmienia ryb mączkami z krwi pochodzącymi od zwierząt innych niż przeżuwacze, zgodnie z warunkami określonymi poniżej w pkt D;

▼M43

d) karmienia zwierząt hodowlanych materiałami paszowymi pochodzenia roślinnego oraz paszami zawierającymi takie produkty po wykryciu obecności nieznacznych ilości drzazg kostnych; karmienie takie może być dozwolone przez państwa członkowskie w przypadku, gdy ocena ryzyka dała korzystny wynik. Przy ocenie ryzyka uwzględnia się przynajmniej ilość i możliwe źródło zanieczyszczeń oraz ostateczne miejsce przeznaczenia danej przesyłki;

▼M40

e) karmienia nieodsadzonych przeżuwaczy hodowlanych mączką rybną zgodnie z warunkami określonymi w pkt BA).

▼M22

►C4 B. Poniższe warunki mają zastosowanie w przypadku wykorzystania mączki rybnej, o której mowa w pkt A b) i) oraz pasz zawierających mączki rybne do karmienia zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze (nie ma zastosowania w przypadku karmienia mięsożernych zwierząt futerkowych): ◄

a) mączki rybne produkowane są w zakładach przetwórczych przeznaczonych wyłącznie do produkcji produktów pochodzenia rybnego;

b) przed wprowadzeniem do swobodnego obrotu w Wspólnocie, każda partia przywożonych mączek rybnych jest poddawana analizie mikroskopowej zgodnie z dyrektywą 2003/126/WE;

c) pasze zawierające mączki rybne są produkowane w zakładach, które nie produkują pasz dla przeżuwaczy i które są zatwierdzone do tego celu przez właściwy organ.

W drodze odstępstwa od pkt c):

i) specjalne zezwolenie na produkcję pełnoporcjowych mieszanek paszowych z pasz zawierających mączki rybne nie jest wymagane od przygotowujących je na własny użytek w gospodarstwie:

— zarejestrowanych przez właściwy organ;

— hodujących jedynie zwierzęta inne niż przeżuwacze;

— produkujących pełnoporcjowe mieszanki paszowe do użytku jedynie w tym samym gospodarstwie; oraz

— pod warunkiem, że pasze zawierające mączki rybne stosowane do produkcji zawierają mniej niż 50 % surowego białka;

ii) produkcja pasz dla przeżuwaczy w zakładach, które również produkują pasze zawierające mączki rybne dla innych gatunków zwierząt może być dozwolona przez właściwy organ z zastrzeżeniem następujących warunków:

— pasze luzem i opakowane, przeznaczone dla przeżuwaczy są przechowywane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń przeznaczonych dla pasz zawierających mączki rybne podczas składowania, transportowania i pakowania;

— pasze przeznaczone dla przeżuwaczy są wytwarzane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których są wytwarzane pasze zawierające mączki rybne;

— szczegółowe rejestry zakupu i stosowania mączek rybnych oraz sprzedaży pasz zawierających mączki rybne są zachowywane w celu udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat; oraz

— rutynowe badania są przeprowadzane w odniesieniu do pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy w celu zapewnienia braku obecności zabronionych białek, w tym mączek rybnych;

▼M40

d) w dokumencie handlowym towarzyszącym przesyłkom pasz zawierających mączkę rybną i na wszelkich opakowaniach zawierających takie przesyłki musi znajdować się wyraźny napis „zawiera mączkę rybną – nie może być stosowany do karmienia przeżuwaczy”;

▼M22

e) zawierające mączki rybne pasze luzem są transportowane pojazdami, w których nie transportuje się w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy. Jeżeli pojazd jest następnie używany do transportu pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy, musi być starannie wyczyszczony zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez właściwy organ w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego;

▼M22

f) stosowanie i składowanie pasz zawierających mączki rybne jest zabronione w gospodarstwach, w których hodowane są przeżuwacze.

W drodze odstępstwa od tego warunku, właściwy organ może zezwolić na stosowanie i składowanie pasz zawierających mączki rybne w gospodarstwach, w których hodowane są przeżuwacze, jeżeli upewniono się, że w gospodarstwie wprowadzone zostały środki dla zapobieżenia, aby paszami zawierającymi mączki rybne nie były karmione przeżuwacze.

▼M40

BA. Stosowanie mączki rybnej, o której mowa w pkt A lit. e), oraz pasz zawierających mączkę rybną w karmieniu nieodsadzonych przeżuwaczy hodowlanych podlega następującym warunkom:

a) mączka rybna jest produkowana w zakładach przetwórczych przeznaczonych wyłącznie do produkcji produktów pochodzenia rybnego;

b) przed wprowadzeniem do swobodnego obrotu we Wspólnocie każda partia przywożonej mączki rybnej jest poddawana analizie mikroskopowej zgodnie z dyrektywą 2003/126/WE;

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

d) preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną przeznaczone dla młodych przeżuwaczy hodowlanych są wytwarzane w zakładach, które nie wytwarzają innych pasz dla przeżuwaczy i które są zatwierdzone do tego celu przez właściwy organ.

W drodze odstępstwa od lit. d) wytwarzanie innych pasz dla przeżuwaczy w zakładach, które również produkują preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną przeznaczone dla młodych przeżuwaczy hodowlanych, może być dozwolone przez właściwy organ pod następującymi warunkami:

(i) inne przeznaczone dla przeżuwaczy pasze, luzem i opakowane, są przechowywane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń na mączkę rybną luzem i preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną, luzem, podczas składowania, transportowania i pakowania;

(ii) inne pasze przeznaczone dla przeżuwaczy są wytwarzane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których są wytwarzane preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną;

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

(iv) regularnie przeprowadzane są rutynowe badania innych pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy, aby zagwarantować, że nie zawierają one zabronionych białek, w tym mączki rybnej. Wyniki są przechowywane w celu ich udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat;

e) w dokumencie handlowym towarzyszącym przesyłkom preparatów mlekozastępczych zawierających mączkę rybną przeznaczonych dla młodych przeżuwaczy hodowlanych, i na wszelkich opakowaniach zawierających takie przesyłki, musi znajdować się wyraźny napis „zawiera mączkę rybną – może być stosowany wyłącznie do karmienia nieodsadzonych przeżuwaczy”;

▼M40

f) preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną, luzem, przeznaczone dla młodych przeżuwaczy hodowlanych, są transportowane w pojazdach, w których nie transportuje się w tym samym czasie innych pasz dla przeżuwaczy. W odpowiednich przypadkach, jeżeli pojazd jest następnie używany do transportu innych pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy, musi on być starannie czyszczony zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez właściwy organ w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego;

g) w gospodarstwach, w których trzymane są przeżuwacze, wprowadza się środki zapobiegające żywieniu preparatami mlekozastępczymi zawierającymi mączkę rybną innych przeżuwaczy niż te określone w odstępstwie wprowadzonym w załączniku IV część II pkt A lit. e). Właściwy organ sporządza wykaz gospodarstw, w których stosuje się preparaty mlekozastępcze zawierające mączkę rybną, używając do tego celu systemu powiadamiania wyprzedzającego przez gospodarstwo lub innego systemu gwarantującego zgodność z tym przepisem.

▼M22

C. ►C4 Poniższe warunki mają zastosowanie w przypadku stosowania fosforanu dwuwapniowego i fosforanu trójwapniowego, o których mowa w pkt A b) ii) oraz pasz zawierających takie białka do karmienia zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze (nie ma zastosowania w przypadku karmienia mięsożernych zwierząt futerkowych): ◄

a) pasze zawierające fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy są wytwarzane w zakładach, które nie przygotowują pasz dla przeżuwaczy i które są zatwierdzone do tego celu przez właściwy organ.

W drodze odstępstwa od tego warunku:

i) specjalne zezwolenie na produkcję pełnoporcjowych mieszanek paszowych z pasz zawierających fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy nie jest wymagane od przygotowujących je na własny użytek w gospodarstwie:

— zarejestrowanych przez właściwy organ;

— hodujących jedynie zwierzęta inne niż przeżuwacze;

— produkujących pełnoporcjowe mieszanki paszowe do użytku jedynie w tym samym gospodarstwie; oraz

— pod warunkiem, że pasze zawierające fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy, stosowane do produkcji zawierają mniej niż 10 % całkowitego fosforu;

ii) produkcja pasz dla przeżuwaczy w zakładach, które również produkują pasze zawierające fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy dla innych gatunków zwierząt może być dozwolone przez właściwy organ z zastrzeżeniem następujących warunków:

— pasze luzem i opakowane, przeznaczone dla przeżuwaczy są wytwarzane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których są wytwarzane pasze zawierające fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy;

— pasze luzem, przeznaczone dla przeżuwaczy są podczas składowania, transportowania i pakowania przechowywane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń przeznaczonych dla pasz luzem zawierających fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy;

▼M22

— szczegółowe rejestry zakupu i stosowania fosforanu dwuwapniowego i fosforanu trójwapniowego oraz sprzedaży pasz zawierających fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy są zachowywane w celu udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat;

b) etykieta i dokument towarzyszący paszom zawierającym fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy posiadają wyraźny napis „zawiera fosforan dwuwapniowy/trójwapniowy – nie może być stosowany do karmienia przeżuwaczy”;

c) zawierające fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy pasze luzem są transportowane pojazdami, w których nie transportuje się w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy. Jeżeli pojazd jest następnie używany do transportu pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy, musi być starannie oczyszczony zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez właściwy organ w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego;

d) stosowanie i składowanie pasz zawierających fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy jest zabronione w gospodarstwach, w których hodowane są przeżuwacze.

W drodze odstępstwa od tego warunku, właściwy organ może zezwolić na stosowanie i składowanie pasz zawierających fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy w gospodarstwach, w których hodowane są przeżuwacze, jeżeli upewniono się, że w gospodarstwie wprowadzone zostały środki dla zapobieżenia, aby paszami zawierającymi fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy nie były karmione przeżuwacze.

D. Poniższe warunki mają zastosowanie w przypadku stosowania produktów z krwi, o których mowa w pkt A b) iii), mączek z krwi, o których mowa w pkt A c) oraz pasz zawierających takie białka do karmienia odpowiednio zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze i ryb:

a) krew powinna pochodzić z ubojni zatwierdzonych przez UE, w których nie ubija się przeżuwaczy i które są zarejestrowane jako nie przeznaczone do uboju przeżuwaczy i jest transportowana bezpośrednio do zakładu przetwórczego w pojazdach przeznaczonych wyłącznie do transportu krwi zwierząt innych niż przeżuwaczy. Jeżeli pojazd był używany do transportu krwi przeżuwacz, musi być po wyczyszczeniu skontrolowany przez właściwy organ, zanim transportowana będzie w nim krew zwierząt innych niż przeżuwacze.

W drodze odstępstwa od tego warunku, właściwy organ może zezwolić na ubój przeżuwaczy w ubojniach zbierających krew zwierząt innych niż przeżuwacze przeznaczoną do produkcji produktów z krwi i mączek z krwi stosowanych w karmieniu odpowiednio zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze oraz ryb, jeżeli ubojnie te mają uznany system kontroli. System kontroli obejmuje przynajmniej:

— ubój zwierząt innych niż przeżuwacze jest fizycznie oddzielony od uboju przeżuwaczy;

— zbieranie, składowanie, transport i pakowanie krwi pochodzącej od zwierząt innych niż przeżuwacze odbywa się w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których jest zbierana, składowana, transportowana i pakowana krew pochodząca od przeżuwaczy; oraz

— regularnie pobierane próbki i przeprowadzane analizy krwi pochodzącej od zwierząt innych niż przeżuwacze na obecność białek przeżuwaczy;

b) produkty z krwi i mączki z krwi są produkowane w zakładzie przetwarzającym wyłącznie krew zwierząt innych niż przeżuwacze.

▼M22

W drodze odstępstwa od tego warunku, właściwy organ może zezwolić na produkowanie produktów z krwi i mączek z krwi używanych do karmienia odpowiednio zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze i ryb w zakładach przetwarzania krwi przeżuwaczy, które dysponują uznanym systemem kontroli zapobiegającym zakażeniu krzyżowemu. System kontroli obejmuje przynajmniej:

— przetwarzanie krwi zwierząt innych niż przeżuwacze w zamkniętym systemie fizycznie oddzielonym od przetwarzania krwi przeżuwaczy;

— przechowanie surowca luzem i produktów końcowych luzem z krwi pochodzącej od przeżuwaczy odbywa się w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których surowiec luzem i produkty końcowe luzem niepochodzące od przeżuwaczy są przechowywane podczas składowania, transportu i pakowania, oraz

— regularnie pobierane próbki i przeprowadzane analizy produktów z krwi pochodzącej od zwierząt innych niż przeżuwacze oraz mączek z krwi na obecność białek przeżuwaczy;

c) pasze zawierające produkty z krwi i mączki z krwi są produkowane w zakładach, które nie przygotowują pasz odpowiednio dla przeżuwaczy lub zwierząt hodowlanych innych niż ryby i które są zatwierdzone do tego celu przez właściwy organ.

W drodze odstępstwa od tego warunku:

i) specjalne zezwolenie na produkowanie pełnoporcjowych mieszanek paszowych z pasz zawierających produkty z krwi i mączki z krwi nie jest wymagane od przygotowujących je na własny użytek w gospodarstwie:

— zarejestrowanych przez właściwy organ;

— hodujących jedynie zwierzęta inne niż przeżuwacze w przypadku stosowania produktów z krwi, lub jedynie ryby w przypadku stosowania mączki z krwi;

— produkujących pełnoporcjowe mieszanki paszowe do stosowania jedynie w tym samym gospodarstwie, oraz

— pod warunkiem, że pasze zawierające produkty z krwi i mączek z krwi, stosowane do produkcji zawierają mniej niż 50 % całkowitego białka;

ii) produkcja pasz dla przeżuwaczy w zakładach, które również produkują pasze zawierające produkty z krwi i mączek z krwi odpowiednio dla zwierząt hodowlanych innych niż przeżuwacze lub ryby może być dozwolona przez właściwy organ z zastrzeżeniem następujących warunków:

— pasze luzem i opakowane, przeznaczone dla przeżuwaczy lub zwierząt hodowlanych innych niż ryby są wytwarzane w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych od pomieszczeń, w których są wytwarzane pasze zawierające produkty z krwi i mączki z krwi;

— pasze luzem przechowywane podczas składowania, transportu i pakowania w pomieszczeniach fizycznie oddzielonych:

a) pasze przeznaczone dla przeżuwaczy są przechowywane oddzielnie od produktów z krwi i pasz zawierających produkty z krwi;

b) pasze przeznaczone dla zwierząt hodowlanych innych niż ryby są przechowywane oddzielnie od mączek z krwi i pasz zawierających mączki z krwi;

— szczegółowe rejestry zakupu i stosowania produktów z krwi i mączek z krwi oraz sprzedaży pasz zawierających takie produkty są zachowywane w celu udostępnienia właściwemu organowi przez przynajmniej pięć lat;

▼M22

d) etykieta, towarzyszący dokument handlowy lub świadectwo zdrowia, w stosownym przypadku, pasz zawierających produkty z krwi lub mączek z krwi posiadają wyraźny napis „zawiera produkty z krwi – do karmienia zwierząt innych niż przeżuwacze” lub „zawiera mączki z krwi – tylko do karmienia ryb”, tam gdzie to właściwe;

e) pasze luzem zawierające produkty z krwi są transportowane w pojazdach, w których nie transportuje się w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy oraz pasze luzem zawierające mączki z krwi są transportowane w pojazdach, w których nie transportuje się w tym samym czasie pasz dla zwierząt hodowlanych innych niż ryby. Jeżeli pojazd jest następnie używany do transportu pasz przeznaczonych odpowiednio dla przeżuwaczy lub zwierząt hodowlanych innych niż ryby, musi być starannie wyczyszczony zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez właściwy organ w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego;

f) stosowanie i składowanie pasz zawierających produkty z krwi jest zabronione w gospodarstwach, w których hodowane są przeżuwacze, a stosowanie i składowanie pasz zawierających mączki z krwi jest zabronione w gospodarstwach, w których hodowane są zwierzęta hodowlane inne niż ryby.

W drodze odstępstwa, właściwy organ może zezwolić na stosowanie i składowanie pasz zawierających odpowiednio produkty z krwi lub mączki z krwi w gospodarstwach, w których hodowane są odpowiednio przeżuwacze lub zwierzęta hodowlane inne niż ryby, jeżeli upewniły się, że w gospodarstwie wprowadzone zostały środki dla zapobieżenia, aby paszami zawierającymi odpowiednio produkty z krwi lub mączki z krwi nie były karmione odpowiednio przeżuwacze lub gatunki inne niż ryby.

III. **Ogólne warunki dotyczące wdrażania**

A. Niniejszy Załącznik stosuje się bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

B. Państwa Członkowskie powinny uaktualnić następujące wykazy:

a) ubojni zatwierdzonych do zbierania krwi zgodnie z pkt D a) część II;

b) zatwierdzonych zakładów przetwórczych produkujących fosforan dwuwapniowy, fosforan trójwapniowy, produkty z krwi lub mączki z krwi, oraz

c) zakładów, z wyjątkiem przygotowujących je na własny użytek w gospodarstwie, dopuszczonych do wytwarzania pasz zawierających mączki rybne i białka, o których mowa w pkt b), działających zgodnie z warunkami przewidzianymi w pkt B c), C a) i D c) część II.

C. a) Przetworzone białko zwierzęce luzem, z wyjątkiem mączek rybnych, oraz produkty luzem, w tym pasze, nawozy organiczne i dodatki do wzbogacania gleby, zawierające takie białka są składowane lub transportowane w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach. Magazyn i pojazd mogą być wykorzystane do innych celów wyłącznie po wyczyszczeniu i kontroli przeprowadzonej przez właściwy organ.

b) Mączki rybne luzem, o których mowa w pkt A b) i) część II, fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy luzem, o których mowa w pkt A b) ii) część II, produkty z krwi, o których mowa w pkt A b) iii) część II i mączki z krwi, o których mowa w pkt A c) część II powinny być składowane i transportowane w przeznaczonych do tego celu magazynach i pojazdach.

▼M22

c) W drodze odstępstwa od pkt b):

i) magazyny i pojazdy mogą być wykorzystane do składowania i transportowania pasz zawierających takie samo białko;

ii) magazyny i pojazdy mogą być wykorzystane do innych celów po wyczyszczeniu i kontroli przeprowadzonej przez właściwy organ; oraz

iii) magazyny i pojazdy transportujące mączki rybne mogą być wykorzystane do innych celów w przypadku, gdy w celu zapobiegania zakażeniu krzyżowemu stosuje się w przedsiębiorstwie system kontroli, uznany przez właściwy organ. System kontroli obejmuje przynajmniej:

— prowadzenie rejestrów transportowanego materiału i czyszczenia pojazdu; oraz

— systematyczne pobieranie próbek z transportowanych pasz i poddawanie ich badaniom na obecność mączek rybnych.

Właściwy organ powinien często przeprowadzać kontrole na miejscu w celu sprawdzenia czy wyżej wymieniony system kontroli jest stosowany prawidłowo.

▼C4

D. Pasze, w tym karma dla zwierząt domowych, zawierające produkty z krwi pochodzącej od przeżuwaczy lub przetworzone białko zwierzęce, inne niż mączki rybne, nie powinny być wytwarzane w zakładach produkujących pasze dla zwierząt hodowlanych, z wyjątkiem pasz dla mięsożernych zwierząt futerkowych.

Pasze luzem, w tym karma dla zwierząt domowych, zawierające produkty z krwi pochodzącej od przeżuwaczy lub przetworzone białko zwierzęce, inne niż mączki rybne, nie powinny być wytwarzane w zakładach produkujących pasze dla zwierząt hodowlanych, z wyjątkiem pasz dla mięsożernych zwierząt futerkowych.

▼M22

Karma dla zwierząt domowych i pasze przeznaczone dla zwierząt futerkowych hodowanych w celu produkcji żywności zawierające fosforan dwuwapniowy i fosforan trójwapniowy, o których mowa w pkt A b) ii) część II, oraz produkty z krwi, o których mowa w pkt A b) iii) część II powinny być wytwarzane i transportowane zgodnie z pkt C a) i c) oraz pkt D c) i e), odpowiednio w części II.

▼M40

E. 1. Wywóz do krajów trzecich przetworzonych białek zwierzęcych pochodzących od przeżuwaczy oraz produktów zawierających takie przetworzone białka zwierzęce jest zakazany. Zakaz ten nie dotyczy jednak przetworzonej karmy dla zwierząt domowych, w tym karmy w puszkach, zawierającej białka zwierzęce pochodzące od przeżuwaczy, która została poddana obróbce i jest oznakowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.

▼M22

2. Wywóz do krajów trzecich przetworzonych białek zwierzęcych pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze oraz produktów zawierających takie białka jest dozwolony przez właściwy organ jedynie, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:

— są one przeznaczone do zastosowania niezabronionego w art. 7;

— przed wywozem zawarte zostało pisemne porozumienie z krajem trzecim, zawierające zobowiązanie się przez kraj trzeci, że będzie ono przestrzegało ostatecznego stosowania i nie będzie ponownie wywozić przetworzonego białka zwierzęcego lub produktów zawierających takie białka do stosowania zabronionego w art. 7.

▼**M22**

3. Państwa Członkowskie zezwalające na wywóz zgodnie z pkt 2 powinny poinformować Komisję i inne Państwa Członkowskie w celu skutecznego wdrożenia niniejszego rozporządzenia o wszystkich zasadach i warunkach ustalonych z zainteresowanym krajem trzecim, w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

   Punkty 2 i 3 nie mają zastosowania do:

   — wywozu mączek rybnych, pod warunkiem, że spełniają one warunki określone w pkt B Część II;

   — produktów zawierających mączki rybne;

   — karmy dla zwierząt domowych.

F. Właściwy organ powinien przeprowadzać kontrole dokumentacji i kontrole bezpośrednie, w tym badania pasz w całym łańcuchu produkcji i dystrybucji zgodnie z dyrektywą 95/53/WE w celu kontroli zgodności z jej przepisami i przepisami niniejszego rozporządzenia. W przypadku wykrycia jakiejkolwiek obecności zabronionych białek zwierzęcych stosuje się dyrektywę 95/53/WE. Właściwy organ regularnie sprawdza kompetencje laboratoriów przeprowadzających analizy w celu takich kontroli urzędowych, w szczególności poprzez ocenę wyników prób pierścieniowych. W przypadku niewystarczających kompetencji, w ramach środka naprawczego należy przeprowadzić ponowne szkolenie pracowników laboratoryjnych.

▼M31

ZAŁĄCZNIK V

OKREŚLONY MATERIAŁ NIEBEZPIECZNY

1. **Definicja określonego materiału niebezpiecznego**

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

a) w odniesieniu do bydła:

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

▼M37

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

▼M31

(iii) migdałki, jelita od dwunastnicy do odbytnicy oraz krezka bydła w każdym wieku.

b) w odniesieniu do owiec i kóz:

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

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

2. **Odstępstwo dla państw członkowskich**

W drodze odstępstwa od pkt 1, wymienione tkanki pochodzące z państw członkowskich o znikomym ryzyku występowania BSE będą nadal uznawane za określony materiał niebezpieczny.

3. **Znakowanie i usuwanie**

Określony materiał niebezpieczny zabarwia się barwnikiem, lub, tam gdzie to właściwe, znakuje w inny sposób natychmiast po usunięciu i likwiduje zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, w szczególności jego art. 4 ust. 2.

4. **Usunięcie określonego materiału niebezpiecznego**

4.1. Określony materiał niebezpieczny usuwa się w:

a) rzeźniach lub, tam gdzie to właściwe, innych miejscach uboju;

b) zakładach rozbioru, w przypadku kręgosłupa bydła;

c) tam gdzie to właściwe, w zakładach pośrednich, o których mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 lub z zastosowaniem użytkowników i punktów odbioru posiadających zezwolenie i zarejestrowanych zgodnie z art. 23 ust. 2 lit. c) pkt iv), vi) oraz vii) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

4.2. W drodze odstępstwa od pkt 4.1 zastosowanie alternatywnego badania przy usuwaniu określonego materiału niebezpiecznego może być zatwierdzone pod następującymi warunkami:

a) badania należy przeprowadzić w rzeźniach u wszystkich zwierząt kwalifikujących się do usunięcia określonego materiału niebezpiecznego;

b) rzeźni nie może opuścić żaden produkt pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego, przeznaczony do użycia w żywności dla ludzi lub w karmie dla zwierząt, zanim właściwy organ nie otrzyma i nie zaakceptuje wyników badań wszystkich potencjalnie zakażonych ubitych zwierząt, w przypadku gdy u jednego z nich stwierdzono BSE;

c) jeśli badanie alternatywne da wynik dodatni, cały materiał pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, który został potencjalnie skażony w rzeźni należy zniszczyć zgodnie z pkt 3, chyba że da się zidentyfikować i przechowywać oddzielnie wszystkie części ciała łącznie ze skórą zakażonych zwierząt.

▼M31

4.3. W drodze odstępstwa od pkt 4.1, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję zezwalającą na:

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

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

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

4.4. Zasady usuwania określonego materiału niebezpiecznego ustanowione w niniejszym rozdziale nie mają zastosowania do surowca kategorii 1 określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 wykorzystywanego pod nadzorem właściwych organów do karmienia zagrożonych i chronionych gatunków ptaków nekrofagów.

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

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

6. **Środki dotyczące uszkadzania tkanek**

Bez uszczerbku dla oddzielnych decyzji, o których mowa w art. 5 ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 we wszystkich państwach członkowskich, dopóki wszystkie państwa członkowskie nie zostaną zaklasyfikowane jako państwa o znikomym ryzyku występowania BSE, zakazuje się u bydła, owiec ani kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, uszkadzania, po ogłuszeniu, ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki.

7. **Oddzielanie języków u bydła**

Języki bydła w każdym wieku przeznaczonego do spożycia przez ludzi lub zwierzęta pobiera się w ubojni, wykrawając za pomocą poprzecznego cięcia rostralnego do kości gnykowej.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

10. **Zasady dotyczące handlu i wywozu**

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

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

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

11. **Kontrole**

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

11.2. Państwa członkowskie ustanowią w szczególności system gwarantujący i nadzorujący obchodzenie się z określonym materiałem niebezpiecznym i usuwanie go zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.

11.3. Wprowadza się system kontroli nad usuwaniem kręgosłupa jak określono w pkt 1 lit. a). System obejmuje co najmniej następujące środki:

a) jeśli usunięcie kręgosłupa nie jest wymagane, tusze i części hurtowe tusz wołowych zawierające kręgosłup oznakowuje się wyraźnie widocznym niebieskim paskiem na etykiecie, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000;

b) na dokumencie handlowym odnoszącym się do danej partii mięsa umieszcza się szczegółowe informacje dotyczące liczby tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa, a także liczby tych, z których nie jest wymagane usunięcie kręgosłupa. Tam, gdzie to właściwe, w przypadku przywozów te szczegółowe informacje wpisuje się do dokumentu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 136/2004 ([1]);

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

([1]) Dz.U. L 21 z 28.1.2004, str. 11.

▼**M31**

ZAŁĄCZNIK VI

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

▼M32

ZAŁĄCZNIK VII

WYELIMINOWANIE PRZENOŚNEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

▼M39

ROZDZIAŁ A

Środki stosowane w następstwie stwierdzenia obecności TSE

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

a) w przypadku bydła:

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

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

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

— możliwe przyczyny choroby,

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

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

b) w przypadku owiec i kóz:

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

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

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

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

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

2. Środki ustanowione w art. 13 ust. 1 lit. c) obejmują co najmniej:

2.1. w przypadku stwierdzenia BSE u bydła – zabicie i całkowite zniszczenie bydła zidentyfikowanego w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt. 1 lit. a) tiret drugie i trzecie; państwa członkowskie mogą jednak podjąć decyzję o:

— niezabijaniu i nieniszczeniu zwierząt należących do trzody, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, jeśli dostarczono dowód, że zwierzęta te nie miały dostępu do tej samej paszy co zwierzę zaatakowane przez chorobę,

▼M39

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

▼M41

2.2. Jeżeli podejrzewa się TSE u owcy lub kozy w gospodarstwie w państwie członkowskim, do czasu uzyskania wyników badań potwierdzających wszystkie pozostałe owce i kozy z tego gospodarstwa poddaje się oficjalnemu ograniczeniu przemieszczania. Jeśli istnieje dowód, że gospodarstwo, w którym obecne było zwierzę w czasie, gdy wystąpiło podejrzenie TSE, prawdopodobnie nie jest gospodarstwem, w którym zwierzę mogło być narażone na kontakt z TSE, właściwy organ może zadecydować, że inne gospodarstwa lub wyłącznie gospodarstwo, w którym nastąpiło narażenie, powinny podlegać oficjalnej kontroli, w zależności od dostępnych informacji epidemiologicznych. Mleko i produkty mleczne, pochodzące od owiec i kóz należących do gospodarstwa poddanego oficjalnej kontroli, które znajdowały się w tym gospodarstwie od dnia, w którym wystąpiło podejrzenie TSE do uzyskania wyników badań potwierdzających, stosuje się jedynie w obrębie tego gospodarstwa;

▼M39

2.3. w przypadku stwierdzenia TSE u owcy lub kozy:

▼M41

a) jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników próby pierścieniowej przeprowadzonej zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. c) – zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia określonego w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego. Należy przeprowadzić zniszczenie mleka i produktów mlecznych, pochodzących od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia, które znajdowały się w gospodarstwie od dnia, w którym uzyskano potwierdzenie, że nie można wykluczyć BSE, do dnia całkowitego zniszczenia zwierząt;

▼M39

b) jeżeli wyklucza się BSE zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. c), zgodnie z decyzją właściwego organu:

albo

▼M41

(i) zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków oraz komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie. W przypadku gdy potwierdzone TSE jest trzęsawką klasyczną mleko i produkty mleczne, pochodzące od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia, które znajdowały się w gospodarstwie od dnia w którym uzyskano potwierdzenie trzęsawki klasycznej do dnia całkowitego zniszczenia zwierząt, nie są stosowane do karmienia przeżuwaczy, z wyjątkiem karmienia przeżuwaczy w tym gospodarstwie. Wprowadzanie takich produktów do obrotu, jako paszy dla gatunków innych niż przeżuwacze jest ograniczone do terytorium danego państwa członkowskiego. W dokumencie handlowym towarzyszącym przesyłkom takich produktów oraz na wszelkich opakowaniach zawierających takie przesyłki musi znajdować się wyraźny napis: „nieprzeznaczone do karmienia przeżuwaczy”. Stosowanie i składowanie pasz zawierających takie produkty jest zakazane w gospodarstwach, w których są hodowane przeżuwacze. Zawierające te produkty pasze luzem przewozi się pojazdami, które nie przewożą w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy. Jeżeli pojazdy te są następnie używane do przewozu pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy są one dokładnie oczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez właściwy organ.

▼M41

Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

lub

(ii) zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, z wyjątkiem:

— hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR,

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

— owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR, które przeznaczone są wyłącznie do uboju,

— jeżeli właściwy organ tak zadecyduje, owiec i kóz w wieku poniżej trzech miesięcy, które przeznaczone są wyłącznie do uboju.

W przypadku gdy potwierdzone TSE jest trzęsawką klasyczną, mleka i produktów mlecznych, pochodzących od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia, które znajdowały się w gospodarstwie od dnia, w którym uzyskano potwierdzenie trzęsawki klasycznej, do dnia całkowitego zniszczenia zwierząt, nie stosuje się do karmienia przeżuwaczy, z wyjątkiem karmienia przeżuwaczy w tym gospodarstwie. Wprowadzanie takich produktów do obrotu, jako paszy dla gatunków innych niż przeżuwacze jest ograniczone do terytorium danego państwa członkowskiego. W dokumencie handlowym towarzyszącym przesyłkom takich produktów oraz na wszelkich opakowaniach zawierających takie przesyłki musi znajdować się wyraźny napis: „nieprzeznaczone do karmienia przeżuwaczy”. Stosowanie i składowanie pasz zawierających takie produkty jest zakazane w gospodarstwach, w których są hodowane przeżuwacze. Zawierające te produkty pasze luzem przewozi się pojazdami, które nie przewożą w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy. Jeżeli pojazdy te są następnie używane do przewozu pasz przeznaczonych dla przeżuwaczy są one dokładnie oczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez właściwy organ.

Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

▼M39

(iii) państwo członkowskie może podjąć decyzję o niezabijaniu i nieniszczeniu zwierząt zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, w przypadku gdy trudno uzyskać zastępcze owce znanego genotypu lub gdy częstotliwość występowania allelu ARR w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa jest niska, lub gdy uznaje się to za konieczne w celu uniknięcia chowu wsobnego lub na podstawie umotywowanej analizy wszystkich czynników epidemiologicznych. Warunki określone w pkt 4 stosują się do gospodarstwa;

c) w drodze odstępstwa od środków określonych w lit. b) i jedynie wtedy, gdy przypadek TSE stwierdzony w gospodarstwie jest przypadkiem trzęsawki nietypowej, państwo członkowskie może podjąć decyzję o zastosowaniu środków określonych w pkt 5;

d) państwa członkowskie mogą podjąć decyzję:

(i) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt (i), ubojem w celu spożycia przez ludzi;

▼M39

(ii) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt (ii) ubojem w celu spożycia przez ludzi; pod warunkiem że:

— zwierzęta poddane są ubojowi na terytorium tego państwa członkowskiego,

— wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby siekacze i są przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi, zostaną poddane badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. b);

e) należy określić genotyp białka prionowego owiec, maksymalnie do 50 sztuk, zabitych i zniszczonych lub poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi zgodnie z lit. b) ppkt (i) oraz (iii);

▼M46

f) w przypadku gdy allel ARR nie występuje lub częstotliwość jego występowania jest niska w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa, lub też gdy uznaje się to za konieczne celem uniknięcia chowu wsobnego, państwo członkowskie może podjąć decyzję o opóźnieniu zabicia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) oraz (ii), o maksymalnie pięć lat hodowlanych od daty potwierdzenia przypadku indeksowego, pod warunkiem że w gospodarstwie nie występują tryki hodowlane inne niż posiadające genotyp ARR/ARR.

W przypadku kóz i owiec utrzymywanych w celu produkcji mleka z zamiarem wprowadzania go do obrotu zabicie i całkowite zniszczenie zwierząt może jednak zostać opóźnione o maksymalnie 18 miesięcy od daty potwierdzenia przypadku indeksowego, z wyjątkiem kóz, których zabicie i całkowite zniszczenie może zostać opóźnione do dnia 31 grudnia 2012 r., o ile przypadek indeksowy zostanie potwierdzony przed dniem 1 lipca 2011 r.

▼M39

2.4. jeżeli zakażone zwierzę zostało wprowadzone z innego gospodarstwa, państwo członkowskie może zadecydować, w oparciu o historię przypadku, o zastosowaniu środków zwalczania w gospodarstwie pochodzenia oprócz gospodarstwa, w którym zakażenie zostało stwierdzone, lub zamiast niego; w przypadku ziemi użytej do typowego wypasu więcej niż jednego stada, państwa członkowskie mogą zadecydować o ograniczeniu zastosowania tych środków do pojedynczego stada, w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych; jeżeli więcej niż jedno stado jest trzymane w pojedynczym gospodarstwie, państwa członkowskie mogą zadecydować o ograniczeniu zastosowania środków do stada, w którym stwierdzono TSE, pod warunkiem że potwierdzono, iż stada są trzymane w odizolowaniu jedno od drugiego i że rozprzestrzenianie się zakażenia między stadami, zarówno przez kontakt bezpośredni, jak i pośredni, jest mało prawdopodobne.

▼M46

2.5. Do czasu zabicia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o którym mowa w pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) oraz (ii), w tym zwierząt, których zabicie i całkowite zniszczenie zostało opóźnione zgodnie z pkt 2.3 lit. f), w gospodarstwie stosuje się środki ustanowione w pkt 3.1 lit. a) i b), pkt 3.2 i pkt 3.3 lit. a) i lit. b) tiret pierwsze oraz lit. d).

▼M39

3. W następstwie zastosowania w gospodarstwie środków, o których mowa w pkt 2.3 lit. a) oraz pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) oraz (ii):

3.1. do gospodarstwa (gospodarstw) wprowadzać można wyłącznie wymienione poniżej zwierzęta:

a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;

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

c) kozy, pod warunkiem że:

(i) w gospodarstwie nie ma owiec hodowlanych innych niż te z genotypami, o których mowa w lit. a) i b);

(ii) po przeprowadzonej likwidacji zwierząt w zabudowaniach, w których te zwierzęta przebywały, przeprowadzono skrupulatne czyszczenie i dezynfekcję;

▼M39

3.2. jedynie następujące produkty przeznaczone do rozrodu owiec mogą być użyte w gospodarstwie (gospodarstwach):

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

b) zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ;

3.3. przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa podlega następującym warunkom:

a) przemieszczanie owiec typu ARR/ARR z gospodarstwa nie podlega żadnym ograniczeniom;

b) owce posiadające tylko jeden allel ARR mogą być przemieszczane z gospodarstwa wyłącznie bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi lub do celów utylizacji; jednakże:

— owce posiadające jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ mogą być przemieszczane do innych gospodarstw, które podlegają ograniczeniom w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.3 lit. b) ppkt (ii) lub pkt 4,

— jeżeli zadecyduje tak właściwy organ, jagnięta i koźlęta mogą być przemieszczane do jednego z pozostałych gospodarstw wyłącznie do celów tuczu przed ubojem; w gospodarstwie, do którego przemieszcza się zwierzęta, nie ma owiec ani kóz innych niż te tuczone przed ubojem i gospodarstwo to nie wysyła żywych owiec ani kóz do innych gospodarstw, z wyjątkiem wysyłki w celu bezpośredniego uboju w obrębie danego państwa członkowskiego;

c) kozy można przemieszczać pod warunkiem, że gospodarstwo zostało poddane intensywnej kontroli na obecność TSE, włączając w to badanie wszystkich kóz powyżej 18 miesiąca życia i:

(i) poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi pod koniec ich życia produkcyjnego; lub

(ii) które padły lub zostały zabite w gospodarstwie i spełniają kryteria określone w załączniku III, rozdział A, część II pkt 3;

d) jeżeli państwo członkowskie tak zadecyduje, jagnięta i koźlęta poniżej trzeciego miesiąca życia mogą być przemieszczane z gospodarstwa bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi;

3.4. ograniczenia ustanowione w pkt 3.1, 3.2 i 3.3 obowiązują w gospodarstwie przez okres dwóch lat od:

a) daty uzyskania genotypu ARR/ARR przez wszystkie owce w gospodarstwie; albo

b) ostatniego dnia, w którym w gospodarstwie trzymano owce lub kozy; albo

c) daty rozpoczęcia intensywnej kontroli na obecność TSE określonej w pkt 3.3 lit. c); albo

d) daty, od której wszystkie hodowlane tryki w gospodarstwie mają genotyp ARR/ARR i wszystkie owce hodowlane posiadają co najmniej jeden allel ARR i nie posiadają żadnego allelu VRQ, pod warunkiem że przez okres dwóch lat uzyskano ujemne wyniki badań na obecność TSE u następujących zwierząt powyżej 18 miesiąca życia:

— w corocznej próbce owiec poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi pod koniec ich życia produkcyjnego zgodnie z rozmiarem próbki, o której mowa w tabeli w załączniku III, rozdział A, część II pkt 5, oraz

— u wszystkich owiec, o których mowa w załączniku III, rozdział A, część II pkt 3, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie.

4. W następstwie zastosowania w gospodarstwie środków określonych w pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii) oraz przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE:

a) identyfikuje się wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie;

b) wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie można przemieszczać wyłącznie w obrębie terytorium danego państwa członkowskiego z przeznaczeniem na ubój w celu spożycia przez ludzi lub w celach zniszczenia; wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. b);

▼M39

c) właściwy organ gwarantuje, że zarodki i komórki jajowe nie zostaną wysłane poza dane gospodarstwo;

d) w gospodarstwie można wykorzystywać wyłącznie nasienie tryków o genotypie ARR/ARR oraz zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ;

e) wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie, podlegają badaniom na obecność TSE;

f) do gospodarstwa wprowadzać można tylko samce owiec o genotypie ARR/ARR i samice owiec z gospodarstw, w których nie wykryto przypadków TSE, lub ze stad spełniających warunki określone w pkt 3.4;

g) do gospodarstwa wprowadzać można tylko kozy z gospodarstw, w których nie wykryto przypadków TSE, lub ze stad spełniających warunki określone w pkt 3.4;

h) wszystkie owce i kozy w gospodarstwie podlegają restrykcjom w zakresie typowego wypasu, określanym przez właściwy organ w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;

i) w drodze odstępstwa od pkt b), jeżeli zadecyduje tak właściwy organ, jagnięta i koźlęta mogą być przemieszczane do innego gospodarstwa na terenie tego samego państwa członkowskiego wyłącznie do celów tuczu przed ubojem, pod warunkiem, że w gospodarstwie, do którego przemieszcza się zwierzęta, nie ma owiec ani kóz innych niż te tuczone przed ubojem i gospodarstwo to nie wysyła żywych owiec ani kóz do innych gospodarstw, z wyjątkiem wysyłki w celu bezpośredniego uboju w obrębie danego państwa członkowskiego.

5. W następstwie zastosowania odstępstwa określonego w pkt 2.3 lit. c) stosuje się następujące środki:

a) zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt. 1 lit. b) tiret drugie i trzecie. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o określeniu genotypu białka prionowego owiec, które zabito i zniszczono;

b) albo, przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE, co najmniej następujące środki:

(i) identyfikacja wszystkich owiec i kóz w danym gospodarstwie;

(ii) dane gospodarstwo musi zostać poddane intensywnej kontroli na obecność TSE przez dwa lata, włącznie z badaniem wszystkich owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia i poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi oraz wszystkich owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały zabite w danym gospodarstwie;

(iii) właściwy organ gwarantuje, że żywe owce i kozy, zarodki i komórki jajowe z danego gospodarstwa nie zostaną wysłane do innych państw członkowskich lub do krajów trzecich.

6. Państwa członkowskie, stosując środki określone w pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii) lub odstępstwa określone w pkt 2.3 lit. c) i d), przekazują Komisji opis warunków i kryteriów stosowanych w celu ich przyznania. W przypadku wykrycia kolejnych przypadków TSE w stadach, co do których stosuje się odstępstwa, warunki przyznania tego rodzaju odstępstw poddaje się ponownej ocenie.

▼M32

ROZDZIAŁ B

Minimalne wymogi dotyczące programu hodowli owiec odpornych na TSE zgodnie z art. 6a:

CZĘŚĆ 1

Wymagania ogólne

1. Program hodowlany koncentruje się na stadach o wysoce korzystnych cechach genetycznych.

2. Tworzy się bazę danych, zawierającą co najmniej następujące informacje:

a) Tożsamość, rasa i liczba zwierząt we wszystkich stadach uczestniczących w programie hodowlanym;

▼M32

b) identyfikacja poszczególnych zwierząt próbkowanych w ramach programu;

c) wyniki wszelkich badań genetycznych.

3. Ustanawia się system jednolitej certyfikacji, w którym genotyp każdego zwierzęcia próbkowanego w ramach programu hodowlanego jest certyfikowany przez odniesienie do swojego indywidualnego numeru identyfikacyjnego.

4. Ustanawia się system identyfikacji zwierząt i próbek, badania próbek i przekazywania wyników, zmniejszający do minimum możliwość powstania błędu za sprawą czynnika ludzkiego. Wydajność tego systemu podlega regularnej kontroli losowej.

5. Badania genetyczne krwi lub innych tkanek zebranych do celów programu hodowlanego są prowadzone w laboratoriach odpowiednio zatwierdzonych w ramach tego programu.

6. Właściwe władze danego państwa członkowskiego mogą pomagać stowarzyszeniom hodowców w zakładaniu banków genetycznych gromadzących nasienie, komórki jajowe i/lub zarodki reprezentujące genotyp białka prionowego, co do których zachodzi prawdopodobieństwo, że staną się rzadkie w następstwie programu hodowlanego.

7. Programy hodowlane opracowuje się dla każdej z ras, z uwzględnieniem:

a) częstości występowania różnych alleli w ramach danej rasy;

b) rzadkości danej rasy;

c) unikania chowu wsobnego lub dryfu genetycznego.

CZĘŚĆ 2

Zasady szczegółowe dla stad uczestniczących w programie

1. Celem programu hodowlanego jest zwiększenie częstości występowania allelu ARR w obrębie danego stada owiec, z równoczesnym zmniejszeniem przewagi alleli warunkujących podatność na TSE.

2. Minimalne wymogi dotyczące stad uczestniczących w programie są następujące:

a) wszystkie zwierzęta w stadzie przeznaczone do badań genotypu zostają indywidualnie zidentyfikowane, przy wykorzystaniu bezpiecznych środków;

b) wszystkie tryki przeznaczone do hodowli w ramach danego stada podlegają badaniu genotypu przed ich wykorzystaniem w hodowli;

c) wszelkie samce będące nosicielami allelu VRQ podlegają ubojowi lub kastracji w ciągu sześciu miesięcy po określeniu genotypu takiego zwierzęcia; zwierzęta takie nie opuszczają terenu gospodarstwa, z wyjątkiem uboju;

d) zwierzęta samice, o których wiadomo, że są nosicielami allelu VRQ, nie opuszczają terenu gospodarstwa, z wyjątkiem uboju;

e) zabrania się używania do hodowli w obrębie stada samców, włączając dawców nasienia służących do sztucznej inseminacji, niebędących zwierzętami certyfikowanymi w ramach programu.

3. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o przyznaniu odstępstwa od wymogów określonych w pkt 2 lit. c) i d) dla celów ochrony ras i cech produkcyjnych.

4. Państwa członkowskie informują Komisję o odstępstwach przyznanych na podstawie pkt 3, a także o zastosowanych w tej mierze kryteriach.

▼**M32**

CZĘŚĆ 3

Ramy uznawania statusu odporności stad owiec na TSE

1. Ramy pozwalają na uznanie odporności na TSE stad owiec, które w wyniku uczestnictwa w programie hodowlanym przewidzianym w art. 6a spełniają kryteria określone w programie.

   Powyższe uznanie odporności zostaje przyznane na co najmniej dwóch poziomach:

   a) stadami poziomu I są stada złożone w całości z owiec o genotypie ARR/ARR;

   b) stadami poziomu II są stada, w których krycia odbywały się wyłącznie z użyciem tryków o genotypie ARR/ARR.

   Państwa członkowskie mogą zdecydować o przyznaniu uznania na dalszych poziomach, tak, aby odpowiadało to ich krajowym wymogom.

2. Regularne próbkowanie losowe owiec ze stad odpornych na TSE jest przeprowadzane:

   a) na terenie gospodarstwa lub rzeźni, w celu zweryfikowania ich genotypu;

   b) w przypadku stad poziomu I u zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy – w rzeźni, w celu przeprowadzenia badań w kierunku TSE, zgodnie z załącznikiem III.

CZĘŚĆ 4

Sprawozdania przekazywane Komisji przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie wprowadzające krajowe programy hodowlane celem selekcji stad owiec odpornych na TSE powiadamiają Komisję o wymaganiach tego rodzaju programów i przedkładają coroczne sprawozdanie z poczynionych postępów. Raport dotyczący każdego roku kalendarzowego należy przedkładać najpóźniej do dnia 31 marca roku następnego.

▼B

ZAŁĄCZNIK VIII

WPROWADZANIE NA RYNEK ORAZ EKSPORT

▼M5

ROZDZIAŁ A

▼M16

Warunki handlu wewnątrzwspólnotowego dotyczącego żywych zwierząt, nasienia i embrionów

▼M31

I. WYMOGI DOTYCZĄCE OWIEC I KÓZ ORAZ ICH NASIENIA I ZARODKÓW

▼M5

Następujące warunki mają zastosowanie w handlu owcami i kozami:

▼M14

a) owce i kozy hodowlane są to albo owce z genotypem białka prionowego ARR/ARR jak określono w załączniku I do decyzji Komisji 2002/1003/WE [1], albo od urodzenia bez przerwy lub przez ostatnie trzy lata powinny być one trzymane w gospodarstwie lub gospodarstwach, które spełniają następujące wymogi przez co najmniej trzy lata:

i) do 30 czerwca 2007 r:

— podlegają regularnym urzędowym kontrolom weterynaryjnym,

— zwierzęta są oznaczane,

— nie wystąpiły potwierdzone przypadki trzęsawki owiec,

— przeprowadzane są kontrole z pobieraniem próbek u starych samic przeznaczonych do uboju,

— samice- z wyjątkiem tych z genotypem białka prionowego ARR/ARR — są sprowadzane do gospodarstwa tylko w przypadku gdy pochodzą z gospodarstwa spełniającego te same wymagania.

Nie później niż od 1 czerwca 2004 gospodarstwo lub gospodarstwa powinny zacząć spełniać następujące dodatkowe wymagania:

— wszystkie zwierzęta, o których mowa w załączniku III, rozdział A,, część II, punkt 3, powyżej osiemnastu miesięcy, które padły lub zostały ubite w gospodarstwie zostaną zbadane w kierunku trzęsawki owiec zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C, punkt 3.2 lit. b) oraz

— owce i kozy, z wyjątkiem owiec genotypem białka prionowego ARR/ARR są wprowadzane do gospodarstwa tylko jeśli pochodzą z gospodarstwa spełniającego te same wymagania.

ii) od 1 czerwca 2007 r.:

— podlegają regularnym urzędowym kontrolom weterynaryjnym,

— zwierzęta są identyfikowane zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym,

— nie wystąpiły potwierdzone przypadki trzęsawki owiec,

— wszystkie zwierzęta, o których mowa w załączniku III, rozdział A, część II, punkt 3, powyżej osiemnastu miesięcy, które padły lub zostały ubite w gospodarstwie zostaną zbadane w kierunku trzęsawki owiec zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C, punkt 3.2 lit. b),

— owce i kozy, z wyjątkiem owiec z genotypem białka prionowego ARR/ARR są wprowadzane do gospodarstwa tylko jeśli pochodzą z gospodarstwa spełniającego te same wymagania.

Jeśli przeznaczone są dla Państwa Członkowskiego, które korzysta, na całym swoim terytorium lub jego części z przepisów ustalonych lit. b) lub c), owce i kozy do hodowli spełniają dodatkowe gwarancje ogólne lub szczególne, które zostały określone zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 24 ust. 2;

[1] Dz.U. L 349 z 24.12.2002, str. 105.

▼M5

b) Państwo Członkowskie, które posiada obowiązkowy lub dobrowolny program zwalczania trzęsawki owiec, na całym albo na części swojego terytorium:

i) może przedłożyć przedmiotowy program Komisji, przedstawiając w szczególności:

— rozmieszczenie przypadków choroby w Państwie Członkowskim,

— przyczyny wprowadzenia programu, z uwzględnieniem znaczenia choroby oraz współczynnika kosztów i korzyści,

— obszar geograficzny, na którym program zostanie wprowadzony,

— kategorie statusu określone dla gospodarstwa oraz normy, jakie muszą zostać spełnione w ramach każdej kategorii,

— procedury badawcze, jakie mają być stosowane,

— procedury monitorowania programu,

— czynności, jakie mają zostać podjęte w przypadku utraty statusu przez gospodarstwo,

— środki, które mają zostać podjęte, jeżeli wyniki kontroli przeprowadzonych zgodnie z przepisami programu będą pozytywne;

ii) program określony w pppkt i) może zostać zatwierdzony, jeżeli spełnia kryteria ustanowione w przedmiotowym punkcie, zgodnie z procedurą określoną w art. 34 ust. 2. W tym samym czasie lub najpóźniej trzy miesiące po zatwierdzeniu programu zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2 należy określić dodatkowe gwarancje, ogólne bądź szczególne, jakie mogą być wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym. Gwarancje takie nie mogą wykraczać poza gwarancje stosowane przez Państwo Członkowskie na poziomie krajowym;

iii) zmiany lub uzupełnienia programów przedkładanych przez Państwa Członkowskie mogą zostać zatwierdzone zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2. Zmiany gwarancji określonych zgodnie z ppkt ii) mogą zostać zatwierdzone zgodnie z przedstawioną procedurą;

c) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że jego terytorium lub część tego terytorium są wolne od trzęsawki owiec:

i) zobowiązane jest przedłożyć Komisji właściwą dokumentację uzupełniającą, w szczególności z uwzględnieniem:

— historii pojawienia się choroby na jego terytorium,

— wyników testów kontrolnych opartych na badaniach serologicznych, mikrobiologicznych, patologicznych lub epidemiologicznych,

— okresu czasu, w którym przeprowadzano kontrole,

— uzgodnień dotyczących sprawdzenia braku występowania choroby;

ii) dodatkowe gwarancje, ogólne lub szczególne, jakie mogą być wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym, określa się zgodnie z procedurą przedstawioną w art. 24 ust. 2. Gwarancje takie nie mogą wykraczać poza gwarancje stosowane przez Państwo Członkowskie na poziomie krajowym;

iii) dane Państwo Członkowskie zobowiązane jest zgłaszać Komisji wszystkie zmiany danych szczegółowych określonych w pppkt i) dotyczące choroby. W związku z takim zgłoszeniem gwarancje określone zgodnie z ppkt ii) mogą zostać zmienione lub wycofane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24 ust. 2;

▼M16

d) od dnia 1 stycznia 2005 r. nasienie i embriony zwierząt z gatunku owiec i kóz powinny:

i) zostać zebrane od zwierząt, które od urodzenia lub trzech ostatnich lat ich życia trzyma się stale w gospodarstwie lub gospodarstwach, które spełniły wymagania lit. a) ppkt i) lub odpowiednio lit. a) ppkt ii) przez okres trzech lat; lub

▼M16

ii) w przypadku nasienia owiec, zostać zebrane z samców genotypu prion-proteinowego ARR/ARR, jak określono w załączniku I do decyzji Komisji 2002/1003/WE ([1]); lub

iii) w przypadku embrionów owiec, być genotypu prion- proteinowego ARR/ARR, jak określono w załączniku I do decyzji 2002/1003/WE.

▼M31

II. WYMOGI DOTYCZĄCE BYDŁA

Zjednoczone Królestwo dopilnowuje, aby bydło urodzone lub hodowane na jego terytorium przed 1 sierpnia 1996 r. nie było wysyłane z jego terytorium do innych państw członkowskich lub krajów trzecich.

▼B

ROZDZIAŁ B

Wymogi odnoszące się do potomstwa zwierząt podejrzanych lub chorych na TSE, o których mowa w art. 15 ust. 2.

Należy zabronić wprowadzania na rynek ostatniego potomstwa urodzonego przez samice bydła zakażonego TSE lub przez owce czy kozy chore na BSE w ciągu poprzedzającego okresu dwuletniego lub w ciągu okresu, który nastąpił po wystąpieniu pierwszego objawu klinicznego choroby.

▼M31

ROZDZIAŁ C

Wymogi odnoszące się do wewnątrzwspólnotowego handlu niektórymi produktami pochodzenia zwierzęcego

SEKCJA A

Produkty

Niżej wymienione produkty pochodzenia zwierzęcego zwolnione są z zakazu, o którym mowa w art. 16 ust. 3, pod warunkiem że pochodzą one od bydła, owiec i kóz spełniających wymogi podane w sekcji B:

— mięso świeże,

— mięso mielone,

— preparaty mięsne,

— produkty mięsne.

SEKCJA B

Wymogi

Produkty określone w sekcji A muszą spełnić następujące wymogi:

a) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego nie były skarmiane mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy oraz zostały poddane badaniu przedśmiertnemu i pośmiertnemu;

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego nie zostały ubite, po uprzednim ogłuszeniu, poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani zabite z zastosowaniem tej samej metody ani ubite poprzez uszkodzenie, po uprzednim ogłuszeniu, tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki;

c) produkty pochodzenia zwierzęcego, pochodzące od bydła, owiec i kóz, nie zostały uzyskane z:

i) określonego materiału niebezpiecznego określonego w załączniku V;

([1]) Dz.U. L 349 z 24.12.2002, str. 105.

▼M31

ii) tkanek układu nerwowego i limfatycznego odsłoniętych podczas odkostniania; oraz

iii) mechanicznie odzyskiwanego mięsa otrzymanego z kości bydła, owiec i kóz.;

▼B

ROZDZIAŁ D

Wymogi mające zastosowanie do wywozu

Żywe bydło oraz produkty pochodzenia zwierzęcego uzyskane od niego powinny podlegać w odniesieniu do wywozu do państw trzecich przepisom ustalonym w niniejszym rozporządzeniu i dotyczącym handlu wewnątrz Wspólnoty.

▼B

ZAŁĄCZNIK IX

WWÓZ NA TEREN WSPÓLNOTY ŻYWYCH ZWIERZĄT, ZARODKÓW, KOMÓREK JAJOWYCH ORAZ PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

▼M31

_____

ROZDZIAŁ B

Przywóz bydła

SEKCJA A

Przywóz z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE

Przywóz bydła z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) zwierzęta urodziły się i były przez cały czas hodowane w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE;

b) zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie są bydłem narażonym, jak określa rozdział C, część I, pkt 4 lit. b) akapit iv) załącznika II; oraz

c) jeśli w danym państwie wystąpiły rodzime przypadki BSE, zwierzęta te urodziły się po terminie skutecznego wprowadzenia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy lub po narodzinach ostatniego rodzimego przypadku BSE, jeśli urodził się po wprowadzeniu tego zakazu.

SEKCJA B

Przywóz z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku występowania BSE

Przywóz bydła z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jako państwo lub region o kontrolowanym ryzyku występowania BSE;

b) zwierzęta zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie są bydłem narażonym, o którym mowa w rozdziale C, część II, pkt 4 lit. b) akapit iv) załącznika II;

c) zwierzęta urodziły się po terminie skutecznego wprowadzenia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy lub po narodzinach ostatniego rodzimego przypadku BSE, jeśli urodził się po wprowadzeniu tego zakazu.

SEKCJA C

Przywóz z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE

Przywóz bydła z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region nie zostało sklasyfikowane zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 lub zostało sklasyfikowane jako państwo lub region o nieokreślonym ryzyku występowania BSE;

b) zwierzęta zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie są bydłem narażonym, jak określa rozdział C, część II, pkt 4 lit. b) akapit iv) załącznika II;

▼M31

c) zwierzęta urodziły się co najmniej dwa lata po terminie skutecznego wprowadzenia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy lub po narodzinach ostatniego rodzimego przypadku BSE, jeśli urodził się po wprowadzeniu tego zakazu.

ROZDZIAŁ C

Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego

▼M46

SEKCJA A

Produkty

Następujące produkty pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego, określone w pkt 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 i 7.9 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]), podlegają wymogom ustanowionym w sekcjach B, C lub D niniejszego rozdziału, w zależności od kategorii ryzyka występowania BSE, do której zaklasyfikowane jest dane państwo pochodzenia:

— mięso świeże,

— mięso mielone,

— przetwory mięsne,

— produkty mięsne,

— wytopiony tłuszcz zwierzęcy,

— skwarki,

— żelatyna inna niż uzyskana ze skór,

— przetworzone jelita.

▼M31

SEKCJA B

Przywóz z państwa lub regionu o znikomym ryzyku BSE

Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego, o których mowa w sekcji A, z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE;

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego, nie były skarmiane mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy oraz zostały poddane badaniu przedśmiertnemu i pośmiertnemu;

c) jeśli w tym państwie lub regionie wystąpiły rodzime przypadki BSE:

(i) zwierzęta urodziły się po terminie skutecznego wprowadzenia zakazu karmienia przeżuwaczy mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy; lub

(ii) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z określonego materiału niebezpiecznego, o którym mowa w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, ani z odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz.

SEKCJA C

Przywóz z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku BSE

1. Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego, o których mowa w sekcji A, z państwa lub regionu o kontrolowanym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jako państwo lub region o kontrolowanym ryzyku występowania BSE;

([1]) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

▼M31

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego, zostały poddane badaniu przedśmiertnemu i pośmiertnemu;

c) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego przeznaczone na wywóz, nie zostały ubite, po uprzednim ogłuszeniu, poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani zabite z zastosowaniem tej samej metody, ani ubite, po ogłuszeniu, poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki;

d) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają ani nie zostały uzyskane z określonego materiału niebezpiecznego, o którym mowa w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, ani z odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz;

2. W drodze odstępstwa od pkt 1 lit. d), przywożone mogą być tusze, półtusze i półtusze, podzielone na nie więcej niż trzy części hurtowe, oraz ćwierćtusze niezawierające żadnego określonego materiału niebezpiecznego innego niż kręgosłup łącznie ze zwojami korzonków grzbietowych.

3. Jeśli usunięcie kręgosłupa nie jest wymagane, tusze i hurtowe części tusz bydlęcych zawierające kręgosłup oznakowuje się niebieskim paskiem na etykiecie, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000.

4. W przypadku przywozu na dokumencie handlowym, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 136/2004, umieszcza się szczegółowe informacje dotyczące liczby tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa i liczby tych, z których nie jest wymagane usunięcie kręgosłupa.

▼M33

5. W przypadku jelit pochodzących pierwotnie z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE, przywóz przetworzonych jelit odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z art. 5 ust. 2 jako państwo lub region o kontrolowanym ryzyku występowania BSE;

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego, urodziły się, były w sposób ciągły chowane i poddane ubojowi w państwie lub regionie o znikomym ryzyku występowania BSE oraz zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

c) jeśli jelita pochodzą z państwa lub regionu, w których wystąpiły rodzime przypadki BSE:

(i) zwierzęta urodziły się po terminie wejścia w życie zakazu karmienia przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami uzyskanymi od przeżuwaczy; lub

(ii) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają określonego materiału niebezpiecznego, o którym mowa w załączniku V, ani nie zostały z niego uzyskane.

▼M31

SEKCJA D

Przywóz z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE

1. Przywóz produktów pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego, o których mowa w sekcji A, z państwa lub regionu o nieokreślonym ryzyku występowania BSE odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt, potwierdzającego, że:

a) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego nie były skarmiane mączką mięsno-kostną ani skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy oraz zostały poddane badaniu przedśmiertnemu i pośmiertnemu;

▼M31

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego, nie zostały ubite, po ogłuszeniu, poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani zabite z zastosowaniem tej samej metody ani ubite poprzez uszkodzenie, po ogłuszeniu, tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki;

c) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zostały uzyskane z:

(i) określonego materiału niebezpiecznego określonego w załączniku V;

(ii) tkanek układu nerwowego i limfatycznego odsłoniętych podczas odkostniania;

(iii) odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z kości bydła, owiec i kóz.

2. W drodze odstępstwa od pkt 1 lit. c), przywożone mogą być tusze, półtusze i półtusze podzielone na nie więcej niż trzy części hurtowe oraz ćwierćtusze niezawierające żadnego określonego materiału niebezpiecznego innego niż kręgosłup łącznie ze zwojami korzonków grzbietowych.

3. Jeśli usunięcie kręgosłupa nie jest wymagane, tusze i hurtowe części tusz bydlęcych zawierające kręgosłup oznakowuje się wyraźnie widocznym niebieskim paskiem na etykiecie, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000.

4. W przypadku przywozu na dokumencie handlowym, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 136/2004, umieszcza się szczegółowe informacje dotyczące liczby tusz wołowych lub ich części hurtowych, z których wymagane jest usunięcie kręgosłupa i z których nie jest wymagane usunięcie kręgosłupa.

▼M33

5. W przypadku jelit pochodzących pierwotnie z państwa lub regionu o znikomym ryzyku występowania BSE, przywóz przetworzonych jelit odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt potwierdzającego, że:

a) dane państwo lub region sklasyfikowane jest zgodnie z art. 5 ust. 2 jako państwo lub region o nieokreślonym ryzyku występowania BSE;

b) bydło, owce lub kozy, z których uzyskano produkty pochodzenia zwierzęcego, urodziły się, były w sposób ciągły chowane i poddane ubojowi w państwie lub regionie o znikomym ryzyku występowania BSE oraz zostały poddane badaniu przedubojowemu i poubojowemu;

c) jeśli jelita pochodzą z państwa lub regionu, w których wystąpiły rodzime przypadki BSE:

(i) zwierzęta urodziły się po terminie wejścia w życie zakazu karmienia przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami uzyskanymi od przeżuwaczy; lub

(ii) produkty pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego nie zawierają określonego materiału niebezpiecznego, o którym mowa w załączniku V, ani nie zostały z niego uzyskane.

▼M46

ROZDZIAŁ D

Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego

SEKCJA A

Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego

Niniejszy rozdział stosuje się do następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, określonych w art. 3 pkt 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ([1]), o ile produkty te są pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego:

a) wytopionych tłuszczy uzyskanych z surowca kategorii 2, przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne lub dodatki do wzbogacania gleby, określonych w art. 3 pkt 22 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub do ich materiałów wyjściowych bądź produktów pośrednich;

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

▼M46

b) kości i produktów kostnych uzyskanych z surowca kategorii 2;

c) wytopionych tłuszczy z surowca kategorii 3, przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne, dodatki do wzbogacania gleby lub pasza, określonych w art. 3 pkt 22 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub do ich materiałów wyjściowych bądź produktów pośrednich;

d) karmy dla zwierząt domowych, w tym gryzaków dla psów;

e) produktów z krwi;

f) przetworzonego białka zwierzęcego;

g) kości i produktów kostnych uzyskanych z surowca kategorii 3;

h) żelatyny uzyskanej z materiałów innych niż skóry;

i) produktów uzyskanych z surowca kategorii 3 i produktów pochodnych innych niż te, o których mowa w lit. c) do h), z wyłączeniem:

(i) skór surowych i przetworzonych;

(ii) żelatyny uzyskanej ze skór;

(iii) pochodnych tłuszczy;

(iv) kolagenu.

SEKCJA B

Wymogi świadectwa zdrowia

Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydlęcego, owczego lub koziego, o których mowa w sekcji A tego rozdziału, odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt uzupełnionego następującym zaświadczeniem:

a) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału szczególnego ryzyka, ani z mięsa mechanicznie oddzielonego uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz; zwierzęta, z których uzyskano produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, nie zostały ubite po ogłuszeniu poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani zabite z zastosowaniem tej samej metody, ani ubite poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki; lub

b) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne nie zawierają i nie zostały uzyskane z materiału bydlęcego, owczego ani koziego innego niż materiał pochodzący od zwierząt, które urodziły się, były w sposób ciągły chowane i poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z art. 5 ust. 2 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE.

Oprócz wymogów określonych w lit. a) i b), przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w sekcji A, zawierających mleko lub produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego, przeznaczone do karmienia przeżuwaczy, odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia uzupełnionego następującym zaświadczeniem:

c) owce i kozy, z których uzyskano te produkty, były stale utrzymywane od urodzenia lub przez ostatnie trzy lata w gospodarstwie niepoddanym urzędowemu ograniczeniu przemieszczania ze względu na podejrzenie TSE i które przez ostatnie trzy lata spełniało następujące wymogi:

(i) było poddawane regularnym urzędowym kontrolom weterynaryjnym;

(ii) nie stwierdzono przypadku trzęsawki klasycznej lub, w następstwie potwierdzenia przypadku trzęsawki klasycznej:

— wszystkie zwierzęta, u których potwierdzono trzęsawkę klasyczną, zostały zabite i zniszczone, oraz

— wszystkie kozy i owce w gospodarstwie zostały zabite i zniszczone, z wyjątkiem hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR i owiec hodowlanych posiadających co najmniej jeden allel ARR i nieposiadających żadnego allelu VRQ;

▼M46

(iii) owce i kozy, z wyjątkiem owiec posiadających genotyp białka prionowego ARR/ARR, są wprowadzane do gospodarstwa, tylko jeżeli pochodzą z gospodarstwa spełniającego wymagania określone w ppkt (i) oraz (ii);

lub

d) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, przeznaczonych do państw członkowskich wymienionych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 546/2006 ([1]), owce i kozy, z których uzyskano te produkty, były stale utrzymywane od urodzenia lub przez ostatnie siedem lat w gospodarstwie niepoddanym urzędowemu ograniczeniu przemieszczania ze względu na podejrzenie TSE i które przez ostatnie siedem lat spełniało następujące wymogi:

(i) było poddawane regularnym urzędowym kontrolom weterynaryjnym;

(ii) nie stwierdzono przypadku trzęsawki klasycznej lub, w następstwie potwierdzenia przypadku trzęsawki klasycznej:

— wszystkie zwierzęta, u których potwierdzono trzęsawkę klasyczną, zostały zabite i zniszczone, oraz

— wszystkie kozy i owce w gospodarstwie zostały zabite i zniszczone, z wyjątkiem hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR i owiec hodowlanych posiadających co najmniej jeden allel ARR i nieposiadających żadnego allelu VRQ;

(iii) owce i kozy, z wyjątkiem owiec posiadających genotyp białka prionowego ARR/ARR, są wprowadzane do gospodarstwa, tylko jeżeli pochodzą z gospodarstwa spełniającego wymagania określone w ppkt (i) i (ii).

▼M12

ROZDZIAŁ E

Przywóz owiec i kóz

Owce i kozy przywożone do Wspólnoty po 1 października 2003 r. będą musiały posiadać świadectwo zdrowia stwierdzające, że:

a) zostały one urodzone i dorastały w gospodarstwach, w których nigdy nie wystąpił przypadek trzęsawki oraz, w przypadku owiec i kóz hodowlanych, spełniają one wymagania określone w załączniku VIII, rozdział A część I lit. a) ppkt i); lub

b) posiadają genotyp prionu białkowego ARR/ARR (dot. tylko owiec), zgodnie z definicją zawartą w załączniku I do decyzji Komisji 2002/1003/WE, pochodzą z gospodarstwa, gdzie w przeciągu ostatnich sześciu miesięcy nie odnotowano żadnego przypadku trzęsawki.

Jeśli są one przeznaczone dla Państwa Członkowskiego, które korzysta z przepisów określonych w załączniku VIII, rozdział A część I lit. b) lub c) na całym swym terytorium lub na jego części, będą one spełniały warunki dodatkowych gwarancji, ogólnych lub szczegółowych, które zostały zdefiniowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

▼M31

ROZDZIAŁ F

Przywóz produktów pochodzenia zwierzęcego uzyskanych od hodowlanej i dzikiej zwierzyny płowej

1. W przypadku gdy mięso świeże, mięso mielone, przetwory mięsne i produkty mięsne, określone w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004, uzyskiwane z hodowlanej zwierzyny płowej, są przywożone do Wspólnoty z Kanady lub Stanów Zjednoczonych, zaświadczenia zdrowia powinny mieć dołączoną deklarację, podpisaną przez właściwe organy kraju pochodzenia produktu, sformułowaną jak następuje:

„Niniejszy produkt zawiera lub jest uzyskiwany wyłącznie z mięsa, wyłączając podroby i rdzeń kręgowy, hodowlanej zwierzyny płowej, która została przebadana pod kątem chronicznej wyniszczającej choroby, za pomocą histopatologii, immunohistochemii lub innej metody diagnostycznej uznawanej przez właściwe organy, z wynikiem negatywnym i produkt nie został uzyskany ze zwierząt pochodzących ze stada, w którym chroniczna wyniszczająca choroba została potwierdzona lub istnieje oficjalne podejrzenie jej występowania.”

([1]) Dz.U. L 94 z 1.4.2006, s. 28.

▼M31

2. W przypadku gdy mięso świeże, mięso mielone, przetwory mięsne i produkty mięsne, określone w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, uzyskiwane z dzikiej zwierzyny płowej, są przywożone do Wspólnoty z Kanady lub Stanów Zjednoczonych, zaświadczenia zdrowia powinny mieć dołączoną deklarację, podpisaną przez właściwe organy kraju pochodzenia produktu, sformułowaną jak następuje:

„Niniejszy produkt zawiera lub jest uzyskiwany wyłącznie z mięsa, wyłączając podroby i rdzeń kręgowy, dzikiej zwierzyny płowej, która została przebadana pod kątem chronicznej wyniszczającej choroby, za pomocą histopatologii, immunohistochemii lub innej metody diagnostycznej uznawanej przez właściwe organy, z wynikiem negatywnym i produkt nie został uzyskany ze zwierząt pochodzących ze stada, w którym chroniczna wyniszczająca choroba została potwierdzona lub istnieje oficjalne podejrzenie jej występowania.”

_____

▼M16

ROZDZIAŁ H

Import nasienia i embrionów zwierząt z grupy owiec i kóz

Nasiona i embriony zwierząt z grupy owiec i kóz, importowane do Wspólnoty od dnia 1 stycznia 2005 r., powinny spełniać wymagania załącznika VIII, rozdział A pkt 1 lit. d).

▼B

ZAŁĄCZNIK X

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK ORAZ LABORATORYJNE METODY ANALITYCZNE

ROZDZIAŁ A

Krajowe laboratoria referencyjne

1. Wyznaczone krajowe laboratorium referencyjne winno:

   a) mieć do swojej dyspozycji sprzęt oraz wykwalifikowany personel pozwalający mu na wykazanie za każdym razem, a zwłaszcza w przypadku pojawienia się danej choroby po raz pierwszy, rodzaju oraz szczepu zarazka TSE, oraz potwierdzenie wyników otrzymanych przez regionalne laboratoria diagnostyczne. W przypadkach, gdy nie będzie w stanie zidentyfikować szczepu/rodzaju zarazka, ustanowi procedurę zapewniającą przejęcie zadania identyfikacji szczepu zarazka przez laboratorium referencyjne Wspólnoty;

   b) weryfikować metody diagnostyczne stosowane w regionalnych laboratoriach diagnostycznych;

   c) być odpowiedzialne za koordynację stosowania norm diagnostycznych i metod w Państwie Członkowskim. W tym celu laboratorium:

      — może dostarczyć odczynniki diagnostyczne do laboratoriów zatwierdzonych przez to Państwo Członkowskie,

      — winno kontrolować jakość wszystkich odczynników diagnostycznych stosowanych w Państwie Członkowskim,

      — winno przeprowadzać okresowo badania porównawcze,

      — winno mieć w posiadaniu izolaty zarazków omawianej choroby lub odpowiednie tkanki zawierające takie zarazki, pochodzące z przypadków stwierdzonych w Państwie Członkowskim,

      — powinno zapewnić możliwość potwierdzania wyników otrzymanych w laboratoriach diagnostycznych wyznaczonych przez Państwo Członkowskie;

   d) współpracować z laboratorium referencyjnym Wspólnoty.

2. Jednakże, w drodze odstępstwa od pkt 1, Państwa Członkowskie, które nie mają krajowego laboratorium referencyjnego, winny korzystać z usług laboratorium referencyjnego Wspólnoty lub krajowych laboratoriów referencyjnych innych Państw Członkowskich.

▼M23

3. Krajowe laboratoria referencyjne:

Austria:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

Bułgaria:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии” бул. „Пенчо Славейков” 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov” National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Cypr:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Republika Czeska:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dania:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlandia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francja:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Niemcy:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecja:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Węgry:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlandia:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Włochy:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Łotwa:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litwa:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luksemburg:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro-chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Niderlandy:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polska:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalia:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Rumunia:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Słowacja:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Słowenia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Hiszpania:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Szwecja:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Zjednoczone Królestwo:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

ROZDZIAŁ B

Laboratorium referencyjne Wspólnoty

1. Laboratorium referencyjnym Wspólnoty w odniesieniu do TSE jest

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Zjednoczone Królestwo

2. Do funkcji i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty należy:

   a) koordynacja, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w Państwach Członkowskich do diagnostyki BSE, zwłaszcza poprzez:

      — przechowywanie i dostarczanie odpowiednich tkanek zawierających zarazek, w celu opracowania lub produkcji odpowiedniego badania diagnostycznego lub w celu oznaczenia szczepu zarazka,

      — dostarczanie standardowej surowicy i innych odczynników referencyjnych do krajowych laboratoriów referencyjnych w celu standaryzacji badań i odczynników stosowanych w Państwach Członkowskich,

      — gromadzenie i przechowywanie zbioru odpowiednich tkanek zawierających zarazki i szczepy zarazków TSE,

      — organizowanie okresowych badań porównawczych procedur diagnostycznych na szczeblu Wspólnoty,

▼B

— zbieranie i porównywanie danych i informacji na temat stosowanych metod diagnostycznych oraz wyników badań przeprowadzonych we Wspólnocie,

— opis izolatów zarazka TSE z zastosowaniem najnowszych metod pozwalających na lepsze zrozumienie czynników epidemiologicznych choroby,

— bycie na bieżąco odnośnie do nadzoru, epidemiologii i zapobiegania TSE na całym świecie,

— utrzymywanie stanu wiedzy fachowej na temat chorób wywołanych przez priony w celu przeprowadzenia szybkiej diagnostyki różnicowej,

— nabywanie gruntowej wiedzy na temat przygotowania i stosowania metod diagnostycznych używanych do kontroli i zwalczania TSE;

b) aktywna pomoc w diagnostyce wybuchu epidemii TSE w Państwach Członkowskich poprzez analizowanie próbek pochodzących od zwierząt zakażonych TSE, przysłanych w celu potwierdzenia rozpoznania, opisu oraz przeprowadzenia badań epidemiologicznych;

c) ułatwianie szkoleń oraz ponownych szkoleń ekspertów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na terenie całej Wspólnoty.

▼M18

ROZDZIAŁ C

Pobieranie próbek i badania laboratoryjne

▼M32

1. ***Kontrola wyrywkowa***

Wszelkie próbki przeznaczone do badania w kierunku obecności TSE pobierane są przy pomocy metod i protokołów określonych w najnowszym wydaniu podręcznika testów diagnostycznych i szczepień dla zwierząt gospodarskich Międzynarodowego Urzędu ds. Chorób Odzwierzęcych (IOE/OIE) (zwany dalej „podręcznikiem"). Ponadto w przypadku braku metod i protokołów OIE, oraz celem zagwarantowania dostępności wystarczającej ilości odpowiedniego materiału, właściwe władze zapewniają wykorzystanie metod pobierania próbek i protokołów zgodnych z wytycznymi wydanymi przez wspólnotowe laboratorium referencyjne. W szczególności właściwe władze gromadzą odpowiednie tkanki, zgodnie z dostępnymi zaleceniami naukowymi oraz wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego, celem zagwarantowania wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE u małych przeżuwaczy oraz przechowują przynajmniej połowę pobranych tkanych w stanie świeżym, ale nie zamrożonym, aż do uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu. W przypadku gdy wynik testu jest pozytywny lub niejednoznaczny, pozostałe tkanki należy przetworzyć zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

Próbki prawidłowo oznacza się w celu zidentyfikowania zwierzęcia, od którego pobrano próbkę.

▼M18

2. ***Laboratoria***

Wszelkie badania laboratoryjne na obecność TSE przeprowadza się w laboratoriach zatwierdzonych do tego celu przez odpowiednie władze.

3. ***Metody i protokoły***

3.1. Badania laboratoryjne na obecność BSE u bydła

▼M42

a) *Podejrzane przypadki*

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z art. 12 ust. 2 należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z użyciem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

(i) metoda immunohistochemiczna (IHC);

(ii) znakowanie immunologiczne SAF lub alternatywna metoda zatwierdzona przez OIE;

▼M42

(iii) wykazanie charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;

(iv) badanie histopatologiczne;

(v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z akapitem trzecim.

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego szybkie testy mogą być stosowane zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jak i, gdy wynik jest niejednoznaczny lub pozytywny, dla dalszych badań potwierdzających, pod warunkiem, że:

(i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym dla TSE; oraz

(ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western-blot; oraz

(iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:

— obejmuje badanie tkanki negatywnej oraz próbkę gąbczastej encefalopatii bydła dla zbadania tkanki pozytywnej,

— jest innego typu niż test zastosowany do pierwszego badania przesiewowego; oraz

(iv) jeżeli pierwszy szybki test przeprowadzony został metodą Western-blot, wynik tego testu musi być udokumentowany i przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu dla TSE; oraz

(v) w przypadku gdy wynik pierwszego badania przesiewowego nie został potwierdzony kolejnym szybkim testem, tkanka musi zostać poddana badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających; w przypadku gdy wynik zastosowanego badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Jeśli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i) do (v), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki BSE.

b) *Monitoring BSE*

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z przepisami załącznika III rozdział A sekcja I poddaje się szybkiemu testowi.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub negatywny, tkankę należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z użyciem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

(i) metoda immunohistochemiczna (IHC);

(ii) znakowanie immunologiczne SAF lub alternatywna metoda zatwierdzona przez OIE;

(iii) wykazanie charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;

(iv) badanie histopatologiczne;

(v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z czwartym akapitem.

▼M42

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego szybkie testy mogą być stosowane zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych, jak i – gdy wynik jest niejednoznaczny lub pozytywny – dla dalszych badań potwierdzających, pod warunkiem że:

(i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym dla TSE; oraz

(ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western-blot; oraz

(iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:

— zawiera badanie tkanek negatywnych oraz badanie tkanek pozytywnych przy użyciu próbki BSE bydła,

— jest innego typu niż test zastosowany do pierwszego badania przesiewowego; oraz

(iv) jeżeli pierwszy szybki test przeprowadzany został metodą Western-blot, wynik tego testu musi być udokumentowany i przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu dla TSE; oraz

(v) w przypadku gdy wynik pierwszego badania przesiewowego nie został potwierdzony kolejnym szybkim testem, próbka musi zostać poddana badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających; w przypadku gdy wynik zastosowanego badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Jeśli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub pozytywny i wynik co najmniej jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i) do (v), jest dodatni, zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek BSE.

▼M18

3.2. Badania laboratoryjne na obecność TSE u owiec i kóz

▼M42

a) *Podejrzane przypadki*

Tkanki pobrane z owiec i kóz przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z przepisami art. 12 ust. 2 należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z zastosowaniem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

(i) metoda immunohistochemiczna (IHC);

(ii) znakowanie immunologiczne SAF lub alternatywna metoda zatwierdzona przez OIE;

(iii) wykazanie charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;

(iv) badanie histopatologiczne.

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Szybkie testy mogą być stosowane w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków. Testy te nie mogą być stosowane dla dalszych badań potwierdzających.

▼M42

W przypadku gdy wynik szybkiego testu zastosowanego do pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jest dodatni lub niejednoznaczny, próbkę poddaje się badaniu, z zastosowaniem jednego z badań potwierdzających określonych w akapicie pierwszym ppkt (i) do (iv). W przypadku gdy wynik zastosowanego badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i) do (iv), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE i wykonuje się dalsze badania określone w lit c).

▼M32

b) *monitoring TSE*

Próbki pobrane z owiec i kóz wysłane do testów laboratoryjnych zgodnie z przepisami załącznika III, rozdział A, część II (Monitoring owiec i kóz) bada się przy pomocy szybkiego testu przy wykorzystaniu odpowiednich metod i protokołów, zgodnie z dostępnymi zaleceniami naukowymi oraz wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego, celem zagwarantowania wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub pozytywny, tkanki wybrane do próbki niezwłocznie wysyła się do oficjalnego laboratorium na badania potwierdzające, przeprowadzane przy pomocy badań immunocytochemicznych, znakowania immunologicznego lub wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym, o czym mowa w lit. a). W przypadku gdy wynik badania potwierdzającego jest negatywny lub niejednoznaczny, przeprowadza się dodatkowe testy potwierdzające, zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

W przypadku gdy wynik jednego z powyższych badań jest pozytywny, dane zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek TSE.

▼M42

c) *Dalsze badanie pozytywnych przypadków TSE*

(i) Pierwsze badanie molekularne z różnicującym znakowaniem immunologicznym

Tkanki z podejrzanych klinicznych przypadków oraz pobrane ze sztuk badanych zgodnie z przepisami załącznika III rozdział A sekcja II pkt 2 i 3, które po przeprowadzeniu badań określonych w lit. a) i b) zostały uznane za pozytywne przypadki TSE, ale które nie są typowymi przypadkami trzęsawki lub które wykazują charakterystyki uznane przez laboratorium wykonujące badanie za uzasadniające przeprowadzenie badania, przekazywane są do dalszych badań metodą pierwszego oznaczania molekularnego do:

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

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Zjednoczone Królestwo, lub

— laboratorium wyznaczonego przez właściwy organ, które pozytywnie przeszło testy kompetencyjne stosowania metody badania molekularnego zorganizowane przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

▼**M18**

ii) Próba pierścieniowa z dodatkowymi metodami badania molekularnego

W przypadku tkanek pobranych od sztuk ze stwierdzonymi przypadkami ►**M42** TSE ◄, dla których nie można wykluczyć występowania BSE, zgodnie z wytycznymi wydanymi przez Wspólnotowe Laboratorium Referencyjne w drodze pierwszych badań molekularnych określonych w ppkt i), tkanki te niezwłocznie przesyła się do laboratoriów wymienionych w lit. d) po konsultacji z Wspólnotowym Laboratorium Referencyjnym, dołączając wszystkie odpowiednie informacje. Do przeprowadzenia próby pierścieniowej tkanki dostarczane są wraz z wynikami przynajmniej poniższych badań:

— drugie różnicujące znakowanie immunologiczne,

— różnicująca immunocytochemia, i

— różnicujące badanie ELISA (*Enzyme linked ImmunoSorbent Assay*)

przeprowadzonych w laboratoriach zatwierdzonych do stosowania tych metod badawczych, jak określono w lit. d). Jeśli tkanki są nieodpowiednie do przeprowadzenia badania immunocytochemicznego, Wspólnotowe Laboratorium Referencyjne zaleci odpowiednie alternatywne badania w ramach próby pierścieniowej.

Wyniki poddawane są analizie przez Wspólnotowe Laboratorium Referencyjne przy wsparciu ze strony panelu ekspertów, w tym przedstawiciela odpowiedniego Krajowego Laboratorium Referencyjnego. Wyniki tej analizy są niezwłocznie przekazywane do Komisji. Tkanki ze wskazaniem BSE w drodze badania przeprowadzonego trzema różnymi metodami oraz tkanki niejednoznaczne po przeprowadzeniu próby pierścieniowej zostają dalej poddane biologicznym testom na myszach w celu uzyskania ostatecznego potwierdzenia.

▼**M32**

Dalsze testy pozytywnych próbek TSE wykrytych w zainfekowanych stadach w tym samym gospodarstwie przeprowadza się przynajmniej w przypadku dwóch pierwszych pozytywnych przypadków TSE wykrytych każdego roku następującego po wykryciu przypadku indeksowego.

▼**M18**

d) *Laboratoria zatwierdzone do przeprowadzania dalszych badań metodami oznaczania molekularnego*

Laboratoria zatwierdzone do przeprowadzania dalszych badań metodami oznaczania molekularnego:

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

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Wielka Brytania

▼M18

3.3. Badania laboratoryjne na obecność TSE, inne niż określone w ppkt 3.1 i 3.2

Metody i protokoły określone dla badań przeprowadzanych w celu potwierdzenia podejrzenia obecności TSE dla gatunków innych niż owce, kozy i bydło muszą obejmować co najmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowej. Właściwy organ może również wymagać przeprowadzenia badań laboratoryjnych za pomocą immunocytochemii, znakowania immunologicznego, wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym lub innych metod przewidzianych w celu wykrycia form chorobowych białka prionowego. W każdym przypadku przeprowadza się co najmniej jedno inne badanie laboratoryjne, jeżeli pierwsze badanie histopatologiczne jest ujemne lub niejednoznaczne. Przeprowadza się co najmniej trzy różne badania w przypadku wystąpienia oznak choroby.

W szczególności, w przypadku podejrzenia BSE u gatunku innego niż bydło, w miarę możliwości próbki poddaje się określeniu typu szczepu.

▼M47

4. ***Szybkie testy***

Do celów przeprowadzania szybkich testów, zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1, jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła stosuje się jedynie następujące metody:

— test immunologiczny oparty na procedurze Western-blot, wykrywający odporny na działanie proteinazy K fragment PrPRes (test Prionics-Check Western),

— badanie chemiluminescencyjne ELISA, obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (test Enfer & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek),

— test immunologiczny oparty na mikropłytkach, wykrywający PrP^{Sc} (Enfer TSE wersja 3),

— test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrPRes (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),

— test immunologiczny oparty na mikropłytkach (ELISA) wykrywający PrPRes odporny na proteinazę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),

— test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciało monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— test immunologiczny „lateral flow” wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (Prionics Check PrioSTRIP),

— test immunologiczny typu Sandwich wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— test typu Sandwich ELISA wykrywający PrP^{Sc} odporne na proteinazę K (Roche Applied Science PrionScreen).

Do celów przeprowadzania szybkich testów, zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1, jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz stosuje się jedynie następujące metody:

— test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrPRes (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),

— test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrPRes z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Detection kit przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

▼M47

— test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciało monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— test immunologiczny „lateral flow" wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (szybki test Prionics – Check PrioSTRIP SR, protokół odczytu wizualnego),

W przypadku wszystkich szybkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkowania załączoną przez producenta.

Producenci szybkich testów muszą stosować obowiązujący system zapewnienia jakości zatwierdzony przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej i gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej oraz pod warunkiem, że laboratorium referencyjne Unii Europejskiej stwierdzi, iż zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniany wniosek laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej jest przekazywany Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.

▼M18

5. ***Testy alternatywne***

(do ustalenia)

▼M31

_____