

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

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

z dne 22. maja 2001

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

(UL L 147, 31.5.2001, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1248/2001 z dne 22. junija 2001	L 173	12	27.6.2001
► <u>M2</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1326/2001 z dne 29. junija 2001	L 177	60	30.6.2001
► <u>M3</u>	Uredba Komisije (ES) št. 270/2002 z dne 14. februarja 2002	L 45	4	15.2.2002
► <u>M4</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1494/2002 z dne 21. avgusta 2002	L 225	3	22.8.2002
► <u>M5</u>	Uredba Komisije (ES) št. 260/2003 z dne 12. februarja 2003	L 37	7	13.2.2003
► <u>M6</u>	Uredba Komisije (ES) št. 650/2003 z dne 10. aprila 2003	L 95	15	11.4.2003
► <u>M7</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1053/2003 z dne 19. junija 2003	L 152	8	20.6.2003
► <u>M8</u>	Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1128/2003 z dne 16. junija 2003	L 160	1	28.6.2003
► <u>M9</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1139/2003 z dne 27. junija 2003	L 160	22	28.6.2003
► <u>M10</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1234/2003 z dne 10. julija 2003	L 173	6	11.7.2003
► <u>M11</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1809/2003 z dne 15. oktobra 2003	L 265	10	16.10.2003
► <u>M12</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1915/2003 z dne 30. oktobra 2003	L 283	29	31.10.2003
► <u>M13</u>	Uredba Komisije (ES) št. 2245/2003 z dne 19. decembra 2003	L 333	28	20.12.2003
► <u>M14</u>	Uredba Komisije (ES) št. 876/2004 z dne 29. aprila 2004	L 162	52	30.4.2004
► <u>M15</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1471/2004 z dne 18. avgusta 2004	L 271	24	19.8.2004
► <u>M16</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1492/2004 z dne 23. avgusta 2004	L 274	3	24.8.2004
► <u>M17</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1993/2004 z dne 19. novembra 2004	L 344	12	20.11.2004
► <u>M18</u>	Uredba Komisije (ES) št. 36/2005 z dne 12. januarja 2005	L 10	9	13.1.2005
► <u>M19</u>	Uredba Komisije (ES) št. 214/2005 z dne 9. februarja 2005	L 37	9	10.2.2005
► <u>M20</u>	Uredba Komisije (ES) št. 260/2005 z dne 16. februarja 2005	L 46	31	17.2.2005
► <u>M21</u>	Uredba (ES) št. 932/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2005	L 163	1	23.6.2005
► <u>M22</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1292/2005 z dne 5. avgusta 2005	L 205	3	6.8.2005
► <u>M23</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1974/2005 z dne 2. decembra 2005	L 317	4	3.12.2005
► <u>M24</u>	Uredba Komisije (ES) št. 253/2006 z dne 14. februarja 2006	L 44	9	15.2.2006
► <u>M25</u>	Uredba Komisije (ES) št. 339/2006 z dne 24. februarja 2006	L 55	5	25.2.2006
► <u>M26</u>	Uredba Komisije (ES) št. 657/2006 z dne 10. aprila 2006	L 116	9	29.4.2006
► <u>M27</u>	Uredba Komisije (ES) št. 688/2006 z dne 4. maja 2006	L 120	10	5.5.2006
► <u>M28</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1041/2006 z dne 7. julija 2006	L 187	10	8.7.2006
► <u>M29</u>	Uredba Sveta (ES) št. 1791/2006 z dne 20. novembra 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M30</u>	Uredba (ES) št. 1923/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006	L 404	1	30.12.2006

► <u>M31</u>	Uredba Komisije (ES) št. 722/2007 z dne 25. junija 2007	L 164	7	26.6.2007
► <u>M32</u>	Uredba Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007	L 165	8	27.6.2007
► <u>M33</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1275/2007 z dne 29. oktobra 2007	L 284	8	30.10.2007
► <u>M34</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1428/2007 z dne 4. decembra 2007	L 317	61	5.12.2007
► <u>M35</u>	Uredba Komisije (ES) št. 21/2008 z dne 11. januarja 2008	L 9	3	12.1.2008
► <u>M36</u>	Uredba Komisije (ES) št. 315/2008 z dne 4. aprila 2008	L 94	3	5.4.2008
► <u>M37</u>	Uredba Komisije (ES) št. 357/2008 z dne 22. aprila 2008	L 111	3	23.4.2008
► <u>M38</u>	Uredba Komisije (ES) št. 571/2008 z dne 19. junija 2008	L 161	4	20.6.2008
► <u>M39</u>	Uredba Komisije (ES) št. 746/2008 z dne 17. junija 2008	L 202	11	31.7.2008

spremenjena z:

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

popravljena z:

► <u>C1</u>	Popravek, UL L 59, 1.3.2006, str. 43 (1492/2004)
► <u>C2</u>	Popravek, UL L 122, 9.5.2006, str. 30 (1974/2005)
► <u>C3</u>	Popravek, UL L 41, 13.2.2007, str. 22 (1974/2005)



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

z dne 22. maja 2001

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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vrsto let je priznано, da se več različnih oblik transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pojavlja ločeno pri ljudeh oziroma živalih. Bovina spongiformna encefalopatija (BSE) je bila leta 1986 najprej priznana pri živalih iz vrst govedi, v naslednjih letih pa je bilo priznано, da se pojavlja tudi pri drugih vrstah živali. Nova različica Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB) je bila opisana leta 1996. Vedno več je dokazov o podobnosti med povzročiteljem BSE in povzročiteljem nove različice Creutzfeldt-Jakobove bolezni.
- (2) Po letu 1990 je Skupnost sprejela vrsto ukrepov za zaščito zdravja ljudi in živali pred tveganjem BSE. Ti ukrepi so temeljili na zaščitnih določbah iz direktiv o ukrepih za zdravstveno varstvo živali. Z vidika razsežnosti tveganja za zdravje ljudi in živali glede nekaterih oblik TSE je primerno sprejeti posebne predpise za njihovo preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje.
- (3) Uredba neposredno zadeva varovanje javnega zdravja in je pomembna za delovanje notranjega trga. Zajema proizvode, vključene v Prilogi I k Pogodbi, pa tudi tiste, ki niso vključeni v navedeni prilogi. Zato je primerno izbrati člen 152(4)(b) Pogodbe za pravno podlago.
- (4) Komisija je pridobila znanstvena mnenja, zlasti Znanstvenega vodstvenega odbora ter Znanstvenega odbora za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem, o raznih vidikih različnih oblik TSE. Ta mnenja zajemajo nasvete o ukrepih za zmanjšanje možnega tveganja za ljudi in živali zaradi izpostavljenosti okuženim živalskim proizvodom.
- (5) Ta pravila se uporabijo za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora. Njihova uporaba ni potrebna za kozmetične ali medicinske izdelke, medicinske pripomočke ali njihove izhodiščne snovi ali polizdelke, za katere se uporabijo drugi posebni predpisi, zlasti o prepovedi uporabe snovi s specifičnim tveganjem. Veljala naj ne bi tudi za proizvode živalskega izvora, ki ne predstavljajo tveganja za

⁽¹⁾ UL C 45, 19.2.1999, str. 2, in UL C 120 E, 24.4.2001, str. 89

⁽²⁾ UL C 258, 10.9.1999, str. 19

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 17. maja 2000 (UL C 59, 23.2.2001, str. 93), Skupno stališče Sveta z dne 12. februarja 2001 (UL C 88, 19.3.2001, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 3. maja 2001.

▼B

zdravje živali ali ljudi, ker se uporabljajo v druge namene kakor za prehrano ljudi ali živali ali za umetna gnojila. Primerno je zagotoviti, da se ohrani razločevanje med proizvodi živalskega izvora zunaj obsega te uredbe in tistimi v njenem obsegu, razen kadar izpolnjujejo vsaj enakovredne zdravstvene standarde, kakor so zadnji navedeni.

- (6) Predvideti je treba zaščitne ukrepe, ki jih izvede Komisija, kadar pristojni organi države članice ali tretje države neustrezno pristopijo k obravnavi tveganja zaradi TSE.
- (7) Treba je vzpostaviti postopek za ugotavljanje epidemiološkega statusa držav članic, tretjih držav ali ene izmed njihovih regij, v nadaljevanju navedenih kot „države ali regije“ glede BSE, na osnovi verjetnosti širjenja in tveganja za izpostavljenost ljudi bolezni, ob uporabi razpoložljivih informacij. Države članice in tretje države, ki se odločijo, da ne bodo zaprosile za ugotavljanje svojega statusa, Komisija uvrsti v kategorijo na podlagi vseh informacij, ki jih ima na voljo.
- (8) Države članice vpeljejo izobraževalne programe za vse, ki so udeleženi pri preprečevanju in obvladovanju raznih oblik TSE, pa tudi za veterinarje, kmete in delavce, ki izvajajo prevoz, trženje in zakol rejnih živali.

▼M30

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

▼B

- (9) Države članice izvajajo letni program spremljanja BSE in praskavca ter obveščajo Komisijo in druge države članice o rezultatih in o pojavu katere koli druge oblike TSE.
- (10) Nekatera tkiva prežvekovalcev je treba označiti kot snovi s specifičnim tveganjem na osnovi patogeneze raznih oblik TSE in epidemiološkega statusa države ali regije izvora ali bivanja zadevne živali. Snovi s specifičnim tveganjem je treba odstranjevati in uničevati na način, ki ne predstavlja nikakršnega tveganja za zdravje ljudi ali živali. Zlasti se ne dovoli njihovo dajanje na trg za uporabo v proizvodnji hrane za ljudi ali živali ali umetnih gnojil. Poskrbeti je treba za enakovredno raven zdravstvene zaščite na osnovi presejalnega testa na razne oblike TSE, ki se izvaja na posameznih živalih, takoj ko je povsem validiran. Tehnike zakola, ki predstavljajo tveganje, da bi možganska tkiva okužila druga tkiva, se ne dovolijo v državah ali regijah razen tistih, v katerih je tveganje za BSE najmanjše.
- (11) Treba je izvajati ukrepe za preprečevanje prenašanja raznih oblik TSE na ljudi ali živali s prepovedjo krmljenja nekaterih kategorij živali z nekaterimi kategorijami živalskih beljakovin in s prepovedjo uporabe nekaterih tkiv prežvekovalcev v hrani. Te prepovedi morajo biti sorazmerne vsakokratnemu tveganju.

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

▼M30

- (11a) V resoluciji z dne 28. oktobra 2004 ⁽¹⁾ je Evropski parlament izrazil pomisleke glede krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami, ker ne spadajo v naravno prehrano odraslega goveda. Posledice krize zaradi BSE ter slinavke in parkljevke vedno bolj utrjujejo prepričanje, da je najboljši način varovanja zdravja ljudi in živali tak, ki pri reji in prehrani živali upošteva posebnosti vsake živalske vrste. V skladu s previdnostnim načelom in glede na naravno prehrano in življenjskimi pogoji prežvekovalcev bi bilo zato treba ohraniti prepoved krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami v oblikah, ki običajno niso del njihove naravne prehrane.
- (11b) Mehansko izkoščeno meso se pridobiva z odstranjevanjem mesa s kosti na način, po katerem se poruši ali spremeni zgradba mišičnih vlaken. Vsebuje lahko delce kosti in periosteuma (pokostnice). Mehansko izkoščenega mesa zato ni mogoče šteti za običajno meso. Njegovo uporabo v prehrani ljudi bi zato bilo treba ponovno preučiti.

▼B

- (12) Sum prisotnosti katere koli oblike TSE pri katerikoli živali je treba sporočiti pristojnemu organu, ki mora nemudoma izvesti vse ustrezne ukrepe, vključno z odreditvijo omejitve gibanja za žival, pri kateri se sumi prisotnost TSE med čakanjem na rezultate preiskave ali z njenim zakolom pod uradnim nadzorom. Če pristojni organ ne more izključiti možnosti TSE, morajo dati izvesti ustrezne preiskave in hraniti trup živali pod uradnim nadzorom, dokler ni znana diagnoza.
- (13) Če se uradno potrdi prisotnost ene od oblik TSE, mora pristojni organ izvesti vse potrebne ukrepe, vključno z uničenjem trupa živali, uvesti preiskavo za ugotovitev vseh živali, izpostavljenih tveganju, ter za določitev omejitev gibanja vseh takih živali in proizvodov živalskega izvora. Lastnikom je treba kar najhitreje izplačati nadomestilo za izgubo živali in proizvodov živalskega izvora, ki se uničijo skladno s to uredbo.
- (14) Države članice morajo pripraviti načrte ukrepov, ki se izvedejo na državni ravni ob izbruhu BSE. Te načrte odobri Komisija. To določbo je treba razširiti tudi na druge oblike TSE poleg BSE.
- (15) Določiti je treba predpise o dajanju na trg nekaterih živih živali in proizvodov živalskega izvora. Obstoječa pravila Skupnosti o identifikaciji in registraciji govedi predvidevajo sistem, ki omogoča sledljivost živali do matere in črede izvora v skladu z mednarodnimi standardi. Enakovredna jamstva je treba predvideti za govedi, ki se uvažajo iz tretjih držav. Živali in proizvode živalskega izvora, ki jih zajemajo pravila Skupnosti, katerih premiki se izvajajo v trgovini med državami članicami Evropske skupnosti ali ki se uvažajo iz tretjih držav, morajo spremljati spričevala, zahtevana v navdenih pravilih, ki se dopolnijo, če je primerno, v skladu s to uredbo.
- (16) Prepove se dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz govedi iz regij z visokim tveganjem. Ta prepoved se ne uporabi za nekatere proizvode živalskega izvora, proizvedene pod nadzorovanimi pogoji iz živali, za katere je mogoče dokazati, da ne predstavljajo visokega tveganja glede okuženosti s TSE.
- (17) Za zagotavljanje upoštevanja predpisov o preprečevanju, nadzoru in izkoreninjenju raznih oblik TSE je treba jemati vzorce za laboratorijske preiskave na podlagi uveljavljenega protokola, ki daje celotno epidemiološko sliko razmer glede TSE. Za zagotavljanje enotnih postopkov laboratorijskih preiskav in rezultatov je treba vzpostaviti nacionalne referenčne

⁽¹⁾ UL C 174 E, 14.7.2005, str. 178.

▼B

laboratorije in referenčne laboratorije Skupnosti ter zanesljive znanstvene metode, vključno s hitrimi testi, posebno za razne oblike TSE. Kar najbolj je treba uporabljati hitre teste.

- (18) Inšpekcijski pregledi Skupnosti se v državah članicah izvajajo za zagotavljanje enotnega izpolnjevanja zahtev v zvezi s preprečevanjem, nadzorom in izkoreninjenjem raznih oblik TSE, poskrbeti pa je tudi treba za izvajanje postopkov presoje. Za zagotavljanje, da jamstva, enakovredna veljavnim v Skupnosti, zagotavljajo tudi tretje države ob uvozu v Skupnost živih živali in proizvodov živalskega izvora, se izvajajo inšpekcijski pregledi Skupnosti na kraju samem ter presoje za preverjanje, da tretje države izvoznice izpolnjujejo uvozne pogoje.
- (19) Ukrepi za trgovanje v zvezi z različnimi oblikami TSE morajo temeljiti na mednarodnih standardih, smernicah ali priporočilih, če obstajajo. Kadar ukrepi, ki temeljijo na ustreznih mednarodnih standardih, smernicah ali priporočilih, ne dosegajo ustrezne ravni zdravstvenega varstva, je dovoljeno sprejeti znanstveno utemeljene ukrepe, ki privedejo do višje ravni zdravstvenega varstva.
- (20) Ta uredba se ponovno preuči, ko so na voljo nove znanstvene informacije.
- (21) V okviru te uredbe morajo biti na voljo potrebni prehodni ukrepi, zlasti za urejanje uporabe snovi s specifičnim tveganjem.
- (22) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999, ki predpisuje postopek za uporabo izvršnih pooblastil, ki jih ima Komisija⁽¹⁾.
- (23) Za izvajanje te uredbe se predpiše postopek, ki vzpostavlja tesno in učinkovito sodelovanje med Komisijo in državami članicami v Stalnem odboru za veterinarstvo, Stalnem odboru za krmila in Stalnem odboru za živila.
- (24) Ob upoštevanju, da so določbe za izvajanje te uredbe splošni ukrepi v smislu člena 2 Sklepa 1999/468/ES, jih je treba sprejeti v skladu z uredbnim postopkom, določenim v členu 5 navedenega sklepa –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I
SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

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

2. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) kozmetične ali medicinske izdelke ali medicinske pripomočke, ali za njihove prvotne sestavine ali polizdelke;
- (b) proizvode, ki niso namenjeni za uporabo v prehrani ljudi, živali, ali za gnojila, ali za njihove prvotne sestavine ali polproizvode;

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

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

*Člen 2***Ločevanje živih živali in proizvodov živalskega izvora**

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

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

*Člen 3***Opredelitve**

1. Za namene te uredbe se uporabijo naslednje opredelitve:
 - (a) razne oblike TSE: vse transmisivne spongiformne encefalopatije razen tistih, ki se pojavljajo pri ljudeh;
 - (b) dajanje na trg: vsako delovanje zaradi prodaje žive živali ali proizvodov živalskega izvora, ki jih zajema ta uredba, tretji osebi v Skupnosti, ali vsaka druga plačana ali brezplačna oblika oskrbe take tretje osebe, ali skladiščenje zaradi oskrbe take tretje osebe;
 - (c) proizvodi živalskega izvora: vsak proizvod, pridobljen iz proizvoda iz katere koli živali ali ki tega vsebuje, ki ga zajemajo določbe Direktive 89/662/EGS ⁽¹⁾ ali Direktive 90/425/EGS ⁽²⁾;
 - (d) prvotne sestavine: surovine ali katerikoli proizvodi živalskega izvora, iz katerih ali s katerimi se proizvajajo proizvodi iz člena 1(2)(a) in (b);
 - (e) pristojni organ: osrednji organ države članice, pristojen za zagotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe ali katerikoli organ, na katerega osrednji organ prenese to pristojnost, zlasti za nadzor nad krmili; zajemati mora tudi, če je primerno, ustrezní organ tretje države;
 - (f) kategorija: ena od klasifikacijskih kategorij iz poglavja C Priloge II;
 - (g) snovi s specifičnim tveganjem: tkiva, opredeljena v Prilogi V; če ni drugače navedeno, ne zajemajo proizvodov, ki vsebujejo navedena tkiva ali so pridobljeni iz njih;
 - (h) žival, za katero obstaja sum, da je okužena z eno od oblik TSE: žive, zaklane ali poginule živali, ki kažejo ali so kazale nevrološke ali vedenjske motnje ali progresivno slabšanje splošnega zdravstvenega stanja z istočasno slabitvijo osrednjega živčnega sistema, in za katere informacije, zbrane na osnovi kliničnih pregledov, odziva na

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

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

▼B

zdravljenje, pregleda po zakolu ali laboratorijske analize pred ali po zakolu ne dopuščajo postavitve alternativne diagnoze. Sum ene od vrst bovine spongiformne encefalopatije (BSE) pri govedu obstaja, kadar živali pozitivno reagirajo na poseben hitri test na BSE.

- (i) gospodarstvo: katerikoli prostor, namenjen za nastanitev, rejo, vzrejo, ravnanje z ali predstavitev javnosti živali, ki jih zajema ta uredba;
- (j) vzorčenje: jemanje vzorcev, ob zagotavljanju statistično pravilne zastopanosti, od živali ali iz njihovega okolja, ali s/iz proizvodov živalskega izvora, za namene postavitve diagnoze bolezni, sorodstvenih zvez, za zdravstveni nadzor, ali za spremljanje odsotnosti mikrobioloških povzročiteljev bolezni ali nekaterih snovi v proizvodih živalskega izvora;
- (k) gnojila: kakršne koli snovi z vsebnostjo proizvodov živalskega izvora, ki se uporabljajo na zemljiščih za pospeševanje rasti rastlin; lahko vsebujejo presnovne ostanke iz pridobivanja bio-plinov ali kompostiranja;

▼M30

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

▼B

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

▼M30

- (n) mehansko izkoščeno meso ali „MSM“: proizvod, pridobljen z odstranjevanjem mesa s kosti, na katere je pripeto mišičevje, po odstranitvi kosti in z mehanskimi pripomočki, ki porušijo ali spremenijo zgradbo mišičnih vlaken;
- (o) pasivni nadzor: poročanje o vseh živalih, pri katerih obstaja sum, da so okužene z eno od oblik TSE in, kadar TSE ni mogoče izključiti s kliničnimi preiskavami, laboratorijsko testiranje takih živali;
- (p) aktivni nadzor: testiranje živali, ki niso bile prijavljene zaradi suma okuženosti z eno od oblik TSE, kakor so v sili zaklane živali, živali, sumljive ob pregledu pred zakolom, poginule živali, zdrave zaklane živali, in živali, ki se izločijo v povezavi z ugotovljenim primerom TSE, zlasti za ugotavljanje nastanka in razširjenosti TSE v državi ali njeni regiji.

▼B

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

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

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

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

▼B*Člen 4***Zaščitni ukrepi**

1. Za izvajanje zaščitnih ukrepov se uporabijo načela in določbe, podrobno opisani v členu 9 Direktive 89/662/EGS, členu 10 Direktive 90/425/EGS, členu 18 Direktive 91/496/EGS ⁽¹⁾ in členu 22 Direktive 97/78/ES ⁽²⁾.
2. Zaščitni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in se istočasno sporočijo Evropskemu parlamentu ob navedbi razlogov.

POGLAVJE II

DOLOČITEV BSE-STATUSA*Člen 5***Klasifikacija****▼M30**

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

- zanemarljivo tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II,
- nadzorovano tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II,
- nejasno tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II.

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

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

▼B

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

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

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel za ureditev organizacije veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav (UL L 24, 30.1.1998, str. 9).

▼B

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

POGLAVJE III
PREPREČEVANJE TSE

Člen 6

Sistem spremljanja

▼M30

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

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

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

- (a) vse živali iz vrst goveda, starejše od 24 mesecev, poslani na zakol v sili ali z ugotovljenimi posebnostmi ob pregledu pred zakolom,
- (b) vse živali iz vrst goveda, starejše od 30 mesecev, zaklane v rednem zakolu za prehrano ljudi,
- (c) vse živali iz vrst goveda, starejše od 24 mesecev, ki niso namenjene zakolu za prehrano ljudi in so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, med prevozom ali v klavnici (poginule živali).

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

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

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

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

- (a) očitno upadajočo ali trajno nizko prevalenco BSE na podlagi najnovejših rezultatov testiranja;
- (b) da vsaj šest let izvaja in uveljavlja popoln program testiranja na BSE (zakonodaja Skupnosti o sledljivosti in identifikaciji živih živali ter uradni nadzor BSE);
- (c) da vsaj šest let izvaja in uveljavlja zakonodajo Skupnosti o popolni prepovedi krmljenja farmsko gojenih živali.

▼B

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

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

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

▼B

nemu veterinarskemu odboru povzetek nacionalnih poročil, ki zajema vsaj informacije iz dela II poglavja B Priloge III.

▼M30

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

*Člen 6a***Rejski programi**

1. Države članice lahko uvedejo rejske programe za selekcijo v populaciji ovac glede na njihovo odpornost proti različnim oblikam TSE. Ti programi zajemajo okvirne pogoje za priznavanje statusa čredam, da so odporne proti TSE, in se lahko razširijo tudi na druge živalske vrste na podlagi znanstvenih dokazov, ki potrjujejo, da so posamezni genotipi teh živalskih vrst odporni proti TSE.
2. Posebna pravila za programe iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).
3. Države članice, ki uvedejo rejske programe, Komisiji redno pošiljajo poročila, da bi se programi lahko znanstveno ocenili, zlasti glede njihovih vplivov na pojavnost TSE, pa tudi na gensko raznolikost ter spremenljivost ter na ohranjanje starih ali redkih ovčjih pasem ali takih, ki so dobro prilagojene posamezni regiji. Znanstvene rezultate in splošne posledice rejskih programov je treba redno ocenjevati ter po potrebi ustrezno spreminjati.

▼B*Člen 7***Prepovedi v zvezi s krmljenjem živali****▼M30**

1. Prepovedano je krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali.
2. Prepoved iz odstavka 1 se razširi tudi na druge živali, razen prežvekovalcev, in se v zvezi s krmljenjem takih živali omeji na proizvode živalskega izvora v skladu s Prilogo IV.
3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v določbe iz Priloge IV o odstopanjih od prepovedi iz omenjenih odstavkov.

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

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

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

Na zahtevo države članice ali tretje države se na podlagi podrobnih meril, določenih v skladu s postopkom iz člena 24(3), lahko v skladu s postopkom iz člena 24(2) sprejme odločitev o priznanju posameznih

▼M30

odstopanj od omejitev iz tega odstavka. Pri vseh odstopanjih je treba upoštevati določbe iz odstavka 3 tega člena.

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

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

▼B*Člen 8***Snovi s specifičnim tveganjem****▼M30**

1. Snovi s specifičnim tveganjem se odstranijo in uničijo v skladu s Prilogo V k tej uredbi in z Uredbo (ES) št. 1774/2002. Ni jih dovoljeno uvažati v Skupnost. Seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V zajema vsaj možgane, hrbtenjačo, oči in tonzile goveda, starejšega od 12 mesecev, in hrbtenico zgoraj omenjenih živali nad starostjo, ki se določi v skladu s postopkom iz člena 24(3). Ob upoštevanju različnih kategorij tveganja iz prvega pododstavka člena 5(1) in zahtev iz člena 6(1a) in (1b)(b) se ustrezno spremeni tudi seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

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

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

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

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

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

▼B

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

▼B*Člen 9***Proizvodi živalskega izvora, ki so pridobljeni iz tkiv prežvekovalcev ali jih vsebujejo****▼M30**

1. Proizvodi živalskega izvora iz Priloge VI so pridobljeni z uporabo proizvodnih procesov, odobrenih v skladu s postopkom iz člena 24(3).
2. Kostni goveda, ovac in koz iz držav ali regij z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE ni dovoljeno uporabljati za proizvodnjo mehansko izkoščenega mesa (MSM). Države članice Komisiji pred 1. julijem 2008 predložijo poročilo o uporabi in metodi proizvodnje MSM na svojem ozemlju. Poročilo zajema izjavo o tem, ali država članica načrtuje nadaljevanje proizvodnje MSM.

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

▼B

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

*Člen 10***Izobraževalni programi**

1. Države članice zagotovijo, da so zaposleni pristojnega organa, diagnostičnih laboratorijev in izobraževalnih ustanov za kmetijstvo in veterinarsko medicino, uradni veterinarji, veterinarji z zasebno prakso, osebje v klavnicah in rejci živali, osebe, ki gojijo živali, in oskrbniki živali ustrezno usposobljeni za ugotavljanje kliničnih znakov bolezni, epidemiologije in v primeru osebja, odgovornega za izvajanje pregledov, za interpretacijo laboratorijskih ugotovitev v zvezi z različnimi oblikami TSE.
2. Za zagotavljanje učinkovitega izvajanja izobraževalnih programov, predvidenih v odstavku 1, se lahko dodeli finančna pomoč Skupnosti. Višina take pomoči se določi v skladu s postopkom iz člena 24(2).

POGLAVJE IV

NADZOR IN IZKORENINJENJE TSE*Člen 11***Prijavljanje**

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

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

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

▼B

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

*Člen 12***Ukrepi pri živalih, pri katerih obstaja sum TSE****▼M30**

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

*Člen 13***Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE**

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

*Člen 14***Načrt ukrepov**

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

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

▼B

POGLAVJE V
DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

Člen 15

Žive živali, njihovo seme, zarodki in jajčne celice

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

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

▼M30

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

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

▼B

Člen 16

Dajanje na trg proizvodov živalskega izvora

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

Člen 17

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

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

Člen 18

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

POGLAVJE VI

**REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE,
LABORATORIJSKE PREISKAVE IN NADZOR***Člen 19***Referenčni laboratoriji**

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

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



Člen 20

Vzorčenje in laboratorijske metode

1. Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje na prisotnost TSE je treba izvajati ob uporabi metod in protokolov, določenih v poglavju C Priloge X.
2. Da se zagotovi enotna uporaba tega člena, se sprejmejo izvedbena pravila, vključno z metodo za potrditev BSE pri ovcah in kozah, v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Člen 21

Nadzor Skupnosti

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

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

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

POGLAVJE VII

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 22

Prehodni ukrepi glede snovi s specifičnim tveganjem

1. Določbe iz dela A Priloge XI veljajo vsaj šest mesecev od 1. julija 2001 in se prenehajo uporabljati takoj po datumu sprejema odločitve v skladu s členom 5(2) ali (4), s katerim začne veljati člen 8.
2. Rezultati končne statistične ocene, izvedene v skladu s členom 5(3) v prehodnem obdobju, se uporabijo za potrditev ali ovržbo zaključkov analize tveganj iz člena 5(1), ob upoštevanju klasifikacijskih meril, ki jih je opredelil OIE.
3. Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom se sprejmejo podrobna pravila za navedeno statistično oceno v skladu s postopkom iz člena 24(2).
4. Minimalna merila, ki jih mora izpolnjevati ta statistična ocena, so predpisana v delu B Priloge XI.

▼B*Člen 23***Spremembe prilog in prehodni ukrepi**

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

▼M21

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

▼M30*Člen 23a*

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

- (a) odobritev hitrih testov iz člena 6(1) in člena 8(2);
- (b) prilagoditev starosti iz člena 6(1b);
- (c) merila, ki kažejo izboljšanje epidemioloških razmer, iz člena 6(1b);
- (d) odločitev, da se dovoli krmljenje mladih živali iz vrst prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz rib, iz člena 7(3);
- (e) merila za dodeljevanje odstopanj od omejitev iz člena 7(4);
- (f) odločitev o uvedbi tolerančne stopnje iz člena 7(4a);
- (g) odločitev o starosti iz člena 8(1);
- (h) pravila o izjemah od zahteve glede odstranjevanja in uničenja snovi s specifičnim tveganjem iz člena 8(5);
- (i) odobritev proizvodnih procesov iz člena 9(1);
- (j) odločitev o razširitvi nekaterih določb na druge živalske vrste, iz člena 15(3).

*Člen 24***Odbori**

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

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

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

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

Člen 24a

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

▼B

Člen 25

Posvetovanje z znanstvenimi odbori

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

Člen 26

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. julija 2001.

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

▼ **M10**

PRILOGA I

POSEBNE OPREDELITVE

1. Za namen te uredbe, se uporabljajo naslednje opredelitve skladno z Uredbo (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ in Direktivo Sveta 79/373/EGS ⁽³⁾:
 - (a) Uredba (ES) št. 1774/2002:
 - (i) farmsko gojena žival v členu 2(1)(f);
 - (ii) „hrana za hišne živali“ v točki 41 Priloge I;
 - (iii) „hrana za hišne živali“ v točki 42 Priloge I;
 - (iv) „želatina“ v točki 26 Priloge I;
 - (v) „krvni proizvodi“ v točki 4 Priloge I;
 - (vi) „krvna moka“ v točki 6 Priloge I; in
 - (vii) „ribja moka“ v točki 24 Priloge I;
 - (b) opredelitev „krmila“ v členu 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (c) opredelitev „popolnih krmil“ v členu 2(d) Direktive 79/373/EGS.

▼ **M32**

2. V tej uredbi se prav tako uporabljajo naslednje opredelitve:
 - (a) „avtohtoni primer BSE“ je primer goveje spongiformne encefalopatije, za katerega ni dovolj jasnega dokaza, da je posledica okužbe pred uvozom žive živali;
 - (b) „nestrnjeno maščobno tkivo“ je notranja in zunanja telesna maščoba, odstranjena med zakolom in razrezom, zlasti sveža maščoba s srca, pleč in ledvic goveda, ter maščoba iz razrezovalnic;
 - (c) „kohorta“ je skupina goveda, ki vključuje:
 - (i) živali, rojene v isti čredi kot prizadeto govedo in v času 12 mesecev pred ali po datumu rojstva prizadetega goveda; ter
 - (ii) živali, ki so bile kadar koli v prvem letu življenja rejene skupaj s prizadetim govedom v njegovem prvem letu življenja;
 - (d) „prvi registrirani primer“ je prva žival na gospodarstvu ali v epidemiološko opredeljeni skupini, pri kateri je bila potrjena okužba s TSE;
 - (e) „TSE pri drobnici“ je primer transmisivne spongiformne encefalopatije, odkrite pri ovci ali kozi po potrditvenem testu za abnormalni protein PrP;
 - (f) „primer praskavca“ je potrjen primer transmisivne spongiformne encefalopatije pri ovci ali kozi, pri čemer je diagnoza za BSE izključena v skladu z merili iz tehničnega priročnika referenčnega laboratorija Skupnosti o karakterizaciji seva TSE pri drobnici ⁽⁴⁾;
 - (g) „primer klasičnega praskavca“ je potrjen primer praskavca, ki je opredeljen kot klasičen v skladu z merili iz tehničnega priročnika referenčnega laboratorija Skupnosti o karakterizaciji seva TSE pri drobnici;
 - (h) „primer atipičnega praskavca“ je potrjen primer praskavca, ki se razlikuje od klasičnega praskavca v skladu z merili iz tehničnega priročnika referenčnega laboratorija Skupnosti o karakterizaciji seva TSE pri drobnici.

⁽¹⁾ UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽³⁾ UL L 86, 6.4.1979, str. 30.

⁽⁴⁾ <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

▼ **M31***PRILOGA II***DOLOČANJE BSE-STATUSA**

POGLAVJE A

Merila

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

V državi ali regiji:

- (a) izvede se analiza tveganja v skladu z določbami iz poglavja B za ugotavljanje vseh možnih dejavnikov za pojav BSE in njihovega časovnega razvoja v državi ali regiji;
- (b) uvede se sistem stalnega nadzora in spremljanja BSE, ki je povezan zlasti s tveganji, navedenimi v poglavju B, in v skladu z minimalnimi nadzornimi zahtevami, določenimi v poglavju D;
- (c) uvede se stalni program ozaveščanja za veterinarje, kmete in delavce, ki delajo na področju prevoza, trženja in zakola goveda, da se spodbudi poročanje o vseh živalih, ki kažejo klinične znake BSE v ciljnih podskupinah, kakor je določeno v poglavju D te priloge;
- (d) treba je obveščati in pregledovati vsa goveda, ki kažejo klinične znake BSE;
- (e) pregled možganskih ali drugih tkiv, zbranih v okviru sistema nadzora in spremljanja iz točke (b), se izvede v odobrenem laboratoriju.

POGLAVJE B

Analiza tveganja**1. Struktura analize tveganja**

Analize tveganja so sestavljene iz ocene vnosa in ocene izpostavljenosti.

2. Ocena vnosa (zunanje tveganje)

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

Upoštevani bodo naslednji dejavniki tveganja:

- (a) prisotnost ali odsotnost povzročitelja BSE v državi ali regiji in, v primeru prisotnosti povzročitelja, njegova prevalenca na podlagi rezultatov nadzornih dejavnosti;
 - (b) proizvodnja mesno-kostne moke ali ocvirkov iz avtohtonih prežvekovalcev;
 - (c) uvožena mesno-kostna moka ali ocvirki;
 - (d) uvoženo govedo, ovce in koze;
 - (e) uvožena živalska krma in njene sestavine;
 - (f) uvoženi proizvodi, dobljeni iz prežvekovalcev, za prehrano ljudi, ki bi lahko vsebovali vlakna iz točke 1 Priloge V in s katerimi se je morda krmilo govedo;
 - (g) uvoženi proizvodi, dobljeni iz prežvekovalcev, za uporabo *in vivo* pri govedu.
- 2.2 Pri oceni vnosa je treba upoštevati posebne programe za zatiranje bolezni, nadzor in druge epidemiološke preiskave (zlasti nadzor BSE pri govedu) v zvezi z dejavniki tveganja iz točke 2.1.

3. Ocena izpostavljenosti

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

- (a) recikliranje in širjenje povzročitelja BSE s krmljenjem goveda z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali drugo krmo ali krmnimi sestavinami, kontaminiranimi s povzročiteljem bolezni;
- (b) uporaba trupov (vključno s poginulimi živalmi), stranskih proizvodov in klavničnih odpadkov prežvekovalcev, parametri postopkov obdelave in metode za proizvodnjo živalske krme;

▼M31

- (c) krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali ne, vključno z ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije živalske krme;
- (d) raven dosedanjega nadzora BSE pri govedu in rezultati navedenega nadzora.

POGLAVJE C

Opredelitev kategorij

I. DRŽAVA ALI REGIJA Z ZANEMARLJIVIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija:

1. kjer je bila izvedena analiza tveganja v skladu s poglavjem B z namenom ugotoviti zgodovinske in obstoječe dejavnike tveganja;
2. ki je dokazala, da so bili izvedeni ustrezni specifični ukrepi za obvladovanje vsakega ugotovljenega tveganja za zadevno časovno obdobje;
3. ki je dokazala, da je uvedla nadzor vrste B v skladu s poglavjem D in dosegla zadevne cilje v skladu s preglednico 2 navedenega poglavja; in
4. ki je:
 - (a) v naslednji situaciji:
 - (i) v državi ali regiji ni bilo primera BSE ali je bilo dokazano, da je bil vsakršen primer BSE uvožen in v celoti uničen;
 - (ii) merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A te priloge so se izpolnjevala vsaj sedem let; in
 - (iii) prek ustrezne ravni nadzora in revizije je bilo dokazano, da se prežvekovalci vsaj osem let niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;
 - (b) ali v naslednji situaciji:
 - (i) v državi ali regiji obstaja eden ali več avtohtonih primerov BSE, toda vsaka žival z BSE je bila rojena pred več kot 11 leti;
 - (ii) merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so se izpolnjevala vsaj sedem let;
 - (iii) prek ustrezne ravni nadzora in revizije je bilo dokazano, da se prežvekovalci vsaj osem let niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;
 - (iv) naslednje živali, če so žive v državi ali regiji, so stalno identificirane in njihovo gibanje nadzorovano, ob zakolu oz. smrti pa so popolnoma uničene:
 - vsi primeri BSE,
 - vse govedo, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo enako krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali
 - vse govedo, rojeno v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred in po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v drugi alineji, niso jasni.

II. DRŽAVA ALI REGIJA Z NADZOROVANIM TVEGANJEM ZA BSE

Država ali regija

1. kjer je bila izvedena analiza tveganja na podlagi informacij iz poglavja B z namenom ugotoviti zgodovinske in obstoječe dejavnike tveganja;
2. ki je dokazala, da so bili izvedeni ustrezni specifični ukrepi za obvladovanje vsakega ugotovljenega tveganja, vendar ti ukrepi niso bili sprejeti za zadevno časovno obdobje;
3. ki je dokazala, da je uvedla nadzor vrste A v skladu s poglavjem D in dosegla zadevne cilje v skladu s preglednico 2. Nadzor vrste A lahko nadomesti nadzor vrste B, ko je dosežen zadevni cilj; in

▼ **M31**

4. ki je:
- (a) v naslednji situaciji:
- (i) v državi ali regiji ni bilo primera BSE ali je bilo dokazano, da je bil vsakršen primer BSE uvožen in v celoti uničen, merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so izpolnjena, prek ustreznih ravni nadzora in revizije pa se lahko dokaže, da se prežvekovalci niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;
 - (ii) merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so se izpolnjevala manj kot sedem let; in/ali
 - (iii) ni mogoče dokazati, da je bilo krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, nadzorovano osem let;
- (b) ali v naslednji situaciji:
- (i) v državi ali regiji obstaja avtohtoni primer BSE, merila iz točk (c), (d) in (e) poglavja A so izpolnjena, prek ustreznih ravni nadzora in revizije pa se lahko dokaže, da se prežvekovalci niso krmili niti z mesno-kostno moko niti z ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev;
 - (ii) merila iz točk (c) do (e) poglavja A te priloge so se izpolnjevala manj kot sedem let; in/ali
 - (iii) ni mogoče dokazati, da je bilo krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, nadzorovano vsaj osem let;
 - (iv) naslednje živali, če so žive v državi ali regiji, so stalno identificirane in njihovo gibanje nadzorovano, ob zakolu oz. smrti pa so popolnoma uničene:
 - vsi primeri BSE, in
 - vse govedo, ki je bilo v prvem letu življenja rejeno skupaj z živalmi z BSE v njihovem prvem letu življenja, in pri katerem so preiskave pokazale, da je v navedenem obdobju zaužilo enako krmo, pri kateri obstaja možnost kontaminacije, ali
 - vse govedo, rojeno v isti čredi kot živali z BSE in v 12 mesecih pred in po rojstvu živali z BSE, če rezultati preiskave, navedene v drugi alineji, niso jasni.

III. DRŽAVA ALI REGIJA Z NEJASNIM TVEGANJEM ZA BSE

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

POGLAVJE D**Minimalne nadzorne zahteve****1. Vrste nadzora**

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) Nadzor vrste A

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

(b) Nadzor vrste B

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

Nadzor vrste B lahko izvajajo države ali regije s statusom zanemarljivega tveganja za BSE za potrditev ugotovitev analize tveganja, na

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

▼ **M31**

primer s prikazovanjem učinkovitosti ukrepov za zmanjševanje vsakršnih ugotovljenih dejavnikov tveganja z nadzorom za povečevanje verjetnosti ugotavljanja neuspešnosti takšnih ukrepov.

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

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

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

2. Strategija nadzora

- 2.1 Strategija nadzora zagotavlja, da so vzorci reprezentativni za čredo v državi ali regiji, in vključujejo demografske dejavnike, kot sta vrsta proizvodnje in geografska lokacija, ter možni vpliv kulturno pogojenih živinorejskih praks. Uporabljen pristop in domneve se v celoti dokumentirajo, dokumentacija pa se hrani sedem let.
- 2.2 Za izvajanje nadzorne strategije za BSE država uporablja dokumentirane zapise ali zanesljive ocene starostne strukture odraslega goveda in števila goved, testiranih za BSE, razporejenih po starosti in podskupinah v državi ali regiji.

3. Nadzorne in ciljne vrednosti

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

Preglednica 1

Nadzorne vrednosti za vzorce živali iz dane podskupine in starostne kategorije

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

▼ **M31**

Nadzorna podskupina			
Rutinski zakol ⁽¹⁾	Poginule živali ⁽²⁾	Zakol v sili ⁽³⁾	Klinično sumljive živali ⁽⁴⁾
Starost ≥ 9 let (stare živali)			
0,0	0,1	0,2	45

⁽¹⁾ Govedo, starejše od 36 mesecev, za rutinski zakol.

⁽²⁾ Govedo, starejše od 30 mesecev, najdeno mrtvo ali pokončano na kmetiji, med prevozom ali v klavnici (poginule živali).

⁽³⁾ Govedo, starejše od 30 mesecev, ki se ne more normalno premikati, je neaktivno, ne more vstati ali hoditi brez pomoči; govedo, starejše od 30 mesecev, poslano v zakol v sili ali z ugotovljenimi posebnostmi ob pregledu pred zakolom (zakol v sili).

⁽⁴⁾ Govedo, starejše od 30 mesecev, ki kaže vedenjske ali klinične znake BSE (klinično sumljive živali).

Preglednica 2

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

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

4. Posebni cilji

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

5. Model nadzora nad BSE

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

6. Nadzor za ohranjanje stanja

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

▼ **M13***PRILOGA III***SISTEM MONITORINGA**

POGLAVJE A

I. MONITORING PRI GOVEDI

1. **Splošno**

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

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

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

- zakoljejo po sistemu „zakola v sili“, kakor je opredeljen v členu 2(n) Direktive Sveta 64/433/EGS ⁽¹⁾, ali
- zakoljejo v skladu s Prilogo I, poglavje VI, točka 28(c) Direktive 64/433/EGS, razen živali brez kliničnih znakov bolezni, zaklanih v okviru kampanje za izkoreninjenje bolezni,

se opravi preiskava na BSE.

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

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

se opravi preiskava na BSE.

▼ **M27**▼ **M13**3. **Monitoring pri živalih, ki niso namenjene za prehrano ljudi**

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

- ubite za uničenje v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 716/96 ⁽²⁾,
- ubite v okviru epidemije, kakor je slinavka in parkljevka,
- zaklane za prehrano ljudi,

se opravi preiskava na BSE.

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

▼ **M26**4. **Spremljanje živali, kupljenih z namenom uničenja na podlagi Uredbe (ES) št. 716/96**

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

▼ **M13**5. **Monitoring pri drugih živalih**

Poleg preiskav iz točk 2 do 4, se lahko države članice prostovoljno odločijo opravljati preiskave govedih na svojem ozemlju, zlasti če te živali izvirajo iz držav z domačim primerom BSE, če so se prehranjevale s krmili, pri katerih obstaja možnost konta-

⁽¹⁾ UL 121, 29.7.1964, str. 2012/64.

⁽²⁾ UL L 99, 20.4.1996, str. 14.

▼ **M13**

minacije, ali če so bile rojene ali če izvirajo od samic, okuženih z BSE.

6. **Ukrepi po izvedenih preiskavah**

- 6.1 Če se pri živali, zaklani za prehrano ljudi, opravi preiskava na BSE, se trup te živali ne označi z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti za prehrano ljudi, kot to določa poglavje XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.2 Države članice lahko odstopajo od določb točke 6.1, če je v klavnici uveden uradni sistem, ki zagotavlja, da noben del pregledanih živali, označen z veterinarsko oznako, ne zapusti klavnice do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.3 Vsi deli telesa živali, ki se preiskuje na BSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom, do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se uničijo v skladu s členom 4(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

▼ **M32**

- 6.4 Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven ali ni dokončen, vključno s kožo, se odstranijo v skladu členom 4(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/2002, razen snovi, ki se zadržijo zaradi evidence iz poglavja B(III).
- 6.5 Kadar je rezultat hitrega testa pozitiven pri živali, zaklani za prehrano ljudi, je poleg trupa s pozitivnim rezultatom testa treba v skladu s točko 6.4 na isti klavni liniji uničiti vsaj en trup neposredno pred in dva trupa neposredno za trupom s pozitivnim rezultatom testa. Z odstopanjem lahko države članice uničijo navedene trupe, samo če je pozitiven rezultat hitrega testa potrjen ali če rezultat ni dokončen po potrditvenih preiskavah iz točke 3.1(b) poglavja C Priloge X.

▼ **M13**

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

▼ **M38**7. **Revizija letnih programov spremljanja v zvezi z BSE („programi spremljanja BSE“), kakor je predvideno v členu 6(1b)**

7.1 Vloge držav članic

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

- (a) informacije o letnem sistemu spremljanja BSE, ki se je izvajal v preteklih šestih letih v državi članici, vključno s podrobno dokumentacijo, ki dokazuje izpolnjevanje epidemioloških meril iz točke 7.2;
- (b) informacije o sistemu identifikacije in sledljivosti goved, kakor je opredeljeno v točki (b) tretjega pododstavka člena 6(1b), ki se je izvajal v preteklih šestih letih v državi članici, vključno s podrobnim opisom delovanja računalniško podprte baze podatkov, kakor je opredeljena v členu 5 Uredbe (ES) št. 1760/2000 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾
- (c) informacije o prepovedih krmljenja živali v preteklih šestih letih v državi članici, vključno s podrobnim opisom izvajanja popolne prepovedi krmljenja farmsko gojenih živali, kakor je določena v točki (c) tretjega pododstavka člena 6(1b), ki vsebuje načrt vzorčenja, število in vrsto ugotovljenih kršitev ter rezultate kontrol;
- (d) podroben opis predlaganega revidiranega programa spremljanja BSE, vključno z geografskim območjem, na katerem se bo program izvajal, ter opis podpopulacij goved, zajetih v revidiranem programu spremljanja BSE, vključno z navedbami starostnih omejitev in velikosti vzorcev za preskušanje;

⁽¹⁾ UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 204, 11.8.2000, str. 1.

▼ **M38**

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

7.2 Epidemiološka merila

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

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

bodisi

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

bodisi

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

bodisi

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

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

▼ **M32**

II. SPREMLJANJE PRI OVCAH IN KOZAH

1. Splošno

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

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

- (a) Države članice, v katerih število ovc in pripuščenih mladice presega 750 000, testirajo v skladu s pravili vzorčenja iz točke 4 minimalni letni vzorec 10 000 ovc, zaklanih za prehrano ljudi;
- (b) države članice, v katerih število koz, ki so že kotile, in pripuščenih koz presega 750 000, testirajo v skladu s pravili vzorčenja iz točke 4 minimalni letni vzorec 10 000 koz, zaklanih za prehrano ljudi;
- (c) kadar ima država članica težave pri zbiranju zadostnega števila zdravih zaklanih ovc ali koz za doseganje dodeljene najmanjše velikosti vzorca, določene v točkah (a) in (b), lahko v razmerju ena proti ena in poleg najmanjše velikosti vzorca, določene v točki 3, nadomesti največ 50 % najmanjše velikosti vzorca s testiranjem mrtvih ovc ali koz, starejših od 18 mesecev. Nadalje lahko država članica v razmerju ena proti ena nadomesti največ 10 % najmanjše velikosti vzorca s testiranjem ovc ali koz, starejših od 18 mesecev, pokončanih v okviru akcije za izkoreninjanje bolezni.

▼ **M32****3. Spremljanje pri ovcah in kozah, ki niso zaklane za prehrano ljudi**

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

- pokončane v okviru akcije za izkoreninjenje bolezni, ali
- zaklane za prehrano ljudi.

Preglednica A

Populacija ovce in pripuščenih mladit v državi članici	Najmanjša velikost vzorca mrtvih ovce ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

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

Preglednica B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Spremljanje v okuženih čredah

Živali, ki so starejše od 18 mesecev ali sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca in so pokončane z namenom uničenja v skladu s točko 2.3(b)(i) ali (ii) ali točko 5(a) Priloge VII, se testi-

▼ **M32**

rajo na podlagi izbire enostavnega naključnega vzorca v skladu z velikostjo vzorca, navedeno v naslednji preglednici.

Število živali, ki so starejše od 18 mesecev ali sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca, pokončanih z namenom uničenja v čredi	Najmanjša velikost vzorca
70 ali manj	Vse živali, ki izpolnjujejo pogoje
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ali več	150

6. Spremljanje pri drugih živalih

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

- živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo mleka,
- živalih s poreklom iz držav z avtohtonimi primeri TSE,
- živalih, ki so zaužile krmila, pri katerih obstaja možnost kontaminacije,
- živalih, ki so jih rodile samice, okužene s TSE, ali izvirajo iz teh samic.

7. Ukrepi po testiranju ovc in koz

- 7.1 Kadar je bila ovca ali koza, zaklana za prehrano ljudi, izbrana za testiranje za TSE v skladu s točko 2, se njen trup do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ne označi z oznako zdravstvene ustreznosti iz oddelka I poglavja III Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004.
- 7.2 Države članice lahko odstopajo od točke 7.1, kadar je v klavnici vzpostavljen sistem, ki ga je odobril pristojni organ in omogoča izsleditev vseh delov živali ter zagotavlja, da noben del testirane živali, ki nosi oznako zdravstvene ustreznosti, do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ne zapusti klavnice.
- 7.3 Vsi deli telesa testirane živali, vključno s kožo, do prejetja negativnega rezultata hitrega testa ostanejo pod uradnim nadzorom, razen živalskih stranskih proizvodov, neposredno odstranjenih v skladu s členom 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002.
- 7.4 Razen snovi, ki se zadržijo za evidenco iz oddelka III poglavja B te priloge, se vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, nemudoma odstranijo v skladu s členom 4(2)(a), (b) ali (e) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

▼ **M32****8. Genotipizacija**

- 8.1 Za vsak pozitiven primer TSE pri ovcah se določi genotip prionskega proteina za kodone 136, 154 in 171. Komisijo se nemudoma obvesti o primerih TSE, najdenih pri ovcah z genotipi, ki zakodirajo alanin na obeh alelih na kodonu 136, arginin na obeh alelih na kodonu 154 in arginin na obeh alelih na kodonu 171. Kadar je pozitiven primer TSE atipičen primer praskavca, se določi genotip prionskega proteina za kodon 141.
- 8.2 Poleg živali, genotipiziranih v skladu s točko 8.1, se genotip prionskega proteina določi za kodone 136, 141, 154 in 171 najmanjšega vzorca ovc. V državah članicah, kjer število odraslih ovc presega 750 000, je ta najmanjši vzorec sestavljen iz najmanj 600 živali. V drugih državah članicah je najmanjši vzorec sestavljen iz najmanj 100 živali. Vzorci se lahko jemljejo z živali, zaklanih za prehrano ljudi, živali, poginulih na gospodarstvu, ali živih živali. Vzorčenje mora biti reprezentativno za vse ovce.

▼ **M18****III. SPREMLJANJE DRUGIH ŽIVALSKIH VRST**

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

POGLAVJE B**I. OBVEZNOSTI DRŽAV ČLANIC****A. Informacije, ki jih morajo države članice predstaviti v letnem poročilu, kot je določeno v členu 6(4)**

1. Število osumljenih primerov, za katere velja uradna omejitev gibanja v skladu s členom 12(1), na živalsko vrsto.
2. Število osumljenih primerov, podvrženih laboratorijskim preiskavam v skladu s členom 12(2), na živalsko vrsto, vključno z rezultati hitrih in potrjitvenih testov (število pozitivnih in negativnih primerov) in, v zvezi z govedom, ocena razporeditve vseh testiranih živali po starosti. Razporeditev po starosti mora biti, kadar je mogoče, združena na naslednji način: pod 24 mesecev, razporeditev na 12 mesecev med 24 in 155 mesecev ter „nad 155 mesecev“ starosti.
3. Število čred, kjer so bili pri ovcah in kozah dokumentirani in preiskani osumljeni primeri na podlagi člena 12(1) in (2).
4. Število govedi, testirano znotraj vsake podpopulacije iz točk 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 in 5 oddelka (I) poglavja A. Treba je določiti metodo za izbor vzorcev, rezultate hitrega in potrjitvenega testa ter oceno razporeditve po starosti testiranih živali, ki so razporejene v skupine v skladu s točko 2.
5. Število ovc in koz ter njihovih čred, testiranih v vsaki podpopulaciji iz točk 2, 3 in 5 dela II poglavja A, skupaj z metodo za izbor vzorcev ter rezultati hitrega in potrjitvenega testa.
6. Geografska porazdelitev pozitivnih primerov BSE in praskavca, vključno z državo izvora, če ta ni ista kot država poročanja. Podati je treba leto in, kjer je mogoče, mesec rojstva za vsak primer TSE pri govedu, ovcah ali kozah. Treba je navesti neznatne primere TSE in podati razloge zanje. Za primere praskavca je treba sporočiti rezultate primarnega molekularnega testiranja z diskriminacijskimi imunskimi odtisi iz točke 3.2(c)(i) poglavja C Priloge X.
7. Pri živalih, razen govedu, ovcah in kozah, število vzorcev in potrjenih primerov TSE na vrsto.
8. Genotip, in kjer je mogoče pasmo, vsake ovce, bodisi TSE pozitivne ali vzorčene v skladu s točkama 8.1 in 8.2. dela II poglavja A.

B. Obdobja poročanja

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

▼M13**II. INFORMACIJE, KI JIH MORA V POVZETKU PREDSTAVITI KOMISIJA**

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

III. ZAPISI

1. Pristojni organi hranijo sedem let zapise o:
 - številu in vrstah živali, za katere se odredijo omejitve gibanja iz člena 12(1),
 - številu in rezultatih kliničnih in epidemioloških preiskav iz člena 12(1),
 - številu in rezultatih laboratorijskih preiskav iz člena 12(2),
 - številu, identiteti in izvoru živali, vzorčenih v okviru programov monitoringa iz poglavja A in, če je mogoče, starosti, pasmi in anamnestičnih informacijah,
 - genotipu prionskih beljakovin pozitivnih primerov TSE pri ovcah.
2. Preiskovalni laboratorij sedem let hrani vse zapise o preiskavah, zlasti laboratorijske delovne knjige in, če je primerno, parafinske bloke in fotografije Western-blot analiz.

▼ **M22***PRILOGA IV*

KRMLJENJE ŽIVALI

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

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

- (a) rejnih živali, razen krmljenja mesojedih živali, ki se gojijo za kožuh, s:
 - (i) predelanimi živalskimi beljakovinami;
 - (ii) želatino, pridobljeno iz prežvekovalcev;
 - (iii) krvnimi proizvodi;
 - (iv) hidroliziranimi beljakovinami;
 - (v) dikalcijevim fosfatom in trikalcijevim fosfatom živalskega izvora („dikalcijev fosfat in trikalcijev fosfat“);
 - (vi) krmo, ki vsebuje beljakovine, naštete v točkah (i) do (v).
- (b) prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami in krmili, ki vsebujejo take beljakovine.

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

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

- (a) krmljenje rejnih živali z beljakovinami iz točk (i), (ii), (iii) in (iv) ter krmili, ki so pridobljena iz takih beljakovin:
 - (i) mleko, proizvodi na osnovi mleka in kolostrum;
 - (ii) jajca in jajčni proizvodi;
 - (iii) želatina, pridobljena iz neprežvekovalcev;
 - (iv) hidrolizirane beljakovine, pridobljene iz delov neprežvekovalcev in kož (velikih in malih) prežvekovalcev;
- (b) krmljenje rejnih neprežvekovalcev z beljakovinami iz točk (i), (ii) in (iii) ter proizvodi, ki so pridobljeni iz takih beljakovin:
 - (i) ribja moka, v skladu s pogoji, določenimi v točki B;
 - (ii) dikalcijev fosfat in trikalcijev fosfat, v skladu s pogoji, določenimi v točki C;
 - (iii) krvni proizvodi, pridobljeni iz neprežvekovalcev, v skladu s pogoji, določenimi v točki D;
- (c) krmljenje rib s krvno moko, pridobljeno iz neprežvekovalcev, v skladu s pogoji, določenimi v točki D;
- (d) države članice lahko dovolijo krmljenje rejnih živali z gomoljnicami in korenovkami ter krmili, ki vsebujejo take proizvode, po odkritju kostnih iglic, če je bila ocena tveganja ugodna. Pri oceni tveganja se upoštevajo vsaj količina in mogoč vir okužbe ter končni namembni kraj pošiljke.

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

- (a) ribja moka se proizvaja v predelovalnih obratih, ki so namenjeni izključno proizvodnji proizvodov, pridobljenih iz rib;
- (b) pred sprostitvijo v prosti promet v Skupnosti se vsaka pošiljka uvožene ribje moke mikroskopsko analizira v skladu z Direktivo 2003/126/ES;
- (c) krmila, ki vsebujejo ribjo moko, se proizvajajo v obratih, ki ne proizvajajo krmil za prežvekovalce in ki jih v ta namen pooblasti pristojni organ.

Z odstopanjem od točke (c):

▼ **M22**

- (i) se posebno dovoljenje za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmil, ki vsebujejo ribjo moko, ne zahteva za zasebnike, ki pripravljajo popolne krmne mešanice:
 - ki jih registrira pristojni organ,
 - ki gojijo le neprežvekovalce,
 - ki pripravljajo popolne krmne mešanice, namenjene le za uporabo v istem gospodarstvu, in
 - pod pogojem, da krmila, ki vsebujejo ribjo moko, uporabljeno pri proizvodnji, vsebujejo manj kot 50 % surovih beljakovin;
- (ii) lahko proizvodnjo krmil za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmila, ki vsebujejo ribjo moko, za druge živalske vrste, dovoli pristojni organ pod naslednjimi pogoji:
 - da se krmila v razsutem stanju in pakirana krmila, namenjena za prežvekovalce, med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem shranjujejo v objektih, ki so fizično ločeni od objektov za ribjo moko v razsutem stanju in krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko,
 - da so krmila, namenjena za prežvekovalce, proizvedena v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se proizvajajo krmila, ki vsebujejo ribjo moko,
 - da je evidenca s podrobnimi podatki o nakupu in uporabi ribje moke in prodaji krmil, ki vsebujejo ribjo moko, na voljo pristojnemu organu za najmanj pet let, in
 - da se rutinski preskusi izvedejo na krmilih, ki so namenjena za prežvekovalce, da se zagotovi nenavzočnost prepovedanih beljakovin, vključno z ribjo moko;
- (d) krmila, ki vsebujejo ribjo moko, je treba jasno označiti z naslednjimi podatki, ki morajo biti tudi v spremnem dokumentu: ‚vsebujejo ribjo moko – ni za krmljenje prežvekovalcev‘;
- (e) krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo ribjo moko, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za prežvekovalce. Če se vozilo pozneje uporabi za prevoz krmil, namenjenih za prežvekovalce, ga je treba temeljito očistiti v skladu s postopkom, ki ga odobri pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija;
- (f) uporaba in skladiščenje krmil, ki vsebujejo ribjo moko, se prepove na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci.

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

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

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

Z odstopanjem od tega pogoja:

- (i) se posebno dovoljenje za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, ne zahteva za zasebnike, ki pripravljajo popolne krmne mešanice:
 - ki jih registrira pristojni organ,
 - ki gojijo le neprežvekovalce,
 - ki pripravljajo popolne krmne mešanice, namenjene le za uporabo v istem gospodarstvu, in

▼ M22

- pod pogojem, da krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat in se uporabljajo pri proizvodnji, vsebujejo manj kot 10 % skupnega fosforja;
- (ii) lahko proizvodnjo krmil za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, za druge živalske vrste, dovoli pristojni organ pod naslednjimi pogoji:
- da se izdelujejo krmila v razsutem stanju in pakirana krmila, namenjena za prežvekovalce, v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, kjer se izdelujejo krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat,
 - da se krmila v razsutem stanju, namenjena za prežvekovalce, med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem shranjujejo v objektih, ki so fizično ločeni od objektov za dikalcijev fosfat v razsutem stanju, trikalcijev fosfat v razsutem stanju ter krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo dikalcijev fosfat in trikalcijev fosfat,
 - da je evidenca s podrobnimi podatki o nakupu in uporabi dikalcijevega fosfata ali trikalcijevega fosfata ter prodaji krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, na voljo pristojnemu organu za najmanj pet let.
- (b) Krmila, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, je treba jasno označiti z naslednjimi podatki, ki morajo biti tudi v spremnem dokumentu: ‚vsebujejo dikalcijev/trikalcijev fosfat živalskega izvora – ni za krmljenje prežvekovalcev‘.
- (c) Krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za prežvekovalce. Če se vozilo pozneje uporabi za prevoz krmil, namenjenih za prežvekovalce, ga je treba temeljito očistiti v skladu s postopkom, ki ga odobri pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.
- (d) Uporaba in skladiščenje krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, se prepovesta na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci.
- Z odstopanjem od navedenega pogoja lahko pristojni organ dovoli uporabo in skladiščenje krmil, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat, na kmetijah, na katerih se gojijo prežvekovalci, če se ustrezno dokaže, da se na kmetiji izvajajo ukrepi, ki preprečujejo krmljenje prežvekovalcev s krmili, ki vsebujejo dikalcijev fosfat ali trikalcijev fosfat.
- D. Naslednji pogoji veljajo za uporabo krvnih proizvodov iz točke A(b)(iii) in krvne moke iz točke A(c) ter krmil, ki vsebujejo take beljakovine, pri krmljenju rejnih neprežvekovalcev in rib:
- (a) Kri izhaja iz klavnic, ki jih je odobrila EU in v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev ter so registrirane kot klavnice, v katerih se ne izvaja zakol prežvekovalcev, razen tega se kri prevaža neposredno v predelovalni obrat v vozilih, ki so namenjena izključno za prevoz krvi neprežvekovalcev. Če se je vozilo že prej uporabljalo za prevoz krvi prežvekovalcev, ga po čiščenju pregleda pristojni organ, preden se izvede prevoz krvi neprežvekovalcev.
- Z odstopanjem od tega pogoja lahko pristojni organ dovoli zakol prežvekovalcev v klavnicah, ki zbirajo kri neprežvekovalcev, namenjeno za proizvodnjo krvnih proizvodov in krvne moke, ki se uporablja pri krmljenju rejnih neprežvekovalcev in rib, če imajo te klavnice priznan nadzorni sistem. Nadzorni sistem mora vključevati vsaj:
- zakol neprežvekovalcev, fizično ločen od zakola prežvekovalcev,
 - zbiranje, skladiščenje, prevoz in pakiranje krvi, pridobljene iz prežvekovalcev, v objektih, fizično ločenih od objektov za kri, pridobljeno iz neprežvekovalcev, in
 - redno vzorčenje in analizo krvi, pridobljene iz neprežvekovalcev, zaradi odkrivanja prisotnosti beljakovin prežvekovalcev.

▼ M22

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

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

- predelavo krvi neprežvekovalcev v zaprtem sistemu, ki je fizično ločen od predelave krvi prežvekovalcev,
- skladiščenje, prevoz in pakiranje surovin v razsutem stanju ter končnih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev, v razsutem stanju v objektih, fizično ločenih od objektov za surovine v razsutem stanju in končne proizvode, pridobljene iz neprežvekovalcev, v razsutem stanju, ter
- redno vzorčenje in analizo krvnih proizvodov neprežvekovalcev in krvne moke zaradi odkrivanja prisotnosti beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev.

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

Z odstopanjem od tega pogoja:

- (i) se posebno dovoljenje za proizvodnjo popolnih krmnih mešanic iz krmil, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, ne zahteva za zasebnike, ki pripravljajo popolne krmne mešanice:
- ki jih registrira pristojni organ,
 - ki gojijo le neprežvekovalce, če so uporabljeni krvni proizvodi, ali le ribe, če je uporabljena krvna moka,
 - ki pripravljajo popolne krmne mešanice, namenjene le za uporabo v istem gospodarstvu, in
 - pod pogojem, da krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, uporabljeno pri proizvodnji, vsebujejo manj kot 50 % skupnih beljakovin;
- (ii) lahko proizvodnjo krmil za prežvekovalce v obratih, ki proizvajajo tudi krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, za rejne neprežvekovalce ali ribe, dovoli pristojni organ pod naslednjimi pogoji:
- da se izdelujejo krmila v razsutem stanju in pakirana krmila za prežvekovalce ali rejne živali, razen rib, v objektih, ki so fizično ločeni od objektov, v katerih se izdelujejo krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko,
 - da so krmila v razsutem stanju med skladiščenjem, prevozom in pakiranjem v fizično ločenih prostorih, kakor je navedeno:
 - (a) krmila, namenjena za prežvekovalce, so ločena od krvnih proizvodov in krmil, ki vsebujejo krvne proizvode;
 - (b) krmila, namenjena za rejne živali, razen rib, so ločena od krvne moke in krmil, ki vsebujejo krvno moko,
 - da je evidenca s podrobnimi podatki o nakupu in uporabi krvnih proizvodov in krvne moke ter prodaji krmil, ki vsebujejo krvne proizvode in krvno moko, na voljo pristojnemu organu za najmanj pet let.
- (d) Krmila, ki vsebujejo krvne proizvode ali krvno moko, je treba jasno označiti z naslednjimi podatki, ki morajo biti tudi v spremnem dokumentu: ‚vsebujejo krvne proizvode – ni za krmljenje prežvekovalcev‘ ali ‚vsebujejo krvno moko – samo za krmljenje rib‘, če je to primerno.
- (e) Krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo krvne proizvode, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za prežvekovalce, krmila v razsutem stanju, ki vsebujejo krvno moko, se prevažajo z vozili, ki sočasno ne prevažajo krmil za rejne živali, razen za ribe. Če se vozilo pozneje uporabi za prevoz krmil, namenjenih za prežvekovalce ali rejne živali, razen rib, ga je treba temeljito očistiti v skladu

▼ **M22**

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

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

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

III. Splošni izvedbeni pogoji

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

B. Države članice vodijo sproti dopolnjene sezname:

- (a) klavnic, odobrenih za zbiranje krvi v skladu s točko D(a) dela II;
- (b) odobrenih predelovalnih obratov, ki proizvajajo dikalcijev fosfat, trikalcijev fosfat, krvne proizvode ali krvno moko; in
- (c) obratov, razen zasebnikov, ki pripravljajo krmne mešanice in so pooblaščenici za proizvodnjo krmil, ki vsebujejo ribjo moko in beljakovine iz točke (b), ki delujejo v skladu s pogoji, določenimi v točkah B(c), C(a) in D(c) dela II.

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

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

(c) Z odstopanjem od točke (b):

- (i) se skladiščni objekti in transportna vozila lahko uporabijo za skladiščenje in prevoz krmil, ki vsebujejo iste beljakovine;
- (ii) se skladiščni objekti in transportna vozila lahko uporabijo za druge namene, potem ko jih pregleda pristojni organ; in
- (iii) se vozila, ki prevažajo ribjo moko, lahko uporabijo za druge namene, če ima podjetje nadzorni sistem, ki ga je priznal pristojni organ, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Nadzorni sistem mora vključevati vsaj:

— evidence o prevoženem materialu in čiščenju vozila, ter

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

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

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

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

▼ **M22**

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

- E. 1. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz prežvekovalcev, in proizvodov, ki vsebujejo takšne predelane živalske beljakovine, v tretje države se prepove.
2. Izvoz predelanih živalskih beljakovin, pridobljenih iz neprežvekovalcev, in proizvodov, ki vsebujejo takšne beljakovine, dovoli pristojni organ le pod naslednjimi pogoji:
- če so namenjeni za uporabo, ki ni prepovedana s členom 7,
 - če se pred izvozom s tretjo državo sklene pisni dogovor, v katerem se podjetje tretje države zaveže, da bo upoštevalo predvideno končno uporabo in da ne bo ponovno izvozilo predelanih živalskih beljakovin ali proizvodov, ki vsebujejo takšne beljakovine, za uporabo, ki je prepovedana s členom 7.
3. Države članice, ki dovolijo izvoz v skladu s točko 2, zaradi učinkovitega izvajanja te uredbe obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh pogojih, kakor je dogovorjeno z zadevno tretjo državo, glede na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Točki 2 in 3 ne veljata za:

- izvoz ribje moke, če so izpolnjeni pogoji, določeni v točki B dela II,
 - proizvode, ki vsebujejo ribjo moko,
 - hrano za hišne živali.
- F. Pristojni organ v vseh fazah proizvodnje in distribucijske verige pregleda dokumentacijo in izvede fizični pregled, vključno s preskusi krmil, v skladu z Direktivo 95/53/ES, da se preveri skladnost z njenimi določbami in določbami te uredbe. Kadar se ugotovi kakršna koli prisotnost prepovedanih živalskih beljakovin, se uporabi Direktiva 95/53/ES. Pristojni organ redno preverja usposobljenost laboratorijev, ki opravljajo analize za take uradne nadzore, še zlasti z vrednotenjem rezultatov primerjalnega preskušanja. Če se ugotovi, da je usposobljenost nezadovoljiva, se kot najmanjši popravljalni ukrep organizira ponovno usposabljanje laboratorijskega osebja.

▼ **M31***PRILOGA V***SNOVI S SPECIFIČNIM TVEGANJEM****1. Opredelitev snovi s specifičnim tveganjem**

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

- (a) glede goveda:
 - (i) lobanja, brez spodnje čeljusti in vključno z možgani in očmi, ter hrbtenjača živali, starejših od 12 mesecev;
 - (ii) hrbtenica brez repnih vretenc, trnastih in stranskih izrastkov vratnih, prsnih in ledvenih vretenc ter sredinskega križničničnega grebena in križničnih kril, vendar vključno z dorzalnimi gangliji živali, starejših od 30 mesecev; ter
 - (iii) tonzile, črevesje od dvanajstnika do rektuma in mezenterij živali vseh starosti;

▼ **M37**

- (b) glede ovc in koz:
 - (i) lobanja, vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača ovc in koz, starejših od 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni; in
 - (ii) vranica in spodnje tanko črevo ovc in koz vseh starosti.

▼ **M31****2. Odstopanje za države članice**

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

3. Označevanje in uničevanje

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

4. Odstranitev snovi s specifičnim tveganjem**4.1** Snovi s specifičnim tveganjem se odstranjujejo v:

- (a) klavnicah ali po potrebi na drugih mestih za zakol;
- (b) razsekovalnicah, če gre za hrbtenico goveda;
- (c) po potrebi v vmesnih obratih iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1774/2002 ali pri uporabnikih in v zbirnih centrih, pooblaščenih in registriranih v skladu s členom 23(2)(c)(iv), (vi) in (vii) Uredbe (ES) št. 1774/2002.

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

- (a) testi se morajo izvajati v klavnicah na vseh živalih, primernih za odstranitev snovi s specifičnim tveganjem;
- (b) noben goveji, ovčji ali kozji proizvod, ki je namenjen za prehrano ljudi ali živali, ne sme zapustiti klavnice, preden pristojni organ ne prejme in sprejme rezultatov testov za vse zaklane živali, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, če je BSE bila potrjena pri eni od njih;
- (c) če je rezultat alternativnega testa pozitiven, se vse goveje, ovčje in kozje snovi, pri katerih obstaja možnost kontaminacije v klavnici, uničijo v skladu s točko 3, razen če je vse dele trupa, vključno s kožo prizadete živali, mogoče označiti in shraniti ločeno od drugih.

4.3 Z odstopanjem od točke 4.1 države članice lahko odobrijo:

- (a) odstranjevanje hrbtenjače ovc in koz v razsekovalnicah, ki so za to posebej pooblaščen;
- (b) odstranjevanje hrbtenice iz trupov ali delov trupov goveda v mesnicah, ki so za to posebej pooblaščen, nadzorovane in registrirane;

▼ **M31**

- (c) odstranjevanje mesa z glave goveda v razrezovalnicah, ki so za to posebej pooblaščen v skladu z določbami iz točke 9.
- 4.4 Predpisi za odstranjevanje snovi s specifičnim tveganjem iz tega poglavja se ne uporabljajo za snovi kategorije 1, opredeljene v Uredbi (ES) št. 1774/2002, ki se pod nadzorom pristojnih organov uporabljajo za hranjenje nekaterih ogroženih in zaščitene ptic iz vrst mrhovinarjev.
5. **Ukrepi v zvezi z mehansko odstranjenim mesom**
- Ne glede na posamezne odločitve iz člena 5(2) in z odstopanjem od člena 9(3) je v vseh državah članicah prepovedana uporaba govejih, ovčjih ali kozjih kosti ali drugih kosov s kostmi za proizvodnjo mehansko odstranjenega mesa.
6. **Ukrepi v zvezi z uničenjem tkiv**
- Ne glede na posamezne odločbe iz člena 5(2) in z odstopanjem od člena 8(3) je pri govedu, ovcah in kozah, katerih meso je namenjeno za prehrano ljudi in živali, v vseh državah članicah, dokler niso vse države članice opredeljene kot države z zanemarljivim tveganjem za BSE, prepovedano uničenje centralnega živčnega tkiva po omamljanju z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino.
7. **Izrezovanje jezikov iz goveda**
- Jeziki goveda vseh starosti, namenjeni za prehrano ljudi ali živali, se izrezujejo v klavnici s prečnim rezom pred podaljškom osnovne jezične kosti.
8. **Odstranjevanje mesa z glave**
- 8.1 Meso z glave goveda, starejšega od 12 mesecev, se odstranjuje v klavnicah v skladu z nadzornim sistemom, ki ga odobri pristojni organ, da se zagotovi preprečitev možne kontaminacije mesa z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Sistem vključuje vsaj naslednje ukrepe:
- (a) meso se odstranjuje na določenem mestu, ki je fizično ločeno od drugih delov klavne linije;
 - (b) če so glave pred odstranjevanjem mesa odstranjene s tekočega traku ali kavljev, se prednja strelna luknja in *foramen magnum* zapreta z neprepustnim in trajnim mašilom. Če se možgansko deblo vzorči za laboratorijsko testiranje za BSE, se *foramen magnum* zapre neposredno po vzorčenju;
 - (c) meso se ne odstranjuje z glav, če so oči poškodovane ali so iztekle neposredno pred ali po zakolu ali če so poškodovane na kakršen koli drug način, ki lahko vodi do kontaminacije glave s centralnim živčnim tkivom;
 - (d) meso se ne odstranjuje z glav, ki niso bile ustrezno zaprte v skladu s točko (b);
 - (e) brez poseganja v splošne predpise o higieni se uvedejo specifična delovna navodila za preprečitev kontaminacije mesa z glave med odstranjevanjem, zlasti če se mašilo iz točke (b) izgubi ali pa se oči med postopkom poškodujejo;
 - (f) uvede se načrt vzorčenja z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije.
- 8.2 Z odstopanjem od zahtev iz točke 8.1 se države članice lahko odločijo za alternativni nadzorni sistem za odstranjevanje mesa z glave goveda v klavnici, ki vodi do enakega zmanjšanja ravni kontaminacije mesa z glave s tkivom centralnega živčnega sistema. Uvede se načrt vzorčenja z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije. Države članice, ki uporabljajo to odstopanje, Komisijo in druge države članice v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali obvestijo o svojem nadzornem sistemu in rezultatih vzorčenja.
- 8.3 Če glava goveda pri odstranjevanju ni odstranjena s tekočega traku ali kavljev, se točki 8.1 in 8.2 ne uporabljata.

▼M31

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

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

- (a) glave, predvidene za prevoz v razrezovalnico, so med skladiščenjem in prevozom od klavnice do razrezovalnice obešene na stojalu;
- (b) prednja strelna luknja in *foramen magnum* sta ustrezno zaprta z neprepustnim in trajnim mašilom, preden se glava prestavi s tekočega traku ali kavljev na stojalo. Če se možgansko deblo vzorči za laboratorijsko testiranje za BSE, se *foramen magnum* zapre neposredno po vzorčenju;
- (c) glave, ki niso bile primerno zaprte v skladu s točko (b), če so oči poškodovane ali so iztekle neposredno pred ali po zakolu ali če so poškodovane na kakršen koli drug način, ki lahko vodi do kontaminacije glave s centralnim živčnim tkivom, so ne prevažajo v posebej pooblašcene razrezovalnice;
- (d) uvede se načrt vzorčenja za klavnico z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije;
- (e) meso z glave se odstranjuje v skladu z nadzornim sistemom, ki ga odobri pristojni organ, da se zagotovi preprečitev možne kontaminacije mesa z glave. Sistem vključuje vsaj naslednje:
 - (i) vse glave se pregledajo glede znakov kontaminacije ali poškodb in primerne mašila pred začetkom odstranjevanja mesa z glave;
 - (ii) meso se ne odstranjuje z glav, ki niso primerno zaprte, če so oči poškodovane ali če so poškodovane na kakršen koli drug način, ki lahko vodi do kontaminacije glave s centralnim živčnim tkivom. Meso se prav tako ne odstranjuje z glav, pri katerih obstaja sum kontaminacije od takšnih glav;
 - (iii) brez poseganja v splošne predpise o higieni se uvedejo specifična delovna navodila za preprečitev kontaminacije mesa z glave med prevozom in odstranjevanjem, zlasti če se mašilo izgubi ali pa se oči med postopkom poškodujejo;
- (f) uvede se načrt vzorčenja za razrezovalnico z ustreznim laboratorijskim testom za odkrivanje tkiva centralnega živčnega sistema, da se preveri primerno izvajanje ukrepov za zmanjševanje kontaminacije.

10. **Predpisi o trgovini in izvozu**

- 10.1 Države članice lahko odobrijo odpremo glav ali nerazpolovljenih trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, v drugo državo članico, samo če se navedena država članica strinja, da bo prejela snovi, in odobri pogoje odpreme in prevoza.
- 10.2 Z odstopanjem od točke 10.1 se trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi ganglijami, lahko odpremo iz ene države članice v drugo državo članico brez predhodne privolitve slednje.
- 10.3 Izvoz glav in svežega mesa goveda, ovc in koz, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, zunaj Skupnosti je prepovedan.

11. **Nadzor**

- 11.1 Države članice pogosto izvajajo uradne nadzore, da preverijo pravilno uporabo te priloge, in zagotovijo izvajanje ukrepov za preprečevanje kontaminacije, zlasti v klavnica, razrezovalnicah ali drugih mestih, kjer se odstranjujejo snovi s specifičnim tveganjem, kot so mesnice ali obrati iz točke 4.1(c).
- 11.2 Države članice zlasti vzpostavijo sistem, ki zagotavlja in preverja, ali se s snovmi s specifičnim tveganjem ravna in ali so uničene v skladu z Uredbo (ES) št. 999/2001 in Uredbo (ES) št. 1774/2002.
- 11.3 Vzpostavi se nadzorni sistem za odstranjevanje hrbtenice, kakor je določeno v točki 1(a). Sistem vključuje vsaj naslednje ukrepe:
 - (a) če se odstranjevanje hrbtenice ne zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov s hrbtenico za veleprodajo označijo z jasno razvidno modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000;

▼ **M31**

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

⁽¹⁾ UL L 21, 28.1.2004, str. 11.

▼M31*PRILOGA VI***PROIZVODI ŽIVALSKEGA IZVORA, KI SO DOBLJENI IZ ALI
VSEBUJEJO SNOVI PREŽVEKOVALCEV, KAKOR JE NAVEDENO V
ČLENU 9(1)****▼B**

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

- (a) mehansko izkoščeno meso;
- (b) dikalcijev fosfat, namenjen za krmila za rejne živali;
- (c) želatina, razen če je proizvedena iz kož prežvekovalcev;
- (d) derivati, izdelani iz topljene maščobe prežvekovalcev;
- (e) topljena maščoba prežvekovalcev, razen če je proizvedena iz:
 - (i) nestrnjenega maščobnega tkiva, potrjenega kot ustreznega za prehrano ljudi;
 - (ii) surovine, predelane v skladu s standardi iz Direktive 90/667/EGS.

▼ **M32***PRILOGA VII***IZKORENINJENJE TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE
ENCEFALOPATIJE**▼ **M39**

POGLAVJE A

Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE

1. V preiskavi iz člena 13(1)(b) morajo biti opredeljeni:
 - (a) pri govedu:
 - vsi drugi prežvekovalci na kmetijskem gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen,
 - kadar je bila bolezen potrjena pri samici, njeni potomci, rojeni dve leti pred ali po kliničnem začetku bolezni,
 - vse živali v kohorti, v kateri živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen,
 - možni izvor bolezni,
 - druge živali na kmetijskem gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen, ali na drugih kmetijskih gospodarstvih, na katerih obstaja možnost okužbe s povzročiteljem TSE ali ki so bila izpostavljena enaki krmi ali viru kontaminacije,
 - premik krmil, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, in drugih snovi ali katera koli druga oblika prenosa, s katero bi se lahko prenesel povzročitelj TSE na zadevno kmetijsko gospodarstvo ali z njega;
 - (b) pri ovcah in kozah:
 - vsi prežvekovalci, razen ovc in koz, na kmetijskem gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen,
 - starši, če jih je možno izslediti, in pri samicah vsi zarodki, jajčne celice in zadnji potomec samice, pri kateri je bila potrjena bolezen,
 - vse druge ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen, poleg živali iz druge alinee,
 - možni izvor bolezni in opredelitev drugih kmetijskih gospodarstev, na katerih so živali, zarodki ali jajčne celice, pri katerih obstaja možnost okužbe s povzročiteljem TSE ali ki so bili izpostavljeni enaki krmi ali viru kontaminacije,
 - premik krmil, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, in drugih snovi ali katera koli druga oblika prenosa, s katero bi se lahko prenesel povzročitelj TSE na zadevno kmetijsko gospodarstvo ali z njega.
2. Ukrepi iz člena 13(1)(c) zajemajo vsaj:
 - 2.1 V primeru potrditve BSE pri govedu, pokončanje in popolno uničenje goveda, opredeljenega s poizvedbo iz druge in tretje alinee točke 1(a); vendar pa se države članice lahko odločijo, da:
 - živali iz kohorte iz tretje alinee točke 1(a) ne pokončajo in uničijo, če je dokazano, da takšne živali niso imele dostopa do enake krme kot prizadeta žival,
 - pokončanje in uničenje živali iz kohorte iz tretje alinee točke 1(a) odložijo do konca njihovega produktivnega življenja, če so to biki, ki neprekinjeno bivajo v osemenjevalnih središčih, in če se zagotovi, da so po smrti popolnoma uničeni.
 - 2.2 V primeru suma na TSE pri ovcah in kozah na kmetijskem gospodarstvu v državi članici se za vse druge ovce in koze z navedenega kmetijskega gospodarstva uvede uradna omejitev gibanja, dokler niso na voljo rezultati preiskave. Če je dokazano, da kmetijsko gospodarstvo, na katerem je žival bivala v času suma na TSE, verjetno ni kmetijsko gospodarstvo, na katerem bi žival lahko bila izpostavljena TSE, lahko pristojni organ odloči, da so glede na dostopne epidemiološke informacije pod uradnim nadzorom druga kmetijska gospodarstva ali le izpostavljeno kmetijsko gospodarstvo.

▼ **M39**

- 2.3 V primeru potrditve TSE pri ovci ali kozi:
- (a) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge do pete alinee točke 1(b), če po rezultatih primerjalnega testa, izvedenega v skladu s postopkom iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X, BSE ni možno izključiti;
- (b) če je BSE izključena v skladu s postopkom iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X na podlagi sklepa pristojnega organa:
- ali
- (i) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b). Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 3;
- ali
- (ii) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b), razen:
- ovnov za razplod genotipa ARR/ARR,
 - ovc za razplod z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ ter v primeru, da so te ovce za razplod v času preiskave breje, naknadno rojenih jagnjet, če njihov genotip ustreza zahtevam iz tega pododstavka,
 - ovc z najmanj enim alelom ARR, ki so namenjene izključno za zakol,
 - ovc in koz, mlajših od treh mesecev, ki so namenjene izključno za zakol, če tako določi pristojni organ.
- Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 3;
- ali
- (iii) se država članica lahko odloči, da ne pokonča in uniči živali, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b), kadar je težko nadomestiti ovce znanega genotipa ali je pogostost alela ARR v pasmi ali na kmetijskem gospodarstvu majhna, ali če se ta odločitev zdi potrebna za izogibanje oplojevanja v ožjem sorodstvu ali temelji na tehtnem premisleku vseh epidemioloških dejavnikov. Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 4;
- (c) z odstopanjem od ukrepov iz točke (b) in samo, kadar je potrjen primer TSE na kmetijskem gospodarstvu primer atipičnega praskavca, lahko država članica uporabi ukrepe iz točke 5;
- (d) države članice lahko:
- (i) pokončanje in popolno uničenje vseh živali iz b(i) nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi;
- (ii) pokončanje in popolno uničenje vseh živali iz b(ii) nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi; pod pogojem:
- da so živali zaklane na ozemlju zadevne države članice,
 - da se vse živali, ki so starejše od 18 mesecev ali sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca in so zaklane za prehrano ljudi, testirajo za prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X;
- (e) določi se genotip prionskega proteina do največ 50 ovc, pokončanih in uničenih ali zaklanih za prehrano ljudi v skladu s točko (b)(i) in (iii);
- (f) kadar je pogostost alela ARR v pasmi ali na kmetijskem gospodarstvu majhna ali kadar se ta odločitev zdi potrebna za izogibanje oplojevanja v ožjem sorodstvu, se država članica lahko odloči za odložitev uničenja živali iz točke 2.3(b)(i) in (ii) za do pet rejnih let.
- 2.4 Če je bila okužena žival vnesena z drugega kmetijskega gospodarstva, lahko država članica na podlagi zgodovine primera izvede ukrepe za izkoreninjenje na izvornem kmetijskem gospodarstvu poleg kmetijskega gospodarstva ali namesto na kmetijskem gospodarstvu, na katerem je bila okužba potrjena; v primeru, da zemljišča za pašo ne uporablja le ena čreda, lahko država članica na podlagi tehtnega premisleka o vseh

▼ **M39**

epidemioloških dejavnikov omeji izvajanje navedenih ukrepov na eno čredo; kadar na kmetijskem gospodarstvu biva več kot ena čreda, lahko država članica omeji izvajanje ukrepov na čredo, pri kateri je bila potrjena TSE, če je preverjeno, da črede bivajo ločeno ena od druge in da je verjetnost širitve okužbe med čredami z neposrednim ali posrednim stikom majhna.

3. Po izvajanju ukrepov iz točke 2.3(a) ter (b)(i) in (ii) na kmetijskem gospodarstvu:
 - 3.1 Na kmetijska gospodarstva se lahko vnesejo samo naslednje živali:
 - (a) ovni genotipa ARR/ARR;
 - (b) ovce z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;
 - (c) koze, pod pogojem:
 - (i) da na kmetijskem gospodarstvu bivajo le ovce za razplod genotipov iz točk (a) in (b),
 - (ii) da so bili po odpremi črede temeljito očiščeni in razkuženi vsi bivalni prostori živali na kmetijskem gospodarstvu.
 - 3.2 Na kmetijskih gospodarstvih se lahko uporabljajo samo naslednja zarodna tkiva ovc:
 - (a) seme ovc genotipa ARR/ARR;
 - (b) zarodki z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ.
 - 3.3 Za premik živali s kmetijskega gospodarstva veljajo naslednji pogoji:
 - (a) premik ovc ARR/ARR s kmetijskega gospodarstva ni omejen;
 - (b) premik ovc s samo enim alelom ARR s kmetijskega gospodarstva je dovoljen samo neposredno za zakol za prehrano ljudi ali za namene uničenja; vendar
 - je dovoljen premik ovc z enim alelom ARR in brez alela VRQ na druga kmetijska gospodarstva, ki so omejena po izvajanju ukrepov v skladu s točko 2.3(b)(ii) ali 4,
 - je dovoljen premik jagnjet in kozličkov na drugo kmetijsko gospodarstvo samo za namene pitanja pred zakolom, če tako določi pristojni organ; na ciljnem kmetijskem gospodarstvu ni drugih ovc ali koz, razen tistih, ki se pitajo pred zakolom, in z njega se na druga kmetijska gospodarstva ne odpremja živih ovc ali koz, razen neposredno za zakol na ozemlju zadevne države članice;
 - (c) premik koz je dovoljen, če je kmetijsko gospodarstvo pod okrepljenim spremljanjem za TSE, vključno s testiranjem vseh koz, starejših od 18 mesecev in:
 - (i) ki bodo ob koncu svojega produktivnega življenja zaklane za prehrano ljudi, ali
 - (ii) ki so poginile ali so bile pokončane na kmetijskem gospodarstvu in izpolnjujejo pogoje iz točke 3 dela II poglavja A Priloge III;
 - (d) premik jagnjet in kozličkov, mlajših od treh mesecev, s kmetijskega gospodarstva je dovoljen neposredno za zakol za prehrano ljudi, če tako določi država članica.
 - 3.4 Omejitve iz točk 3.1, 3.2 in 3.3 se na kmetijskem gospodarstvu uporabljajo še dve leti od:
 - (a) datuma pridobitve statusa ARR/ARR za vse ovce na kmetijskem gospodarstvu; ali
 - (b) zadnjega datuma, ko je na kmetijskem gospodarstvu bivala katera koli ovca ali koza; ali
 - (c) datuma začetka okrepljenega spremljanja za TSE iz točke 3.3(c); ali
 - (d) datuma, ko so vsi ovni za razplod na kmetijskem gospodarstvu genotipa ARR/ARR in imajo vse ovce za razplod najmanj en alel ARR in nimajo nobenega alela VRQ, pod pogojem, da so bili v dveletnem obdobju rezultati testiranja za TSE negativni za naslednje živali, starejše od 18 mesecev:

▼ M39

- letni vzorec ovc, zaklanih za prehrano ljudi ob koncu njihovega produktivnega življenja, v skladu z velikostjo vzorca iz preglednice v točki 5 dela II poglavja A Priloge III; ter
 - vse ovce iz točke 3 dela II poglavja A Priloge III, ki so poginile ali so bile pokončane na kmetijskem gospodarstvu.
4. Po izvajanju ukrepov iz točke 2.3(b)(iii) na kmetijskem gospodarstvu in za obdobje dveh rejnih let po odkritju zadnjega primera TSE:
- (a) se opredelijo vse ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu;
 - (b) je premik vseh ovc in koz na kmetijskem gospodarstvu dovoljen samo znotraj ozemlja zadevne države članice za zakol za prehrano ljudi ali za namene uničenja; vse živali, starejše od 18 mesecev, ki so zaklane za prehrano ljudi, se testirajo za prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X;
 - (c) pristojni organ zagotovi, da se zarodki in jajčne celice ne odpremljajo s kmetijskega gospodarstva;
 - (d) se na kmetijskem gospodarstvu lahko uporablja samo seme ovnov za razplod genotipa ARR/ARR in zarodki z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;
 - (e) se vse ovce in koze, starejše od 18 mesecev, ki so poginile ali so bile pokončane na kmetijskem gospodarstvu, testirajo za TSE;
 - (f) se na kmetijsko gospodarstvo lahko vnesejo samo ovni genotipa ARR/ARR in ovce s kmetijskih gospodarstev, na katerih ni bilo odkritega nobenega primera TSE, ali iz čred, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 3.4;
 - (g) se na kmetijsko gospodarstvo lahko vnesejo samo koze s kmetijskih gospodarstev, na katerih ni bilo odkritega nobenega primera TSE, ali iz čred, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 3.4;
 - (h) za vse ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu veljajo omejitve za skupno pašo, ki jih pristojni organ določi na podlagi tehtnega premisleka o vseh epidemioloških dejavnikih;
 - (i) je z odstopanjem od točke (b) premik jagnjet in kozličkov na druga kmetijska gospodarstva znotraj iste države članice dovoljen samo za namene pitanja pred zakolom, če tako določi pristojni organ; pod pogojem, da na ciljnem kmetijskem gospodarstvu ni drugih ovc ali koz, razen tistih, ki se pitajo pred zakolom, in da se z njega na druga kmetijska gospodarstva ne odpremlja živih ovc ali koz, razen neposredno za zakol.
5. Po uporabi odstopanja iz točke 2.3(c) se izvajajo naslednji ukrepi:
- (a) bodisi pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alineje točke 1(b). Države članice lahko določijo genotip prionskega proteina ovc, ki so bile pokončane in uničene;
 - (b) bodisi vsaj naslednji ukrepi za obdobje dve rejni let po odkritju zadnjega primera TSE:
 - (i) opredelijo se vse ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu;
 - (ii) kmetijsko gospodarstvo mora biti pod okrepljenim spremljanjem za TSE za dveletno obdobje, vključno s testiranjem vseh ovc in koz, starejših od 18 mesecev in zaklanih za prehrano ljudi, ter ovc in koz, starejših od 18 mesecev, ki so poginile ali so bile pokončane na kmetijskem gospodarstvu;
 - (iii) pristojni organ zagotovi, da se žive ovce in koze, zarodki in jajčne celice ne odpremljajo s kmetijskega gospodarstva v druge države članice ali tretje države.
6. Države članice, ki izvajajo ukrepe iz točke 2.3(b)(iii) ali odstopanja iz točke 2.3(c) in (d), Komisijo uradno obvestijo o pogojih in merilih, uporabljenih za njihovo odobritev. Kadar se odkrijejo dodatni primeri TSE pri čredah, za katere se uporabljajo odstopanja, se pogoji za odobritev takšnih odstopanj ponovno ocenijo.

▼ **M32**

POGLAVJE B

Minimalne zahteve za program za rejo za odpornost ovc proti TSE v skladu s členom 6a*DEL 1**Splošne zahteve*

1. Program za rejo naj se osredotoči na črede z visoko gensko vrednostjo.
2. Vzpostavi se podatkovna baza z najmanj naslednjimi informacijami:
 - (a) opredelitev, pasma in število živali v vseh čredah, vključenih v program za rejo;
 - (b) opredelitev posameznih živali, vzorčenih v okviru programa za rejo;
 - (c) rezultati vsakršnih testov genotipizacije.
3. Vzpostavi se sistem enotne certifikacije, pri čemer se genotip vsake živali, vzorčene v okviru programa za rejo, certificira s sklicem na individualno identifikacijsko številko.
4. Vzpostavi se sistem za opredelitev živali in vzorcev, obdelavo vzorcev in pošiljanje rezultatov, ki zmanjšuje možnost za človeško napako. Učinkovitost navedenega sistema se redno in naključno preverja.
5. Genotipizacija krvi ali drugih tkiv, zbranih za namene programa za rejo, se izvaja v laboratorijih, odobrenih v okviru navedenega programa.
6. Pristojni organ države članice lahko rejskim društvom pomaga pri vzpostavitvi genskih semenskih bank, bank z jajčnimi celicami in/ali zarodki, reprezentativnimi za genotipe prionskih proteinov, ki lahko postanejo redki kot posledica programa za rejo.
7. Programi za rejo se sestavijo za vsako pasmo ob upoštevanju:
 - (a) pogostosti različnih alel znotraj pasme;
 - (b) redkost pasme;
 - (c) izogibanja oplojevanja v ožjem sorodstvu ali genetskega zdrsa.

*DEL 2**Posebni predpisi za črede, vključene v program*

1. Cilj programa za rejo je povečevati pogostost alela ARR v čredi ovc, hkrati pa zmanjševati prevalenco tistih alelov, ki dokazano povečujejo občutljivost na TSE.
2. Minimalne zahteve za črede, vključene v program, so naslednje:
 - (a) vse živali v čredi, ki bodo genotipizirane, se opredelijo posamezno z uporabo zanesljivih sredstev;
 - (b) vsi ovni za razplod v čredi se genotipizirajo pred razplodom;
 - (c) vsak samec z alelom VRQ se zakolje ali kastrira v šestih mesecih po določitvi njegovega genotipa; nobena takšna žival ne zapusti kmetijskega gospodarstva, razen za zakol;
 - (d) samice, za katere je znano, da imajo alel VRQ, ne zapustijo kmetijskega gospodarstva, razen za zakol;
 - (e) samcev, vključno s plemenjaki za umetno osemenjevanje, razen tistih, ki so certificirani v okviru programa za rejo, se ne uporablja za razplod v čredi.
3. Države članice lahko odobrijo odstopanja od zahtev iz točke 2(c) in (d) za namene zaščite pasem in proizvodnih značilnosti.
4. Države članice Komisijo obvestijo o odstopanjih, odobrenih pod točko 3, in o uporabljenih merilih.

*DEL 3**Okvir za priznavanje statusa odpornosti na TSE za črede ovc*

1. Okvir priznava status odpornosti na TSE za črede ovc, ki izpolnjujejo merila iz programa za rejo kot rezultat vključitve v program, kakor je določeno v členu 6a.

▼M32

Status se priznava najmanj na naslednjih dveh ravneh:

- (a) črede na ravni I so črede, sestavljene izključno iz ovc genotipa ARR/ARR;
- (b) črede na ravni II so črede, katerih potomce so zaplodili izključno ovni genotipa ARR/ARR.

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

- 2. Redno naključno vzorčenje ovc iz čred, odpornih na TSE, se izvaja:
 - (a) na kmetiji ali v klavnici, da se preveri njihov genotip;
 - (b) v klavnici, da se zagotovi testiranje za TSE v skladu s Prilogo III, v primeru čred na ravni I in pri živalih, starejših od 18 mesecev.

DEL 4

Poročila, ki jih države članice morajo predložiti Komisiji

Države članice, ki uvajajo nacionalne programe za rejo za izbiro ovc, odpornih na TSE, Komisijo uradno obvestijo o zahtevah za takšne programe in predložijo letno poročilo o napredku. Poročilo za vsako koledarsko leto se predloži najpozneje do 31. marca naslednjega leta.

▼ **B**

PRILOGA VIII

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

▼ **M5**

POGLAVJE A

▼ **M16**

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

▼ **M31**

I. POGOJI, KI SE UPORABLJAJO ZA OVCE IN KOZE TER NJIHOVA SEMENA IN ZARODKE

▼ **M5**

Naslednji pogoji veljajo za trgovino z ovcami in kozami:

▼ **M14**

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

(i) do 30. junija 2007:

- so predmet rednih uradnih veterinarskih pregledov,
- živali so označene,
- potrjen ni bil noben primer praskavca,
- izvaja se preverjanje z vzorčenjem starih samic, namenjenih za zakol,
- samice razen ovac genotipa za prionski protein ARR/ARR lahko vstopijo na gospodarstvo samo, če prihajajo z gospodarstva, ki izpolnjuje iste zahteve.

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

- vse živali iz točke 3 dela II poglavja A v Prilogi III nad starostjo 18 mesecev, ki so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, se pregledajo glede praskavca v skladu z laboratorijskimi metodami, določenimi v točki 3.2(b) poglavja C Priloge X, in
- ovce in koze razen ovac genotipa za prionski protein ARR/ARR lahko vstopijo na gospodarstvo samo, če prihajajo z gospodarstva, ki izpolnjuje iste zahteve;

(ii) od 1. julija 2007:

- so predmet rednih uradnih veterinarskih pregledov,
- živali se identificirajo v skladu z zakonodajo Skupnosti,
- potrjen ni bil noben primer praskavca,
- vse živali iz točke 3 dela II poglavja A v Prilogi III nad starostjo 18 mesecev, ki so poginile ali so bile pokončane na gospodarstvu, so pregledane glede praskavca v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C v Prilogi X,
- ovce in koze razen ovac genotipa za prionski protein ARR/ARR lahko vstopijo na gospodarstvo samo, če prihajajo z gospodarstva, ki izpolnjuje iste zahteve.

Če so namenjene državi članici, ki uporablja na vsem svojem ozemlju ali na njenem delu določbe iz točke (b) ali (c), upoštevajo plemenske ovce in koze dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki so opredeljena v skladu s postopkom iz člena 24(2);

▼ **M5**

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

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

- porazdelitev bolezni v državi članici,

⁽¹⁾ UL L 349, 24.12.2002, str. 105.

▼ **M5**

- razloge za program ob upoštevanju pomena bolezni in razmerje med stroški in dobičkom,
 - geografsko območje, kjer se bo program izvajal,
 - status kategorij, določenih za gospodarstva, in normative, ki morajo biti doseženi v vsaki kategoriji,
 - uporabljene analizne postopke,
 - program za nadzor postopkov,
 - postopke v primeru, pri katerem gospodarstvo iz katerega koli razloga izgubi status,
 - ukrepe ob pozitivnih rezultatih pregledov, izvedenih v skladu z določbami programa,
- (ii) program iz točke (i) se lahko odobri, če ustreza merilom iz navedene točke v skladu s postopki iz člena 24(2). Dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki se lahko zahtevajo v trgovini v Skupnosti, se določijo hkrati ali najpozneje tri mesece po odobritvi programa v skladu s postopki iz člena 24(2). Taka jamstva ne smejo preseči tistih, ki jih država članica izvaja na državni ravni,
- (iii) spremembe ali dodatki v programu, ki ga predloži država članica, se lahko odobrijo v skladu s postopki iz člena 24(2). Spremembe jamstva, ki so bile opredeljene v skladu s točko (ii), se odobrijo v skladu z navedenim postopkom;
- (c) kjer država članica meni, da na svojem ozemlju ali delu ozemlja praskavca ni:
- (i) predloži Komisiji primerne dokazne listine, ki zlasti vsebujejo:
 - zgodovino pojavljanja bolezni na svojem ozemlju,
 - rezultate nadzorne analize na osnovi seroloških, mikrobioloških, patoloških ali epidemioloških raziskav,
 - obdobje, v katerem je bil izveden nadzor,
 - ureditve za potrditev odsotnosti bolezni,
 - (ii) dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki se lahko zahtevajo v trgovini v Skupnosti, se opredelijo v skladu s postopki iz člena 24(2). Taka jamstva ne smejo preseči tistih, ki jih država članica izvaja na nacionalni ravni,
 - (iii) zadevna država članica obvesti Komisijo o spremembah glede podrobnosti iz točke (i), ki se navezujejo na bolezen. Jamstva, opredeljena v skladu s točko (ii), se lahko v luči takih obvestil spremenijo ali umaknejo v skladu s postopki iz člena 24(2);

▼ **M16**

- (d) od 1. januarja 2005 se bo semena in zarodke ovc in koz:
- (i) izbiralo med živalmi, ki so bile neprekinjeno od rojstva ali zadnja tri leta svojega življenja na gospodarstvu ali na gospodarstvih, ki so izpolnjevala zahteve točke (a)(i) ali ki so tri leta ustrezala zahtevam točke (a)(ii) ali

▼ M16

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

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

▼ M31**II. POGOJI, KI SE UPORABLJAJO ZA GOVEDO**

Združeno kraljestvo zagotovi, da govedo, rojeno ali rejeno na njegovem ozemlju pred 1. avgustom 1996, ni odpremljeno z njegovega ozemlja v druge države članice ali tretje države.

▼ B**POGLAVJE B****Pogoji v zvezi s potomci živali, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena TSE, navedenimi v členu 15(2)**

Prepovedano je dajanje na trg zadnjerojenih potomcev, ki so jih povrgle samice živali iz vrst govedi, inficiranih s TSE, ali ovce ali koze s potrjeno BSE v preteklem dveletnem obdobju ali v obdobju, ki je sledilo pojavu prvih kliničnih znakov za začetek bolezni.

▼ M31**POGLAVJE C****Pogoji za trgovino z nekaterimi proizvodi živalskega izvora znotraj Skupnosti****ODDELEK A****Proizvodi**

Naslednji proizvodi živalskega izvora so izvzeti iz prepovedi iz člena 16(3), če so dobljeni iz goveda, ovc ali koz, ki izpolnjujejo zahteve iz oddelka B:

- sveže meso,
- mleto meso,
- mesni pripravki,
- mesni proizvodi.

ODDELEK B**Zahteve**

Proizvodi iz oddelka A morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) da se živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso krmile z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ter da so bile pregledane pred smrtjo in po njej;
- (b) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;
- (c) proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora niso dobljeni iz:
 - (i) snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;
 - (ii) živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja; in
 - (iii) mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

▼ B**POGLAVJE D****Pogoji, ki veljajo za izvoz**

Žive živali iz vrst govedi in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz njih, morajo biti podrejeni – kar zadeva izvoz v tretje države – predpisom, določenim v tej uredbi, o trgovanju v Skupnosti.

⁽¹⁾ UL L 349, 24.12.2002, str. 105.

▼B*PRILOGA IX***UVOZ V SKUPNOST ŽIVIH ŽIVALI, ZARODKOV, JAJČNIH CELIC IN PROIZVODOV ŽIVALSKEGA IZVORA****▼M31**

POGLAVJE B

Uvoz goveda

ODDELEK A

Uvoz iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

- (a) da so bile živali rojene in stalno rejene v državi ali regiji, ki je v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE;
- (b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso izpostavljene v skladu s točko (4)(b)(iv) dela I poglavja C Priloge II; ter
- (c) če v zadevni državi obstajajo avtohtoni primeri BSE, da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali po datumu rojstva zadnje živali z BSE, če je rojena po datumu prepovedi krmljenja.

ODDELEK B

Uvoz iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

- (a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;
- (b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso izpostavljene v skladu s točko (4)(b)(iv) dela II poglavja C Priloge II;
- (c) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali po datumu rojstva zadnje živali z BSE, če je rojena po datumu prepovedi krmljenja.

ODDELEK C

Uvoz iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE

Pri uvozu goveda iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

- (a) da država ali regija ni kategorizirana v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 ali pa je kategorizirana kot država ali regija z nejasnim tveganjem za BSE;
- (b) da so živali identificirane s stalnim identifikacijskim sistemom, tako da je možno izslediti njihovo mater in izvorno čredo, in niso izpostavljene v skladu s točko (4)(b)(iv) dela II poglavja C Priloge II;
- (c) da so bile živali rojene vsaj dve leti po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali po datumu rojstva zadnje živali z BSE, če je rojena po datumu prepovedi krmljenja.

▼ **M31**

POGLAVJE C

Uvoz proizvodov živalskega izvora, dobljenih iz goveda, ovc ali koz▼ **M33**

ODDELEK A

Proizvodi

Za naslednje proizvode govejega, ovčjega in kozjega izvora, kakor so opredeljeni z Uredbo (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, veljajo pogoji iz oddelkov B, C in D glede na kategorijo tveganja za BSE za državo porekla:

- sveže meso,
- mleto meso in mesni pripravki,
- mesni proizvodi,
- obdelana čreva,
- topljena živalska mast,
- ocvirki in
- želatina.

▼ **M31**

ODDELEK B

Uvoz iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE

Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

- (a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE;
- (b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;
- (c) če so bili v državi ali regiji ugotovljeni avtohtoni primeri BSE:
 - (i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev; ali
 - (ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 999/2001 ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.

ODDELEK C

Uvoz iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

1. Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:
 - (a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;
 - (b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, pregledane pred smrtjo in po njej;
 - (c) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, namenjeni izvozu, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;
 - (d) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo in niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 999/2001 ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.
2. Z odstopanjem od točke 1(d) se lahko uvažajo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine,

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

▼ M31

- ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji.
3. Če se odstranjevanje hrbtenice ne zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov s hrbtenico za veleprodajo označijo z modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000.
 4. Dokumentu iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 se za uvoz priloži število govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice, in število tistih, za katere se odstranitev hrbtenice ne zahteva.

▼ M33

5. V primeru črev, prvotno dobavljenih iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE, je treba pri uvozu obdelanih črev predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:
 - (a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) opredeljena kot država ali regija z nadzorovanim tveganjem za BSE;
 - (b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;
 - (c) če so bila čreva dobavljena iz države ali regije z ugotovljenimi avtohtonimi primeri BSE:
 - (i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmiljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ali
 - (ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo ali niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

▼ M31*ODDELEK D**Uvoz iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE*

1. Pri uvozu proizvodov govejega, ovčjega ali kozjega izvora iz oddelka A iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:
 - (a) da se živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso krmile z mesno-kostno moko ali ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev, ter da so bile pregledane pred smrtjo in po njej;
 - (b) da živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, niso bile zaklane po omamljanju z vbrizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;
 - (c) proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora niso dobljeni iz:
 - (i) snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;
 - (ii) živčnih in limfnih tkiv, izpostavljenih med procesom izkoščevanja;
 - (iii) mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz.
2. Z odstopanjem od točke 1(c) se lahko uvažajo trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri kose za veleprodajo, ter četrtine, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, razen hrbtenice, vključno z dorzalnimi gangliji.
3. Če se odstranjevanje hrbtenice ne zahteva, se goveji trupi ali kosi trupov s hrbtenico za veleprodajo označijo z jasno razvidno modro črto na oznaki iz Uredbe (ES) št. 1760/2000.
4. Dokumentu iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 136/2004 se za uvoz priložijo specifične informacije o številu govejih trupov ali kosov trupov za veleprodajo, za katere se zahteva odstranitev hrbtenice in za katere se odstranitev hrbtenice ne zahteva.

▼ M33

5. V primeru črev, prvotno dobavljenih iz države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE, je treba pri uvozu obdelanih črev predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

▼ **M33**

- (a) da je država ali regija v skladu s členom 5(2) opredeljena kot država ali regija z nedoločenim tveganjem za BSE;
- (b) da so bile živali, iz katerih so bili dobljeni proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora, rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE ter pregledane pred smrtjo in po njej;
- (c) če so bila čreva dobavljena iz države ali regije z ugotovljenimi avtohtonimi primeri BSE:
 - (i) da so bile živali rojene po datumu učinkovite uveljavitve prepovedi krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, dobljenimi iz prežvekovalcev; ali
 - (ii) da proizvodi govejega, ovčjega in kozjega izvora ne vsebujejo ali niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

▼ **M31**

POGLAVJE D

Uvoz živalskih stranskih proizvodov in iz njih dobljenih predelanih proizvodov govejega, ovčjega in kozjega izvora*ODDELEK A**Živalski stranski proizvodi*

To poglavje se uporablja za naslednje živalske stranske proizvode in iz njih dobljene predelane proizvode govejega, ovčjega in kozjega izvora, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1774/2002:

- topljena mast,
- hrana za hišne živali,
- krvni proizvodi,
- predelane živalske beljakovine,
- kosti in proizvodi iz kosti,
- snovi kategorije 3, in
- želatina.

ODDELEK B

Pri uvozu živalskih stranskih proizvodov in iz njih dobljenih predelanih proizvodov govejega, ovčjega in kozjega izvora iz oddelka A, je treba predložiti veterinarsko spričevalo, ki dokazuje:

- (a) da živalski stranski proizvodi ne vsebujejo in niso dobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz;
- (b) da živali, iz katerih so dobljeni živalski stranski proizvodi, niso bile zaklane po omamljanju z vbizgavanjem plina v kranialno votlino ali pokončane po isti metodi ali zaklane z uničenjem centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino;
 - ali
- (c) da živalski stranski proizvod ne vsebuje in ni dobljen iz govejih, ovčjih ali kozjih snovi, razen tistih, dobljenih iz živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljeni kot državi ali regiji z zanemarljivim tveganjem za BSE.

▼ **M12**

POGLAVJE E

Uvoz ovc in koz

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

- (a) (a) bile od skotitve dalje neprekinjeno rejene na gospodarstvih, na katerih ni bil diagnosticiran noben primer praskavca, in izpolnjujejo, v primeru ovc in koz za razplod, zahteve pododstavka (i) točke (a) poglavja A(I) Priloge VIII;
- (b) (b) bodisi ovce ARR/ARR genotipa prionske beljakovine, kot je opredeljeno v Prilogi I k Sklepu Komisije 2002/1003/ES, in prihajajo s kmetije, na kateri v zadnjih šestih mesecih ni bil prijavljen noben primer praskavca.

▼ M12

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

▼ M31

POGLAVJE F

Uvoz proizvodov živalskega izvora, dobljenih iz gojenih in divjih jelenov

1. Če so sveže meso, mleto meso, mesni pripravki in mesni proizvodi, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, dobljeni iz gojenih jelenov, v Skupnost uvoženi iz Kanade ali Združenih držav Amerike, se veterinarskemu spričevalu priloži naslednja izjava, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje:

„Ta proizvod vsebuje ali je dobljen izključno iz mesa gojenih jelenov, razen klavničnih odpadkov in hrbtenice, z negativnim rezultatom pregleda za bolezen kroničnega hiranja s histopatologijo, imunohistokemijo ali drugimi diagnostičnimi metodami, ki jih odobri pristojni organ, in ni dobljen iz živali s poreklom iz črede, v kateri je bila potrjena bolezen kroničnega hiranja ali pa obstaja uraden sum nanjo.“

2. Če so sveže meso, mleto meso, mesni pripravki in mesni proizvodi, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 853/2004, dobljeni iz divjih jelenov, v Skupnost uvoženi iz Kanade ali Združenih držav Amerike, se veterinarskemu spričevalu priloži naslednja izjava, ki jo podpiše pristojni organ države proizvodnje:

„Ta proizvod vsebuje ali je dobljen izključno iz mesa divjih jelenov, razen klavničnih odpadkov in hrbtenice, z negativnim rezultatom pregleda za bolezen kroničnega hiranja s histopatologijo, imunohistokemijo ali drugimi diagnostičnimi metodami, ki jih odobri pristojni organ, in ni dobljen iz živali s poreklom iz regije, v kateri je v zadnjih treh letih bila potrjena bolezen kroničnega hiranja ali pa obstaja uraden sum nanjo.“

▼ M16

POGLAVJE H

Uvoz semen in zarodkov ovc in koz

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

▼B

PRILOGA X

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE IN LABORATORIJSKE
ANALITSKE METODE

POGLAVJE A

11. Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Pooblaščen nacionalni referenčni laboratorij mora:
 - (a) imeti na voljo objekte in naprave ter strokovno osebje, ki mu kadar koli in zlasti kadar se zadevna bolezen prvič pojavi, omogoča prikaz vrste in seva povzročitelja TSE, in potrditi rezultate, ki so jih pridobili regionalni diagnostični laboratoriji. Kadar ne more ugotoviti vrste seva povzročitelja, vzpostavi postopek za zagotovitev, da se ugotavljanje seva prenese na referenčni laboratorij Skupnosti;
 - (b) preverjati diagnostične metode, ki se uporabljajo v regionalnih diagnostičnih laboratorijih;
 - (c) biti odgovoren za koordinacijo diagnostičnih standardov in metod znotraj države članice. V ta namen:
 - lahko priskrbi diagnostične reagentne laboratorijem, ki jih odobri država članica;
 - mora preverjati kakovost vseh diagnostičnih reagentov, ki se uporabljajo v državi članici;
 - mora v rednih razdobjih poskrbeti za izvajanje primerjalnih testov;
 - mora imeti na voljo izolate povzročiteljev zadevne bolezni ali ustrezna tkiva, ki vsebujejo take povzročitelje, pridobljene iz primerov, potrjenih v državi članici;
 - mora zagotoviti izvajanje potrditve rezultatov, pridobljenih v diagnostičnih laboratorijih, ki jih je pooblastila država članica;
 - (d) mora sodelovati z referenčnim laboratorijem Skupnosti.
2. Z odstopanjem od točke 1 pa morajo države članice, ki nimajo nacionalnega referenčnega laboratorija, uporabiti storitve referenčnega laboratorija Skupnosti ali nacionalnih laboratorijev drugih držav članic.

▼M23

3. Nacionalni referenčni laboratoriji so:

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

▼M29

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

▼ **M23**

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

▼ M23

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

▼ M29

Romunija	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București
----------	---

▼ M23

Slovaška	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenija	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Španija	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Švedska	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Združeno kraljestvo	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼ B**POGLAVJE B****Nacionalni referenčni laboratoriji so:**

1. Referenčni laboratorij Skupnosti
 1. Referenčni laboratorij Skupnosti za razne oblike TSE je
The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone Surrey KT15 3NB
Združeno kraljestvo
2. Funkcije in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti so:
 - (a) koordinirati, v posvetovanju s Komisijo, metode, ki se uporabljajo v državah članicah za diagnosticiranje BSE, zlasti:
 - s shranjevanjem in priskrbovanjem ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelja, za razvijanje ali pridobivanje ustreznih diagnostičnih testov ali za tipizacijo sevov povzročitelja;
 - s priskrbovanjem standardnih serumov in drugih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo testov in reagentov v državah članicah;
 - z izpopolnitvijo in ohranjanjem zbirke ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelje in seve raznih oblik TSE;
 - z organiziranjem v rednih razdobjih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Skupnosti;
 - z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih diagnostičnih metodah in rezultatih testov, izvedenih v Skupnosti;
 - s karakterizacijo izolatov povzročitelja TSE po najmodernejših metodah, za izboljšanje razumevanja epidemiologije bolezni;

▼ B

- s sprotnim sledenjem najnovejših usmeritev pri nadzoru, epidemiologiji in preprečevanju raznih oblik TSE po vsem svetu;
 - z vzdrževanjem strokovnega znanja o prionskih boleznih za omogočanje hitre diferencialne diagnoze;
 - s pridobivanjem temeljitega znanja o pripravi in uporabi diagnostičnih metod, ki se uporabljajo za nadzor in izkoreninjenje raznih oblik TSE;
- (b) tvorno pomagati pri diagnozi izbruhov raznih oblik TSE v državah članicah, s študijem vzorcev, odvzetih živalim, okuženim s TSE, ki so bili poslani na potrditelno diagnozo, s karakterizacijo in epidemiološkimi študijami;
- (c) omogočati usposabljanje ali ponovno usposabljanje strokovnjakov v laboratorijski diagnostiki za uskladitev diagnostičnih tehnik po vsej Skupnosti.

▼ M18

POGLAVJE C

Vzorčenje in laboratorijsko testiranje**▼ M32**1. *Vzorčenje*

Vsi vzorci, predvideni za preiskave za prisotnost TSE, se zberejo z uporabo metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (IOE/OIE) („Priročnik“). Poleg metod in protokolov OIE ali če teh metod in protokolov ni ter z namenom zagotoviti ustrezno količino snovi, pristojni organ zagotovi uporabo metod in protokolov vzorčenja v skladu s smernicami, ki jih izda referenčni laboratorij Skupnosti. Pristojni organ zlasti zbere ustrezna tkiva v skladu s razpoložljivimi znanstvenimi nasveti in smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti, da zagotovi odkritje vseh znanih sevov TSE pri drobnici, ter ohrani vsaj polovico zbranih tkiv svežih, toda ne zamrznjenih, dokler rezultat hitrega testa ni negativen. Kadar je rezultat pozitiven ali ni dokončen, se preostala tkiva predelajo v skladu s smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti.

Vzorci so pravilno označeni, tako da identificirajo vzorčeno žival.

▼ M182. *Laboratoriji*

Katerakoli laboratorijska preiskava na TSE mora potekati v laboratorijih, ki so jih za to potrdili pristojni organi.

3. *Metode in protokoli*

3.1 Laboratorijsko testiranje na prisotnost BSE pri govedu

(a) *Sumljivi primeri*

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

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

(b) *Spremljanje BSE*

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

Če je rezultat hitrega testa nezadosten ali pozitiven, mora biti vzorec nemudoma potrjen potrditvenim preiskavam v uradnem laboratoriju. Potrditvene preiskave se morajo začeti s histopatološkimi preis-

▼ **M18**

kavami možganskega debla, kot je to določeno v zadnji izdaji Priročnika, razen kjer je material predmet avtolize ali drugače neprimeren za histopatološke preiskave. Kjer so rezultati histopatološke preiskave nezadostni ali negativni ali je material predmet avtolize, je treba vzorec preiskati s kako drugo diagnostično metodo iz (a).

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

- rezultati naknadne histopatološke preiskave, ali
- rezultati druge diagnostične metode iz (a).

3.2 Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri ovcah ali kozah

(a) *Sumljivi primeri*

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

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

▼ **M32**

(b) *Spremljanje TSE*

Vzorci z ovc in koz, poslanih v laboratorij za testiranje v skladu z določbami iz dela II poglavja A Priloge III (Spremljanje pri ovcah in kozah), se pregledajo s hitrim testom z uporabo ustreznih metod in protokolov v skladu z razpoložljivimi znanstvenimi nasveti in smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti, tako da se zagotovi odkritje vseh znanih sevov TSE.

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se vzorčna tkiva nemudoma pošljejo v uradni laboratorij za potrditvene preiskave z imunocitokemijo, imuno-prenosom ali prikazom značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo, kakor je navedeno v (a). Če je rezultat potrditvene preiskave negativen ali ni dokončen, se izvede dodatno potrditveno testiranje v skladu s smernicami referenčnega laboratorija Skupnosti.

Če je rezultat ene od potrditvenih preiskav pozitiven, se žival obravnava kot pozitiven primer TSE.

▼ **M18**

(c) *Nadaljnja preiskava pozitivnih primerov praskavca*

(i) Primarno molekularno testiranje z diskriminacijsko imunskimi odtisi

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

- vAgence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, ali
- vVeterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, ali
- v laboratorij, ki ga določi pristojni organ in ki je uspešno sodeloval pri preskušanju strokovnosti organizirane s strani Referenčnega laboratorija Skupnosti za uporabo metode molekularne tipizacije, ali
- začasno do 1. maja 2005 v laboratorije, ki jih je odobrila skupina izvedencev Referenčnega laboratorija Skupnosti.

▼ M18

- (ii) Primerjalno testiranje z dodatnimi metodami molekularnega preskušanja

Vzorci primerov praskavca, kjer s primarnim molekularnim testiranjem iz (i) ni mogoče izključiti prisotnosti BSE glede na smernice, ki jih je izdal Referenčni laboratorij Skupnosti, je treba po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti z vsemi ustreznimi podatki, ki so na voljo, nemudoma poslati v laboratorije iz točke (d). Vzorci morajo biti predloženi v primerjalno testiranje vsaj na:

- druge diskriminacijsko imunske odtise,
- diskriminacijsko imunocitokemijo, in
- diskriminacijski ELISA test (encimoimunski test na vsebnost),

ki se izvedejo v laboratorijih, odobrenih za izvajanje ustreznih metode, ki so navedeni v točki (d). Kjer so vzorci neprimerni za imunocitokemijo, bo Referenčni laboratorij Skupnosti znotraj primerjalnega preskušanja izvedel ustrezno alternativno testiranje.

Rezultate bo razložil Referenčni laboratorij Skupnosti, ki mu bo pomagala skupina izvedencev s predstavnikom ustreznega nacionalnega referenčnega laboratorija. O rezultatu razlage je treba nemudoma obvestiti Komisijo. Vzorci, pri katerih so tri različne metode pokazale na BSE, in vzorce, ki so se v primerjalnem preskušanju izkazali kot nezadostni, je treba za dokončno potrditev nadalje analizirati na biološko vsebnost pri miših.

▼ M32

Nadaljnje testiranje TSE pozitivnih vzorcev, odkritih v okuženih čredah na istem kmetijskem gospodarstvu, se izvede na najmanj prvih dveh pozitivnih primerih TSE vsako leto po odkritju prvega registriranega primera.

▼ M18

- (d) *Laboratoriji, odobreni za izvajanje nadaljnjih preiskav z metodami molekularne tipizacije*

Laboratoriji, odobreni za nadaljnjo molekularno tipizacijo, so:

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

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3 Laboratorijsko testiranje na prisotnost TSE pri vrstah, razen tistih iz točk 3.1 in 3.2

Kjer so uveljavljene metode in protokoli za teste, ki se izvajajo za potrditev sumljive prisotnosti TSE pri vrstah, z izjemo goveda, ovac in koz, morajo te metode in protokoli vključevati vsaj histopatološko preiskavo možganskega tkiva. Pristojni organ lahko zahteva tudi laboratorijske teste, kot so imunocitokemija, imunski odtisi, prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo ali druge metode, izdelane za ugotavljanje oblike prionskega proteina, povezane z boleznijo. V vsakem primeru je

▼ **M18**

treba izvesti vsaj še eno drugačno laboratorijsko preiskavo, če je začetna histopatološka preiskava negativna ali nezadostna. V primeru prvega pojava bolezni je treba izvesti najmanj tri različne preiskave. Predvsem tam, kjer obstaja sum na BSE pri vrstah, z izjemo goveda, ovac in koz, je treba, kjer je mogoče, predložiti vzorce za tipizacijo sevov.

▼ **M36**

4.

Hitri testi

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje BSE pri govedu uporabljajo naslednje metode:

- test imunoblot na podlagi postopka western-blot za odkrivanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test Prionics-Check Western),
- kemiluminiscenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačanega kemiluminiscenčnega reagenta (Enfer test & Enfer TSE Kit, različica 2.0, avtomatizirana priprava vzorca),
- imunološki preskus na mikroplošči za odkrivanje PrP^{Sc} (Enfer TSE, različica 3),
- „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test Bio-Rad Te-SeE),
- imunološki preskus na mikroplošči (ELISA) za odkrivanje PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K, z monoklonskimi protitelesi (test Prionics-Check LIA),
- imunološki preskus, ki je odvisen od konformacije, testni komplet za odkrivanje protiteles BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- kemiluminiscenčni test ELISA za kvalitativno določanje PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in monoklonskem detekcijskem protitelesu, usmerjenem proti konzerviranim delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- imunski test na podlagi lateralnega vleka (lateral flow immunoassay), kjer se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za določanje frakcij PrP, odpornimi proti proteinazi K (Prionics Check Prion-STRIP),
- „sendvič“ imunološki preskus (two-sided immunoassay) z uporabo dveh različnih monoklonskih protitelesih, usmerjenih proti dvema epitopoma, ki sta prisotna v zelo razviti obliki govejega PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- sendvič test ELISA za določanje PrP^{Sc}, odpornega proti proteinazi K (PK) (Roche Applied Science PrionScreen),
- test ELISA, ki temelji na vezavi protiteles, pri katerem se uporabita dve različni monoklonski protitelesi za odkrivanje frakcij PrP, odpornih proti proteinazi K (Fujirebio FRELISA BSE *post mortem* rapid BSE Test).

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členoma 5(3) in 6(1) se kot hitri testi za spremljanje TSE pri ovcah in kozah uporabljajo naslednje metode:

- imunološki preskus, ki je odvisen od konformacije, testni komplet za odkrivanje protiteles BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test Bio-Rad Te-SeE),
- „sendvič“ imunološki preskus (sandwich immunoassay) za odkrivanje PrP^{Res}, izveden po denaturaciji in koncentraciji (test za ovce/koze Bio-Rad Te-SeE),
- kemiluminiscenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA z uporabo ojačanega kemiluminiscenčnega reagenta (Enfer TSE Kit, različica 2.0),
- imunološki preskus na mikroplošči za odkrivanje PrP^{Sc} (Enfer TSE, različica 3),
- imunološki preskus, ki temelji na selektivni vezavi PrP^{Sc} na kemijski polimer in detekcijskem monoklonskem protitelesu, usmerjenem proti konzerviranemu delom molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- imunski test s kemiluminescenco na mikroplošči za ugotavljanje PrP^{Sc} v tkivu ovc (POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test imunoblot na podlagi postopka western-blot za odkrivanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteinazi K (test za male prežvekovalce Prionics-Check Western Small Ruminant),

▼ M36

— imunološki preskus s kemiluminiscenco na mikroplošči za odkrivanje PrPSc, odpornega proti proteinazi K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

Proizvajalci hitrih testov morajo imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je odobril referenčni laboratorij Skupnosti in zagotavlja, da se učinkovitost testiranja ne spreminja. Proizvajalci morajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti predložiti testne protokole.

Spremembe hitrih testov in testnih protokolov se lahko izvedejo le po predhodnem uradnem obvestilu, poslanem referenčnemu laboratoriju Skupnosti, in če referenčni laboratorij Skupnosti ugotovi, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. Ugotovitev se sporoči Komisiji in nacionalnim referenčnim laboratorijem.

▼ M185. *Alternativni testi*

(Bo določeno kasneje)

▼ M31
