

32001R0999

31.5.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 147/1

UREDBA (EZ) br. 999/2001 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 22. svibnja 2001.****o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

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

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

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

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

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

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

(7) Potrebno je uspostaviti postupak utvrđivanja epidemiološkog statusa države članice, treće zemlje i neke od njihovih regija, dalje u tekstu „države ili regije”, kad je riječ o GSE-u, na temelju vjerojatnosti širenja i opasnosti od izloženosti ljudi toj bolesti, koristeći raspoložive informacije. Države članice i treće zemlje koje odluču

⁽¹⁾ SL C 45, 19.2.1999., str. 2. i SL C 120 E, 24.4.2001., str. 89.

⁽²⁾ SL C 258, 10.9.1999., str. 19.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 17. svibnja 2000. (SL C 59, 23.2.2001., str. 93.), Zajedničko stajalište Vijeća od 12. veljače 2001. (SL C 88, 19.3.2001., str. 1.) i Odluka Europskog parlamenta od 3. svibnja 2001.

ne prijaviti se za postupak utvrđivanja svoga epidemiološkog statusa, Komisija treba razvrstati u jednu od kategorija na temelju svih informacija kojima ona raspolaže.

- (8) Države članice trebaju uspostaviti obrazovne programe za osobe koje sudjeluju u sprečavanju i kontroli raznih oblika TSE-a, kao i za veterinare, poljoprivrednike i radnike koji su uključeni u prijevoz, stavljanje na tržište i klanje domaćih životinja.
- (9) Države članice trebaju provoditi godišnji program praćenja GSE-a i grebeži ovaca, te trebaju izvjestiti Komisiju i ostale države članice o rezultatima i pojavi bilo kojeg drugog oblika TSE-a.
- (10) Pojedina tkiva preživača potrebno je odrediti kao specificirani rizični materijal na temelju patogeneze različitih oblika TSE-a, te epidemiološkog statusa države ili regije podrijetla ili boravišta predmetne životinje. Specificirani rizični materijal je potrebno odstraniti i ukloniti na način koji neće predstavljati nikakvu opasnost po zdravlje ljudi ili životinja. Takav materijal posebno ne smije biti stavljen na tržište za uporabu u proizvodnji hrane namijenjene ljudima, hrane za životinje ili umjetnih gnojiva. Međutim, potrebno je predvidjeti jednakovrijednu razinu zdravstvene zaštite pomoću *screening* metode testiranja na TSE koja se provodi pojedinačno na životinjama čim je u potpunosti potvrđena. Tehnike klanja koje predstavljaju opasnost da bi moždano tkivo moglo zaraziti ostala tkiva ne bi smjele biti dopuštene u državama ili regijama osim onih u kojima je opasnost od GSE-a najmanja.
- (11) Potrebno je poduzeti mjere za sprečavanje prenošenja različitih oblika TSE-a na ljude ili životinje putem zabrane hranjenja pojedinih kategorija životinja određenim kategorijama životinjskih bjelančevina, te zabranom uporabe pojedinih tkiva preživača u hrani. Ove zabrane trebaju biti razmjerne potencijalnoj opasnosti.
- (12) Sumnju na prisutnost bilo kojeg oblika TSE-a kod bilo koje životinje potrebno je prijaviti nadležnim tijelima, koja bi trebala odmah poduzeti sve odgovarajuće mjere, uključujući stavljanje sumnjive životinje pod režim ograničenog premještanja u iščekivanju rezultata istrage, ili klanje sumnjive životinje pod službenim nadzorom. Ako nadležno tijelo ne može isključiti mogućnost prisutnosti jednog od oblika TSE-a, ono bi trebalo provesti odgovarajuća ispitivanja, te čuvati trupla pod službenim nadzorom sve dok se ne utvrdi dijagnoza.
- (13) Kod službene potvrde prisutnosti jednog oblika TSE-a, nadležno tijelo treba poduzeti sve nužne mjere, uključujući uništavanje trupala i provođenje istrage kako bi se utvrdile sve životinje koje su u opasnosti, te stavljanje svih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla za koje se utvrdi da su u opasnosti pod režim ograničenog

premještanja. Vlasnicima treba u najkraćem mogućem roku isplatiti naknadu za gubitak životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji su uništeni u skladu s ovom Uredbom.

- (14) Države članice trebaju izraditi krizne planove koji sadrže mjere koje se poduzimaju na nacionalnoj razini kod izbijanja GSE-a. Takve planove treba odobriti Komisija. Potrebno je predvidjeti proširenje ove odredbe i na druge oblike TSE-a osim GSE-a.
- (15) Potrebno je donijeti odredbe o stavljanju na tržište određenih živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla. Postojeća pravila Zajednice o identifikaciji i registraciji goveda osiguravaju sustav kojim se omogućuje praćenje podrijetla životinja sve do ženke i stada podrijetla u skladu s međunarodnim normama. Jednakovrijedna jamstva potrebno je pružiti za goveda koja se uvoze iz trećih zemalja. Životinje i proizvode životinjskog podrijetla koji su obuhvaćeni pravilima Zajednice, koji ulaze u trgovinu unutar Zajednice ili se uvoze iz trećih zemalja, trebaju biti popraćene certifikatima prema gore navedenim pravilima koje su prema potrebi dopunjene u skladu s ovom Uredbom.
- (16) Potrebno je zabraniti stavljanje na tržište pojedinih proizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz regija visokog rizika. Međutim, ta se zabrana ne bi trebala primjenjivati na određene proizvode životinjskog podrijetla koji su proizvedeni pod kontroliranim uvjetima od životinja za koje se može dokazati da ne predstavljaju veliku opasnost zaraze TSE-om.
- (17) Kako bi se osiguralo poštovanje pravila koja se odnose na sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika TSE-a, nužno je uzeti uzorke za laboratorijske pretrage na temelju utvrđenog protokola koji bi mogli dati cjelokupnu epidemiološku sliku situacije kada je riječ o TSE. Kako bi se zajamčili ujednačeni postupci i rezultati pretraga, potrebno je uspostaviti nacionalne referentne laboratorije i referentne laboratorije Zajednice kao i pouzdane znanstvene metode, uključujući brze testove, posebno na prisutnost raznih oblika TSE-a. Brze testove trebalo bi koristiti što je više moguće.
- (18) Inspekcijski pregledi Zajednice trebaju se provoditi u državama članicama kako bi se osigurala ujednačena provedba zahtjeva koji se odnose na sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika TSE-a, a također je potrebno predvidjeti provedbu postupaka revizije. Kako bi se osiguralo da treće zemlje prigodom uvoza živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla u Zajednicu pružaju jamstva jednakovrijedna onima koja primjenjuje Zajednica, potrebno je na licu mjesta provoditi inspekcijske preglede i revizije Zajednice s ciljem potvrđivanja da treće zemlje izvoznice ispunjavaju uvjete za uvoz.

- (19) Trgovačke mjere za razne oblike TSE-a trebale bi se zasnivati na međunarodnim normama, smjericama ili preporukama, ako one postoje. Međutim, mogu se donijeti znanstveno opravdane mjere koje će imati za posljedicu višu razinu zdravstvene zaštite, ako mjere koje se zasnivaju na mjerodavnim međunarodnim normama, smjericama ili preporukama ne postignu odgovarajuću razinu zdravstvene zaštite.
- (20) Ovu Uredbu potrebno je ponovno preispitati nakon što nove znanstvene informacije postanu dostupne.
- (21) U okviru ove Uredbe potrebno je osigurati nužne prijelazne mjere, posebno kada je riječ o reguliranju uporabe specificiranog rizičnog materijala.
- (22) Mjere nužne za provedbu ove Uredbe donose se u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (23) Kako bi se provela ova Uredba, potrebno je propisati postupke kojima se uspostavlja bliska i učinkovita suradnja između Komisije i država članica unutar Stalnog veterinarskog odbora, Stalnog odbora za stočnu hranu te Stalnog odbora za hranu.
- (24) Uzevši u obzir da su odredbe o provedbi ove Uredbe opće mjere u smislu članka 2. Odluke 1999/468/EZ, potrebno ih je donijeti u skladu s regulatornim postupkom utvrđenim člankom 5. te Odluke,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) kod životinja. Primjenjuje se na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla, te u nekim posebnim slučajevima na njihov izvoz.
2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:
- (a) kozmetičke ili medicinske proizvode, medicinski pribor ili njihove sirovine ili intermedijarne proizvode;
- (b) proizvode koji nisu namijenjeni za uporabu u prehrani ljudi, životinja ili za gnojiva ili njihove sirovine ili intermedijarne proizvode;
- (c) proizvode životinjskog podrijetla koji su namijenjeni izložbama, nastavnom radu, znanstvenom istraživanju, posebnim

studijama ili analizama, pod uvjetom da se ti proizvodi u konačnici ne konzumiraju niti ih koriste ljudi ili životinje, osim onih koje se drže za potrebe predmetnih istraživačkih projekata;

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

Članak 2.

Razdvajanje živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla

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

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

Članak 3.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeći pojmovi:
- (a) razni oblici TSE-a: sve transmisivne spongiformne encefalopatije, osim onih koje se javljaju u ljudi;
- (b) stavljanje na tržište: svaki postupak čija je svrha prodati žive životinje ili proizvode životinjskog podrijetla na koje se odnosi ova Uredba trećoj strani u Zajednici, odnosno bilo koji drugi oblik opskrbe uz plaćanje ili besplatno takvoj trećoj strani, odnosno njihovo skladištenje s namjerom opskrbe takve treće strane;
- (c) proizvodi životinjskog podrijetla: svaki proizvod koji je dobiven ili koji sadrži proizvod dobiven od bilo koje životinje na koje se odnose odredbe Direktive 89/662/EEZ ⁽²⁾ ili Direktive 90/425/EEZ ⁽³⁾;
- (d) sirovine: sirovine ili bilo koji drugi proizvod životinjskog podrijetla od kojeg ili pomoću kojeg se proizvode proizvodi iz članka 1. stavka 2. (a) i (b);
- (e) nadležno tijelo: središnje tijelo države članice, nadležno za osiguranje sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe, ili bilo koje tijelo na koje je predmetno središnje tijelo prenijelo tu nadležnost, posebno kada je riječ o kontroli hrane za životinje; nadležno tijelo također uključuje, tamo gdje je to prikladno, odgovarajuće tijelo treće zemlje;

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 89/662/EEZ od 11. prosinca 1989. o veterinarskim pregledima u trgovini unutar Zajednice s ciljem uspostave unutarnjeg tržišta (SL L 395, 30.12.1989., str. 13.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 92/118/EEZ (SL L 62, 15.3.1993., str. 49.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim kontrolama pri trgovini određenim živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice radi uspostave unutarnjeg tržišta (SL L 224, 18.8.1990., str. 29.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 92/118/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (f) kategorija: jedna od klasifikacijskih kategorija iz poglavlja C Priloga II.;
- (g) specificirani rizični materijal: tkiva navedena u Prilogu V.; što ne uključuje proizvode koji sadrže ili koji su dobiveni od tih tkiva ako, osim ako nije drukčije navedeno;
- (h) životinja za koju se sumnja da je zaražena uzročnikom TSE: žive, zaklane ili uginule životinje koje pokazuju, ili su pokazivale neurološke poremećaje ili poremećaje u ponašanju ili progresivno pogoršanje općeg zdravstvenog stanja koje je povezano s oštećenjem središnjega živčanog sustava, te kod kojih informacije prikupljene na temelju kliničkog pregleda, reagiranja na liječenje, post mortem pregleda, ili ante mortem ili post mortem laboratorijske analize ne omogućuju postavljanje neke alternativne dijagnoze. Na goveđu spongiformnu encefalopatiju (dalje u tekstu GSE) sumnja se u goveda koja su dala pozitivan rezultat na brzi test specifičan za GSE;
- (i) gospodarstvo: svako mjesto na kojem se životinje na koje se odnosi ova Uredba uzgajaju, drže, koriste ili ih se izlaže javnosti;
- (j) uzorkovanje: uzimanje uzoraka tako da se osigura statistički ispravna reprezentativnost, od životinja ili iz njihovog okoliša ili od proizvoda životinjskog podrijetla, radi postavljanja dijagnoze bolesti, utvrđivanja srodstva, radi nadziranja zdravlja ili radi praćenja odsutnosti uzročnika ili određenih materijala u proizvodima životinjskog podrijetla;
- (k) gnojiva: svaka supstanca koja sadrži proizvode životinjskog podrijetla, koja se koristi na zemlji radi poticanja rasta vegetacije; tu mogu biti uključeni probavni ostaci od proizvodnje bioplina ili kompostiranja;
- (l) brzi testovi: metode analize iz Priloga X. poglavlja C točke 4. čiji su rezultati poznati unutar 24 sata;
- (m) alternativni test: testovi iz članka 8. stavka 2. koji se koriste kao alternativa metoda za donošenje odluke o uklanjanju specificiranog rizičnog materijala.

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

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

Članak 4.

Zaštitne mjere

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

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

POGLAVLJE II.

UTVRĐIVANJE GSE STATUSA

Članak 5.

Klasifikacija

1. GSE status pojedine države članice, treće zemlje ili jedne od njihovih regija (dalje u tekstu „države ili regije“) moguće je utvrditi isključivo na temelju kriterija navedenih u Prilogu II. poglavlja A, dok se ishod analize rizika može utvrditi na temelju svih potencijalnih čimbenika koji mogu dovesti do pojave govede spongiformne encefalopatije kako je utvrđeno u Prilogu II. poglavlju B, te njihovog razvoja tijekom vremena.

Države članice i treće zemlje koje žele ostati na popisu trećih zemalja koje imaju dopuštenje za izvoz u Zajednicu živih životinja ili proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom, podnose Komisiji zahtjev za utvrđivanje GSE statusa u njihovoj državi, uz kojeg prilažu mjerodavne informacije o kriterijima navedenim u Prilogu II. poglavlju A, te o potencijalnim rizičnim čimbenicima navedenima u Prilogu II. poglavlju B kao i o njihovom razvoju tijekom vremena.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Brzi testovi odobravaju se za tu te svrhu u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. te se uključuju na popis naveden u Prilogu X. poglavlju C točki 4.

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

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

4. Države članice ili treće zemlje koje nisu podnijele zahtjev u skladu sa stavkom 1. u roku od 6 mjeseci od 1. srpnja 2001. smatraju se u vezi s otpremom živih životinja i proizvoda

životinjskog podrijetla s njihovih područja državama 5. kategorije o kojima se govori u Prilogu II. poglavlju C sve do trenutka dok ne podnesu takav zahtjev.

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

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

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

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

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

POGLAVLJE III.

SPREČAVANJE TSE-a

Članak 6.

Sustav praćenja

1. Svaka država članica provodi godišnji program praćenja GSE-a i grebeži ovaca u skladu s Prilogom III. poglavljem A. Taj program uključuje *screening* postupak pri čemu se rabe brzi testovi.

Brzi testovi odobravaju se u tu svrhu u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. a navedeni su u Prilogu X. poglavlju C točki 4.

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

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

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

Članak 7.

Zabrane koje se odnose na hranidbu životinja

1. Zabranjena je hranidba preživača bjelančevinama podrijetlom od sisavaca.

2. Nadalje, zabrana iz stavka 1. proširuje se na životinje i proizvode životinjskog podrijetla u skladu s točkom 1. Priloga IV.

3. Odredbe stavaka 1. i 2. primjenjuju se ne dovodeći u pitanje odredbe utvrđene u točki 2. Priloga IV.

4. Državama članicama, odnosno njihovim regijama koje su uvrštene u kategoriju 5. nije dopušten izvoz ili skladištenje hrane namijenjene životinjama iz uzgoja koja sadrži bjelančevine dobivene od sisavaca ili hrane namijenjenu sisavcima, s iznimkom hrane za pse i mačke, koja sadrži prerađene bjelančevine dobivene od sisavaca.

Trećim zemljama ili njihovim regijama koje su uvrštene u kategoriju 5. nije dopušteno izvoziti u Zajednicu hranu namijenjenu stoci koja sadrži bjelančevine dobivene od sisavaca ili hranu namijenjenu sisavcima, s iznimkom hrane za pse i mačke, koja sadrži prerađene bjelančevine dobivene od sisavaca.

5. Detaljna pravila za provedbu ovog članka, a posebno pravila o sprečavanju unakrsne kontaminacije, te pravila o metodama uzorkovanja i analiza potrebnih kako bi se utvrdila sukladnost s ovim člankom, donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Članak 8.

Specificirani rizični materijal

1. Specificirani rizični materijal mora biti uklonjen i uništen u skladu s točkama 2., 3., 4. i 8. Priloga V.

Specificirani rizični materijal ili materijal koji je od njega prerađen može se staviti na tržište ili, ako postoji potreba izvesti, samo za konačno uništenje u skladu s točkom 3. i 4. ili, ako je to prikladno, s točkom 7.c ili 8. Priloga V. Takav materijal nije dopušteno uvesti u Zajednicu. Provoz specificiranog rizičnog materijala kroz teritorij Zajednice mora se odvijati u skladu sa zahtjevima iz članka 3. Direktive 91/496/EEZ.

2. Odredbe stavka 1. ne primjenjuju se na tkiva životinja koje su bile podvrgnute alternativnom testiranju odobrenom za tu posebnu svrhu u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., navedenom u Prilogu X. poglavlju C točki 5., te primijenjenim pod uvjetima navedenima u točki 5. Priloga V. – ako su rezultati testa bili negativni.

Države članice koje dopuste takav alternativni test moraju o tomu izvijestiti ostale države članice i Komisiju.

3. U državama članicama ili njihovim regijama koje su uvrštene u kategoriju 2., 3., 4. i 5. iz Priloga II. poglavlja C, razaranje, nakon omamljivanja središnjeg živčanog tkiva šipkom uvedenom u kranialnu šupljinu ili upuhivanje plina u kranialnu šupljinu u vezi s omamljivanjem, nije dozvoljeno primjenjivati na goveda, ovce i koze čije je meso namijenjeno prehrani ljudi ili hranidbi životinja.

4. Podaci o dobi iz Priloga V., redovito se mijenjaju. Navedene se promjene temelje na najnovijim provjerenim znanstvenim podacima o statističkoj vjerojatnosti pojave TSE-a u odgovarajućim starosnim skupinama populacije goveda, ovaca i koza u Zajednici.

5. Odstupajući od odredbi stavka 1. do 4., a u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., može se donijeti odluka o datumu učinkovite provedbe članka 7. stavka 1. ili, ako je to prikladno, u trećim zemljama, odrediti datum zabrane uporabe bjelančevina dobivenih od sisavaca u hrani za preživače u svakoj državi ili regiji koja je uvrštena u kategoriju 3. ili 4., kako bi se ograničila primjena ovog članka na životinje rođene prije toga datuma u tim državama ili regijama.

Slično tomu, odstupajući od odredbi stavka 1. do 4., nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom, te na temelju procjene opasnosti, širenja i izloženosti ljudi bolesti, u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. može se donijeti odluka kojom se dopušta uporaba kralježnice i dorzalnih korijen ganglija od goveda koja dolaze iz svake države ili njezine regije uvrštene u kategoriju 5.

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

Članak 9.

Proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od preživača ili koji sadrže njihov materijal

1. Proizvodi životinjskog podrijetla navedeni u Prilogu VI. ne proizvode se od tkiva preživača iz zemalja ili njihovih regija koje su uvrštene u kategoriju 5. osim ako nisu proizvedeni u skladu s proizvodnim postupcima odobrenima u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

2. Kostii glave i kralježnice goveda, ovaca i koza iz zemalja ili njihovih regija koje su uvrštene u kategoriju 2., 3., 4. ili 5. ne rabe se za proizvodnju strojno otkoštenog mesa.

3. U kontekstu kriterija navedenih u točki 5. Priloga V. stavke 1. i 2. ne primjenjuju se na preživače koji su bili podvrgnuti alternativnom testu odobrenom u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., ako su rezultati testa bili negativni.

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

Članak 10.

Obrazovni programi

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

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

POGLAVLJE IV.

KONTROLA I ISKORJENJIVANJE TSE-a

Članak 11.

Prijava

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

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

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

Članak 12.

Mjere u odnosu na sumnjive životinje

1. Za svaku životinju za koju se sumnja da je zaražena TSE-om, mora se odrediti službena zabrana premještanja do dobivanja rezultata kliničkog i epidemiološkog ispitivanja od strane nadležnog tijela, ili mora biti usmrćena u svrhu laboratorijskog ispitivanja pod službenom kontrolom.

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

Ako je postavljena službena sumnja na GSE u goveda, koje se nalazi na gospodarstvu unutar države članice, za sva druga goveda na tom gospodarstvu određuje se službeno ograničenje premještanja do dobivanja rezultata ispitivanja.

Ako je postavljena službena sumnja na GSE u ovce ili koze koja se nalazi na gospodarstvu unutar države članice na temelju objektivnih dokaza, poput rezultata testova pomoću kojih se praktično može utvrditi razlika između različitih oblika TSE-a, za sve druge ovce i koze na tom gospodarstvu određuje se službeno ograničenje premještanja do dobivanja rezultata ispitivanja.

Ako postoji dokaz prema kojemu gospodarstvo, na kojem je životinja bila prisutna kada se pojavila sumnja na GSE, vjerojatno nije gospodarstvo na kojem je životinja mogla biti izložena GSE-u, nadležno tijelo može odlučiti da se samo životinji za koju se sumnja da je zaražena odredi službeno ograničenje premještanja. Ako se to smatra nužnim, nadležno tijelo može odlučiti da se druga gospodarstva ili samo gospodarstvo izloženo zarazi stave po službenom kontrolom ovisno o dostupnim epidemiološkim podacima.

U skladu s postupkom navedenim u članku 24. stavku 2., odstupajući od zahtjeva iz drugog, trećeg i četvrtog podstavka ovog stavka, država članica može biti izuzeta od primjene službenih ograničenja premještanja životinja ako primjenjuje jednakovrijedne zaštitne mjere.

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

3. Svi dijelovi tijela sumnjive životinje, uključujući kožu, zadržavaju se pod službenom kontrolom sve dok se ne postavi negativna dijagnoza ili se uništavaju u skladu s Prilogom V., točkom 3. ili 4.

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

Članak 13.

Mjere nakon potvrđivanja TSE-a

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

(a) svi dijelovi tijela životinje u potpunosti se uništavaju u skladu s Prilogom V., s iznimkom tkiva koje se zadržava za potrebe zapisnika, u skladu s Prilogom III. poglavljem B naslovom III. točkom 2;

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

(c) sve životinje i proizvodi životinjskog podrijetla iz Priloga VII. točke 2., za koje se istragom iz točke (b) utvrdi kako su ugrožene, usmrćuju se i u potpunosti uništavaju, u skladu s Prilogom V. točkom 3. i 4.

Odstupajući od odredaba iz ovog stavka, države članice mogu primijeniti i druge mjere kojima se osigurava istovrsna razina zaštite ako su te mjere odobrene u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

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

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

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

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

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

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

Članak 14.

Krizni plan

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

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

POGLAVLJE V.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I IZVOZ

Članak 15.

Žive životinje, njihovo sjeme, zameci i jajne stanice

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

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

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

Članak 16.

Stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla

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

- (a) proizvodi životinjskog podrijetla na koje se odnosi članak 15., a posebno sjeme, zameci i jajne stanice;
- (b) i. sirovo mlijeko u smislu Direktive 92/46/EEZ ⁽¹⁾;
- ii. mlijeko za proizvodnju mliječnih proizvoda u smislu Direktive 92/46/EEZ;
- iii. toplinski obrađeno mlijeko za piće u smislu Direktive 92/46/EEZ;
- iv. dikalcijev fosfat (bez ostataka bjelančevina ili masnoća);
- v. kože u smislu Direktive 92/118/EEZ ⁽²⁾;
- vi. želatina u smislu Direktive 92/118/EEZ dobivena iz koža iz točke v.;
- vii. kolagen dobiven iz koža naveden u točki v.

2. Proizvodi životinjskog podrijetla uvezeni iz treće zemlje koja je uvrštena u kategoriju 2., 3., 4. i 5. moraju potjecati od zdravih goveda, ovaca i koza koje nisu bile izložene laceraciji središnjih živčanih tkiva iz članka 8. stavka 3., niti su usmrćene ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu.

3. Proizvodi životinjskog podrijetla koji sadrže tkiva dobivena od goveda koja potječu iz države članice, pojedine regije države članice, ili iz treće zemlje, razvrstane u kategoriju 5., ne stavljaju se na tržište osim ako ne potiču od:

- (a) životinja rođenih nakon datuma od kada je na snagu učinkovito stupila zabrana hranidbe preživača životinjskim bjelančevinama dobivenim od sisavaca; ili
- (b) životinja koje su rođeni i uzgajane i koje su ostale u stadima te koje imaju dokazanu povijest neizloženosti GSE tijekom razdoblja od najmanje sedam godina.

Nadalje, proizvodi životinjskog podrijetla ne smiju se otpremati iz države članice ili iz pojedine regije države članice razvrstane u

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 92/46/EEZ od 16. lipnja 1992. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za proizvodnju i stavljanje na tržište sirovog mlijeka, toplinski obrađenog mlijeka i proizvoda na bazi mlijeka (SL L 268, 14.9.1992., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 96/23/EZ (SL L 23.5.1996., str. 10.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 92/118/EEZ od 17. prosinca 1992. o utvrđivanju zahtjeva za zdravlje životinja i zahtjeva za javno zdravstvo kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu proizvoda koji ne podliježu navedenim zahtjevima utvrđenima u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktive 89/662/EEZ te, s obzirom na patogene tvari, iz Direktive 90/425/EEZ (SL L 62, 15.3.1993., str. 49.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 1999/724/EZ (SL L 290, 12.11.1999., str. 32.).

kategoriju 5. u drugu državu članicu, niti se smiju uvoziti iz treće zemlje razvrstane u kategoriju 5. Ova zabrana ne odnosi se na proizvode životinjskog podrijetla navedene u Prilogu VIII. poglavlju C koji ispunjavaju zahtjeve iz Priloga VIII. poglavlja C. Njih mora pratiti certifikat o zdravlju životinja koji izdaje službeni veterinar i kojim se potvrđuje kako su predmetni proizvodi proizvedeni u skladu s ovom Uredbom.

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

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

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

7. U skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2., odredbe stavaka 1. do 6. mogu se proširiti i na ostale proizvode životinjskog podrijetla. Pravila za primjenu ovog članka donose se po istom postupku.

Članak 17.

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

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

Članak 18.

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

POGLAVLJE VI.

REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE, ISPITIVANJE I KONTROLE**Članak 19.****Referentni laboratoriji**

1. Nacionalni referentni laboratoriji u svakoj državi članici, kao i njihove funkcije i dužnosti, moraju biti u skladu s onima koji su navedeni u Prilogu X. poglavlju A.
2. Referentni laboratorij Zajednice, kao i njegove funkcije i dužnosti, mora biti u skladu s onim navedenim u Prilogu X. poglavlju B.

Članak 20.**Uzorkovanje i laboratorijske metode**

1. Uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje prisutnosti TSE provodi se uporabom metoda i protokola utvrđenih Prilogom X. poglavljem C.
2. Tamo gdje je to potrebno kako bi se osigurala ujednačena primjena ovog članka, provedbena pravila, uključujući metodu potvrđivanja GSE kod ovaca i koza, donose se u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

Članak 21.**Kontrole Zajednice**

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

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

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

POGLAVLJE VII.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 22.****Prijelazne mjere koje se odnose na specificirani rizični materijal**

1. Odredbe Priloga XI. dijela A, primjenjuju se tijekom razdoblja od najmanje šest mjeseci od 1. srpnja 2001. a prestaju se primjenjivati neposredno nakon datuma donošenja odluke u skladu s člankom 5. stavcima 2. ili 4. S tim datumom članak 8. stupa na snagu.
2. Rezultati zaključnog statističkog istraživanja, provedenog u skladu s člankom 5. stavkom 3. tijekom prijelaznog razdoblja, rabe se kako bi se potvrdili ili odbacili zaključci analize rizika iz članka 5. stavka 1., pri čemu se vodi računa o kriterijima razvrstavanja koje je utvrdio Međunarodni ured za epizotije.
3. Nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom, donose se detaljna pravila za predmetno statističko istraživanje u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.
4. Minimalni kriteriji koje predmetno statističko istraživanje mora ispuniti su utvrđeni u dijelu B Priloga XI.

Članak 23.**Izmjene priloga i prijelaznih mjera**

Nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom o bilo kojem pitanju koje bi moglo utjecati na javno zdravstvo, prilozi se izmjenjuju, a sve prikladne prijelazne mjere se donose u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

U skladu s gore navedenim postupkom, prijelazne mjere se donose za razdoblje od maksimalno dvije godine kako bi se omogućio prijelaz sa sadašnjih uređenja na uređenja koja se uspostavljaju ovom Uredbom.

Članak 24.**Odbori**

1. Komisiji pomaže Stalni veterinarski odbor. Međutim, kada je riječ o pitanjima koja se odnose isključivo na hranu za životinje, Komisiji pomaže Stalni odbor za hranu za životinje, a kada je riječ o pitanjima koja se odnose isključivo na hranu, Komisiji pomaže Stalni odbor za hranu.
 2. Ako postoji upućivanje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, u skladu s člankom 8. iste Odluke.
- Razdoblje iz članka 5. stavka 6. predmetne Odluke je tri mjeseca, a kod zaštitnih mjera iz članka 4. stavka 2. ove Uredbe, 15 dana.
3. Svaki Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 25.

Savjetovanje sa znanstvenim odborima

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

Članak 26.

Stupanje na snagu

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

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2001.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. svibnja 2001.

Za Europski Parlament
Predsjednik
N. FONTAINE

Za Vijeće
Predsjednik
M. WINBERG

PRILOG I.

POSEBNE DEFINICIJE

U smislu ove Uredbe:

- (a) „domaći slučaj govede spongiformne encefalopatije” znači slučaj govede spongiformne encefalopatije kod kojeg nema dovoljno jasnih dokaza kako se pojavila zbog zaraze prije uvoza žive životinje, zametka ili jajne stanice;
- (b) „zasebno adipozno tkivo” znači unutarnju i vanjsku tjelesnu mast koja se odstranjuje tijekom procesa klanja i rezanja, a posebno svježju masnoću sa srca, košuljice, bubrega i mezenterije goveda, kao i masnoću iz rasjekavaonica;
- (c) „kohorta” znači skupinu goveda koja su ili rođena u istom stadu kao i zaraženo govedo, i unutar 12 mjeseci prije ili poslije rođenja zaraženoga goveda koja su uzgajana zajedno sa zaraženom životinjom u bilo koje doba tijekom prve godine njihova života, te za koja je moguće da su se hranila istom hranom za životinje kakvom se hranila zaražena životinja tijekom prve godine njezina života;
- (d) „odlagalište otpada” znači prostor za odlaganje otpada, kako je opisano Direktivom 1999/31/EZ ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 1999/31/EZ od 26. travnja 1999. o odlagalištima otpada (SL L 182, 16.7.1999., str. 1.).

PRILOG II.

UTVRĐIVANJE STATUSA GSE-a

POGLAVLJE A

Status goveđe spongiformne encefalopatije (dalje u tekstu GSE status) pojedine države članice ili treće zemlje, odnosno neke od njihovih regija, dalje u tekstu „država ili regija”, utvrđuje se na temelju sljedećih kriterija:

- (a) ishoda analize rizika kojom se utvrđuju svi potencijalni čimbenici za pojavu GSE navedeni u poglavlju B i njihov razvoj tijekom vremena;
- (b) obrazovnog programa za veterinare, uzgajivače i osobe koje prevoze, trguju i vrše klanja goveda, cilj kojega je ohrabriti ih na izvješćivanje o svim slučajevima neuroloških manifestacija kod odraslih goveda;
- (c) obvezatne prijave i pregleda svih goveda koja pokazuju kliničke znakove koji ukazuju na GSE;
- (d) sustava neprekidnog nadziranja i praćenja GSE, s posebnim naglaskom na opasnosti opisane u poglavlju B, vodeći računa o smjernicama u tablici iz poglavlja A Priloga III., odnosno u skladu s odgovarajućim međunarodnim normama; izvješća o broju izvršenih pregleda i o njihovim rezultatima moraju se čuvati najmanje sedam godina;
- (e) pretraga mozga ili drugih tkiva sakupljenih u okviru sustava nadziranja i praćenja iz točke (d), provedena u odobrenom laboratoriju.

POGLAVLJE B

Analiza rizika iz poglavlja A točke (a) zasniva se na sljedećim čimbenicima:

- hranidba goveda mesno-koštanim brašnom ili lojem dobivenima od preživača,
- uvoz mesno-koštanog brašna ili loja koji su potencijalno zaraženi jednim od oblika TSE-a ili hrane za životinje koja sadrži mesno-koštano brašno ili loj,
- uvoz životinja ili jajnih stanica/zametaka koji su potencijalno zaraženi jednim od oblika TSE-a,
- epidemiološki status države ili regija u pogledu TSE-a kod životinja,
- opseg poznavanja strukture populacije goveda, ovaca i koza u državi ili regiji,
- izvor životinjskog otpada, parametri postupaka obrade takvog otpada i metode proizvodnje hrane za životinje.

POGLAVLJE C

Definicija kategorija

GSE status države članice ili treće zemlje ili pojedine od njihovih regija utvrđuje se razvrstavanjem u sljedeće kategorije:

A. KATEGORIJA 1.: Država ili regija slobodna od GSE

Država ili regija u kojoj je provedena analiza rizika zasnovana na podacima utvrđenima u poglavlju B koja je pokazala kako su tijekom mjerodavnog vremenskog razdoblja poduzete odgovarajuće mjere rješavanja bilo kojeg utvrđenog rizika te:

1. ILI nije bio zabilježen niti jedan slučaj GSE i:
 - i. kriterijima u poglavlju A točki (b) do (e) udovoljava se tijekom razdoblja od najmanje sedam godina; ili
 - ii. kriterijima u poglavlju A točki (c) udovoljava se tijekom razdoblja od najmanje sedam godina, te se pokazalo kako tijekom najmanje osam godina preživači nisu bili hranjeni mesno-koštanim brašnom ni lojem dobivenim od preživača ili sisavaca.
2. ILI tamo gdje se jasno pokazalo kako svi slučajevi GSE potječu izravno od uvoza živih goveda ili govedih zametaka/jajnih stanica, te da su sva zaražena goveda, kao i ako je riječ o ženjkama, njihovo posljednje potomstvo rođeno dvije godine prije ili nakon prvih kliničkih znakova pojave bolesti, ako su živa u državi ili regiji, usmrćena i u potpunosti uništena te; ili
 - i. kriterijima iz poglavlja A točke (b) do (e) udovoljava se najmanje sedam godina; ili
 - ii. kriterijima u poglavlju A točki (c) udovoljava se najmanje sedam godina te se pokazalo tijekom najmanje osam godina kako preživači nisu bili hranjeni mesno-koštanim brašnom ili lojem.
3. ILI tamo gdje je posljednji domaći slučaj GSE prijavljen prije više od sedam godina, kriterijima iz poglavlja A točke (b) do (e) udovoljava se najmanje sedam godina, a hranidba preživača mesno-koštanim brašnom ili lojem koji potječu od preživača je zabranjena i zabrana se učinkovito provodi tijekom razdoblja od najmanje osam godina.

B. KATEGORIJA 2.: Država ili regija privremeno slobodna od GSE u kojoj nije prijavljen niti jedan domaći slučaj bolesti

Država ili regija u kojoj je provedena analiza rizika opisana u poglavlju B, koja je pokazala kako su tijekom mjero-davnog vremenskog razdoblja poduzete odgovarajuće mjere rješavanja bio kojeg utvrđenog rizika te:

1. ILI nije bio zabilježen niti jedan slučaj GSE i:
 - i. kriterijima u poglavlju A točki (b) do (e) se udovoljava, ali se nije udovoljavalo tijekom razdoblja od sedam godina; ili
 - ii. pokazalo se kako tijekom najmanje osam godina preživaci nisu bili hranjeni mesno-koštanim brašnom ili lojem, ali da se kriterijima iz poglavlja A točke (c) nije udovoljavalo tijekom razdoblja od sedam godina.
2. ILI tamo gdje se jasno pokazalo kako svi slučajevi GSE potječu izravno od uvoza živih goveda ili goveđih zametaka/jajnih stanica, te ako su sva zaražena goveda, kao i ako je riječ o ženama, njihovo posljednje potomstvo rođeno dvije godine prije ili nakon prvih kliničkih znakova pojave bolesti, ako su živa u državi ili regiji, usmrćena i u potpunosti uništena te; ili
 - i. kriterijima iz poglavlja A točke (b) do (e) se udovoljava, ali se nije udovoljavalo tijekom razdoblja od sedam godina; ili
 - ii. pokazalo se kako tijekom najmanje osam godina preživaci nisu bili hranjeni mesno-koštanim brašnom ili lojem, ali da se kriterijima iz poglavlja A točke (c) nije udovoljavalo tijekom razdoblja od sedam godina.

C. KATEGORIJA 3.: Država ili regija privremeno slobodna od GSE gdje je prijavljen najmanje jedan domaći slučaj bolesti

Bilo koja država ili regija u kojoj je provedena analiza rizika zasnovana na podacima utvrđenima u poglavlju B koja je pokazala kako su tijekom mjerodavnog vremenskog razdoblja poduzete odgovarajuće mjere rješavanja bilo kojeg utvrđenog rizika te:

1. ILI je posljednji domaći slučaj GSE-a bio zabilježen prije više od sedam godina, kriterijima iz poglavlja A točke (b) do (e) se udovoljava a zabrana hranidbe preživaca mesno-koštanim brašnom ili lojem dobivenima od preživaca učinkovito se provodi, ali:
 - i. kriterijima u poglavlju A točki (b) do (e) se ne udovoljava tijekom razdoblja od sedam godina; ili
 - ii. zabrana hranidbe preživaca mesno-koštanim brašnom ili lojem dobivenima od preživaca ne provodi se učinkovito tijekom razdoblja od osam godina.
2. ILI ako je posljednji domaći slučaj bio zabilježen prije manje od sedam godina, učestalost pojavljivanja GSE, izračunana na temelju broja domaćih slučajeva, manja je od jednog slučaja na milijun tijekom svakog od posljednja četiri uzastopna razdoblja od dvanaest mjeseci kod populacije goveda starijih od 24 mjeseca u državi ili regiji ili – ako populacija goveda starijih od 24 mjeseca u državi ili regiji ne prelazi milijun životinja – jedan slučaj po stvarnom broju predmetne populacije (izračunano na temelju statističkih podataka Eurostata), te ako se:
 - i. zabrana hranidbe preživaca mesno-koštanim brašnom ili lojem dobivenima od preživaca provodi učinkovito tijekom razdoblja od najmanje osam godina;
 - ii. kriterijima iz poglavlja A točke (b) do (e) udovoljava tijekom razdoblja od najmanje sedam godina;
 - iii. zaražena goveda, kao i:
 - ako je riječ o ženama, njihovo posljednje potomstvo rođeno dvije godine prije ili nakon kliničke pojave bolesti,
 - sva goveda iz kohorte,usmrćuju i u potpunosti uništavaju ako su još uvijek živa u dotičnoj državi ili regiji.Kod ovog razvrstavanja uzima se u obzir, odstupajući od točke iii., postojanje drugih mjera koje nude jednako-vrijednu razinu zaštite u odnosu na usmrćivanje životinja koje su u opasnosti.

D. KATEGORIJA 4.: Država ili regija s niskom učestalošću pojavljivanja GSE

Svaka država ili regija u kojoj se:

1. kriterijima navedenima u poglavlju A udovoljava, a učestalost pojavljivanja GSE, izračunana tijekom posljednjih 12 mjeseci, veća je ili jednaka jednom domaćem slučaju na milijun, a manja ili jednaka stotinu slučajeva na milijun kod populacije goveda starijih od 24 mjeseca u državi ili regiji; ili
 2. kriterijima navedenima u poglavlju A udovoljava, a učestalost pojavljivanja GSE, izračunana kao što je utvrđeno točkom 1. manja je od jednog domaćeg slučaja na milijun u manje od četiri uzastopna razdoblja od dvanaest mjeseci, a zaražena stoka, kao i:
 - ako je riječ o ženama, njihovo posljednje potomstvo rođeno unutar dvije godine prije ili nakon prvih kliničkih znakova pojave bolesti,
 - sva goveda iz kohorte,ako su još uvijek živa u predmetnoj državi ili regiji, usmrćuju i u potpunosti uništavaju.
- Kod ovog razvrstavanja, uzima se u obzir, odstupajući od ove točke, postojanje drugih mjera koje nude jednako-vrijednu razinu zaštite u odnosu na usmrćivanje životinja koje su u opasnosti.

Države ili regije kod kojih je učestalost pojavljivanja GSE, izračunana tijekom posljednjih 12 mjeseci manja od jednog domaćeg slučaja na milijun kod populacije goveda starijih od 24 mjeseca u državi ili regiji, no u kojima je provedena analiza rizika opisana u poglavlju A koja je pokazala kako nije udovoljeno najmanje jednom od kriterija koji omogućuju pojedinoj državi ili regiji da bude razvrstane u kategoriju 2. ili 3., moraju se smatrati državama ili regijama koje spadaju u kategoriju 4.

E. KATEGORIJA 5.: Država ili regija s visokom učestalošću pojavljivanja GSE

Svaka država ili regija u kojoj:

1. se kriterijima navedenima u poglavlju A udovoljava, a učestalost pojavljivanja GSE, izračunana tijekom posljednjih 12 mjeseci, veća je od stotinu slučajeva na milijun kod populacije goveda starijih od 24 mjeseca u državi ili regiji; ili
 2. učestalost pojavljivanja GSE, izračunana tijekom posljednjih 12 mjeseci, veća je ili jednaka jednom slučaju na milijun, a manja od ili jednaka stotinu slučajeva na milijun kod populacije goveda starijih od 24 mjeseca u državi ili regiji, pri čemu nije udovoljeno najmanje jednom od kriterija navedenih u poglavlju A.
-

PRILOG III.

SUSTAV PRAĆENJA

POGLAVLJE A

I. MINIMALNI ZAHTEVI ZA PROGRAM PRAĆENJA GSE KOD GOVEDA

1. **Odabir pod-populacija**

Goveda starija od 30 mjeseci kako slijedi:

- 1.1. Životinje koje podliježu „klanju u nuždi“, kako je utvrđeno u članku 2. točki (n) Direktive 64/433/EEZ ⁽¹⁾ te životinje koje su zaklane u skladu s Prilogom I. poglavljem VI. točkom 28. (c) Direktive 64/433/EEZ (uključujući životinje iz Uredbe (EZ) br. 716/96 ⁽²⁾ koje podliježu gore navedenom „klanju u nuždi“ ili koje su zaklane u skladu s Prilogom I. poglavljem VI. točkom 28. (c) Direktive 64/433/EEZ).
- 1.2. Mrtve životinje koje nisu zaklane za prehranu ljudi, a koje su uginule na gospodarstvu ili tijekom transporta (isključujući životinje iz Uredbe Komisije (EZ) br. 716/96).
- 1.3. Životinje koje su normalno zaklane za prehranu ljudi.
- 1.4. Životinje koje pokazuju neurološke poremećaje.

2. **Veličina uzorka**

- 2.1. Broj uzoraka ispitanih u godinu dana u svakoj državi članici iz pod-populacije iz točke 1.1. mora uključiti sve životinje u toj pod-populaciji.
- 2.2. Broj uzoraka ispitanih godišnje u svakoj državi članici iz pod-populacije iz točke 1.2 ne smije biti manji od veličina uzorka navedenih dolje u tablici. Odabir uzoraka treba biti nasumičan. Uzorkovanje mora biti reprezentativno za svaku regiju i kontinuirano.
- 2.3. Broj uzoraka ispitanih godišnje u svakoj državi članici iz pod-populacije iz točke 1.3 mora uključiti sve životinje iz te pod-populacije.

Ukupna populacija starija od 30 mjeseci ⁽¹⁾	Veličina uzorka ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 64/433/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima koji utječu na trgovinu svježim mesom unutar Zajednice (SL L 21, 29.7.1964., str. 2012/64.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 95/23/EZ (SL L 243, 11.10.1993., str. 7.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 716/96 od 19. travnja 1996. o donošenju izvanrednih mjera potpore tržištu govedine u Ujedinjenoj Kraljevini (SL L 99, 20.4.1996., str. 14.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1176/2000 Komisije (SL L 131, 1.6.2000., str. 37.).

Ukupna populacija starija od 30 mjeseci ⁽¹⁾	Veličina uzorka ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(¹) Ako je veličina ukupne populacije starije od 30 mjeseci nepoznata, kao osnova se uzima veličina populacije starije od 24 mjeseca.

(²) Veličina uzorka izračunava se kako bi se otkrilo prevladavanje od 0.1 % uz pouzdanost od 95 % kod pod-populacije iz točke 1., zasnovano na pretpostavci kako udio ovih pod-populacija u ukupnoj populaciji goveda starijih od 30 mjeseci iznosi 1 %. Ako veličina ukupne populacije goveda starijih od 30 mjeseci iznosi 1 500 000 životinja ili više, veličina uzorka povećava se za 500 uzoraka na svakih 500 000 životinja kao razmjerna prilagodba, kako bi se uzela u obzir veća vjerojatnost varijacija opasnosti od GSE unutar predmetne populacije.

II. MINIMALNI ZAHTJEVI ZA PROGRAM PRAĆENJA GREBEŽI OVACA KOD OVACA I KOZA

1. Odabir pod-populacija

Odabir se obavlja putem analize rizika pod-populacija životinja rođenih na gospodarstvu koje pokazuju kliničke znakove kompatibilne s grebeži ovaca. Odabir mora biti nasumičan unutar svake pod-populacije i starosne skupine.

Sljedeći kriteriji koriste se kao kriteriji za odabir:

- životinje koje pokazuju znakove neurološkog poremećaja odnosno poremećaja u ponašanju koje traje najmanje 15 dana, te koje je otporno na liječenje,
- životinje na umoru bez znakova infektivne ili traumatske bolesti,
- životinje koje pokazuju druga stanja progresivne bolesti.

Ovce i koze moraju se pregledati na grebež ovaca, a tamo gdje su testovi kojima se u praksi može pokazati razlika među različitim oblicima TSE dostupni, i na GSE.

2. Starost ciljne skupine životinja

Uzorak se mora usredotočiti na najstarije životinje u pod-populaciji. Međutim, sve ciljane životinje moraju biti starije od 12 mjeseci.

3. Veličina uzorka

Najmanji broj životinja koje je potrebno pregledati na godišnjoj osnovi mora biti u skladu s veličinama uzoraka iz tablice. Životinje pregledane u skladu s člankom 12. mogu biti obuhvaćene najmanjom veličinom uzorka.

Tablica

Najmanji broj godišnjih neurohistoloških pretraga životinja koje pokazuju znakove kompatibilne s TSE

Ukupna populacija starija od 12 mjeseci (*)	Veličina uzorka
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) Ako je veličina ukupne populacije starije od 12 mjeseci nepoznata, veličina uzorka zasniva se na ukupnoj populaciji starijoj od 6 mjeseci.

III. PRAĆENJE ŽIVOTINJA KOD KOJIH JE OPASNOST OD ZARAZE VEĆA

Praćenje životinja kod kojih je opasnost od zaraze veća

Pored programa praćenja navedenih u dijelu I. i II., države članice mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi ciljano praćenje TSE kod životinja kod kojih je opasnost od zaraze veća, poput:

- životinja koje potječu iz država u kojima je TSE udomaćena,
- životinja koje su hranjene potencijalno zaraženom stočnom hranom,
- životinja koje su rođene ili potječu od ženki zaraženih s TSE.

IV. ZAJEDNIČKE ODREDBE

Države članice osiguravaju da se niti jedan dio tijela životinja, koji se uzorkuje u skladu s ovim Prilogom, ne rabi za prehranu ljudi, hranidbu životinja i gnojiva, sve dok nisu dovršene laboratorijske pretrage s negativnim rezultatima.

POGLAVLJE B

I. INFORMACIJE KOJE DRŽAVE ČLANICE MORAJU PRIKAZATI U SVOJIM IZVJEŠĆIMA

1. broj sumnjivih slučajeva po životinjskim vrstama za koje je uvedeno ograničenje premještanja u skladu s člankom 12. stavkom 1.;
2. broj sumnjivih slučajeva po životinjskim vrstama koje podliježu laboratorijskim pretragama u skladu s člankom 12. stavkom 2. kao i ishod pretraga;
3. procijenjena veličina svake pod-populacije iz poglavlja A dijela I. točke 1.;
4. broj goveda ispitanih unutar svake pod-populacije iz poglavlja A dijela I. točke 1., a u poglavlju A dijelu III. metoda odabira uzorka i ishod pretraga;
5. broj ovaca i koza ispitanih unutar svake pod-populacije iz poglavlja A dijela II., točke 1., a u poglavlju A dijelu III. metoda odabira uzorka i ishod ispitivanja;
6. broj, starosna i zemljopisna razdioba pozitivnih slučajeva GSE i grebeži ovaca. Potrebno je navesti godinu i, tamo gdje je to moguće, mjesec rođenja kod slučajeva GSE rođenih nakon uvođenja zabrane uporabe bjelančevina dobivenih iz preživača u hrani za životinje;
7. pozitivni slučajevi TSE potvrđeni kod drugih životinja osim goveda, ovaca i koza.

II. INFORMACIJE KOJE KOMISIJA MORA PRIKAZATI U OBLIKU SAŽETKA

Sažetak se predstavlja u obliku tablice koja obuhvaća barem sljedeće informacije za svaku državu članicu:

1. ukupnu populaciju goveda starijih od 24 mjeseca, te procijenjenu veličinu svake pod-populacije iz poglavlja A dijela I. točke 1.;
2. broj sumnjivih slučajeva po životinjskim vrstama kako je navedeno u članku 12.;
3. broj ispitanih goveda kako je navedeno u poglavlju A dijelu I. točki 1.;
4. broj ovaca i koza ispitanih kako je navedeno u poglavlju A dijela II. točki 1.;
5. broj i starosna razdioba pozitivnih slučajeva GSE;
6. pozitivni slučajevi GSE rođenih nakon uvođenja zabrane hranidbe te godina i mjesec rođenja;
7. pozitivni slučajevi grebeži ovaca;
8. pozitivni slučajevi TSE kod drugih životinja osim goveda, ovaca i koza.

III. EVIDENCIJE

1. Nadležno tijelo čuva, u trajanju od sedam godina, sljedeće evidencije:
 - broj i vrste životinja kojima je ograničeno premještanje kako je navedeno u članku 12. stavku 1.,
 - broj i ishod kliničkih i epidemioloških ispitivanja kako je navedeno u članku 12. stavku 1.,
 - broj i ishod laboratorijskih pretraga kako je navedeno u članku 12. stavku 2.,
 - broj, identitet i podrijetlo životinja uzorkovanih u okviru programa praćenja, kako je navedeno u dijelu I. te, gdje god je to moguće, starost, pasminu i anamnezu.
 2. Istražni laboratorij čuva, u trajanju od sedam godina, sve evidencije provedenih testova, posebno laboratorijskih dnevnika, parafinskih blokova te, tamo gdje je to prikladno, fotografije analiza Western-blot.
-

PRILOG IV.

HRANIDBA ŽIVOTINJA

1. U državama članicama ili njihovim regijama koje su uvrštene u kategoriju 5. zabrana iz članka 7. stavka 1. proširuje se na:
 - (a) hranidbu svih životinja iz uzgoja bjelančevinama dobivenima od sisavaca;
 - (b) hranidbu svih sisavaca prerađenim životinjskim bjelančevinama dobivenim od sisavaca; ova se zabrana ne primjenjuje na hranidbu pasa i mačaka niti na proizvodnju hrane za pse i mačke;
 - (c) hranidbu svih preživača topljenom masnoćom preživača.
2. Zabrana predviđena člankom 7. stavkom 1. i 2. ne primjenjuje se na sljedeće proizvode od zdravih životinja:
 - (a) mlijeko i mliječne proizvode;
 - (b) želatinu dobivenu od koža;
 - (c) hidrolizirane bjelančevine s molekularnom masom ispod 10 000 daltona, koji su:
 - i. dobiveni od koža životinja, koje su bile zaklane u klaonici i koje je službeni veterinar pregledao prije klanja u skladu s poglavljem VI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ, te su na temelju tog inspekcijskog pregleda ocijenjene primjerenima za klanje u smislu te Direktive;
 - i
 - ii. dobiveni proizvodnim postupkom koji uključuje odgovarajuće mjere za svođenje opasnosti od kontaminacije koža na najmanju moguću mjeru, prepariranje koža stavljanjem u rasol, obrada vapnom i intenzivnim pranjem nakon čega slijedi izlaganje materijala pH vrijednosti većoj od 11 u trajanju duljem od tri sata pri temperaturi većoj od 80 °C, nakon čega slijedi toplinska obrada pri temperaturi većoj od 140 °C u trajanju od 30 minuta pri tlaku višem od 3,6 bara ili su dobiveni jednakovrijednim proizvodnim postupkom koji je odobrila Komisija nakon savjetovanja s odgovarajućim Znanstvenim odborom u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.;
 - i
 - iii. dolaze iz proizvodnih objekata koji provode vlastiti program kontrolnih pregleda (HACCP);
 - (d) dikalcijev fosfat (bez ostataka bjelančevina ili masnoća);
 - (e) sušenu plazmu i druge proizvode iz krvi, uz iznimku proizvoda iz krvi goveda namijenjenih hranidbi preživača.

PRILOG V.

SPECIFICIRANI RIZIČNI MATERIJAL

1. Sljedeća tkiva su određena kao specificirani rizični materijal, ovisno o kategoriji države članice ili treće zemlje podrijetla ili pobivanja životinje, što je utvrđeno u skladu s člankom 5.:

KATEGORIJE 1. i 2.

Nema.

KATEGORIJE 3. i 4.

- (a) lubanja, uključujući mozak i oči, tonzile i leđna moždina goveda starijih od 12 mjeseci, te crijeva od dvanaesnika do rektuma goveda svih dobnih kategorija;
- (b) lubanja uključujući mozak i oči, tonzile i leđna moždina ovaca i koza starijih od 12 mjeseci ili koje imaju trajni sjekutić probijen kroz desni, te slezena ovaca i koza svih dobnih kategorija.

KATEGORIJA 5.

- (a) cijela glava (isključujući jezik), uključujući mozak, oči, ganglije trigeminusa i tonzile; timus, slezena i leđna moždina goveda starijih od šest mjeseci, te crijeva od dvanaesnika do rektuma životinja svih dobnih kategorija;
- (b) kralježnica, uključujući i dorzalni korijen ganglija, goveda starijih od trideset mjeseci;
- (c) lubanja uključujući mozak i oči, tonzile, leđnu moždinu ovaca i koza starijih od dvanaest mjeseci ili koje imaju trajni sjekutić probijen kroz desni, te slezena ovaca i koza svih dobnih kategorija.

2. Specificirani rizični materijal odstranjuje se u:

- (a) klaonicama;
- (b) rasjekavaonicama, pogonima ili prostorijama za preradu visoko rizičnih tkiva iz članaka 3. i 7. Direktive 90/667/EEZ ⁽¹⁾, pod nadzorom ovlaštenog predstavnika koga je imenovalo nadležno tijelo. U tu svrhu, nadležno tijelo odobrava navedene proizvodne objekte.

Međutim, dopušteno je odstraniti kralježnicu na mjestima prodaje potrošaču koji se nalazi na području predmetne države članice.

Ako specificirani rizični materijal nije odstranjen s mrtvih životinja koje nisu bile zaklane za prehranu ljudi, dijelovi trupla koji sadrže specificirani rizični materijal ili cijeli trup smatrat će se specificiranim rizičnim materijalom.

3. Sav specificirani rizični materijal se boji bojom i, prema potrebi, označava markerom odmah po odstranjivanju tkiva, i u cijelosti se uništava:

- (a) spaljivanjem bez prethodne prerade; ili
- (b) pod uvjetom da boja ili marker ostaju vidljivi, nakon prethodne prerade:
 - i. u skladu sa sustavima opisanima u poglavljima I. do IV., VI. i VII. Priloga Odluci 92/562/EEZ ⁽²⁾:
 - spaljivanjem,
 - suspaljivanjem;
 - ii. u skladu s normama iz Priloga I. Odluci 1999/534/EZ ⁽³⁾, zakopavanjem na odobrenom odlagalištu otpada.

4. Države članice mogu odstupiti od odredaba iz točke 2. i 3. kako bi dopustile spaljivanje ili zakapanje specificiranog rizičnog materijala ili cijelih trupova, bez prethodnog bojenja, ili, tamo gdje je to primjereno, uklanjanje specificiranog rizičnog materijala u okolnostima navedenima u članku 3. stavku 2. Direktive 90/667/EEZ, te sukladno s metodom koja isključuje svaku opasnost od prenošenja TSE te koju je odobrilo i koju nadzire nadležno tijelo, posebno ako su životinje uginule ili su usmrćene u kontekstu mjera za kontrolu bolesti i ne dovodeći u pitanje članak 12. i 13.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 90/667/EEZ od 27. studenoga 1990. o utvrđivanju veterinarskih pravila za uklanjanje i preradu životinjskog otpada, njegovo stavljanje u promet i sprečavanje pojave patogena u stočnoj hrani životinjskog ili ribljeg podrijetla, kojom se izmjenjuje Direktiva 90/425/EEZ (SL L 363, 27.12.1990., str. 51.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

⁽²⁾ Odluka Komisije 92/562/EEZ od 17. studenoga 1992. o odobrenju alternativnih sustava toplinske obrade za preradu visoko rizičnih tkiva (SL L 359, 9.12.1992., str. 23.). Odluka kako je izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

⁽³⁾ Odluka Vijeća 1999/534/EZ od 19. srpnja 1999. o mjerama koje se primjenjuju na preradu određenog životinjskog otpada u svrhu zaštite od transmisivne spongiformne encefalopatije te o izmjenama Odluke Komisije 97/735/EZ (SL L 204, 4.8.1999., str. 37.).

5. Uporaba alternativnog testa za odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala može se odobriti pod sljedećim uvjetima:
- (a) testovi se moraju provesti u klaonicama na svim životinjama koje dolaze u obzir za odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala;
 - (b) niti jedan proizvod dobiven od goveda, ovaca ili koza namijenjen prehrani ljudi ili životinja ne smije napustiti klaonicu prije nego što je nadležno tijelo zaprimilo i prihvatilo rezultate testova kojima su bile podvrgnute sve zaklane životinje kod kojih postoji mogućnost da su zaražene ako je GSE potvrđena kod jedne od njih;
 - (c) ako alternativni test pokaže pozitivan rezultat, sav materijal goveda, ovaca i koza kod kojeg postoji mogućnost da je zaražen u klaonici treba uništiti u skladu s točkom 3., osim ako se svi dijelovi trupla uključujući kožu zaražene životinje mogu označiti i pohraniti odvojeno od ostalih.
6. Države članice trebaju vršiti učestale službene preglede kako bi nadgledale pravilnu primjenu ovog Priloga i osigurale poduzimanje mjera za izbjegavanje zaraze, posebno u klaonicama, rasjekavaonicama, pogonima za preradu životinjskog otpada, pogonima ili prostorima za preradu visoko rizičnih tkiva koje su države članice odobrile u skladu s člankom 7. Direktive 90/667/EEZ, na mjestima prodaje potrošačima, odlagalištima otpada te drugim objektima za skladištenje ili spaljivanje.
7. Države članice trebaju posebno uspostaviti sustav kojim će se osigurati i kontrolirati sljedeće:
- (a) specificirani rizični materijal koji se rabi u proizvodnji proizvoda iz članka 1. stavka 2. koristi se isključivo za odobrene namjene;
 - (b) ako goveda, ovce ili koze ulaze u državu članicu koja je uvrštena u brojčano nižu kategoriju s oznakom boljšega GSE statusa od onoga koji imaju životinje koje ulaze, navedene životinje ostaju pod službenim nadzorom sve do klanja ili otpremanja s njezinog područja;
 - (c) specificirani rizični materijal, posebno ako se odstranjivanje provodi u objektima ili prostorima koje nisu klaonice, u potpunosti se odvaja od ostalog otpada koji nije namijenjen spaljivanju, odvojeno se sakuplja i odstranjuje u skladu s točkom 2., 3. i 4. Država članica može odobriti otpremanje glava ili trupova koje sadrže specificirani rizični materijal drugoj državi članici prema dogovoru s tom drugom državom članicom na temelju kojeg će ona prihvatiti navedeni materijal i primijeniti posebne uvjete koje treba ispuniti za takva premještanja.
8. Države članice mogu poslati specificirani rizični materijal ili materijal dobiven njegovim prerađivanjem drugim državama članicama za potrebe spaljivanja samo pod uvjetima iz članka 4. stavka 2. Odluke 97/735/EZ ⁽¹⁾, tamo gdje je to primjenjivo.
- Te se točke mogu izmijeniti na zahtjev države članice kako bi se dopustilo otpremanje specificiranog rizičnog materijala ili materijala dobivenog njegovim prerađivanjem trećim zemljama za potrebe spaljivanja. Uvjeti koji uređuju izvoz usvajaju se istodobno poštujući isti postupak.

⁽¹⁾ Odluka Komisije 97/735/EZ od 21. listopada 1997. o određenim mjerama zaštite u pogledu trgovine različitim vrstama životinjskog otpada dobivenim od sisavaca (SL L 294, 28.10.1997., str. 7.). Odluka kako je izmijenjena Odlukom Vijeća 1999/534/EZ (SL L 204, 4.8.1999., str. 37.).

PRILOG VI.

**STANDARDI ZA ODREĐENE PROIZVODE ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA KOJI SU DOBIVENI IZ
MATERIJALA OD PREŽIVAČA ILI KOJI IH SADRŽE**

Uporaba materijala od preživača za proizvodnju sljedećih proizvoda životinjskog podrijetla zabranjuje se kako je navedeno u članku 9. stavku 1.:

- (a) strojno otkošteno meso;
 - (b) dikalcijev fosfat namijenjen za stočnu hranu;
 - (c) želatina, osim ako je proizvedena od kože preživača;
 - (d) prerađevine dobivene od otopljene masnoće preživača;
 - (e) otopljena masnoća preživača, osim ako je proizvedena iz:
 - i. zasebno adipozno tkivo koje je proglašeno primjerenim za prehranu ljudi;
 - ii. sirovina koje su prerađene u skladu sa standardima iz Direktive 90/667/EEZ.
-

PRILOG VII.

ISKORJENJIVANJE TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE ENCEFALOPATIJE

1. Istragom iz članka 13. stavka 1. točke (b) mora se utvrditi sljedeće:

(a) kod goveda:

- svi drugi preživaci na gospodarstvu na kojem se nalazi životinja kod koje je bolest potvrđena,
- svi zameci, jajne stanice i posljednje potomstvo ženke kod koje je bolest potvrđena, te zameci koji su sakupljeni ili potomstvo koje je rođeno unutar roka od dvije godine prije ili nakon kliničkog izbijanja bolesti kod ženke,
- sve životinje iz kohorte kojoj je pripadala životinja kod koje je bolest potvrđena,
- moguće podrijetlo bolesti i druga gospodarstva na kojima se nalaze životinje, zameci ili jajne stanice koje su se mogle zaraziti uzročnikom TSE, ili su bili izloženi istoj stočnoj hrani ili izvoru zaraze,
- kretanje potencijalno zaražene stočne hrane, drugog materijala, ili bilo kojeg drugog načina prijenosa kojim se uzročnik TSE mogao prenijeti na ili s predmetnoga gospodarstva;

(b) kod ovaca i koza:

- svi preživaci, osim ovaca i koza na gospodarstvu na kome se nalazi životinja kod koje je bolest potvrđena,
- roditelji, svi zameci, jajne stanice te posljednje potomstvo životinje kod koje je bolest potvrđena, u mjeri u kojoj ih je moguće utvrditi,
- sve životinje iz kohorte kojoj je pripadala životinja kod koje je bolest potvrđena, što je potrebno utvrditi u skladu s postupkom navedenim u članku 24. stavku 2.,
- sve druge ovce i koze na gospodarstvu na kome se nalazi životinja kod koje je bolest potvrđena, pored onih navedenih u drugoj i trećoj alineji,
- moguće podrijetlo bolesti, te utvrđivanje drugih gospodarstava na kojima se nalaze životinje, zameci ili jajne stanice koje su se mogle zaraziti uzročnikom TSE, ili su bile izložene istoj stočnoj hrani ili izvoru zaraze,
- kretanje potencijalno zaražene stočne hrane, drugog materijala ili bilo kojeg drugog načina prijenosa kojim se uzročnik GSE mogao prenijeti na ili s predmetnoga gospodarstva.

2. Mjere navedene u članku 13. stavku 1. uključuju barem sljedeće:

- (a) kod potvrde GSE-a kod goveda, usmrćivanje i potpuno uništavanje goveda, te uništavanje zametaka i jajnih stanica utvrđenih istragom iz točke 1.(a), prva, druga i treća alineja;
 - (b) kod potvrde GSE-a kod ovaca i koza, usmrćivanje i potpuno uništavanje svih životinja, zametaka i jajnih stanica utvrđenih istragom iz druge do šeste alineje točke 1.(b).
-

PRILOG VIII.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I IZVOZ

POGLAVLJE A

Uvjeti za trgovinu živim životinjama, zamecima i jajnim stanicama unutar Zajednice

I. UVJETI KOJI SE PRIMJENJUJU NEOVISNO O KATEGORIJI DRŽAVE ČLANICE ILI TREĆE ZEMLJE PODRIJETLA ILI BORA VIŠTA ŽIVOTINJE

1. Za otpremanje u druge države članice potrebno je poštovati pravila iz članka 15. stavka 1.
2. Sljedeći uvjeti primjenjuju se na kretanje goveđih zametaka i jajnih stanica:

Goveđi zameci i jajne stanice trebaju potjecati od ženki koje, u vrijeme sakupljanja:

 - nisu bile pod sumnjom da su zaražene s GSE,
 - same udovoljavaju uvjetima propisanim u dijelu II.
3. Sljedeći uvjeti primjenjuju se na trgovinu ovcima i kozama:
 - (a) Ovce i koze za rasplod moraju:
 - i. dolaziti s gospodarstva koje udovoljava sljedećim zahtjevima:
 - podvrgnuto je redovnim službenim veterinarskim kontrolama,
 - životinje su označene,
 - u periodu od barem tri posljednje tri godine nije bilo niti jednog potvrđenog slučaja grebeži ovaca,
 - na gospodarstvu se obavljaju kontrolni pregledi uzimanjem uzoraka od starih ženki koje su namijenjene izdvajanju - eliminaciji (culling),
 - ženke se uvode u predmetno gospodarstvo samo ako dolaze s gospodarstva koje udovoljava istim zahtjevima;
 - ii. bile su neprekidno držane na gospodarstvu ili gospodarstvima koja udovoljavaju zahtjevima propisanim u točki i. od rođenja ili posljednje tri godine;
 - iii. ako su bile namijenjene za državu članicu koja uživa pogodnosti, za cijelo svoje područje ili njezin dio, na temelju odredaba iz točke (b), ispunjavati jamstva predviđena u programima iz navedene točke.
 - (b) Država članica koja posjeduje obvezan ili dobrovoljan nacionalni program kontrole grebeža ovaca za cijelo svoje područje ili njezin dio:
 - i. može predočiti Komisiji navedeni program u kome posebno prikazuje:
 - distribuciju bolesti u državi članici,
 - razloge za program, vodeći računa o važnosti bolesti i omjeru troškova i koristi,
 - zemljopisno područje na kome će se program provoditi,
 - statusne kategorije koje će se primjenjivati na gospodarstva, standarde koje je potrebno dostići u svakoj kategoriji i postupke testiranja koje je potrebno rabiti,
 - postupke praćenja sadržane u programu,
 - aktivnosti koje je potrebno poduzeti ako gospodarstvo iz bilo kojeg razloga izgubi svoj status,
 - mjere koje je potrebno poduzeti ako rezultati kontrola provedenih u skladu s odredbama programa budu pozitivni;
 - ii. programi iz točke i. odobravaju se u skladu s kriterijima propisanim u navedenoj točki sukladno postupku iz članka 24. stavka 2. U skladu s istim postupkom, dodatna jamstva, opća ili posebna, koja bi mogla biti potrebna za trgovanje unutar Zajednice, utvrđuju se istodobno ili najkasnije tri mjeseca nakon odobrenja programa. Takva jamstva ne smiju prelaziti jamstva koja država članica provodi na nacionalnoj razini;
 - iii. programi koje su države članice predočile mogu se izmijeniti ili dopuniti u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. U skladu s istim postupkom, može se odobriti izmjena ili dodatak programu koji je već odobren, ili jamstvima koja su utvrđena sukladno s podstavkom ii.

- (c) Ako država članica smatra da je njezino područje ili dio njezinog područja slobodno od grebeži ovaca:
- i. mora predočiti Komisiji odgovarajuću dokaznu dokumentaciju, u kojoj će posebno navesti:
 - povijest pojave bolesti na njezinom području,
 - rezultate nadzornih ispitivanja koji se temelje na serološkim, mikrobiološkim, patološkim i epidemiološkim istraživanjima,
 - razdoblje tijekom kojeg se je obavljao nadzor,
 - rješenja kojima se provjerava odsutnost bolesti;
 - ii. dodatna jamstva, opća ili posebna, koja bi mogla biti potrebna za trgovinu unutar Zajednice trebaju se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. Takva jamstva ne smiju prelaziti jamstva koja država članica provodi na nacionalnoj razini;
 - iii. predmetna država članica mora obavijestiti Komisiju o svim promjenama podataka navedenih u točki. i koji se odnose na bolest. U svjetlu takve obavijesti, jamstva utvrđena sukladno s točomi ii. mogu se izmijeniti ili opozvati u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2.

II. UVJETI KOJI SE PRIMJENJUJU OVISNO O KATEGORIJI DRŽAVE ČLANICE PODRIJETLA ILI BORAVIŠTA ŽIVOTINJE, UTVRĐENOJ U SKLADU S POGLAVLJEM C PRILOGOM II.

1. Za otpremanje u druge države članice potrebno je poštovati pravila iz članka 15. stavka 1.
2. GSE-kategoriju države članice glede podrijetla goveda, ovaca i koza potrebno je priopćiti određenoj državi članici.
3. Sljedeći uvjeti primjenjuju se na promet iz točke 1. goveda koja dolaze iz ili su boravila u državama članicama ili jednoj od njihovih regija, uvrštenih u:

KATEGORIJE 3. i 4.

Životinje moraju:

- (a) biti rođene, uzgajane i moraju ostati u stadima u kojima najmanje sedam godina nije bio potvrđen niti jedan slučaj GSE; ili
- (b) biti rođene nakon datuma od kada je na snagu učinkovito stupila zabrana prehrane preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca.

KATEGORIJA 5.

Životinje moraju:

- (a) biti rođene nakon datuma od kada je na snagu učinkovito stupila zabrana prehrane životinja iz uzgoja bjelančevinama dobivenim od sisavaca; i
- (b) biti rođene, uzgajane i moraju ostati u stadima u kojima najmanje sedam godina nije bio potvrđen niti jedan slučaj GSE, te u kojima se nalaze samo goveda koja su rođena na gospodarstvu ili dolaze iz stada s jednako-vrijednim statusom.

POGLAVLJE B

Uvjeti koji se odnose na potomstvo životinja kod kojih postoji sumnja ili je potvrđena TSE, na koje se odnosi članak 15. stavak 2.

Zabranjuje se stavljanje na tržište zadnje rođenih potomaka ženki goveda zaraženih s TSE ili od ovaca ili koza kod kojih je potvrđen GSE tijekom proteklog razdoblja od dvije godine ili tijekom razdoblja nakon pojave prvih kliničkih znakova početka bolesti.

POGLAVLJE C

Uvjeti za trgovinu određenim proizvodima životinjskog podrijetla unutar Zajednice

- I. Sljedeći proizvodi životinjskog podrijetla izuzeti su od zabrane iz članka 16. stavka 3. pod uvjetom da su podrijetlom od goveda koja udovoljavaju dolje navedenim zahtjevima iz dijela II. ili III.:
 - svježe meso,
 - mljeveno meso,
 - mesne prerađevine,
 - mesni proizvodi,
 - hrana za kućne ljubimce namijenjena domaćim mesožderima.

Program utemeljen na datumu (rođenja životinja)

II. Otkošteno svježe meso s koga je odstranjeno sve prijanajuće tkivo, uključujući jasno vidljivo živčano i limfno tkivo, i iz njega dobiveni proizvodi životinjskog podrijetla iz dijela I. dobiveni od prikladnih životinja iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 5., mogu se staviti na tržište u skladu s drugim podstavkom članka 16. stavka 3. ako su dobiveni od životinja rođenih nakon datuma od kojega se standardi za hranidbu životinja navedeni u članku 7. stavku 2. učinkovito provode, te kod kojih je potvrđeno da ispunjavaju uvjete iz točke 1. i da su proizvedeni u proizvodnim objektima koji zadovoljavaju uvjet iz točke 9. Nadležno tijelo osigurava ispunjavanje uvjeta u vezi kontrolnih pregleda navedenih u točkama 2. do 8. i točki 10.

1. Govedo se smatra prikladnim za uvrštenje u Program utemeljen na datumu (rođenja životinja) ako je rođeno i uzgajano u predmetnoj državi članici, te ako se tijekom klanja može potvrditi kako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) životinju se tijekom cijelog života može jasno identificirati, čime je omogućeno njezino praćenje unatrag do majke i stada podrijetla; njezin jedinstveni broj ušne markice; datum i gospodarstvo na kome je oteľjena i svaki promet nakon rođenja bilježi se ili u službenu stočnu putovnicu ili u službeni elektronički sustav identifikacije i praćenja životinja; identitet majke životinje je poznat;
 - (b) životinja je starija od šest mjeseci ali mlađa od 30 mjeseci, što je razvidno iz službene elektroničke evidencije o datumu njezina rođenja ili iz njezine stočne putovnice;
 - (c) nadležno tijelo pribavilo je i provjerilo pozitivne dokaze da je majka goveda živjela najmanje šest mjeseci nakon rođenja prikladne životinje;
 - (d) majka goveda nije oboljela od GSE i ne postoji sumnja da se zarazila s GSE.

Kontrolne

2. Ako bilo koja životinja privedena za klanje ili bilo koja okolnost pri njezinu klanju ne ispunjava sve zahtjeve iz ove Uredbe, životinja se mora automatski odbiti a njezina putovnica oduzeti. Ako takva informacija postane dostupna nakon klanja, nadležno tijelo mora odmah prekinuti izdavanje certifikata i otkazati certifikate koje je izdalo. Ako je pošiljka već otpremljena, nadležno tijelo mora obavijestiti nadležno tijelo mjesta odredišta. Nadležno tijelo mjesta odredišta mora poduzeti odgovarajuće mjere.
3. Klanje prikladnih životinja mora se obavljati u klaonicama koje se ne rabe za klanje drugih goveda osim onih koja su namijenjena klanju prema Programu utemeljenom na datumu (rođenja životinja) ili prema Programu potvrđenih stada.
4. Nadležno tijelo mora se uvjeriti kako postupci koji se rabe u rasjekavaonicama jamče odstranjivanje sljedećih limfnih čvorova:

poplitealni (*Lnn. poplitei*), ishiadični (*Lnn. ischiadici*), površinski preponski (*Lnn. inguinales superficiales*), dubinski preponski (*Lnn. inguinales profund.*), medialni i lateralni (*Lnn. iliaci mediales et laterales*), renalni (*Lnn. renales*), prefemorálni, *Lnn. prefemorales*, lumbalni (*Lnn. lumbales*), kostocervikalni (*Lnn. costocervicales*), sternalni (*Lnn. sternales*), preskapularni (*Lnn. prescapulares*), aksilarni (*Lnn. axillares*), kaudalni i dubinski cervikalni (*Lnn. cervicales profundi caudales*).
5. Mora postojati mogućnost praćenja mesa unatrag do stada prikladne životinje ili, nakon rezanja, do životinja koje su bile rezane u istoj seriji, na temelju elektroničkog sustava praćenja sve do trenutka klanja. Nakon klanja, potrebno je pomoću deklaracija osigurati praćenje svježeg mesa i proizvoda iz dijela I. Unatrag do prikladne životinje, kako bi se omogućilo povlačenje predmetne pošiljke iz prometa. U slučaju hrane za kućne ljubimce, praćenje se mora omogućiti pomoću pratećih dokumenata i zapisa.
6. Sve odobrena trupla moraju biti označena jedinstvenim brojevima koji odgovaraju broju ušne markice.
7. Država članica mora uspostaviti detaljne protokole koji obuhvaćaju:
 - (a) praćenje i kontrolne preglede prije klanja;
 - (b) kontrolne preglede tijekom klanja;
 - (c) kontrolne preglede tijekom prerade hrane za kućne ljubimce;
 - (d) sve zahtjeve o označavanju i potvrđivanju nakon klanja do mjesta prodaje.
8. Nadležno tijelo mora uspostaviti sustav bilježenja provjera o sukladnosti tako da je moguće provjeriti i dokazati kontrolne preglede.

Proizvodni objekt

9. Da bi proizvodni objekt dobio odobrenje, mora osmisлити i uspostaviti sustav kojim se osigurava označivanje u smislu identifikacije prikladnog mesa i/ili proizvoda te kojim je omogućeno praćenje svog mesa unatrag do prikladne životinje ili, nakon rezanja, do životinja koje su izrezane u istoj seriji. Sustav mora omogućiti potpuno praćenje mesa ili proizvoda životinjskog podrijetla u svim fazama, a zapise je potrebno čuvati najmanje dvije godine. Uprava proizvodnog objekta mora u pismenom obliku predočiti nadležnom tijelu detalje o sustavu koji se rabi.
10. Nadležno tijelo mora ocijeniti, odobriti i nadzirati sustav koji je proizvodni objekt predočio kako bi osiguralo potpuno izdavanje i praćenje prema unatrag i naprijed.

Program potvrđenih stada

- III. Otkoštено svježe meso s koga je odstranjeno sve pranjajuće tkivo, uključujući jasno vidljivo limfno i živčano tkivo, i iz njega dobiveni proizvodi životinjskog podrijetla iz dijela I. dobiveni od prikladnih životinja iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 5. mogu se stavljati na tržište u skladu s drugim podstavkom članka 16. stavka 3. ako su dobiveni od životinja za koje je potvrđeno kako ispunjavaju uvjete iz točke 2. i dolaze iz stada u kojima se nije pojavio niti jedan slučaj GSE u proteklih sedam godina, te za koje je potvrđeno da ispunjavaju uvjete iz točke 1. i da su proizvedene u proizvodnim objektima koji zadovoljavaju uvjet iz točke 11. Nadležno tijelo osigurava ispunjavanje uvjeta iz točaka 3. do 10. i 12. u vezi s elektroničkim sustavom praćenja i kontrolnih pregleda.

Uvjeti koji se odnose na stada

1. (a) Stado je skupina životinja koja tvori posebnu i samostalnu jedinicu, odnosno ono je skupina životinja koja je uzgajana, smještena i držana odvojeno od svih drugih skupina životinja te koja je označena jedinstvenim identifikacijskim brojevima za stada i za životinje.
 - (b) Stado je prikladno ako u njemu najmanje sedam godina nije bilo potvrđenog slučaja GSE niti je postojala sumnja na zarazu, kod koje dijagnoza GSE nije bila isključena, kod bilo koje životinje koja je još uvijek bila u stadu ili je prethodno bila u stadu pa ga je napustila.
 - (c) Iznimno od odredaba iz točke (b), stado koje postoji manje od sedam godina može se smatrati prikladnim nakon temeljitog ispitivanja od strane nadležnog veterinarskog tijela pod uvjetom da:
 - i. sve životinje rođene ili premještene u novouspostavljeno stado zadovoljavaju uvjete iz točke 2. (a), (d) i (e);
 - i
 - ii. stado zadovoljava uvjete iz točke (b) tijekom cijelog svog postojanja.
 - (d) Ako je stado novouspostavljeno na gospodarstvu na kojemu je bio potvrđen slučaj GSE kod bilo koje životinje koja je na predmetnom gospodarstvu još uvijek bila u stadu ili je prethodno bila u stadu pa ga je napustila, to novouspostavljeno stado može postati prikladno samo nakon temeljitog ispitivanja od strane nadležnog veterinarskog tijela ako ono potvrdi kako stado udovoljava svakom od sljedećih uvjeta:
 - i. sve životinje iz zaraženog stada, koje su prethodno boravile na istom gospodarstvu, odstranjene su ili usmrćene;
 - ii. svo je krmivo uklonjeno i uništeno, a svi spremnici za krmivo temeljito su očišćeni;
 - iii. sve su zgrade ispražnjene i temeljito očišćene prije ulaska novih životinja;
 - iv. svi uvjeti navedeni u točki (c) ispunjeni su.

Uvjeti koji se odnose na životinje

2. (a) svi zapisi o rođenju životinje, njezinom identitetu i kretanju bilježe se u službeni elektronički sustav praćenja;
- (b) životinja je starija od šest mjeseci ali mlađa od 30 mjeseci, što je razvidno iz službene elektroničke dokumentacije o datumu njezina rođenja;
- (c) majka životinje živjela je najmanje šest mjeseci nakon njezina rođenja;
- (d) majka životinje nije oboljela od GSE-a niti je postojala sumnja da se zarazila s GSE;
- (e) stado u kome se životinja rodila i sva stada kroz koja se ona kretala su prikladna.

Elektronički sustav praćenja

3. Službeni elektronički sustav praćenja iz točke 2.(a) odobrava se samo ako je u funkciji dovoljno dugo da sadrži sve informacije u vezi životne dobi i kretanja životinja koje su nužne za provjeru sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe, i tiču se samo životinja koje su rođene nakon što je sustav počeo djelovati. U tu svrhu ne prihvaćaju se stari podaci uneseni u računalo za bilo koje razdoblje prije nego što je sustav počeo djelovati.

Kontrole

4. Ako bilo koja životinja privedena za klanje ili bilo koja okolnost pri njezinu klanju ne ispunjava sve zahtjeve iz ove Uredbe, životinja se mora automatski odbiti a njezina stočna putovnica oduzeti. Ako takva informacija postane dostupna nakon klanja, nadležno tijelo mora odmah prekinuti izdavanje certifikata i otkazati certifikate koje je izdalo. Ako je pošiljka već otpremljena, nadležno tijelo mora obavijestiti nadležno tijelo u mjestu odredišta. Nadležno tijelo u mjestu odredišta mora poduzeti odgovarajuće mjere.
5. Klanje prikladnih životinja mora se obavljati u klaonicama koje se isključivo rabe za klanje životinja iz Programa utemeljenog na datumu (rođenja životinja), ili iz Programa potvrđenih stada.
6. Nadležno tijelo mora se uvjeriti kako postupci koji se rabe u rasjekavaonicama jamče odstranjivanje sljedećih limfnih čvorova:
poplitealni (*Lnn. poplitei*), ishiadični (*Lnn. ischiadici*), površinski preponski (*Lnn. inguinales superficiales*), dubinski preponski (*Lnn. inguinales profund.*), medialni i lateralni iliakalni (*Lnn. iliaci mediales et laterales*), renalni (*Lnn. renales*), prefemorálni (*Lnn.prefemoralesl.*), lumbalni (*Lnn. lumbales*), kostocervikalni (*Lnn. costocervicales*), sternalni (*Lnn. sternales*), preskapularni (*Lnn. prescapulares*), aksilarni (*Lnn. axillares*), kaudalni i dubinski cervikalni (*Lnn. cervicales profundí caudales*).
7. Mora postojati mogućnost praćenja mesa unatrag do stada prikladne životinje, ili, nakon rezanja, do životinja koje su bile rezane u istoj seriji, pomoću elektroničkog sustava praćenja, sve do trenutka klanja. Nakon klanja, potrebno je pomoću deklaracija osigurati praćenje svježeg mesa i proizvoda iz dijela I. unatrag sve do stada kako bi se omogućilo povlačenje predmetne pošiljke iz prometa. U slučaju hrane za kućne ljubimce, praćenje se mora omogućiti pomoću pratećih dokumenata i zapisa.
8. Sva odobrene prikladna trupla moraju biti označene jedinstvenim brojevima koji odgovaraju broju ušne markice.
9. Država članica mora uspostaviti detaljne protokole koji obuhvaćaju:
 - (a) praćenje i kontrolne preglede prije klanja;
 - (b) kontrolne preglede tijekom klanja;
 - (c) kontrolne preglede tijekom prerade hrane za kućne ljubimce;
 - (d) sve zahtjeve o označavanju i potvrđivanju nakon klanja do prodajnog mjesta.
10. Nadležno tijelo mora uspostaviti sustav bilježenja provjera sukladnosti tako da je moguće provjeriti i dokazati kontrolne preglede.

Proizvodni objekt

11. Da bi proizvodni objekt dobio odobrenje, mora osmisliti i uspostaviti sustav kojim se osigurava označavanje u smislu identifikacije prikladnog mesa i/ili proizvoda, te kojim je omogućeno praćenje svog mesa unatrag do stada podrijetla, ili, nakon rezanja, do životinja koje su rezane u istoj seriji. Sustav mora omogućiti potpuno praćenje mesa ili proizvoda životinjskog podrijetla u svim fazama, a zapise je potrebno čuvati najmanje dvije godine. Uprava proizvodnog objekta mora nadležnom tijelu u pismenom obliku predočiti detalje o sustavu koji se rabi.
12. Nadležno tijelo mora ocijeniti, odobriti i nadzirati sustav koji je proizvodni objekt predočio kako bi se osiguralo potpuno izdvajanje i praćenje prema unatrag i prema naprijed.

POGLAVLJE D

Uvjeti koji se primjenjuju na izvoz

Živa goveda i proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od njih moraju podlijegati – kada je riječ o izvozu u treće zemlje – propisima o trgovini unutar Zajednice utvrđenima ovom Uredbom.

PRILOG IX.

UVOZ U ZAJEDNICU ŽIVIH ŽIVOTINJA, ZAMETAKA, JAJNIH STANICA I PROIZVODA ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA

POGLAVLJE A

Kod uvoza iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 1., nadležno tijelo dužno je, kod goveda i svih proizvoda goveđeg podrijetla za koje ova Uredba propisuje posebna pravila, zahtijevati predočenje međunarodnog certifikata o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da država ili regija ispunjava uvjete iz poglavlja C. Priloga II. za uvrštenje u tu kategoriju.

POGLAVLJE B

Uvoz goveda

A. Kod uvoza goveda iz države ili regije uvrštene u kategoriju 2. potrebno je predočiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

- (a) hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
- (b) goveda namijenjena za izvoz u Zajednicu označena su u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla, te nisu potomstvo ženke kod koje je postojala sumnja na GSE.

B. Kod uvoza goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 3. potrebno je predočiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

1. hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
2. goveda namijenjena izvozu u Zajednicu:
 - označena su u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla pomoću kojeg je moguće utvrditi da nisu potomstvo ženke kod koje je postojala sumnja na GSE ili je potvrđen slučaj GSE,
 - oteljena su, uzgajana i ostala su u stadima u kojima nije bilo niti jednoga potvrđenog slučaja GSE u posljednjih 7 godina, ili
 - rođena su nakon datuma od kojega se učinkovito provodi zabrana hranidbe preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca.

C. Kod uvoza goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 4. potrebno je predočiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

1. hranidbu preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
2. goveda namijenjena izvozu u Zajednicu:
 - (a) označena su u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla pomoću kojeg je moguće utvrditi da nisu potomstvo ženke kod koje je postojala sumnja na GSE ili je potvrđen slučaj GSE;
 - (b) oteljena su, uzgajana i ostala su u stadima u kojima nije bilo niti jednog potvrđenog slučaja GSE u posljednjih 7 godina; ili
 - (c) rođena su nakon datuma od kojega se učinkovito provodi zabrana hranidbe preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca.

D. Kod uvoza goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 5. potrebno je predočiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:

1. hranidba životinja iz uzgoja bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
2. zaražena goveda su usmrćena i u potpunosti uništena a isto tako i:
 - (a) ako su ta goveda ženke, njihovo posljednje potomstvo oteljeno u razdoblju od dvije godine prije prvih kliničkih znakova pojave bolesti ili nakon njih;
 - (b) sva goveda iz iste kohorte,ako su takve životinje i dalje na životu u državi ili regiji;

3. životinje namijenjene izvozu u Zajednicu:
- (a) rođene su nakon datuma od kojega se učinkovito provodi zabrana hranidbe životinja iz uzgoja bjelančevinama dobivenim od sisavaca;
 - (b) označena su u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla, i nisu potomstvo ženke kod koje je postojala sumnja na GSE ili je potvrđen slučaj GSE;
 - i
 - (c) oteljena su, uzgajana i ostala su u stadima u kojima nikada nije bilo niti jednog potvrđenog slučaja GSE, i u kojima se nalaze samo goveda koja su rođena na gospodarstvu ili koja dolaze iz stada jednakovrijednog veterinarsko-zdravstvenog statusa; ili
 - (d) oteljena su, uzgajana i ostala su u stadima u kojima nije bilo niti jednoga potvrđenog slučaja GSE u posljednjih 7 godina; i u kojima se nalaze samo goveda koja su rođena na gospodarstvu ili dolaze iz stada jednakovrijednog veterinarsko-zdravstvenog statusa.

POGLAVLJE C

Uvoz svježeg mesa i proizvoda podrijetlom od goveda

- A. Kod uvoza svježeg mesa (s kostima ili otkošenog) i proizvoda podrijetlom od goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 2. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da je hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca zabranjena, te da se zabrana učinkovito provodi.
- B. Kod uvoza svježeg mesa (s kostima ili otkošenog) i proizvoda podrijetlom od goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 3. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:
- (a) hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
 - (b) svježe meso i proizvodi podrijetlom od goveda namijenjeni izvozu u Zajednicu ne sadrže ili nisu dobiveni iz specificiranog rizičnog materijala navedenog u Prilogu V. ili strojno otkošenog mesa dobivenog od kosti glave ili kralježnice goveda.
- C. Kod uvoza svježeg mesa (s kostima ili otkošenog) i mesnih proizvoda podrijetlom od goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 4. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:
- 1. hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
 - 2. svježe meso i proizvodi podrijetlom od goveda koji su namijenjeni izvozu u Zajednicu ne sadrže ili nisu dobiveni iz specificiranog rizičnog materijala navedenog u Prilogu V. ili strojno otkošenog mesa dobivenog od glave ili kralježnice goveda.
- D. Zabranjuje se uvoz svježeg mesa i proizvoda podrijetlom od goveda iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 5., osim proizvoda životinjskog podrijetla koji su navedeni u odjeljku I. poglavlja C Priloga VIII. Za takve vrste uvoza potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje da:
- 1. ispunjavaju uvjete iz članka 16. stavka 2. i uvjete utvrđene u odjeljku II. ili III. poglavlja C Priloga VIII.;
 - 2. mesni proizvodi namijenjeni izvozu u Zajednicu ne sadrže ili nisu dobiveni iz bilo kojeg proizvoda navedenog u poglavlju F, niti su dobiveni iz bilo kojeg specificiranog rizičnog materijala kako je utvrđeno u Prilogu V.;
 - 3. na snazi je sustav koji omogućuje praćenje podrijetla svježeg mesa i proizvoda dobivenih od goveda namijenjenih izvozu u Zajednicu sve do proizvodnih objekata u kojima su bili proizvedeni;
 - 4. goveda od kojih je dobiveno meso ili mesni proizvodi namijenjeni izvozu u Zajednicu:
 - (a) označeni su u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava njihovo praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla;
 - (b) nisu potomstvo ženke kod koje je postojala sumnja na GSE ili je potvrđen slučaj GSE; te su ili:
 - rođena nakon datuma od kojega se učinkovito provodi zabrana hranidbe životinja iz uzgoja bjelančevinama dobivenim od sisavaca, ili
 - su oteljena, uzgajana i ostala su u stadima u kojima nije bilo niti jednoga potvrđenog slučaja GSE-a u posljednjih 7 godina;
 - 5. hranidba životinja iz uzgoja bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;

6. zaražena goveda su zaklana i u potpunosti uništena, kao i:
- (a) ako je riječ o ženjkama, njihovo posljednje potomstvo rođeno u razdoblju od dvije godine prije ili nakon prvih kliničkih znakova pojave bolesti;
 - (b) sva goveda iz iste kohorte
- ako su i dalje na životu u državi ili regiji.

POGLAVLJE D

Uvoz govedih zametaka i jajnih stanica

- A. Kod uvoza govedih zametaka/jajnih stanica iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 2. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:
- 1. hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
 - 2. zamci/jajne stanice su sakupljene, pripravljene i pohranjene u skladu s odredbama priloga A i B Direktivi 89/556/EZ⁽¹⁾.
- B. Kod uvoza govedih zametaka/jajnih stanica iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 3. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja, kojim se potvrđuje sljedeće:
- 1. hranidba preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
 - 2. jajne stanice/zamci koji su namijenjeni izvozu u Zajednicu dobiveni su od ženki koje:
 - (a) su označene u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava njihovo praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla, i nisu potomstvo ženki kod kojih je potvrđen slučaj GSE;
 - (b) nisu potomstvo ženki kod kojih je postojala sumnja na GSE ili kod kojih je potvrđen slučaj GSE;
 - (c) nisu bile pod sumnjom da su zaražene s GSE u vrijeme skupljanja zametaka;
 - 3. jajne stanice/zamci su sakupljeni, pripremljeni i pohranjeni u skladu s odredbama priloga A i B Direktivi 89/556/EEZ.
- C. Kod uvoza jajnih stanica/zametaka iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 4. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:
- 1. hranidbu preživača bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
 - 2. jajne stanice/zamci namijenjeni izvozu u Zajednicu dobiveni su od ženki koje:
 - (a) su označene u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava njihovo praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla, i nisu potomstvo ženki kod kojih je postojala sumnja na GSE ili je potvrđen slučaj GSE;
 - (b) nisu zaražene s GSE;
 - (c) nisu bile pod sumnjom da su zaražene s GSE u vrijeme sakupljanja zametaka; i
 - i. ili su rođene nakon datuma od kojega se učinkovito provodi zabrana hranidbe životinja za rasplod bjelančevinama dobivenim od sisavaca;
 - ii. ili su oteljene, uzgajane i ostale su u stadima u kojima nije bilo niti jednoga potvrđenog slučaja GSE u posljednjih 7 godina;
 - 3. jajne stanice/zamci su sakupljeni, pripravljene i pohranjene u skladu s odredbama priloga A i B Direktivi 89/556/EEZ.
- D. Kod uvoza govedih zametaka/jajnih stanica iz država ili regija uvrštenih u kategoriju 5. potrebno je predložiti međunarodni certifikat o zdravlju životinja kojim se potvrđuje sljedeće:
- 1. hranidba životinja za rasplod bjelančevinama dobivenim od sisavaca je zabranjena, te se zabrana učinkovito provodi;
 - 2. zaražena goveda su usmrćena i u potpunosti uništena, i, ako je riječ o ženjkama, njihovo posljednje potomstvo rođeno unutar dvije godine prije ili nakon kliničke pojave bolesti, ako su na životu u državi ili regiji;
 - 3. jajne stanice/zamci namijenjeni izvozu u Zajednicu dobiveni su od ženki koje:
 - (a) su označene u skladu s trajnim sustavom identifikacije koji omogućava njihovo praćenje unatrag do majke goveda i stada podrijetla, i nisu potomstvo ženki kod kojih je postojala sumnja na GSE ili je potvrđen slučaj GSE;
 - (b) nisu zaražene s GSE;

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 89/556/EEZ od 25. rujna 1989. o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina zamecima domaćih životinja vrste goveda unutar Zajednice i njihov uvoz iz trećih zemalja (SL L 302, 19.10.1989., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 94/113/EZ (SL L 53, 24.2.1994., str. 23.).

- (c) nisu bile pod sumnjom da su zaražene s GSE u vrijeme sakupljanja zametaka; i
- i. ili su rođene nakon datuma od kojega se učinkovito provodi zabrana hranidbe životinja za rasplod bjelančevinama dobivenim od sisavaca;
 - ii. ili nikada nisu bila hranjena bjelančevinama dobivenim od sisavaca te su oteľjene, uzgajane i ostale u stadima u kojima nije bilo niti jednoga potvrđenog slučaja GSE u posljednjih 7 godina i u kojima se nalaze samo goveda koja su oteľjena na gospodarstvu ili dolaze iz stada s jednakovrijednim zdravstvenim statusom;
4. jajne stanice/zameci su sakupljeni, pripravljeni i pohranjeni strogo u skladu s odredbama priloga A i B Direktivi 89/556/EEZ.

POGLAVLJE E

Uvoz ovaca i koza

Ovce i koze koje se uvoze u Zajednicu moraju udovoljiti zahtjevima koji daju jednakovrijedna veterinarsko-zdravstvena jamstva jednakovrijedna jamstvima koja se traže ovom Uredbom ili koja su sukladna ovoj Uredbi.

POGLAVLJE F

Zabranjuje se uvoz u Zajednicu proizvoda životinjskog podrijetla iz poglavlja C Priloga VIII. iz trećih zemalja ili njihovih regija uvrštenih u kategoriju 5. u skladu s člankom 16. stavkom 3. ako sadrže ili su dobiveni od sljedećih proizvoda ili materijala dobivenih od preživaa:

- strojno otkoštено meso,
- dikalcijev fosfat namijenjen za hranidbu stoke,
- želatina, osim ako je dobivena od koža,
- otopljena masnoća preživaa i iz nje proizvedeni derivati osim ako su proizvedeni od zasebnog adipoznog tkiva koje je proglašeno primjerenim za prehranu ljudi, ili iz sirovina koje su prerađene u skladu sa normama iz Odluke 1999/534/EZ.

POGLAVLJE G

Kod uvoza proizvoda životinjskog podrijetla iz trećih zemalja ili njihovih regija koje nisu uvrštene u kategoriju 1., potrebno je nadopuniti odgovarajuće certifikate kako je propisano zakonodavstvom Zajednice, s izjavom koju potpisuje nadležno tijelo zemlje proizvođača koja glasi kako slijedi:

„Proizvod životinjskog podrijetla ne sadrži i nije dobiven iz specificiranog rizičnog materijala, kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog Parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ili strojno otkoštеноg mesa dobivenog od kostiju glave ili kralježnice goveda. Životinje nisu zaklane nakon omamljivanja korištenjem plina, ubrizganog u kranijalnu šupljinu, niti su istom metodom ubijane odmah, niti su zaklane nakon omamljivanja laceracijom središnjih živčanih tkiva pomoću izduženog i štapičastog instrumenta koji se uvodi u kranijalnu šupljinu.”

PRILOG X.

REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE I METODE LABORATORIJSKE ANALIZE

POGLAVLJE A

Nacionalni referentni laboratoriji

1. Ovlašteni nacionalni referentni laboratorij dužan je:
 - (a) imati na raspolaganju objekte i opremu te stručno osoblje koje mu omogućuje da u svakom trenutku, a posebno kada se predmetna bolest pojavi prvi put, utvrdi tip i soj uzročnika TSE, i potvrdi rezultate dobivene u regionalnim dijagnostičkim laboratorijima. Ako nacionalni referentni laboratorij ne može utvrditi soj uzročnika, pokreće postupak kojim osigurava da će utvrđivanje vrste biti prepušteno Referentnom laboratoriju Zajednice;
 - (b) verificirati dijagnostičke metode koje se rabe u regionalnim dijagnostičkim laboratorijima;
 - (c) koordinirati dijagnostičke norme i metode unutar države članice. U tu svrhu,;
 - može opskrbljivati dijagnostičkim reagensima laboratorije koje država članica odobri,
 - mora kontrolirati kakvoću svih dijagnostičkih reagensa koji se koriste u državi članici,
 - mora povremeno organizirati usporedne pretrage,
 - mora čuvati izolirane uzročnike predmetne bolesti ili odgovarajuća tkiva koja sadrže takve uzročnike, a potječu iz slučajeva potvrđenih u državi članici,
 - mora osigurati potvrđivanje rezultata dobivenih u dijagnostičkim laboratorijima koje je ovlastila država članica;
 - (d) surađivati s Referentnim laboratorijem Zajednice.
2. Međutim, iznimno od odredaba točke 1., one države članice koje ne posjeduju nacionalni referentni laboratorij dužne su koristiti se uslugama Referentnog laboratorija Zajednice ili uslugama nacionalnih laboratorija drugih država članica.
3. Nacionalni referentni laboratoriji su:

Austrija: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, 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
Centrul de cercetări veterinare și agrochimice
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles

Danska: Laboratorul veterinar danez
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

Finska: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00500 Helsinki

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

- Njemačka: Bundesforschungsanstalt für Viruskkrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 1149
D-72001 Tübingen
- Grčka: 1. Departamentul pentru patologii, Facultatea de medicină veterinară
Universitatea din Salonic
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Salonic
2. Centrul pentru institute veterinare din Atena
Laboratorul de patologii
25 Neapoleos St.
GR-14310 Atena
- Irska: Laboratorul central pentru cercetări veterinare
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irlanda
- Italija: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte
Liguria e Valle d'Aosta
CEA
Via Bologna
I -148-10150 Torino
- Luksemburg: Laboratoire „CERVA”
CODA-VAR
Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
- Nizozemska: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Tjările de Jos
- Portugal: Laboratório Nacional de Investigaçāo Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa
- Španjolska: 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria
Departamento de Patologia Animal (Anatomia Patológica)
Zaragoza
Spania
2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Spania
(Samo testiranje na GSE, kako je navedeno u Prilogu IV. A Odluci 98/272/EZ)
- Švedska: Institutul Național Veterinar
S-75189 Uppsala
- Ujedinjena Kraljevina: Agenția pentru laboratoare veterinare
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Regatul Unit

POGLAVLJE B

Referentni laboratorij Zajednice

1. Referentni laboratorij Zajednice za razne oblike TSE je:
The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Ujedinjena Kraljevina

2. Funkcije i dužnosti Referentnog laboratorija Zajednice su:
- (a) u savjetovanju s Komisijom koordinirati metode za dijagnosticiranje GSE-a koje se rabe u državama članicama, posebno kada je riječ o:
 - pohranjivanju i opskrbljivanju odgovarajućeg tkiva koje sadrži uzročnika za potrebe razvijanja ili proizvodnje mjerodavnih dijagnostičkih pregleda ili za tipizaciju vrste uzročnika,
 - nabavci standardnih seruma i drugih referentnih reagensa za nacionalne referentne laboratorije za potrebe standardizacije pretraga i reagensa koji se rabe u državi članici,
 - uspostavi i očuvanju zbirke odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike i vrste različitih oblika TSE-a,
 - periodičnom organiziranju usporednih pretraga dijagnostičkih postupaka na razini Zajednice,
 - sakupljanju i usporedbi podataka i informacija o dijagnostičkim metodama koje se rabe te rezultatima testova provedenih Zajednici;
 - karakterizaciji izoliranih uzročnika TSE-a pomoću najmodernijih metoda kojima se omogućuje bolje razumijevanje epidemiologije bolesti,
 - držanju koraka sa suvremenim kretanjima na području nadzora, epidemiologije i sprečavanja raznih oblika TSE-a u cijelome svijetu;
 - održavanju visoke razine stručnog znanja o prionskim bolestima kako bi se omogućilo brzo utvrđivanje diferencijalnih dijagnoza,
 - stjecanju temeljitog znanja o pripravi i uporabi dijagnostičkih metoda koje se rabe za kontrolu i iskorjenjivanje raznih oblika TSE-a
 - (b) aktivno pomagati u dijagnosticiranju izbijanja raznih oblika TSE-a u državama članicama proučavanjem uzoraka uzetih od životinja zaraženih s TSE, koji su bili poslani na potvrđnu dijagnozu, za karakterizaciju i epidemiološke studije;
 - (c) olakšati osposobljavanje ili usavršavanje stručnjaka na području laboratorijske dijagnostike s ciljem usklađivanja dijagnostičkih tehnika diljem Zajednice.

POGLAVLJE C

Uzorkovanje i laboratorijske pretrage

1. *Uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje na prisutnost GSE-a kod goveda*

1.1. Prikupljanje uzoraka

Nadležno tijelo dužno je osigurati da uzorci budu prikupljeni primjenom metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju Priručnika o standardima za dijagnostičke pretrage i vakcine Međunarodnog ureda za epizootije (OIE), (dalje u tekstu Priručnik). U nedostatku takvih metoda i protokola, nadležno tijelo dužno je osigurati da se uzorci prikupljaju na način koji omogućuje pravilno obavljanje pretraga.

1.2. Laboratorijsko ispitivanje

1.2.1. *Sumnjivi slučajevi*

Tkiva podrijetlom od goveda koja su poslana na laboratorijsko ispitivanje u skladu s člankom 12. stavkom 2. podvrgavaju se histopatološkom pregledu, kako je to utvrđeno u posljednjem izdanju Priručnika osim ako se radi o autoliziranom materijalu. Ako su rezultati histopatološkog pregleda nejasni ili negativni ili ako se radi o autoliziranom materijalu/tkivu, tkiva se podvrgavaju pregledu prema jednoj od drugih dijagnostičkih metoda utvrđenih u gore navedenom Priručniku (imunocitokemija, imuno-blot analiza ili prikaz karakterističnih vlakana pomoću elektronske mikroskopije).

1.2.2. *Životinje pregledane u okviru godišnjeg programa praćenja bolesti*

Goveda, koja su pregledana u okviru godišnjeg programa praćenja bolesti kako je propisano točkom I. poglavlja A. Priloga III., i ciljanim programom nadzora iz dijela III. poglavlja A. Priloga III., pregledavaju se pomoću jedne od pretraga navedenih u točki 4.

Ako je rezultat brzog testa nejasan ili pozitivan, tkivo treba odmah biti podvrgnuto histopatološkom pregledu mozgovnog debla, kako je to utvrđeno u najnovijem izdanju Priručnika, osim ako se radi o autoliziranom materijalu ili materijalu koji iz drugog razloga nije primjeren za histopatološke preglede. Ako je rezultat histopatološkog pregleda nejasan ili negativan ili kada se radi o autoliziranom materijalu, tkiva treba podvrgnuti ispitivanju pomoću jedne od drugih dijagnostičkih metoda navedenih u točki 1.2.1.; međutim, ta metoda ne smije biti ona ista koja je upotrijebljena u *screening* pretrazi.

1.3. Tumačenje rezultata

Životinja pregledana u skladu s točkom 1.2.1. smatra se pozitivnim slučajem GSE-e, ako je rezultat jedne od pretraga bio pozitivan.

Životinja pregledana u skladu s točkom 1.2.2. smatra se pozitivnim slučajem GSE-e ako je rezultat *screening* pretrage bio pozitivan ili nejasan, te ako je

- rezultat naknadnog histopatološkog pregleda pozitivan, ili je
- rezultat primjene druge dijagnostičke metode navedene u točki 1.2.1, pozitivan.

2. **Uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje na prisutnost jednog od oblika TSE-a kod ovaca i koza**

Uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje na prisutnost grebeži ovaca kod ovaca i koza provodi se u skladu s metodama i protokolima propisanim u najnovijem izdanju Priručnika.

Pravila za uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje na prisutnost GSE-a kod ovaca i koza izrađuju se u skladu s postupkom navedenim u članku 24. stavku 2.

3. **Potvrda prisutnosti drugih oblika TSE-a**

Pretrage izvršene kako bi se potvrdila prisutnost TSE-a na koju se sumnja, a koje se razlikuju od pretraga navedenih u točkama 1. i 2., moraju obuhvatiti barem histopatološku pretragu tkiva mozga. Nadležno tijelo može također zahtijevati laboratorijske pretrage poput imunocitokemijskih i imunodijagnostičkih pretraga za otkrivanje karakterističnih vlaknaca za bolest grebeži ovaca, ako to smatra potrebnim. U svakom slučaju potrebno je obaviti najmanje još jedno drugo laboratorijsko ispitivanje u skladu s prethodnom rečenicom, ako se prvobitna histopatološka pretraga pokaže negativnom. Sve tri pretrage moraju se obaviti pri prvoj pojavi bolesti.

4. **Brzi testovi**

U svrhu provođenja pretraga u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode koriste se kao brzi testovi u smislu ove Uredbe:

- Western blot pretraga za otkrivanje fragmenta PrP^{Res} otpornog na proteaze (pretraga za provjeru priona-Prionics Check test),
- Kemiluminiscentna ELISA pretraga koja uključuje i metodu ekstrakcije, te ELISA tehnika, koja koristi poboljšani kemiluminiscentni reagens (Enfer test),
- Sandwich immunoassay za PrP^{Res} izvršen nakon postupka denaturizacije i koncentracije (BIORADE test).

5. **Alternativni testovi**

(Potrebno ih je utvrditi)

PRILOG XI.

PRIJELAZNE MJERE

PRIJELAZNE MJERE IZ ČLANKA 22.

A. Koje se odnose na odstranjivanje specificiranog rizičnog materijala

1. Države članice dužne su osigurati odstranjivanje i uništavanje dolje navedenog specificiranog rizičnog materijala u skladu s točkama 6. do 11.

(a) Sljedeća tkiva određena su kao specificirani rizični materijal:

- i. lubanja uključujući mozak i oči, tonzile i leđna moždina goveda starijih od 12 mjeseci, i crijeva od dvanaesnika do rektuma goveda svih dobnih kategorija;
- ii. lubanja uključujući mozak i oči, tonzile i leđna moždina ovaca i koza starijih od 12 mjeseci ili koje imaju trajni sjekutić probijen kroz desni, i slezena ovaca i koza svih dobnih kategorija.

(b) Pored specificiranog rizičnog materijala nabrojanog pod točkom (a), u Ujedinjenom Kraljevstvu Velike Britanije i Sjevernoj Irskoj te u Portugalu, izuzimajući autonomnu regiju Azora, kao specificirani rizični materijal određuju se sljedeća tkiva:

- i. cijela glava, isključujući jezik, uključujući mozak, oči, ganglije trigeminusa i tonzile; timus; slezena i kičmena moždina goveda starijih od šest mjeseci, te crijeva od dvanaesnika do rektuma goveda svih dobnih kategorija;
- ii. kralježnica goveda starijih od 30 mjeseci, uključujući i dorzalni korijen ganglija.

2. Dopušteno je otpremanje specificiranog rizičnog materijala ili prerađevina koje su iz njega dobivene samo u svrhu naknadnog spaljivanja, u skladu s točkom 11. ili, gdje je to primjereno, točkom 7.(b).
3. Države članice dužne su osigurati da se kosti glave i kralježnice goveda, ovaca i koza ne koriste za proizvodnju strojno otkoštenog mesa.
4. Države članice dužne su osigurati da se na njihovom području, kada je riječ o govedima, ovcama ili kozama čije je meso namijenjeno za prehranu ljudi ili životinja, nakon omanjivanja ne rabi postupak laceracije središnjih živčanih tkiva pomoću izduženog štapičastog instrumenta, koji se uvodi u kranijalnu šupljinu.
5. Specificirani rizični materijal iz točke 1.(a) neće se uvoziti u Zajednicu nakon 31. ožujka 2001.

Dolje navedeni proizvodi životinjskog podrijetla podliježu ograničenjima uvoza:

- *svježe meso*: meso utvrđeno Direktivom 64/433/EEZ,
- *mljeveno meso i mesne prerađevine*: mljeveno meso i mesne prerađevine utvrđene Direktivom 94/65/EZ ⁽¹⁾,
- *mesni proizvodi*: mesni proizvodi utvrđeni Direktivom 77/99/EEZ ⁽²⁾,
- *prerađene životinjske bjelančevine* iz Direktive 92/118/EEZ,
- *goveđa crijeva* iz podstavka v. članka 2. (b) Direktive 77/99/EEZ.

(a) Ako se gore navedeni proizvodi životinjskog podrijetla, koji sadrže materijal goveda, ovaca ili koza, uvoze u Zajednicu nakon 31. ožujka 2001. iz trećih zemalja ili njihovih regija, uz veterinarsko-zdravstvene certifikate potrebno je priložiti i izjavu koju potpisuje nadležno tijelo zemlje proizvođača a glasi kako slijedi:

„Proizvod životinjskog podrijetla ne sadrži i nije dobiven od bilo kojeg proizvoda navedenog u poglavlju F Priloga IX. Uredbi (EZ) br. 999/2001 od 22. svibnja 2001. o određivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija, niti je dobiveno od specificiranog rizičnog materijala kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Uredbi proizvedenog nakon 31. ožujka 2001., ili strojno otkoštenog mesa dobivenog od kostiju glave ili kralježnice goveda, ovaca ili koza proizvedenog nakon 31. ožujka 2001. Nakon 31. ožujka 2001. životinje nisu zaklane nakon omamljivanja korištenjem plina ubrizganog u kranijalnu šupljinu, niti su istom metodom ubijane odmah, niti su zaklane nakon omamljivanja laceracijom središnjih živčanih tkiva pomoću izduženog štapičastog instrumenta u obliku štapa koji se uvodi u kranijalnu šupljinu.”

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 94/65/EZ od 14. prosinca 1994. o utvrđivanju uvjeta za proizvodnju i stavljanje mljevenog mesa i mesnih pripravaka na tržište (SL L 368, 31.12.1994., str. 10.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 77/99/EEZ od 21. prosinca 1976. o zdravstvenim problemima koji utječu na trgovinu mesnim proizvodima unutar Zajednice (SL L 26, 31.1.1977., str. 85.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 97/76/EZ (SL L 10, 16.1.1998., str. 25.).

(b) Svako pozivanje na „proizvode životinjskog podrijetla” označava proizvode životinjskog podrijetla navedene u ovoj točki, i ne odnosi se na ostale proizvode životinjskog podrijetla koji sadrže navedene proizvode životinjskog podrijetla ili koji su dobiveni od njih.

6. Točka 5. odnosi se samo na uvoz iz trećih zemalja:

(a) koje Komisiji nisu dostavile spis kojim bi opravdale svoj zahtjev za izuzećem od tih odredbi;

(b) koje su dostavile takav spis u kojemu rezultat procjene rizika, kojom se određuju svi potencijalni rizični čimbenici, unatoč tomu nije zadovoljavajući.

7. Države članice obavljaju učestale službene inspekcijske preglede kako bi nadgledale pravilnu primjenu ovog Priloga i osiguravale poduzimanje mjera za izbjegavanje bilo kakve zaraze, posebno u klaonicama, rasjekavaonicama, pogonima za preradu životinjskog otpada, pogonima ili prostorima za preradu visoko rizičnih tkiva koje su države članice odobrile u skladu s člankom 7. Direktive 90/667/EEZ, na mjestima prodaje potrošačima, odlagalištima otpada, te drugim objektima za skladištenje ili spaljivanje. Države članice dužne su posebno uspostaviti sustav kojim će se osigurati i kontrolirati da se:

(a) specficirani rizični materijal koji se rabi za dobivanje proizvoda iz članka 1. stavka 2. koristi isključivo za odobrene namjene;

(b) specficirani rizični materijal, posebno ako se odstranjivanje provodi u proizvodnim objektima ili prostorima koje nisu klaonice u potpunosti odvaja od ostalog otpada koji nije namijenjen spaljivanju, odvojeno sakuplja i odstranjuje u skladu s točkom 1. i točkama 8. do 11. Države članice mogu odobriti otpremanje glava ili trupova koji sadrže specficirani rizični materijal drugoj državi članici nakon što je ta druga država članica pristala prihvatiti navedeni materijal i odobrila posebne uvjete koji se primjenjuju za takav prijevoz.

8. Države članice osiguravaju da se specficirani rizični materijal odstranjuje u:

(a) klaonicama;

(b) rasjekavaonicama, pogonima ili prostorijama za preradu visoko rizičnih tkiva iz članka 3. i 7. Direktive 90/667/EEZ, pod nadzorom ovlaštenog predstavnika kojega je imenovalo nadležno tijelo. U tu svrhu, nadležno tijelo odobrava navedene proizvodne objekte.

Međutim, dopušteno je odstranjivanje kralježnice na mjestima prodaje potrošaču koji se nalazi na području predmetne države članice.

Ako specficirani rizični materijal nije odstranjen s mrtvih životinja, koje nisu bile zaklane za prehranu ljudi, dijelovi trupla koji sadrže specficirani rizični materijal ili cijelo truplo smatrat će se specficiranim rizičnim materijalom.

9. Države članice osiguravaju da se sav specficirani rizični materijal boji bojom i, gdje je primjereno, označava markerom odmah po odstranjivanju, i u cijelosti uništava:

(a) spaljivanjem bez prethodne prerade; ili

(b) pod uvjetom da boja ili marker ostaju vidljivi, nakon prethodne prerade:

i. u skladu sa sustavima opisanima u poglavljima I. do IV., VI. i VII. Priloga Odluci 92/562/EEZ:

— spaljivanjem,

— suspaljivanjem;

ii. u skladu s normama iz Priloga I. Odluci 1999/534/EZ, zakopavanjem na odobrenom odlagalištu otpada.

10. Države članice mogu odstupiti od odredaba iz točke 8. i 9. kako bi dozvolile spaljivanje ili zakapanje specficiranog rizičnog materijala ili cijelih trupala, bez prethodnog bojenja, ili, tamo gdje je to prikladno, bez uklanjanja specficiranog rizičnog materijala, pod okolnostima navedenima u članku 3. stavku 2. Direktive 90/667/EEZ, te prema metodi koja isključuje svaku opasnost prenošenja jednog od oblika TSE-a, a koju je odobrilo i koju nadzire nadležno tijelo, posebno ako su životinje uginule ili su usmrćene u kontekstu mjera kontrole bolesti.

11. Države članice mogu otpremiti specficirani rizični materijal ili materijal koji je od njega dobiven drugim državama članicama na spaljivanje prema uvjetima propisanim u članku 4. stavku 2. Odluke Komisije 97/735/EZ, gdje je to prikladno.

Ova se točka može izmijeniti na zahtjev države članice kako bi se dopustilo otpremanje specficiranog rizičnog materijala ili materijala koji je dobiven iz njega na spaljivanje u treće zemlje, ako su prije toga usvojeni uvjeti koji uređuju takav izvoz.

B. Koje se odnose na statistička istraživanja

Statističko istraživanje iz članka 22. mora obuhvatiti sve životinje iz Priloga III. poglavlja A odjeljka I. točaka 1.1. i 1.2.

Ova odredba, koja je primjenjiva za razdoblje od jedne godine, može se revidirati u svjetlu iskustva stečenog u prvih šest mjeseci.
