

32001R0999

31.5.2001

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 147/1

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 999/2001**z dnia 22 maja 2001 r.****ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Od wielu lat wiadomo, że pewna liczba odrębnych postaci przenośnych gąbczastych encefalopatii (TSE) występuje osobno u ludzi i u zwierząt. Gąbczastą encefalopatię bydła (BSE) po raz pierwszy stwierdzono u bydła w 1986 r., a w latach następnych stwierdzono, że występuje u innych gatunków zwierząt. W 1996 r. opisano nową odmianę choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Pojawia się coraz więcej dowodów na istnienie podobieństwa między zarazkiem wywołującym BSE a zarazkiem wywołującym wspomnianą nową odmianę choroby Creutzfeldta-Jakoba.
- (2) Od 1990 r. Wspólnota przyjęła wiele przepisów w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt przed zagrożeniem BSE. Przepisy te oparte są na postanowieniach zabezpieczających dyrektyw w sprawie środków dotyczących zdrowia zwierząt. Wobec skali zagrożenia, jakie stwarzają pewne odmiany TSE dla zdrowia ludzi i zwierząt, właściwe jest przyjęcie określonych przepisów zapobiegania, kontroli oraz zwalczania tych chorób.
- (3) Niniejsze rozporządzenie dotyczy bezpośrednio zdrowia publicznego oraz ma znaczenie dla działania rynku wewnętrznego. Obejmuje swym zakresem produkty wymienione w załączniku I do Traktatu, jak również produkty, które nie są tam uwzględnione. W konsekwencji właściwym rozwiązaniem jest wybór art. 152 ust. 4 lit. b) Traktatu jako podstawy prawnej.
- (4) Komisja uzyskała opinie naukowe, zwłaszcza od Naukowego Komitetu Kierującego oraz Naukowego Komitetu ds. Przepisów Weterynaryjnych Związanych ze Zdro-

wiem Publicznym, na temat kilku aspektów TSE. Opinie te obejmują rady na temat środków mających na celu zmniejszenie możliwego ryzyka dla ludzi i zwierząt wynikającego z kontaktu z produktami pochodzącymi z zarażonych zwierząt.

- (5) Przepisy niniejsze powinny mieć zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania na rynek żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego. Jednakże nie ma potrzeby, aby miały zastosowanie do produktów kosmetycznych oraz leczniczych, urządzeń medycznych lub materiałów wyjściowych, bądź też produktów pośrednich, do których zastosowanie mają inne określone przepisy, zwłaszcza dotyczące niestosowania określonych materiałów niebezpiecznych. Nie powinny również mieć zastosowania do produktów pochodzenia zwierzęcego, które nie stanowią niebezpieczeństwa dla zdrowia zwierząt i ludzi, gdyż są przeznaczone do celów innych niż wyrób żywności, karmy czy nawozów. Jest właściwym zapewnienie stanu, w którym produkty pochodzenia zwierzęcego wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia przechowuje się oddzielnie od produktów objętych jej zakresem, chyba że spełniają one co najmniej takie same normy zdrowotne, co te drugie.
- (6) Należy spowodować podjęcie przez Komisję środków zabezpieczających w przypadkach, w których ryzyko płynące z TSE nie zostało potraktowane w sposób odpowiedni przez właściwe organy Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego.
- (7) Należy ustalić procedurę określania stanu epidemiologicznego danego Państwa Członkowskiego, państwa trzeciego i jednego z ich regionów, w dalszej części dokumentu zwanych „państwami lub regionami” w odniesieniu do BSE, w oparciu o rozprzestrzenianie się nowych zachorowań oraz ryzyko narażenia ludzi, z zastosowaniem dostępnych informacji. Państwa Członkowskie oraz państwa trzecie, które zdecydują się nie ubiegać się o określenie ich stanu, powinny być zaklasyfikowane przez Komisję do danej kategorii na podstawie wszystkich dostępnych jej informacji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 45 z 19.2.1999, str. 2 oraz Dz.U. C 120 E z 24.4.2001, str. 89.

⁽²⁾ Dz.U. C 258 z 10.9.1999, str. 19.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 maja 2000 r. (Dz.U. C 59 z 23.2.2001, str. 93), Wspólne Stanowisko Rady z dnia 12 lutego 2001 r. (Dz.U. C 88 z 19.3.2001, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 3 maja 2001 r.

- (8) Państwa Członkowskie powinny ustanowić programy edukacyjne dla osób i instytucji zaangażowanych w zapobieganie i kontrolę TSE, jak również dla weterynarzy, rolników oraz pracowników związanych z transportem, sprzedażą i ubojem zwierząt hodowlanych.
- (9) Państwa Członkowskie powinny przeprowadzać coroczny program monitorowania BSE i scrapie jak również powinny informować Komisję i inne Państwa Członkowskie o jego wynikach oraz pojawieniu się nowej postaci TSE.
- (10) Pewne tkanki zwierząt przeżuujących należy uznać za określony materiał niebezpieczny w oparciu o patogenność TSE oraz stan epidemiologiczny państwa bądź regionu pochodzenia lub przebywania danych zwierząt. Wspomniany określony materiał niebezpieczny należy usuwać i niszczyć w sposób pozwalający na uniknięcie ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt. W szczególności nie powinno się wprowadzać go na rynek w celu zastosowania go do produkcji żywności, paszy czy nawozów. Jednakże należy zapewnić podobny poziom ochrony zdrowia za pomocą badania przesiewowego w kierunku TSE, przeprowadzanego u poszczególnych zwierząt, gdy tylko zostanie w pełni zatwierdzone do użytku. Nie należy dopuszczać stosowania technik uboju stwarzających ryzyko spowodowania skażenia innych tkanek materiałem z mózgu w krajach lub regionach innych niż kraje czy regiony o małym ryzyku wystąpienia BSE.
- (11) Należy podjąć środki mające na celu zapobieganie przeniesieniu TSE na ludzi lub zwierzęta poprzez zabronienie karmienia pewnymi kategoriami białka zwierzęcego pewnych kategorii zwierząt oraz poprzez zabronienie stosowania w żywności pewnych materiałów pochodzących od przeżuwaczy. Zakazy takie powinny być proporcjonalne do istniejącego ryzyka.
- (12) Podejrzenie obecności danego rodzaju TSE u zwierzęcia należy zgłosić odpowiednim organom, które powinny niezwłocznie podjąć wszelkie stosowne środki, w tym ograniczenie przemieszczania się podejrzanego zwierzęcia w okresie oczekiwania na wyniki badania bądź zabicie go pod nadzorem urzędowym. Jeśli odpowiednie organy nie są w stanie wykluczyć możliwości wystąpienia TSE, powinny zlecić wykonanie odpowiednich badań oraz przechować zwłoki zwierzęcia w warunkach nadzoru urzędowego do czasu postawienia diagnozy.
- (13) W przypadku oficjalnego potwierdzenia obecności TSE odpowiednie organy powinny podjąć wszelkie konieczne środki, obejmujące zniszczenie zwłok, przeprowadzenie badań w celu identyfikacji wszystkich zagrożonych zwierząt oraz poddanie ograniczeniom przemieszczania się zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, uznanych za zagrożone. Właścicielom zwierząt należy w możliwie najkrótszym czasie zrekompensować stratę zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, zniszczonych zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (14) Państwa Członkowskie powinny sporządzić plany pozwalające na realizację przepisów krajowych na wypadek wybuchu epidemii BSE. Plany takie powinny być zatwierdzone przez Komisję. Należy doprowadzić do rozszerzenia tego postanowienia na przypadki TSE inne niż BSE.
- (15) Należy ustalić przepisy dotyczące wprowadzanie na rynek pewnych zwierząt żywych oraz produktów pochodzenia zwierzęcego; istniejące przepisy Wspólnoty w sprawie identyfikacji i rejestracji bydła ustalają wprowadzenie systemu pozwalającego na ustalenie pochodzenia zwierząt od danej matki i stada, zgodnie z normami międzynarodowymi. Podobne gwarancje należy stworzyć w odniesieniu do bydła przywożonego z państw trzecich. Zwierzętom oraz produktom pochodzenia zwierzęcego, objętym zakresem przepisów Wspólnoty, przemieszczającym się w ramach handlu wewnątrz Wspólnoty lub przywożonym z państw trzecich, powinny towarzyszyć świadectwa wymagane we wspomnianych przepisach, uzupełnione tam gdzie to konieczne, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (16) Należy zabronić wprowadzenia na rynek pewnych produktów pochodzenia zwierzęcego, uzyskanych z bydła pochodzącego z regionów o wysokim ryzyku. Jednakże zakaz ten nie powinien mieć zastosowania do pewnych produktów pochodzenia zwierzęcego wytworzonych w warunkach kontrolowanych ze zwierząt, w odniesieniu do których wykazano, że nie stanowią dużego ryzyka zakażenia TSE.
- (17) W celu zapewnienia przestrzegania przepisów dotyczących zapobiegania, kontroli i zwalczania TSE konieczne jest pobieranie próbek do badań laboratoryjnych według ustalonych procedur, które dałyby pełny obraz epidemiologiczny sytuacji dotyczącej TSE. W celu zapewnienia jednolitych procedur diagnostycznych oraz uzyskiwanych wyników powinno się ustalić krajowe oraz wspólnotowe laboratoria referencyjne oraz wiarygodne metody naukowe obejmujące szybkie testy ze swoistością w odniesieniu do TSE. Szybkie testy należy stosować w jak najszerszym zakresie.
- (18) W Państwach Członkowskich należy przeprowadzać kontrole na szczeblu Wspólnoty w celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów dotyczących zapobiegania, kontroli oraz zwalczania TSE oraz należy ustanowić przepisy dotyczące realizacji procedur kontrolnych. W celu zapewnienia wprowadzenia przez państwa trzecie gwarancji podobnych do gwarancji stosowanych przez Wspólnotę i dotyczących przywozu do Wspólnoty żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego, należy przeprowadzać wspólnotowe inspekcje przeprowadzane na miejscu oraz kontrole mające na celu sprawdzenie, czy eksportujące państwa trzecie spełniają warunki przywozu.

- (19) Przepisy handlowe dotyczące TSE powinny być oparte na międzynarodowych normach, wytycznych lub zaleceniach we wszystkich przypadkach, w których takowe istnieją. Jednakże można przyjąć mające naukowe uzasadnienie przepisy pozwalające na osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jeśli przepisy oparte na odpowiednich międzynarodowych normach, wytycznych lub zaleceniach nie pozwalałyby na osiągnięcie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia.
- (20) Niniejsze rozporządzenia należy poddać ponownej analizie w miarę pojawiania się nowych danych naukowych.
- (21) Należy przyjąć, w ramach niniejszego rozporządzenia, niezbędne przepisy przejściowe dotyczące w szczególności regulacji stosowania określonych materiałów niebezpiecznych.
- (22) Przepisy konieczne do realizacji niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r., ustalającą procedurę realizacji uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (23) W celu realizacji niniejszego rozporządzenia należy ustalić procedury ustanawiające ścisłą i skuteczną współpracę między Komisją a Państwami Członkowskimi w obrębie Stałego Komitetu Weterynaryjnego, Stałego Komitetu ds. Paszy oraz Stałego Komitetu ds. Artykułów Żywnościowych.
- (24) Biorąc pod uwagę, że przepisy dotyczące realizacji niniejszego rozporządzenia są ustaleniami ogólnymi w rozumieniu art. 2 decyzji 1999/468/WE, należy je przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną ustaloną w art. 5 wspomnianej decyzji,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

- Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania przenośnych gąbczastych encefalopatii u zwierząt. Ma zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania na rynek żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego jak również, w pewnych określonych przypadkach, ich wywozu.
- Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
 - produktów kosmetycznych i leczniczych lub urządzeń medycznych, bądź ich materiałów wyjściowych lub produktów pośrednich;
 - produktów, które nie są przeznaczone do stosowania w żywności dla ludzi, pożywienia dla zwierząt lub nawozów, bądź ich materiałów wyjściowych lub produktów pośrednich;
 - produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do stosowania jako eksponaty, materiały dydaktyczne, do badań naukowych, do badań specjalnych lub do analizy,

pod warunkiem, że produkty te nie zostaną ostatecznie spożyte lub zużyte przez ludzi bądź zwierzęta inne niż zwierzęta trzymane dla potrzeb odpowiednich programów badawczych;

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

Artykuł 2

Rozdzielanie żywych zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego

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

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

Artykuł 3

Definicje

- Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają wymienione poniżej definicje:

- TSE: wszelkie przenośne gąbczaste encefalopatie z wyjątkiem postaci występujących u ludzi;
- wprowadzenie na rynek: wszelkie działania mające na celu sprzedaż żywych zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, stronie trzeciej na obszarze Wspólnoty, lub wszelkie inne formy dostawy za zapłatą lub nieodpłatnie do takiej strony trzeciej, bądź przechowywanie ich z zamiarem dostawy do takiej strony trzeciej;
- produkty pochodzenia zwierzęcego: wszelkie produkty uzyskane lub zawierające produkt uzyskany ze zwierzęcia, objęte przepisami dyrektywy 89/662/EWG ⁽²⁾ lub dyrektywy 90/425/EWG ⁽³⁾;
- materiały wyjściowe: surowce lub wszelkie inne produkty pochodzenia zwierzęcego, z których, lub za pomocą których wytwarza się produkty, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) i b);
- właściwy organ: centralny organ Państwa Członkowskiego uprawniony do zapewnienia stosowania wymogów niniejszego rozporządzenia lub wszelki organ, któremu wspomniany organ centralny przekazał takie uprawnienia, w szczególności dotyczące kontroli paszy; tam, gdzie to właściwe, definicja obejmuje również odpowiedni organ państwa trzeciego;

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych w handlu w obrębie Wspólnoty w celu wprowadzenia rynku wewnętrznego (Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych, mających zastosowanie w handlu w obrębie Wspólnoty pewnymi żywymi zwierzętami i produktami w celu wprowadzenia rynku wewnętrznego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/118/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

- f) kategoria: jedna z kategorii klasyfikacji, o których mowa w rozdziale C załącznika II;
- g) określony materiał niebezpieczny: tkanki określone w załączniku V; o ile nie wskazano inaczej, definicja nie obejmuje produktów zawierających lub uzyskanych z tych tkanek;
- h) zwierzę podejrzane o zakażenie TSE: żywe, zabite lub martwe zwierzę, które wykazuje lub wykazywało zaburzenia neurologiczne lub zaburzenia zachowania bądź postępujące pogorszenie się stanu ogólnego związane z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, lub w stosunku do którego dane zgromadzone na podstawie badań klinicznych, odpowiedzi na leczenie, badania sekcyjnego czy też pośmiertnej analizy laboratoryjnej nie pozwalają na ustalenie innego rozpoznania. Gąbczaste encefalopatie bydła należy podejrzewać u bydła, które wykazało dodatni wynik szybkiego testu swoistego dla BSE;
- i) gospodarstwo: miejsce, w którym zwierzęta objęte zakresem niniejszego rozporządzenia są przechowywane, trzymane, hodowane, wykorzystywane w określonych celach lub pokazywane publiczności;
- j) pobieranie próbek: pobieranie próbek, zapewniające statystycznie prawidłową reprezentację, od zwierząt lub ich otoczenia, lub z produktów pochodzenia zwierzęcego, do celów ustalenia rozpoznania choroby, związków rodzinnych, nadzoru zdrowotnego lub kontroli braku czynników mikrobiologicznych lub pewnych materiałów w produktach pochodzenia zwierzęcego;
- k) nawozy: substancje zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego zastosowane w glebie w celu zwiększenia wzrostu upraw; mogą obejmować pozostałości trawienia z produkcji biogazów lub kompostowania;
- l) szybkie testy: metody analityczne, o których mowa w rozdziale C pkt 4 załącznika X i których wyniki znane są w przeciągu 24 godzin;
- m) test alternatywny: badania, o których mowa w art. 8 ust. 2, które są stosowane jako alternatywa w stosunku do uzyskania określonego materiału niebezpiecznego.

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

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

Artykuł 4

Środki zabezpieczające

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

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

ROZDZIAŁ II

OKREŚLENIE STATUSU BSE

Artykuł 5

Klasyfikacja

1. Status dotyczący BSE Państwa Członkowskiego, państwa trzeciego lub jednego z ich regionów (zwanymi w dalszej części dokumentu „państwami” lub „regionami”) można określić jedynie na podstawie kryteriów ustalonych w rozdziale A załącznika II, a wynik analizy ryzyka na podstawie wszystkich możliwych czynników występowania gąbczastej encefalopatii bydła, określonych w rozdziale B załącznika II oraz ich rozwoju w czasie.

Państwa Członkowskie i państwa trzecie, które chcą pozostać na liście krajów dopuszczonych do wywozu żywych zwierząt lub innych produktów, o których traktuje niniejsze rozporządzenie, do Wspólnoty dostarczają Komisji wniosek o określenie statusu BSE w na ich terytorium, wraz ze stosowną informacją nt. kryteriów wyszczególnionych w rozdziale A załącznika II oraz nt. potencjalnych czynników ryzyka wyszczególnionych w rozdziale B załącznika II, jak również o ich rozwoju w czasie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W tym celu należy zatwierdzić szybkie testy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2 i umieszczoną w wykazie ustalonym w rozdziale C pkt 4 załącznika X.

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

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

4. Państwa Członkowskie lub państwa trzecie, które nie złożyły wniosku zgodnie z ust. 1 w terminie do sześciu miesięcy od dnia 1 lipca 2001 r., uznane zostaną, w odniesieniu do wysyłki z ich terytorium żywych zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, za państwa należące do kategorii 5, o której mowa w rozdziale C załącznika II, do czasu złożenia przez nie takiego wniosku.

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

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

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

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

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

ROZDZIAŁ III

ZAPOBIEGANIE TSE

Artykuł 6

System monitorujący

1. Każde z Państw Członkowskich przeprowadzi doroczny program monitorujący BSE oraz scrapie zgodnie z rozdziałem A załącznika III. Program taki będzie obejmować procedury przesiewowe z zastosowaniem szybkich testów.

Szybkie testy stosowane w tym celu winny być przedmiotem zatwierdzenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2 oraz wykazaną w rozdziale C pkt 4 załącznika X.

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

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

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

Artykuł 7

Zakazy dotyczące karmienia zwierząt

1. Zabronione jest karmienie zwierząt przeżuujących białkiem pochodzącym ze ssaków.

2. Ponadto zakaz, o którym mowa w ust. 1, należy rozszerzyć na zwierzęta oraz produkty pochodzenia zwierzęcego zgodnie z pkt 1 załącznika IV.

3. Ustęp 1 i 2 obowiązują bez wpływu na przepisy ustalone w pkt 2 załącznika IV.

4. Państwa Członkowskie lub ich regiony należące do kategorii 5 nie mogą wywozić lub przechowywać pokarmu przeznaczonego dla zwierząt hodowlanych, który zawiera białko uzyskane ze ssaków, ani pokarmu przeznaczonego dla ssaków, oprócz psów i kotów, który zawiera przetworzone białko pochodzące od ssaków.

Państwa trzecie lub ich regiony należące do kategorii 5 nie mogą wywozić do Wspólnoty pokarmu przeznaczonego dla inwentarza zwierzęcego, który zawiera białko uzyskane ze ssaków, ani pokarmu przeznaczonego dla ssaków, oprócz psów i kotów, który zawiera przetworzone białko pochodzące ze ssaków.

5. Przepisy dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu, zwłaszcza przepisy dotyczące zapobiegania przenoszeniu się zakażenia oraz metod pobierania próbek oraz analiz wymaganych do kontroli zgodności z przepisami niniejszego artykułu, przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 8

Określony materiał niebezpieczny

1. Określony materiał niebezpieczny należy usuwać i niszczyć zgodnie z pkt 2, 3, 4 oraz 8 załącznika V.

Określony materiał niebezpieczny lub materiał przetworzony z niego można wprowadzać na rynek lub, w razie potrzeby, wywozić jedynie w celu jego ostatecznego zniszczenia zgodnie z pkt 3 i 4 lub, jeśli to właściwe, pkt 7 lit. c) lub 8 załącznika V. Nie można go przywozić do Wspólnoty. Transport określonego materiału niebezpiecznego przez terytorium musi się odbywać zgodnie z wymogami art. 3 dyrektywy 91/496/EWG.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do tkanek pochodzących ze zwierząt, które przeszły badanie alternatywne zatwierdzone dla tego konkretnego celu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2 oraz wymienione w rozdziale C pkt 5 załącznika X, i stosowanej zgodnie z warunkami podanymi w pkt 5 załącznika V oraz w przypadkach, w których wyniki testu są ujemne.

Państwa Członkowskie, które zatwierdzą wspomniany test alternatywny, muszą poinformować pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.

3. W Państwach Członkowskich lub ich regionach, które są umieszczone w kategorii 2, 3, 4 i 5, o których mowa w rozdziale C załącznika II, uszkodzenia, po uprzednim ogłuszeniu, ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki nie należy stosować u bydła, owiec ani kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

4. Dane odnoszące się do wieku, podane w załączniku V, należy regularnie modyfikować. Modyfikacje takie muszą być oparte na najnowszych dowodach naukowych dotyczących statystycznego prawdopodobieństwa wystąpienia TSE w odpowiednich grupach wiekowych populacji bydła, owiec i kóz na terenie Wspólnoty.

5. W drodze odstępstwa od ust. 1-4 można przyjąć decyzję, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 24 ust. 2, w odniesieniu do daty skutecznego stosowania art. 7 ust. 1 lub tam, gdzie to stosowne, w państwach trzecich, daty zakazu stosowania białka ssaków w pokarmie dla zwierząt przeżuujących w każdym z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 3 lub 4, w celu ograniczenia stosowania niniejszego artykułu do zwierząt urodzonych przed tą datą w tych państwach lub regionach.

Podobnie, w drodze odstępstwa od ust. 1-4, po konsultacji z odpowiednim komitetem naukowym oraz na podstawie oceny zapadalności, rozprzestrzeniania się i narażenia zdrowia ludzkiego można przyjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, celem zezwolenia na stosowanie do pożywienia, karmy i nawozów kręgosłupa i zwojów korzonków grzbietowych bydła znajdującego się lub przybywającego z każdego z państw lub ich regionów umieszczonych w kategorii 5.

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

Artykuł 9

Produkty pochodzenia zwierzęcego uzyskane lub zawierające materiał ze zwierząt przeżuujących

1. Nie można wytwarzać produktów pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku VI z materiału ze zwierząt przeżuujących pochodzących z państw lub ich regionów umieszczonych w kategorii 5, chyba że są wytwarzane zgodnie z procesami produkcyjnymi zatwierdzonymi zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

2. Kości czaszki oraz kręgosłupa bydła, owiec i kóz pochodzących z państw lub ich regionów, które umieszczone są w kategoriach 2, 3, 4 lub 5, nie można stosować do produkcji mięsa odzyskiwanego w sposób mechaniczny.

3. Ustęp 1 i 2 nie mają zastosowania, w świetle kryteriów ustalonych w pkt 5 załącznika V, do przeżuwczy, które przeszły badanie alternatywne uznane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, w przypadku gdy wyniki badania są ujemne.

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

Artykuł 10

Programy edukacyjne

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

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

ROZDZIAŁ IV

KONTROLA I ZWALCZANIE TSE

Artykuł 11

Powiadamianie

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

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

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

Artykuł 12

Przepisy odnoszące się do podejrzanych zwierząt

1. Zwierzę podejrzane o zakażenie TSE poddaje się urzędowemu ograniczeniu przemieszczania się do czasu poznania wyników badań klinicznych i epidemiologicznych przeprowadzonych przez właściwy organ lub zabić w celu przeznaczenia do badania laboratoryjnego pod kontrolą urzędową.

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

Jeśli podejrzewa się BSE u bydła w gospodarstwie na terenie Państwa Członkowskiego, wszystkie inne zwierzęta tego rodzaju z tego gospodarstwa poddaje się urzędowemu ograniczeniu przemieszczania się do czasu poznania wyników badań.

Jeśli podejrzewa się BSE u owiec lub kóz w gospodarstwie na terenie Państwa Członkowskiego na podstawie obiektywnych danych takich jak wyniki testów pozwalających na praktyczne rozróżnienie między różnymi postaciami TSE, wszystkie pozostałe owce i kozy z tego gospodarstwa poddaje się urzędowemu ograniczeniu przemieszczania się do czasu poznania wyników badania.

Jeśli istnieją dowody na to, że nie jest prawdopodobne, że gospodarstwo, w którym przebywało zwierzę w czasie istnienia podejrzenia, jest gospodarstwem, w którym mogło dojść do narażenia zwierzęcia na kontakt z BSE, właściwy organ może zdecydować o tym, że jedynie zwierzę podejrzane o zakażenie poddane będzie urzędowemu ograniczeniu przemieszczania się. W razie konieczności właściwy organ może również zdecydować, że inne gospodarstwa lub jedynie gospodarstwo, w którym doszło do narażenia na kontakt z czynnikiem zakaźnym, poddane będzie urzędowej kontroli w zależności od dostępnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2 oraz w drodze odstępstwa od przepisów drugiego, trzeciego i czwartego akapitu niniejszego ustępu, Państwo Członkowskie może być zwolnione ze stosowania urzędowego ograniczenia przemieszczania się zwierząt, jeśli stosuje ono środki stwarzające podobne zabezpieczenia.

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

3. Wszystkie części ciała podejrzanego zwierzęcia, łącznie ze skórą, powinny pozostawać pod oficjalną kontrolą aż do postawienia rozpoznania negatywnego lub zniszczenia ich zgodnie z pkt 3 lub 4 załącznika V.

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

Artykuł 13

Środki stosowane po stwierdzeniu obecności TSE

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

- a) wszystkie części ciała zwierzęcia zostają całkowicie zniszczone zgodnie z załącznikiem V, z wyjątkiem materiału zachowanego do celów dokumentacji zgodnie z rozdziałem B częścią III pkt 2 załącznikiem III;
- b) przeprowadza się dochodzenie celem identyfikacji wszystkich zagrożonych zwierząt zgodnie z pkt 1 załącznika VII;
- c) wszystkie zwierzęta oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w pkt 2 załącznika VII, które na podstawie dochodzenia, o którym mowa w lit. b), zidentyfikowano jako zagrożone, zostają zabite i całkowicie zniszczone zgodnie z pkt 3 i 4 załącznika V.

W drodze odstępstwa od niniejszego ustępu Państwa Członkowskie mogą zastosować inne środki zapewniające podobny poziom zabezpieczenia, jeśli środki takie zostały zatwierdzone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

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

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

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

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

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

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

Artykuł 14

Plan kryzysowy

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

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

ROZDZIAŁ V

WPROWADZANIE NA RYNEK ORAZ WYWÓZ

Artykuł 15

Żywe zwierzęta, ich nasienie, zarodki oraz komórki jajowe

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

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

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

Artykuł 16

Wprowadzanie na rynek produktów pochodzenia zwierzęcego

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

- a) produkty pochodzenia zwierzęcego objęte zakresem przepisów art. 15, zwłaszcza nasienie, zarodki oraz komórki jajowe;
- b)
 - i) surowe mleko w rozumieniu dyrektywy 92/46/EWG ⁽¹⁾;
 - ii) mleko do produkcji wyrobów na bazie mleka w rozumieniu dyrektywy 92/46/EWG;
 - iii) mleko spożywcze poddane obróbce termicznej w rozumieniu dyrektywy 92/46/EWG;
 - iv) fosforan dwuwapniowy (bez śladu białka czy tłuszczu);
 - v) skóra w rozumieniu dyrektywy 92/118/EWG ⁽²⁾;
 - vi) żelatyna w rozumieniu dyrektywy 92/118/EWG, uzyskana ze skór, o których mowa w v);
 - vii) kolagen pochodzący ze skór, o których mowa w v).

2. Produkty pochodzenia zwierzęcego przywożone z państwa trzeciego, umieszczone w kategorii 2, 3, 4 i 5 muszą pochodzić od zdrowego bydła, owiec i kóz, które nie zostały poddane uszkodzeniu ośrodkowego układu nerwowego, o którym mowa w art. 8 ust. 3, ani zabite poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki.

3. Produktów pochodzenia zwierzęcego zawierających materiały uzyskane z bydła pochodzącego z Państwa Członkowskiego, regionu Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego zaklasyfikowanego do kategorii 5 nie wprowadza się na rynek, chyba że pochodzą od:

- a) zwierząt urodzonych po dacie wejścia w życie zakazu karmienia zwierząt przeżuujących białkiem zwierzęcym uzyskanym ze ssaków; lub
- b) zwierząt, które urodziły się, były hodowane oraz pozostają w stadach z udokumentowanym brakiem występowania BSE przez co najmniej 7 lat.

Ponadto nie wysyła się produktów pochodzenia zwierzęcego z Państwa Członkowskiego lub regionu Państwa Członkowskiego umieszczonego w kategorii 5 do innego Państwa Członkowskiego ani przywozi z państwa trzeciego umieszczonego w kategorii 5. Zakaz ten nie obowiązuje w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, wymienionych w rozdziale C załącznika VIII, i spełniających wymogi rozdziału C załącznika VIII. Musi im towarzyszyć świadectwo zdrowia zwierzęcia wydane przez weterynarza urzędowego zaświadczonego, że zostały one wyprodukowane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustalająca przepisy zdrowotne dotyczące produkcji oraz wprowadzania na rynek surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej oraz wyrobów na bazie mleka (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/23/WE (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustalająca wymogi dotyczące zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego regulujące handel oraz przywóz do Wspólnoty produktów niepodlegających wspomnianym wymogom ustalonym w określonych przepisach Wspólnoty, o których mowa w części I zał. A do dyrektywy 89/662/EWG i, w odniesieniu do patogenów, w dyrektywie 90/425/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49). Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 1999/724/WE (Dz.U. L 290 z 12.11.1999, str. 32).

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

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

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

7. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, przepisy ust. 1-6 można rozszerzyć na inne produkty pochodzenia zwierzęcego. Przepisy dotyczącego wykonania przepisów niniejszego artykułu przyjmuje się z zastosowaniem takiej samej procedury.

Artykuł 17

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

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

Artykuł 18

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

ROZDZIAŁ VI

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK, BADANIE ORAZ KONTROLE

Artykuł 19

Laboratoria referencyjne

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

Artykuł 20

Pobieranie próbek oraz metody laboratoryjne

1. Pobieranie próbek oraz badanie laboratoryjne na obecność TSE wykonuje się z zastosowaniem metod i procedur ustalonych w rozdziale C załącznika X.
2. Tam, gdzie to konieczne dla zapewnienia jednolitego stosowania przepisów niniejszego artykułu, przyjmuje się przepisy wykonawcze, w tym dotyczące metod potwierdzenia BSE u owiec i kóz, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 21

Kontrole wspólnotowe

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

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

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

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 22

Przepisy przejściowe dotyczące określonych materiałów niebezpiecznych

1. Przepisy części A załącznika XI obowiązują przez okres co najmniej sześciu miesięcy od dnia 1 lipca 2001 r. i przestaną obowiązywać natychmiast po dacie przyjęcia decyzji zgodnie z art. 5 ust. 2 lub 4, kiedy to wejdzie w życie art. 8.
2. Wyniki miarodajnego przeglądu statystycznego przeprowadzonego zgodnie z art. 5 ust. 3 podczas okresu przejściowego stosuje się w celu potwierdzenia bądź odrzucenia wyników analizy ryzyka, o których mowa w art. 5 ust. 1, z uwzględnieniem kryteriów klasyfikacyjnych określonych przez OIE.
3. Po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego przyjmuje się szczegółowe przepisy dotyczące takiego przeglądu statystycznego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.
4. Kryteria ustalone w części B załącznika XI są minimalnymi kryteriami, które należy spełnić stosując taki przegląd statystyczny.

Artykuł 23

Zmiany załączników oraz przepisy przejściowe

Po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego w sprawie dowolnego problemu, który mógłby mieć wpływ na zdrowie publiczne, wprowadza się zmiany bądź uzupełnienia do załączników oraz przyjmuje odpowiednie przepisy przejściowe zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Zgodnie ze tą procedurą przyjmuje się przepisy przejściowe na maksymalny okres dwóch lat, celem zmiany bieżących przepisów na przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 24

Komitety

1. Komisji udzieli pomocy Stały Komitet Weterynaryjny. Jednakże w sprawach dotyczących wyłącznie karmy zwierzęcej Komisja uzyska pomoc ze strony Stałego Komitetu ds. Paszy, a w sprawach dotyczących wyłącznie artykułów żywnościowych - ze strony Stałego Komitetu ds. Artykułów Żywnościowych.
 2. Gdy dokonywane jest odniesienie do niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, zgodnie z jej art. 8.
- Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 tej decyzji, wynosi trzy miesiące, a w przypadku środków zabezpieczających, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, 15 dni.
3. Każdy z komitetów przyjmuje swoje przepisy proceduralne.

*Artykuł 25***Konsultacja komitetów naukowych**

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

*Artykuł 26***Wejście w życie**

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

Niniejsze rozporządzenie jest stosowane od dnia 1 lipca 2001 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 maja 2001 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. WINBERG

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

DEFINICJE SZCZEGÓLNE

W rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

- a) „rodzimy przypadek BSE” oznacza przypadek gąbczastej encefalopatii bydła, w odniesieniu do którego nie wykazano jednoznacznie, że jest spowodowany zakażeniem, które wystąpiło przed sprowadzeniem żywego zwierzęcia, zarodka lub komórki jajowej;
- b) „oddzielona tkanka tłuszczowa” oznacza wewnętrzny lub zewnętrzny tłuszcz ciała usunięty podczas uboju lub procesu cięcia, zwłaszcza świeży tłuszcz pochodzący z serca, sieci, nerek lub krezki bydła, oraz tłuszcz z hał cięcia;
- c) „kohorta” oznacza grupę krów, które albo urodziły się w tym samym stadzie co dotknięte schorzeniem krowy, w okresie do 12 miesięcy poprzedzających lub następujących po urodzeniu się takich krów, albo hodowane były razem z takim zwierzęciem dotkniętym tym schorzeniem w dowolnym czasie w ciągu pierwszego roku ich życia, i które mogły spożywać tę samą karmę, co zwierzę dotknięte tym schorzeniem w ciągu pierwszego roku swojego życia;
- d) „wysypisko odpadków” oznacza miejsce usuwania odpadków, zgodnie z dyrektywą 1999/31/WE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie wysypiska odpadków (Dz.U. L 182 z 16.7.1999, str. 1).

ZAŁĄCZNIK II

OKREŚLENIE STATUSU BSE

ROZDZIAŁ A

Status BSE Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego bądź jednego z ich regionów, w dalszej części dokumentu zwanych „państwami lub regionami”, należy określić na podstawie następujących kryteriów:

- a) wyniku analizy ryzyka identyfikującej wszelkie możliwe czynniki dotyczące wystąpienia BSE, o których mowa w rozdziale B oraz ich rozwoju w czasie;
- b) programu edukacyjnego dla weterynarzy, hodowców i podmiotów, które transportują, handlują oraz dokonują uboju bydła, czego celem jest zachęcenie ich do zgłaszania wszystkich przypadków wystąpienia objawów neurologicznych u dorosłego bydła;
- c) obowiązkowego zgłaszania i badania wszystkich krów wykazujących objawy kliniczne BSE;
- d) systemu ciągłego nadzoru i kontroli BSE ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka opisanych w rozdziale B, z uwzględnieniem wytycznych podanych w tabeli umieszczonej w rozdziale A załącznika III lub zgodnie z odpowiednimi normami międzynarodowymi; raporty na temat liczby przeprowadzonych badań oraz ich wyników należy przechowywać przez okres co najmniej siedmiu lat;
- e) badania przeprowadzonego w zatwierdzonym laboratorium, próbek mózgowia lub innych tkanek pobranych w ramach systemu nadzoru wymienionego w lit. d).

ROZDZIAŁ B

Analizę ryzyka, o której mowa w rozdziale A lit. a), należy przeprowadzić w oparciu o następujące czynniki:

- spożycie przez bydło mączki mięsno-kostnej lub skwarków uzyskanych ze zwierząt przeżuujących;
- przywóz mączki mięsno-kostnej lub skwarków potencjalnie skażonych przez TSE lub karmy zwierzęcej zawierającej mączkę mięsno-kostną lub skwarki;
- przywóz zwierząt lub komórek jajowych/zarodków potencjalnie skażonych przez TSE;
- statusu epidemiologicznego państwa lub regionu w odniesieniu do zwierzęcych postaci TSE;
- zakresu wiedzy o strukturze populacji bydła, owiec i kóz w tym państwie lub regionie;
- źródła odpadów zwierzęcych, parametrów procesu uzdatniania takich odpadów oraz metod produkcji karmy zwierzęcej.

ROZDZIAŁ C

Definicja kategorii

Status BSE Państw Członkowskich lub państw trzecich bądź jednego z ich regionów należy określić poprzez zaklasyfikowanie ich do następujących kategorii:

A. KATEGORIA 1: Państwo lub region wolny od BSE

Państwo lub region, w którym przeprowadzono analizę ryzyka opartą na danych ustalonych w rozdziale B, która wykazała, że podjęto odpowiednie środki przez odpowiednio długi okres w celu kontroli ustalonego ryzyka oraz

1. ALBO nie zanotowano żadnych przypadków BSE i

- i) stosowano kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e) przez co najmniej siedem lat; lub
- ii) stosowano kryteria podane w rozdziale A lit. c) przez co najmniej siedem lat oraz wykazano, że przez co najmniej osiem lat nie karmiono zwierząt przeżuujących mączką mięsno-kostną lub skwarkami uzyskanymi ze zwierząt przeżuujących lub ssaków;

2. ALBO w którym jednoznacznie wykazano, że wszystkie przypadki BSE pochodzą bezpośrednio z przywozu żywych krów lub zarodków/komórek jajowych bydła, a całe zakażone bydło jak również, jeśli były to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w okresie do dwóch lat przed lub po pojawieniu się pierwszych klinicznych objawów choroby, jeśli były żywe w tym państwie lub regionie, zostały zabite oraz całkowicie zniszczone, oraz albo

- i) stosowano kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e) przez co najmniej siedem lat; albo
- ii) stosowano kryteria podane w rozdziale A lit. c) przez co najmniej siedem lat oraz wykazano, że przez co najmniej osiem lat nie karmiono zwierząt przeżuujących mączką mięsno-kostną lub skwarkami uzyskanymi ze zwierząt przeżuujących lub ssaków;

3. ALBO w którym ostatni rodzimy przypadek BSE zanotowano ponad siedem lat wcześniej, stosowano kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e) przez co najmniej siedem lat oraz obowiązywał zakaz karmienia przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami uzyskanymi ze zwierząt przeżuujących i zakaz ten był skutecznie przestrzegany przez co najmniej osiem lat.

- B. KATEGORIA 2: państwo lub region tymczasowo wolne od BSE, w którym nie zanotowano żadnego przypadku rodzimego zakażenia.

Państwo lub region, w którym przeprowadzono analizę ryzyka opartą na danych ustalonych w rozdziale B, która wykazała, że podjęto odpowiednie środki przez odpowiednio długi okres w celu kontroli ustalonego ryzyka, oraz

1. ALBO nie zanotowano żadnych przypadków BSE i:

- i) stosuje się kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e), lecz nie stosowano ich przez siedem lat; lub
- ii) wykazano, że przez co najmniej osiem lat nie karmiono zwierząt przeżuujących mączką mięsno-kostną lub skwarkami, ale kryteriów podanych w rozdziale A lit. c) nie stosowano przez siedem lat;

2. ALBO w którym jednoznacznie wykazano, że wszystkie przypadki BSE pochodzą bezpośrednio z przywozu żywych krów lub zarodków/komórek jajowych bydła, a całe zakażone bydło jak również, jeśli były to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po pojawieniu się pierwszych klinicznych objawów rozwoju choroby, jeśli były żywe w tym państwie lub regionie, zostały zabite oraz całkowicie zniszczone, oraz albo

- i) stosowano kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e), ale nie stosowano ich przez siedem lat; albo
- ii) wykazano, że przez co najmniej osiem lat nie karmiono zwierząt przeżuujących mączką mięsno-kostną lub skwarkami, ale kryteriów podanych w rozdziale A lit. c) nie stosowano przez siedem lat.

- C. KATEGORIA 3: państwo lub region tymczasowo wolne od BSE, w którym zanotowano przynajmniej jeden przypadek rodzimego zakażenia

Państwo lub region, w którym przeprowadzono analizę ryzyka opartą na danych ustalonych w rozdziale B, która wykazała, że podjęto odpowiednie środki przez odpowiednio długi okres w celu kontroli ustalonego ryzyka oraz:

1. ALBO jeżeli ostatni przypadek rodzimego BSE zanotowano ponad siedem lat wcześniej, stosuje się kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e) oraz skutecznie przestrzega się zakazu karmienia przeżuwaczy mączką mięsno-kostną i skwarkami uzyskanymi ze zwierząt przeżuujących, ale

- i) nie były stosowane kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e) przez siedem lat, lub
- ii) nie przestrzegano skutecznie zakazu karmienia zwierząt przeżuujących mączką mięsno-kostną i skwarkami uzyskanymi ze zwierząt przeżuujących przez osiem lat;

2. ALBO w którym ostatni rodzimy przypadek zakażenia zanotowano mniej niż siedem lat wcześniej, wskaźnik zapadalności na BSE, obliczony na podstawie liczby przypadków rodzimych, wynosił mniej niż jeden przypadek na milion w ciągu ostatnich czterech dwunastomiesięcznych okresów w populacji bydła w wieku powyżej 24 miesięcy w państwie lub regionie bądź – jeśli w państwie lub regionie populacja bydła w wieku powyżej 24 miesięcy wynosi mniej niż 1 milion zwierząt – jeden przypadek na rzeczywistą liczbę zwierząt w tej populacji (obliczony na podstawie statystyki Eurostatu), oraz gdzie:

- i) skutecznie stosowano zakaz karmienia zwierząt przeżuujących mączką mięsno-kostną i skwarkami uzyskanymi ze zwierząt przeżuujących przez co najmniej osiem lat;
- ii) stosuje się kryteria podane w rozdziale A lit. b)-e) od co najmniej siedmiu lat;
- iii) zakażone bydło, jak również:
 - jeśli są to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu klinicznych objawów choroby,
 - wszystkie krowy z kohorty,

są zabijane i całkowicie niszczone, jeśli wciąż żyją w danym państwie lub regionie.

W niniejszej klasyfikacji należy wziąć pod uwagę, w drodze odstępstwa od iii), istnienie innych środków zapewniających podobny poziom zabezpieczenia w związku z zabijaniem zwierząt zagrożonych.

- D. KATEGORIA 4: Państwo lub region o niskim wskaźniku zapadalności na BSE

Państwo lub region, w którym:

- 1. stosuje się kryteria wymienione w rozdziale A, a wskaźnik zapadalności na BSE, obliczony za ostatnie 12 miesięcy, jest większy lub równy jednemu przypadkowi rodzimego zakażenia na milion oraz mniejszy lub równy stu przypadkom na milion w populacji krów w wieku powyżej 24 miesięcy w tym państwie lub regionie; lub
- 2. stosuje się kryteria wymienione w rozdziale A, a wskaźnik zapadalności na BSE, obliczony zgodnie z pkt 1, był mniejszy niż jeden przypadek rodzimego zakażenia na milion przez mniej niż cztery kolejne okresy dwunastomiesięczne, a zakażone bydło, jak również:
 - jeśli są to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych rozwoju choroby,
 - wszystkie krowy z kohorty,

jeśli jeszcze żyją w tym państwie lub regionie, są zabijane lub całkowicie niszczone.

W niniejszej klasyfikacji należy wziąć pod uwagę, w drodze odstępstwa od niniejszego punktu, istnienie innych środków zapewniających podobny poziom zabezpieczenia w związku z zabijaniem zwierząt zagrożonych.

Państwa lub regiony, w których wskaźnik zapadalności na BSE, obliczony za poprzednie 12 miesięcy, jest mniejszy niż jeden przypadek rodzimego zakażenia na milion w populacji bydła w wieku powyżej 24 miesięcy w kraju lub regionie, ale w którym przeprowadzono analizę ryzyka, opisaną w rozdziale A, która wykazała, że nie jest spełnione przynajmniej jedno z kryteriów pozwalających na zaklasyfikowanie państwa lub regionu do kategorii 2 lub 3, należy uznać za państwa lub regiony należące do kategorii 4.

E. KATEGORIA 5: Państwo lub region o wysokim wskaźniku zapadalności na BSE

Państwo lub region, w którym:

1. stosuje się kryteria wymienione w rozdziale A, a wskaźnik zapadalności na BSE, obliczony za ostatnie 12 miesięcy, jest większy niż sto przypadków na milion w populacji krów w wieku powyżej 24 miesięcy w tym państwie lub regionie; lub
 2. wskaźnik zapadalności na BSE, obliczony za ostatnie 12 miesięcy, jest większy lub równy jednemu przypadkowi na milion i mniejszy lub równy stu przypadkom na milion w populacji krów w wieku powyżej 24 miesięcy w kraju lub regionie, i nie jest spełnione co najmniej jedno z kryteriów wymienionych w rozdziale A.
-

ZAŁĄCZNIK III

SYSTEM MONITORINGU

ROZDZIAŁ A

I. MINIMALNE WYMOGI DOTYCZĄCE PROGRAMU MONITORINGU BSE U BYDŁA

1. Wybór subpopulacji

Bydło w wieku powyżej 30 miesięcy:

- 1.1. Zwierzęta podlegające „specjalnemu ubojowi interwencyjnemu”, określonego w art. 2 lit. n) dyrektywy 64/433/EWG ⁽¹⁾ oraz zwierzęta zabijane zgodnie z rozdziałem VI pkt 28 lit. c) załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG (łącznie ze zwierzętami, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 716/96 ⁽²⁾, oraz podlegającymi „specjalnemu ubojowi interwencyjnemu”, o którym mowa powyżej, i zabijanymi zgodnie z rozdziałem VI pkt 28 lit. c) załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG).
- 1.2. Martwe zwierzęta nie zabite do celów spożywczych, które padły w gospodarstwie lub podczas transportu (z wyjątkiem zwierząt, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 716/96).
- 1.3. Zwierzęta normalnie zabijane w celach spożywczych.
- 1.4. Zwierzęta wykazujące zaburzenia neurologiczne.

2. Wielkość próbki

- 2.1. Liczba próbek badanych corocznie w każdym z Państw Członkowskich, pochodzących z subpopulacji, o której mowa w pkt 1.1, musi obejmować wszystkie zwierzęta tej subpopulacji.
- 2.2. Liczba próbek badanych corocznie w każdym z Państw Członkowskich, pochodzących z subpopulacji, o której mowa w pkt 1.2, nie może być mniejsza niż wielkość próbek wykazanych w tabeli. Wybór próbek powinien być losowy. Wybór próbek musi być reprezentatywny dla każdego z regionów oraz odbywać się w sposób ciągły.
- 2.3. Liczba próbek badanych corocznie w każdym z Państw Członkowskich pochodzących z subpopulacji, o której mowa w pkt 1.3, musi obejmować wszystkie zwierzęta tej subpopulacji.

Całkowita wielkość populacji w wieku powyżej 30 miesięcy ⁽¹⁾	Wielkość próbki ⁽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⁾ Dyrektywa Rady 64/433/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych dotyczących wewnątrzwspólnotowego handlu świeżym mięsem (Dz.U. L 121 z 29.7.1964, str. 2012/64). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/23/WE (Dz.U. L 243 z 11.10.1993, str. 7).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 716/96 z 19 kwietnia 1996 r. przyjmujące nadzwyczajne środki pomocowe dla rynku mięsa wołowego w Wielkiej Brytanii (Dz.U. L 99 z 20.4.1996, str. 14). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1176/2000 (Dz.U. L 131 z 1.6.2000, str. 37).

Całkowita wielkość populacji w wieku powyżej 30 miesięcy ⁽¹⁾	Wielkość próbki ⁽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⁾ W przypadku, gdy całkowita wielkość populacji w wieku powyżej 30 miesięcy jest nieznana, jako podstawę należy przyjąć wielkość populacji w wieku powyżej 24 miesięcy.

⁽²⁾ Wielkość próbki została obliczona w taki sposób, aby móc wykryć wskaźnik chorobowości wynoszący 0,1 % z 95-procentową wiarygodnością w populacji, o których mowa w pkt 1, w oparciu o założenie, że proporcja tych subpopulacji w całkowitej populacji bydła w wieku powyżej 30 miesięcy wynosi 1 %. W przypadkach, gdy wielkość całkowitej populacji bydła w wieku powyżej 30 miesięcy wynosi 1 500 000 zwierząt lub więcej, wielkość próbki należy powiększyć o 500 próbek na 500 000 zwierząt jako korektę proporcjonalności, w celu uwzględnienia większego prawdopodobieństwa zmienności ryzyka BSE w populacji.

II. WYMOGI MINIMALNE DOTYCZĄCE PROGRAMU MONITOROWANIA SCRAPIE U OWIEC I KÓZ

1. Wybór subpopulacji

Wybór musi się dokonać poprzez ocenę ryzyka subpopulacji zwierząt urodzonych na miejscu, a nie sprowadzonych, wykazujących objawy kliniczne charakterystyczne dla *scrapie*. W obrębie każdej z subpopulacji oraz grupy wiekowej wybór musi być losowy.

Kryteria wyboru są następujące:

- zwierzęta wykazujące objawy neurologiczne lub zaburzenia zachowania trwające co najmniej 15 dni i oporne na leczenie;
- zwierzęta bliskie śmierci bez objawów choroby zakaźnej czy urazu;
- zwierzęta wykazujące inne postępujące stany chorobowe.

Owce i kozy należy badać w kierunku *scrapie* oraz, jeśli dostępne są badania będące w stanie rozróżnić w praktyce poszczególne postaci TSE, w kierunku BSE.

2. Wiek zwierząt wybieranych

Próbka musi być ukierunkowana na najstarsze zwierzęta w subpopulacji. Jednakże wszystkie zwierzęta wybierane muszą być w wieku powyżej 12 miesięcy.

3. Wielkość próbki

Minimalna liczba zwierząt, które należy zbadać corocznie, musi być zgodna z wielkością próbek wykazanych w tabeli. Zwierzęta badane zgodnie z art. 12 mogą być częścią minimalnej wielkości próbki.

Tabela

Minimalna liczba corocznych badań neurohistologicznych zwierząt wykazujących objawy charakterystyczne dla TSE

Całkowita populacja w wieku powyżej 12 miesięcy (*)	Wielkość próbki
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

(*) W przypadkach, gdy całkowita wielkość populacji w wieku powyżej 12 miesięcy nie jest znana, wielkość próbki należy przyjąć na podstawie całkowitej populacji w wieku powyżej sześciu miesięcy.

III. MONITOROWANIE ZWIERZĄT O ZWIĘKSZONYM RYZYKU**Monitorowanie zwierząt o zwiększonym ryzyku**

Oprócz programów monitorujących ustalonych w części I i II, Państwa Członkowskie mogą z własnej inicjatywy przeprowadzić ukierunkowany nadzór w kierunku występowania TSE u zwierząt o zwiększonym ryzyku, takich jak:

- zwierzęta pochodzące z państw o rodzimym występowaniu TSE,
- zwierzęta, które jadły potencjalnie skażone karmy,
- zwierzęta urodzone lub pochodzące od matek zakażonych TSE.

IV. WSPÓLNE PRZEPISY

Państwa Członkowskie powinny zapewnić sytuację, w której żadne części ciała badanego zwierzęcia zgodnie z niniejszym załącznikiem nie będą stosowane w artykułach żywnościowych, karmie zwierzęcej i nawozach, do czasu zakończenia badań laboratoryjnych z wynikiem ujemnym.

ROZDZIAŁ B**I. INFORMACJE, KTÓRE PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE POWINNY PRZEDSTAWIĆ W SWOICH RAPORTACH**

1. liczba podejrzanych przypadków z danego gatunku zwierzęcia objętych ograniczeniami przemieszczania się zgodnie z art. 12 ust. 1;
2. liczba podejrzanych przypadków z danego gatunku zwierzęcia podlegających badaniu laboratoryjnemu zgodnie z art. 12 ust. 2 oraz wyniki takiego badania;
3. szacowana wielkość każdej z subpopulacji, o której mowa w rozdziale A części I pkt 1;
4. liczba krów badanych w każdej z subpopulacji, o której mowa w rozdziale A części I pkt 1, oraz w rozdziale A części III, metoda doboru próbki oraz wyniki badań;
5. liczba owiec i kóz badanych w każdej z subpopulacji, o której mowa w rozdziale A części II pkt 1, oraz w rozdziale A części III, a także wyniki badania;
6. liczba, rozkład wieku oraz rozkład geograficzny pozytywnych przypadków BSE i scrapie. Należy podać rok i, jeśli to możliwe, miesiąc urodzenia zwierzęcia w przypadku zwierząt chorych na BSE urodzonych po wprowadzeniu zakazu stosowania białka przeżuwaczy w karmach zwierzęcych;
7. pozytywne przypadki TSE potwierdzone u zwierząt innych niż bydło, owce i kozy.

II. INFORMACJE, JAKIE POWINNA PRZEDSTAWIĆ KOMISJA W SWOIM PODSUMOWANIU

Podsumowanie należy przedstawić w formacie tabeli obejmującej przynajmniej następujące dane w odniesieniu do każdego z Państw Członkowskich:

1. całkowitą populację bydła w wieku powyżej 24 miesięcy oraz szacowaną wielkość każdej z subpopulacji, o której mowa w rozdziale A części I pkt 1;
2. liczbę podejrzanych przypadków z danego gatunku zwierzęcia, o którym mowa w art. 12;
3. liczbę badanego bydła, o którym mowa w rozdziale A części I pkt 1;
4. liczbę badanych owiec i kóz, o których mowa w rozdziale A części II pkt 1;
5. liczbę i rozkład wieku pozytywnych przypadków BSE;
6. zwierzęta chore na BSE urodzone po wprowadzeniu wspomnianego wcześniej zakazu stosowania karmy oraz rok i miesiąc urodzenia;
7. 7. pozytywne przypadki *scrapie*;
8. 8. pozytywne przypadki TSE dotyczące zwierząt innych niż bydło, owce i kozy.

III. DOKUMENTACJA

1. Właściwy organ winien przechowywać, przez co najmniej siedem lat, dokumentację dotyczącą:
 - liczby i rodzaju zwierząt objętych ograniczeniem przemieszczania się, o których mowa w art. 12 ust. 1,
 - liczby i wyników badań klinicznych i epidemiologicznych, o których mowa w art. 12 ust. 1,
 - liczbę i wyniki badań laboratoryjnych, o których mowa w art. 12 ust. 2,
 - liczbę, tożsamość i pochodzenie badanych zwierząt w ramach programów monitoringowych, o których mowa w części I oraz, jeśli to możliwe, wiek, rasę oraz dane z wywiadu.
 2. Laboratorium przeprowadzające badania winno przechowywać, przez siedem lat, wszystkie dane dotyczące badań, zwłaszcza księgi laboratoryjne, bloczki parafinowe oraz, jeśli to wskazane, fotografie badania *Western blot*.
-

ZAŁĄCZNIK IV

KARMIENIE ZWIERZĄT

1. W Państwach Członkowskich lub ich regionach umieszczonych w kategorii 5 zakaz, o którym mowa w art. 7 ust. 1 należy rozszerzyć na:
 - a) karmienie zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków;
 - b) karmienie ssaków przetworzonym białkiem zwierzęcym uzyskanym ze ssaków; zakaz ten nie obowiązuje w przypadku karmienia psów i kotów ani w przypadku produkcji karmy dla psów i kotów;
 - c) karmienie przeżuwaczy wytopionym tłuszczem przeżuwaczy.
 2. Zakaz ustalony w art. 7 ust. 1 i 2 nie ma zastosowania do następujących produktów ze zdrowych zwierząt:
 - a) mleka i produktów mlecznych;
 - b) żelatyny uzyskanej ze skór;
 - c) hydrolizowanych białek o masie cząsteczkowej poniżej 10 000 daltonów, które:
 - i) pochodzą ze skór uzyskanych ze zwierząt, które zostały zabite w rzeźni i przeszły przedśmiertne badanie przeprowadzone przez urzędowego weterynarza zgodnie z rozdziałem VI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG oraz w rezultacie takiego badania zostały uznane za zdadne do uboju w rozumieniu wspomnianej dyrektywy;
oraz
 - ii) zostały wytworzone po zastosowaniu procesu produkcyjnego obejmującego odpowiednie środki w celu zminimalizowania skażenia skór, preparacji skór poprzez solankowanie, wapnowanie oraz intensywne płukanie, a następnie wystawienie materiału na działanie pH wyższego niż 11 przez ponad trzy godziny w temperaturze powyżej 80 °C, a dalej poddanie działaniu termicznemu w temperaturze powyżej 140 °C przez 30 minut pod ciśnieniem ponad 3,6 barów, bądź po zastosowaniu podobnego procesu produkcyjnego zatwierdzonego przez Komisję po konsultacji z odpowiednim komitetem naukowym zgodnie z procedurą ustaloną w art. 24 ust. 2.
oraz
 - iii) pochodzą z przedsiębiorstw, które przeprowadzają własny program kontroli (HACCP);
 - d) fosforan dwuwapniowy (bez śladu białka czy tłuszczu);
 - e) wysuszone osocze i inne preparaty krwi, z wyjątkiem produktów z krwi bydłowej do karmienia przeżuwaczy.
-

ZAŁĄCZNIK V

OKREŚLONY MATERIAŁ NIEBEZPIECZNY

1. Wymienione poniżej tkanki należy uznać za określony materiał niebezpieczny w zależności od kategorii Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego pochodzenia lub przebywania zwierzęcia, określonej zgodnie z art. 5:

KATEGORIE 1 I 2

Brak.

KATEGORIE 3 I 4

- a) czaszka zawierająca mózg oraz oczy, migdałki oraz rdzeń kręgowy bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, oraz jelita od dwunastnicy do odbytnicy bydła w każdym wieku;
- b) czaszka zawierająca mózg oraz oczy, migdałki oraz rdzeń kręgowy owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy lub które mają siekacz stały wyrżnięty z dziąsła, oraz śledziona owiec i kóz w każdym wieku.

KATEGORIA 5

- a) cała głowa (bez języka), łącznie z mózgiem, oczami, zwojami nerwu trójdzielnego oraz migdałkami; grasicą; śledziona oraz rdzeń kręgowy bydła w wieku powyżej sześciu miesięcy, oraz jelita od dwunastnicy do odbytnicy zwierząt w każdym wieku;
- b) kręgosłup, łącznie ze zwojami korzonków tylnych, bydła w wieku powyżej 30 miesięcy;
- c) czaszka zawierająca mózg i oczy, migdałki, rdzeń kręgowy owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy lub które mają stały siekacz wyrżnięty z dziąsła, oraz śledziona owiec i kóz w każdym wieku.

2. Określony materiał niebezpieczny należy usuwać w:

- a) rzeźniach;
- b) zakładach tnących, przetwórnictwach wysokiego ryzyka oraz miejscach, o których mowa w art. 3 i 7 dyrektywy 90/667/EWG⁽¹⁾, pod nadzorem osoby wyznaczonej przez właściwy organ. Przedsiębiorstwa te zostaną zatwierdzone w tym celu przez właściwy organ.

Kręgosłup można jednak usuwać w miejscach sprzedaży dla konsumentów, znajdujących się na terytorium danego Państwa Członkowskiego.

W przypadkach, gdy określony materiał niebezpieczny nie jest usuwany z martwych zwierząt, które nie zostały zabite w celach spożywczych, części ciała zawierające określony materiał niebezpieczny lub całe ciało należy traktować jako określony materiał niebezpieczny.

3. Cały określony materiał niebezpieczny należy oznakować farbą oraz, tam gdzie to właściwe, zaznaczyć markerem natychmiast po jego usunięciu, oraz całkowicie zniszczyć:

- a) spalając bez obróbki wstępnej; lub
- b) o ile farba lub znacznik pozostaje zauważalny, po obróbce wstępnej:
 - i) zgodnie z systemami opisanymi w rozdziałach I do IV, VI i VII Załącznika do decyzji 92/562/EWG⁽²⁾:
 - spalając,
 - spalając z innymi materiałami;
 - ii) zgodnie przynajmniej z normami, o których mowa w załączniku I do decyzji 1999/534/WE⁽³⁾, grzebiąc w zatwierdzonym wysypisku odpadów.

4. Państwa Członkowskie mogą zastosować odstępstwo od przepisów pkt 2 i 3 w celu zezwolenia na palenie lub grzebanie określonego materiału niebezpiecznego lub całych ciał, bez uprzedniego ich znaczenia, lub tam gdzie to właściwe, usuwanie określonych materiałów niebezpiecznych, w okolicznościach ustalonych w art. 3 ust. 2 dyrektywy 90/667/EWG oraz na stosowanie metody, która wyklucza wszelkie niebezpieczeństwo przeniesienia TSE, oraz która jest zatwierdzona i nadzorowana przez właściwy organ, zwłaszcza w przypadkach, gdy zwierzęta umarły lub zostały zabite w ramach stosowania środków kontroli choroby, oraz bez wpływu na art. 12 i 13.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 90/667/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. ustalająca przepisy weterynaryjne dotyczące usuwania i przetwarzania odpadów zwierzęcych, wprowadzania ich na rynek oraz zapobiegania występowaniu patogenów w karmie pochodzenia zwierzęcego lub rybnego i zmieniająca dyrektywę 90/425/EWG (Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51). Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia 1994.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 92/562/EWG z dnia 17 listopada 1992 r. w sprawie zatwierdzania alternatywnych systemów obróbki termicznej do obróbki materiału dużego ryzyka (Dz.U. L 359 z 9.12.1992, str. 23). Decyzja ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia 1994.

⁽³⁾ Decyzja Rady 1999/534/WE z dnia 19 lipca 1999 r. w sprawie środków mających zastosowanie do obróbki pewnych odpadów zwierzęcych w celu ochrony przed przenośnymi gąbczastymi encefalopatiami oraz zmieniająca decyzję Komisji 97/735/WE (Dz.U. L 204 z 4.8.1999, str. 37).

5. Zastosowanie alternatywnego testu do usuwania określonego materiału niebezpiecznego może być zatwierdzone pod następującymi warunkami:
- a) badania należy przeprowadzić w rzeźniach u wszystkich zwierząt kwalifikujących się do usunięcia określonego materiału niebezpiecznego;
 - b) rzeźni nie może opuścić żaden produkt pochodzący od bydła, owiec lub kóz, przeznaczony do użycia w żywności dla ludzi lub w karmie dla zwierząt, zanim właściwy organ nie otrzyma i nie zaakceptuje wyników badań wszystkich zabitych zwierząt potencjalnie skażonych w przypadku gdy u jednego z nich potwierdzono BSE;
 - c) jeśli badanie alternatywne da wynik dodatni, cały materiał pochodzący od bydła, owiec i kóz, który został potencjalnie skażony w rzeźni należy zniszczyć zgodnie z pkt 3, chyba że da się zidentyfikować i przechowywać oddzielnie wszystkie części ciała, łącznie ze skórą zakażonych zwierząt.
6. Państwa Członkowskie mają przeprowadzić częste kontrole urzędowe w celu sprawdzenia prawidłowego stosowania niniejszego Załącznika oraz podjęcia środków w celu uniknięcia skażenia, zwłaszcza w rzeźniach, zakładach tnących, zakładach obróbki odpadów zwierzęcych, zakładach obróbki dużego ryzyka lub miejscach uprawnionych przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 7 dyrektywy 90/667/EWG, punktach sprzedaży detalicznej, wysypiskach odpadów i innych miejscach składowania czy spalania.
7. Państwa Członkowskie winny w szczególności ustanowić odpowiedni system pozwalający na sprawdzenie, czy:
- a) określony materiał niebezpieczny stosowany do wyrobu produktów, o których mowa w art. 1 ust. 2, stosowany jest wyłącznie do wyznaczonych celów;
 - b) w przypadku gdy bydło, owce lub kozy są wwożone do Państwa Członkowskiego umieszczonego w numerycznie niższej kategorii, wskazującej na lepszy status BSE niż kategoria wwożonych zwierząt, zwierzęta takie pozostają pod nadzorem urzędowym do czasu ich uboju lub odesłania z terytorium tego państwa;
 - c) określony materiał niebezpieczny, zwłaszcza w przypadkach, gdy usuwanie go ma miejsce w zakładach lub miejscach innych niż rzeźnie, jest całkowicie oddzielony od innych odpadów nie przeznaczonych do spalania, jest zebrany osobno oraz jest usuwany zgodnie z pkt 2, 3 i 4. Państwa Członkowskie mogą zezwolić na wysłanie głów i tusz zawierających określony materiał niebezpieczny do innego Państwa Członkowskiego po porozumieniu się z tym drugim Państwem Członkowskim zarówno o przyjęciu tego materiału, jak o stosowaniu określonych wymogów mających zastosowanie do takiego działania.
8. Państwa Członkowskie mogą wysłać określony materiał niebezpieczny lub materiał uzyskany po jego przetworzeniu do innych Państw Członkowskich do spalania jedynie w warunkach ustalonych w art. 4 ust. 2 decyzji 97/735/WE⁽¹⁾, tam gdzie ma to zastosowanie.

Punkty niniejsze można zmienić na wniosek Państwa Członkowskiego w celu zezwolenia na wysłanie określonego materiału niebezpiecznego lub materiału uzyskanego po jego przetworzeniu, do państw trzecich do spalania. W tym samym czasie oraz zgodnie z taką samą procedurą należy przyjąć przepisy regulujące wywóz.

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 97/735/WE z dnia 21 października 1997 r. dotycząca środków ochronnych w odniesieniu do handlu niektórymi rodzajami odpadów pochodzących od ssaków (Dz.U. L 294 z 28.10.1997, str. 7). Decyzja zmieniona decyzją Rady 1999/534/WE (Dz.U. L 204 z 4.8.1999, str. 37).

ZAŁĄCZNIK VI

NORMY DLA NIEKTÓRYCH PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO UZYSKANYCH Z MATERIAŁU POCHODZĄCEGO OD PRZEŻUWACZY LUB ZAWIERAJĄCYCH TAKI MATERIAŁ

Zabronione jest, zgodnie z przepisami art. 9 ust. 1, stosowanie materiału pochodzącego od przeżuwaczy do produkcji wymienionych poniżej produktów pochodzenia zwierzęcego:

- a) mięsa odzyskanego w sposób mechaniczny;
 - b) fosforanu dwuwapniowego przeznaczonego jako karma dla inwentarza żywego;
 - c) żelatyny, chyba że jest wytwarzana ze skóry przeżuwaczy;
 - d) pochodnych wytworzonych z wytopionego tłuszczu przeżuwaczy;
 - e) wytopionego tłuszczu przeżuwaczy, chyba że pochodzi z:
 - i) oddzielonej tkanki tłuszczowej, zadeklarowanej jako nadająca się do spożycia przez ludzi;
 - ii) surowców, które przetworzono zgodnie z normami, o którym mowa w dyrektywie 90/667/EWG.
-

ZAŁĄCZNIK VII

ZWALCZANIE ZAKAŻNEGO GĄBCZASTEGO ZWYRODNIENIA MÓZGU

1. Dochodzenie, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. b) musi zidentyfikować:
 - a) w przypadku bydła:
 - wszystkie inne zwierzęta przeżuujące obecne w gospodarstwie, w którym przebywa zwierzę, u którego potwierdzono chorobę,
 - wszystkie zarodki, komórki jajowe oraz ostatnie potomstwo samicy, u której potwierdzono chorobę, oraz której zarodki pobrano lub której potomstwo urodziło się w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu u niej klinicznych objawów choroby,
 - wszystkie zwierzęta kohorty, do której należy zwierzę, u którego stwierdzono chorobę,
 - prawdopodobne pochodzenie choroby oraz inne gospodarstwa, w których znajdują się zwierzęta, zarodki lub komórki jajowe, które mogły zostać zakażone zarazkiem TSE lub które miały kontakt z tą samą karmą lub źródłem skażenia,
 - przemieszczanie potencjalnie skażonych karm, innych materiałów, lub wszelkie inne sposoby przeniesienia zakażenia, poprzez które mogło dojść do przeniesienia zarazka TSE do omawianego gospodarstwa lub z niego;
 - b) w przypadku owiec i kóz:
 - wszystkie zwierzęta przeżuujące inne niż owce i kozy w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego potwierdzono chorobę,
 - o ile da się je zidentyfikować, rodziców, wszystkie zarodki, komórki jajowe oraz ostatnie potomstwo zwierzęcia, u którego potwierdzono chorobę,
 - wszystkie zwierzęta kohorty, które należy określić zgodnie z procedurą ustaloną w art. 24 ust. 2, do której należy zwierzę, u którego potwierdzono chorobę,
 - wszystkie inne owce i kozy w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego potwierdzono chorobę, oprócz zwierząt wymienionych w tiret drugie i trzecie,
 - prawdopodobne pochodzenie choroby oraz identyfikację innych gospodarstw, w których znajdują się zwierzęta, zarodki lub komórki jajowe, które mogły zostać zakażone zarazkiem TSE lub które miały kontakt z tą samą karmą bądź źródłem skażenia,
 - przemieszczanie potencjalnie skażonej karmy, innych materiałów lub innych sposobów przeniesienia zakażenia, poprzez które mogło dojść do przeniesienia zarazka TSE do omawianego gospodarstwa lub z niego.
 2. Środki ustalone w art. 13 ust. 1 winny obejmować przynajmniej:
 - a) w przypadku potwierdzenia BSE u bydła, zabicie i całkowite zniszczenie bydła oraz zniszczenie zarodków i komórek jajowych, zidentyfikowanych w dochodzeniu, o którym mowa w pkt 1 lit. a) tiret pierwsze, drugie i trzecie;
 - b) w przypadku potwierdzenia BSE u owiec i kóz, zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, zidentyfikowanych w dochodzeniu, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret 2-6.
-

ZAŁĄCZNIK VIII

WPROWADZANIE NA RYNEK ORAZ EKSPORT

ROZDZIAŁ A

Wymogi wewnątrzwspólnotowego handlu żywymi zwierzętami, zarodkami oraz komórkami jajowymi**I. WYMOGI, KTÓRE OBOWIĄZUJĄ NIEZALEŻNIE OD KATEGORII PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO LUB PAŃSTWA TRZECIEGO POCHODZENIA LUB PRZEBYWANIA ZWIERZĘCIA**

1. Wysyłka do innych Państw Członkowskich musi być zgodna z przepisami art. 15 ust. 1.

2. Do przemieszczania komórek jajowych i zarodków zastosowanie mają następujące wymogi:

Zarodki oraz komórki jajowe bydła muszą pochodzić od samic, które w momencie ich pobrania:

- nie były podejrzane o zakażenie BSE,
- same spełniały wymogi ustalone w części II.

3. Do handlu owcami i kozami zastosowanie mają następujące wymogi:

a) Owce i kozy przeznaczone do hodowli muszą:

i) pochodzić z gospodarstwa spełniającego następujące wymogi:

- jest ono poddawane regularnym urzędowym kontrolom weterynaryjnym,
- zwierzęta są oznaczane,
- przez co najmniej trzy lata nie stwierdzono żadnego przypadku *scrapie*,
- kontrole z pobraniem próbek przeprowadza się w gospodarstwie u starych samic przeznaczonych do selektywnego uboju,
- samice wprowadza się do takiego gospodarstwa jedynie wtedy, gdy pochodzą z gospodarstwa spełniającego te same wymogi;

ii) być bez przerwy trzymane w gospodarstwie lub gospodarstwach spełniających wymogi ustalone w i) od urodzenia lub przez ostatnie trzy lata;

iii) jeśli przeznaczone są do Państwa Członkowskiego, które korzysta, na całości lub części swojego terytorium, z przepisów ustalonych w lit. b), spełniać wymogi ustalone w programach, o których mowa we wspomnianym punkcie.

b) Państwo Członkowskie, które realizuje obowiązkowy lub dobrowolny krajowy program kontroli *scrapie* na całości lub części swojego terytorium:

i) musi przedstawić Komisji taki program, zawierający w szczególności:

- rozkład choroby w Państwie Członkowskim,
- powody przyjęcia takiego programu, z uwzględnieniem znaczenia choroby oraz wskaźnika koszt/ korzyść,
- obszar geograficzny, na którym program ten jest realizowany,
- kategorie statusu, które należy stosować w odniesieniu do gospodarstwa, normy jakie należy spełnić w każdej kategorii oraz stosowane procedury badań,
- procedury programu monitorującego,
- czynności, jakie należy podjąć w przypadku gdy z jakiegoś powodu gospodarstwo utraci dotychczasowy status,
- środki, jakie należy przyjąć, jeśli wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z przepisami programu są dodatnie;

ii) program, o którym mowa w i), można zatwierdzić zgodnie z kryteriami ustalonymi we wspomnianym punkcie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2. Zgodnie z tą samą procedurą należy określić dodatkowe gwarancje, ogólne lub szczegółowe, które mogą być wymagane w handlu wewnątrz Wspólnoty, w tym samym czasie lub najpóźniej trzy miesiące po zatwierdzeniu tych programów. Gwarancje takie nie mogą przekraczać zakresu gwarancji, które Państwo Członkowskie stosuje na szczeblu krajowym;

iii) programy przedstawione przez Państwa Członkowskie można zmienić lub uzupełnić zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2. Zgodnie z tą samą procedurą można zatwierdzić zmianę lub dodatek do programu, który już został zatwierdzony lub do gwarancji, które zostały określone zgodnie z ii).

- c) W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uzna, że jego terytorium lub część jego terytorium jest wolna od scrapie owiec:
- winno przedłożyć Komisji odpowiednie dokumenty towarzyszące, określające w szczególności:
 - historię występowania choroby na jego terytorium,
 - wyniki badań w ramach nadzoru, opartych na badaniach serologicznych, mikrobiologicznych, patologicznych lub epidemiologicznych,
 - okres, w którym przeprowadzono czynności nadzorujące,
 - postępowanie dotyczące weryfikacji braku choroby;
 - dotatkowe gwarancje, ogólne lub szczegółowe, które mogą być wymagane w handlu wewnątrz Wspólnoty, należy określić zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2. Gwarancje takie nie mogą przekraczać zakresu gwarancji, które Państwo Członkowskie stosuje na szczeblu krajowym;
 - dane Państwo Członkowskie winno powiadomić Komisję o każdej zmianie danych podanych w i), odnoszących się do choroby. Gwarancje określone zgodnie z ii) można, w świetle takiego powiadomienia, zmieniać lub wycofać zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

II. WYMOGI, KTÓRE OBOWIĄZUJĄ W ZALEŻNOŚCI OD KATEGORII PAŃSTWA OKREŚLONE ZGODNIE Z ROZDZIAŁEM C ZAŁĄCZNIKA II

- Wysyłka do innych Państw Członkowskich musi być zgodna z przepisami art. 15 ust. 1.
- Kategorię BSE Państwa Członkowskiego pochodzenia bydła, owiec i kóz należy przekazać Państwu Członkowskiemu przeznaczenia.
- Podane poniżej wymogi należy stosować do przemieszczania się bydła, o którym mowa w pkt 1, pochodzącego lub przebywającego w Państwach Członkowskich lub jednego z ich regionów, umieszczonych w:

KATEGORII 3 I 4

Zwierzęta muszą:

- urodzić się, być hodowane oraz pozostawać w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat; lub
- urodzić się po dacie, od której skutecznie obowiązywał i był skutecznie przestrzegany zakaz karmienia przeżuwaczy białkami uzyskanymi ze ssaków.

KATEGORII 5

Zwierzęta muszą:

- urodzić się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie przestrzegany zakaz karmienia zwierząt gospodarskich białkami uzyskanymi ze ssaków; oraz
- urodzić się, być hodowane oraz pozostawać w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat, oraz które obejmują jedynie bydło urodzone w tym gospodarstwie lub pochodzące ze stada o podobnym statusie.

ROZDZIAŁ B

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

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

ROZDZIAŁ C

Wymogi odnoszące się do wewnątrzwspólnotowego handlu niektórymi produktami pochodzenia zwierzęcego

- Niżej wymienione produkty pochodzenia zwierzęcego zwolnione są z zakazu, o którym mowa w art. 16 ust. 3, pod warunkiem, że pochodzą one od bydła spełniającego wymogi podane poniżej w części II lub III:

- mięso świeże,
- mięso mielone,
- preparaty mięsa,
- produkty mięsne,
- karma przeznaczona dla domowych zwierząt mięsożernych.

Program oparty na danych (Date-based Scheme)

II. Pozbawione kości świeże mięso, z którego usunięto wszystkie przylegające tkanki, w tym widoczną tkankę nerwową i limfatyczną oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w części I, uzyskane z tego mięsa pochodzącego z odpowiednich zwierząt z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 5, można sprzedawać zgodnie z art. 16 ust. 3 akapitem drugim, jeśli pochodzą one od zwierząt urodzonych po dacie, od której skutecznie stosowano normy żywienia zwierząt ustalone w art. 7 ust. 2 oraz zatwierdzono jako spełniające wymogi ustalone w pkt 1, oraz, jeśli są wytwarzane w zakładach, które spełniają wymóg ustalony w pkt 9. Właściwy organ zapewni przestrzeganie wymogów w odniesieniu do kontroli ustalonych w pkt 2-8 oraz 10.

1. Krowa kwalifikuje się do programu opartego na danych, jeśli urodziła się i była hodowana w danym Państwie Członkowskim oraz jeśli w czasie uboju można wykazać, że spełnione są następujące warunki:

- a) przez całe życie zwierzęcia można je było jednoznacznie zidentyfikować, przez co można ustalić jego pochodzenie od danej matki oraz stada; jego niepowtarzające się oznakowanie w uchu, data urodzenia oraz stado, w którym się urodziło, a także wszystkie zmiany miejsca po urodzeniu są zapisane albo urzędowym paszporcie zwierzęcia, albo w urzędowym skomputeryzowanym systemie identyfikacji i ustalania pochodzenia; tożsamość jego matki jest znana;
- b) zwierzę ma więcej niż sześć miesięcy, ale mniej niż 30 miesięcy, co jest stwierdzone w urzędowym zapisie komputerowym daty urodzenia lub w urzędowym paszporcie zwierzęcia;
- c) właściwy organ otrzymał i potwierdził informację, że matka zwierzęcia żyła przez co najmniej sześć miesięcy po urodzeniu kwalifikującego się do uboju zwierzęcia;
- d) u matki zwierzęcia nie rozwinęło się BSE oraz nie jest ona podejrzana o zakażenie BSE.

Kontrole

2. Jeśli zwierzę przedstawione do uboju lub okoliczności związane z jego ubojem nie spełniają wszystkich wymogów niniejszego rozporządzenia, zwierzę należy automatycznie odrzucić, a jego paszport skonfiskować. Jeśli informacja ta wyjdzie na jaw po uboju, właściwy organ musi natychmiast zaprzestać wydawania świadectw oraz unieważnić wszystkie wydane świadectwa. Jeśli miała już miejsce wysyłka, właściwy organ musi powiadomić o tym fakcie odpowiedni organ miejsca przeznaczenia. Odpowiedni organ miejsca przeznaczenia musi podjąć odpowiednie kroki.

3. Ubój kwalifikujących się zwierząt musi mieć miejsce w rzeźniach, które nie są stosowane do uboju bydła innego niż bydło zabijane zgodnie z programem *Date-based Scheme* lub z programem *Certified herd Scheme*.

4. Właściwy organ musi upewnić się, że procedury stosowane w zakładach tnących zapewniają usuwanie następujących węzłów chłonnych:

podkolanowych, kulszowych, pachwinowych powierzchownych, pachwinowych głębokich, biodrowych środkowych i bocznych, nerkowych, przedudowych, łędźwiowych, żebrowo-szyjnych, mostkowych, przedłopatkowych, pachowych, ogonowych oraz szyjnych głębokich.

5. Musi istnieć możliwość stwierdzenia pochodzenia mięsa od kwalifikującego się zwierzęcia, lub po pocięciu, od zwierząt ciętych w tej samej partii, z zastosowaniem urzędowego systemu ustalania pochodzenia, aż do czasu uboju. Po uboju musi być możliwość, za pomocą stempli, ustalenia pochodzenia świeżego mięsa i produktów, o których mowa w części 1, od kwalifikującego się zwierzęcia, w celu umożliwienia zwrotu wysłanej partii. W przypadku karmy dla zwierząt domowych, ustalenie pochodzenia muszą umożliwić towarzyszące dokumenty oraz zapisy.

6. Wszystkie zatwierdzone kwalifikujące się tusze muszą mieć indywidualne numery zgadzające się z numerem na oznaczeniu na uchu.

7. Państwo Członkowskie musi mieć szczegółowe protokoły, obejmujące:

- a) ustalenie źródła oraz kontrole przeprowadzone przed ubojem;
- b) kontrole podczas uboju;
- c) kontrole podczas wytwarzania karmy dla zwierząt domowych;
- d) wszelkie wymogi znakowania i zatwierdzania po uboju aż do punktu sprzedaży.

8. Właściwy organ musi ustanowić system zapisu kontroli zgodności z wymogami tak, aby można było wykazać kontrolę.

Zakład

9. Aby uzyskać zatwierdzenie, zakład musi opracować i wdrożyć system, za pomocą którego można będzie identyfikować kwalifikujące się mięso i/lub kwalifikujący się produkt oraz można ustalić pochodzenie mięsa od kwalifikującego się zwierzęcia, lub po pocięciu, od zwierząt pociętych w tej samej partii. System musi pozwolić na pełne ustalenie pochodzenia mięsa lub produktów pochodzenia zwierzęcego na każdym etapie, a zapisy należy przechowywać przez co najmniej dwa lata. Kierownictwo zakładu musi podać odpowiednim organom na piśmie szczegóły zastosowanego systemu.
10. Właściwy organ musi ocenić, zatwierdzić i monitorować system ustalony przez zakład w celu zapewnienia pełnej segregacji i możliwości ustalenia pochodzenia zarówno wstecz, jak i wprzód.

Program poświadczanego stada Certified herd Scheme

- III. Pozbawione kości świeże mięso, z którego usunięto wszystkie przylegające tkanki, w tym widoczną tkankę nerwową i limfatyczną, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w części I, uzyskane z tego mięsa, pochodzącego z kwalifikujących się zwierząt z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 5, można sprzedawać zgodnie z art. 16 ust. 3 akapitem drugim, jeśli uzyskano je ze zwierząt, które zatwierdzono jako spełniające warunki określone w pkt 2 i pochodzące ze stad, w których nie wystąpił żaden przypadek BSE w ciągu ostatnich siedmiu lat i które zatwierdzono jako spełniające warunki ustalone w pkt 1, oraz wytworzone w zakładach, które spełniają warunek ustalony w pkt 11. Właściwy organ zapewni przestrzeganie wymogów ustalonych w pkt 3-10 i 12 w odniesieniu do skomputeryzowanego systemu ustalania pochodzenia oraz kontroli.

Warunki odnoszące się do stad

1. a) Stado jest grupą zwierząt tworzących odrębną jednostkę, to znaczy grupą zwierząt, w odniesieniu do których zarządzanie, schronienie i hodowla są odrębne od innych grup zwierząt i którą identyfikuje się poprzez niepowtarzający się numer identyfikacyjny stada i zwierzęcia.
- b) Stado kwalifikuje się do uboju, jeśli przez co najmniej siedem lat nie było żadnego potwierdzonego przypadku BSE ani przypadku podejrzanego, w stosunku do którego nie wykluczono rozpoznania BSE u zwierzęcia, które wciąż było w stadzie lub przemieściło się w obrębie stada lub opuściło stado.
- c) W drodze wyjątku od przepisów podanych w lit. b), stado, które istnieje od mniej niż siedmiu lat, można uznać za kwalifikujące się, po dokładnym dochodzeniu przeprowadzonym przez właściwy organ weterynaryjny pod warunkiem, że:
 - i) wszystkie zwierzęta urodzone lub wprowadzone do nowo utworzonego stada spełniają warunki ustalone w pkt 2 lit. a), d) i e); oraz
 - ii) stado spełnia warunki ustalone w lit. b) w ciągu całego swego istnienia.
- d) Jeśli stado zostało nowo utworzone w gospodarstwie, w którym stwierdzono przypadek BSE u zwierzęcia, które wciąż było w stadzie w tym gospodarstwie lub zmieniło w nim miejsce bądź opuściło je, to nowo powstałe stado można uznać za kwalifikujące się do uboju po gruntownym dochodzeniu przeprowadzonym przez właściwe organy weterynaryjne, potwierdzające przestrzeganie każdego z wymienionych poniżej warunków spełniających wymogi tego organu:
 - i) wszystkie zwierzęta ze stada, w którym wystąpiło zakażenie, uprzednio trzymane w tym samym gospodarstwie usunięto lub zabito;
 - ii) cała pasza została usunięta lub zniszczona oraz wszystkie pojemniki na paszę dokładnie umyte;
 - iii) wszystkie budynki zostały opróżnione oraz dokładnie umyte przed przyjęciem nowych zwierząt;
 - iv) wypełniono wszystkie warunki ustalone w lit. c).

Warunki odnoszące się do zwierzęcia

2. a) a) wszystkie zapisy urodzenia się zwierzęcia, jego tożsamości oraz przemieszczania się znajdują się w urzędowym skomputeryzowanym systemie ustalania pochodzenia;
- b) zwierzę ma więcej niż sześć miesięcy, a mniej niż 30 miesięcy, co jest ustalone w urzędowym skomputeryzowanym zapisie daty jego urodzenia;
- c) jego matka żyła przez co najmniej sześć miesięcy po jego urodzeniu;
- d) u jego matki nie rozwinęło się BSE oraz nie ma podejrzeń, że uległa ona zakażeniu BSE;
- e) stado, w którym zwierzę urodziło się oraz wszystkie stada, przez które przeszło, kwalifikują się do uboju.

Skomputeryzowany system ustalania pochodzenia

3. Urzędowy skomputeryzowany system ustalania pochodzenia, o którym mowa w pkt 2 lit. a), można zatwierdzić jedynie wówczas, gdy działa przez czas wystarczająco długi dla zgromadzenia wszystkich informacji odnoszących się do okresu życia i przemieszczania się zwierząt, koniecznych do sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia, i dotyczy jedynie zwierząt urodzonych po rozpoczęciu działania systemu. Dane z przeszłości wprowadzone do komputera przed okresem działania systemu nie będą przyjmowane do tego celu.

Kontrole

4. Jeśli zwierzę przeznaczone do uboju lub okoliczności związane z jego ubojem nie spełniają wszystkich wymogów niniejszego rozporządzenia, zwierzę należy automatycznie odrzucić, a jego paszport skonfiskować. Jeśli informacja ta wyjdzie na jaw po uboju, właściwy organ musi natychmiast zaprzestać wydawania świadectw oraz unieważnić wszystkie wydane świadectwa. Jeśli miała już miejsce wysyłka, właściwy organ musi powiadomić o tym fakcie odpowiedni organ miejsca przeznaczenia. Odpowiedni organ miejsca przeznaczenia musi podjąć odpowiednie kroki.
5. Uboj kwalifikujących się zwierząt musi mieć miejsce w rzeźniach, które są stosowane wyłącznie do uboju zwierząt w ramach programu *Date-based Scheme* lub programu *Certified herd Scheme*.
6. Właściwy organ musi upewnić się, że procedury stosowane w zakładach tnących zapewniają usuwanie następujących węzłów chłonnych:
podkolanowych, kulszowych, pachwinowych powierzchownych, pachwinowych głębokich, biodrowych środkowych i bocznych, nerkowych, przedudowych, łędźwiowych, żebrowo-szyjnych, mostkowych, przedłopatkowych, pachowych, ogonowych oraz szyjnych głębokich.
7. Musi istnieć możliwość ustalenia pochodzenia mięsa od stada kwalifikującego się zwierzęcia, lub po pocięciu, od zwierząt ciętych w tej samej partii, z zastosowaniem urzędowego systemu ustalania pochodzenia, aż do czasu uboju. Po uboju musi być możliwość, za pomocą oznaczeń, ustalenia pochodzenia świeżego mięsa i produktów, o których mowa w części 1, od danego stada w celu umożliwienia zwrotu wysłanej partii. W przypadku karmy dla zwierząt domowych, ustalenie pochodzenia muszą umożliwić towarzyszące dokumenty oraz zapisy.
8. Wszystkie zatwierdzone kwalifikujące się tusze muszą mieć indywidualne numery zgadzające się z numerem na oznaczeniu na uchu.
9. Państwo Członkowskie musi mieć szczegółowe protokoły obejmujące:
 - a) ustalenie źródła oraz kontrole przeprowadzone przed ubojem;
 - b) kontrole podczas uboju;
 - c) kontrole podczas wytwarzania karmy dla zwierząt domowych;
 - d) wszelkie wymogi znakowania i zatwierdzania po uboju aż do punktu sprzedaży.
10. Właściwy organ musi ustanowić system zapisu kontroli zgodności z wymogami tak, aby można było wykazać kontrolę.

Przedsiębiorstwo

11. Aby uzyskać zatwierdzenie, przedsiębiorstwo musi opracować i wdrożyć system, za pomocą którego można będzie identyfikować kwalifikujące się mięso i/lub kwalifikujący się produkt oraz będzie można ustalić pochodzenie mięsa od kwalifikującego się zwierzęcia, lub po pocięciu, od zwierząt pociętych w tej samej partii. System musi pozwolić na pełne ustalenie pochodzenia mięsa lub produktów pochodzenia zwierzęcego na każdym etapie, a zapisy należy przechowywać przez co najmniej dwa lata. Kierownictwo przedsiębiorstwa musi podać odpowiednim organom, na piśmie, szczegóły zastosowanego systemu.
12. Właściwy organ musi ocenić, zatwierdzić i monitorować system ustalony przez przedsiębiorstwo w celu zapewnienia pełnej segregacji i możliwości ustalenia pochodzenia zarówno wstecz, jak i wprzód.

ROZDZIAŁ D

Wymogi mające zastosowanie do wywozu

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

ZAŁĄCZNIK IX

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

ROZDZIAŁ A

W przypadku przywozu z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 1 właściwy organ winien, w odniesieniu do bydła oraz wszystkich produktów pochodzących od bydła, w stosunku do których niniejsze rozporządzenie ustala określone przepisy, uwzględnić konieczność przedkładania międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że państwo lub region spełnia wymogi rozdziału C załącznika II, pozwalające umieścić je w tej kategorii.

ROZDZIAŁ B

Przywóz bydła

- A. Przywóz bydła z państwa lub regionu umieszczonego w kategorii 2 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia, potwierdzającego, że:
- karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 - bydło przeznaczone na wywóz do Wspólnoty można zidentyfikować za pomocą stałego systemu identyfikacyjnego, pozwalającego ustalić pochodzenie tych zwierząt od danej matki czy stada oraz że zwierzęta te nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE.
- B. Przywóz bydła z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 3 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że:
- karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 - bydło przeznaczone na wywóz do Wspólnoty:
 - można zidentyfikować za pomocą stałego systemu identyfikacyjnego pozwalającego ustalić pochodzenie tych zwierząt od danej matki czy stada oraz umożliwiającego ustalenie, że zwierzęta te nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub zakażonych;
 - urodziły się, były hodowane oraz pozostawały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat, lub
 - urodziły się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie przestrzegany zakaz karmienia przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków.
- C. Przywóz bydła z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 4 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że:
- karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 - bydło przeznaczone na wywóz do Wspólnoty:
 - można zidentyfikować za pomocą stałego systemu identyfikacyjnego pozwalającego ustalić pochodzenie tych zwierząt od danej matki czy stada oraz umożliwiającego ustalenie, że zwierzęta te nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub zakażonych; oraz
 - urodziły się, były hodowane oraz pozostawały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat; lub
 - urodziły się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie przestrzegany zakaz karmienia przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków.
- D. Przywóz bydła z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 5 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że:
- karmienie zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 - zakażone bydło zostaje zabijane oraz całkowicie niszczone, jak również:
 - jeśli są to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych choroby;
 - całe bydło pochodzące z tej samej kohortyjeśli zwierzęta takie wciąż żyją w tym państwie lub regionie;

3. zwierzęta przeznaczone na wywóz do Wspólnoty:
- a) urodziły się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie przestrzegany zakaz karmienia zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków;
 - b) można zidentyfikować za pomocą stałego systemu identyfikacyjnego, pozwalającego ustalić ich pochodzenie od danej matki czy stada oraz nie są one potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub zakażonych;
- ORAZ
- c) albo urodziły się, były hodowane oraz pozostawały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE, oraz które zawierają jedynie bydło urodzone w gospodarstwie lub pochodzące ze stada o takim samym statusie zdrowotnym; albo
 - d) urodziły się, były hodowane oraz pozostawały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat, oraz które zawierają jedynie bydło urodzone w gospodarstwie lub pochodzące ze stada o takim samym statusie zdrowotnym.

ROZDZIAŁ C

Przywóz świeżego mięsa oraz produktów pochodzenia bydłowego

- A. Wwóz świeżego mięsa (z kością lub bez kości) oraz produktów pochodzenia bydłowego z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 2 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia, potwierdzającego, że karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany.
- B. Przywóz świeżego mięsa (z kością lub bez kości) oraz produktów pochodzenia bydłowego z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 3 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia, potwierdzającego, że:
- a) karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 - b) świeże mięso oraz produkty pochodzenia bydłowego przeznaczone na wywóz do Wspólnoty nie zawierają lub nie pochodzą z określonych materiałów niebezpiecznych, o których mowa w załączniku V, ani z odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z głowy lub kręgosłupa.
- C. Przywóz świeżego mięsa (z kością lub bez kości) oraz produktów pochodzenia bydłowego z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 4 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia, potwierdzającego, że:
- 1) karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 - 2) świeże mięso oraz produkty pochodzenia bydłowego przeznaczone na wywóz do Wspólnoty nie zawierają lub nie pochodzą z określonych materiałów niebezpiecznych, o których mowa w załączniku V, ani z odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z głowy lub kręgosłupa.
- D. Wwóz świeżego mięsa i produktów pochodzenia bydłowego z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 5 powinien być zabroniony z wyjątkiem produktów pochodzenia zwierzęcego, wymienionych w sekcji I rozdziału C załącznika VIII. Wwóz taki winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że:
- 1. spełnia on wymogi art. 16 ust. 2 oraz wymogi ustalone w rozdziale C sekcje II oraz III załącznika VIII;
 - 2. wyroby mięsne przeznaczone na wywóz do Wspólnoty nie zawierają ani nie pochodzą z żadnego z produktów, o których mowa w rozdziale F, ani z określonych materiałów niebezpiecznych, określonych w załączniku V;
 - 3. działa system pozwalający na ustalenie przedsiębiorstwa, z którego pochodzi świeże mięso oraz produkty pochodzenia bydłowego przeznaczone na wywóz do Wspólnoty;
 - 4. bydło, z którego pochodzi mięso oraz wyroby mięsne przeznaczone na wywóz do Wspólnoty:
 - a) zostało zidentyfikowane przez stały system identyfikacji, pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada;
 - b) nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub zakażonych; oraz albo:
 - urodziły się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie stosowany zakaz karmienia zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków; albo
 - urodziły się, były hodowane i przebywały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat;
 - 5. karmienie zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz zakaz ten był skutecznie przestrzegany;

6. zakażone zwierzęta są zabijane oraz całkowicie niszczone, jak również:
- a) jeśli są to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych choroby;
 - b) całe bydło pochodzące z tej samej kohorty
- jeśli zwierzęta takie wciąż żyją w tym państwie lub regionie.

ROZDZIAŁ D

Przywóz zarodków i komórek jajowych bydła

- A. Wwóz zarodków/komórek jajowych bydła z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 2 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia, potwierdzającego, że:
1. karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 2. zarodki/komórki jajowe były pobierane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z przepisami załącznika A i B do dyrektywy 89/556/WE⁽¹⁾.
- B. Wwóz zarodków/komórek jajowych bydła z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 3 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia, potwierdzającego, że:
1. karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 2. komórki jajowe/zarodki przeznaczone na wywóz do Wspólnoty pochodzą od samic, które:
 - a) zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie są potomstwem samic zakażonych BSE;
 - b) nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub chorych na BSE;
 - c) nie były podejrzane o zakażenie BSE w czasie pobierania zarodka;
 3. komórki jajowe/zarodki były pobierane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z przepisami załącznika A i B do dyrektywy 89/556/EWG.
- C. Wwóz zarodków/komórek jajowych z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 4 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że:
1. karmienie przeżuwaczy białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 2. komórki jajowe/zarodki przeznaczone na wywóz do Wspólnoty pochodzą od samic, które:
 - a) zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub zakażonych;
 - b) nie są zakażone BSE;
 - c) nie były podejrzane o zakażenie BSE w czasie pobierania zarodka; oraz
 - i) albo urodziły się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie stosowany zakaz karmienia zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków; albo
 - ii) urodziły się, były hodowane i przebywały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat;
 3. komórki jajowe/zarodki były pobierane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z przepisami załącznika A i B do dyrektywy 89/556/EWG.
- D. Wwóz zarodków/komórek jajowych bydła z państw lub regionów umieszczonych w kategorii 5 winien odbywać się na podstawie międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierzęcia potwierdzającego, że:
1. karmienie zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków było zabronione oraz że zakaz ten był skutecznie przestrzegany;
 2. zakażone bydło oraz, jeśli są to samice, ich ostatnie potomstwo urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu klinicznych objawów choroby, jeśli wciąż żyją w tym państwie lub regionie, są zabijane i całkowicie niszczone;
 3. komórki jajowe/zarodki przeznaczone na wywóz do Wspólnoty pochodzą od samic, które:
 - a) zostały zidentyfikowane przez stały system identyfikacji pozwalający na ustalenie ich pochodzenia od danej matki lub stada oraz nie są potomstwem samic podejrzanych o zakażenie BSE lub zakażonych;
 - b) nie są zakażone BSE;

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie przepisów zdrowotnych zwierząt, regulujących przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego (Dz.U. L 302 z 19.10.1989, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 94/113/WE (Dz.U. L 53 z 24.2.1994, str. 23).

- c) nie były podejrzane o zakażenie BSE w czasie pobierania zarodka; oraz
 - i) albo urodziły się po dacie, od której obowiązywał i był skutecznie stosowany zakaz karmienia zwierząt hodowlanych białkiem uzyskanym ze ssaków;
 - ii) albo nigdy nie były karmione białkiem uzyskanym ze ssaków i urodziły się, były hodowane i przebywały w stadach, w których nie stwierdzono żadnego przypadku BSE przez co najmniej siedem lat oraz które zawierają jedynie bydło urodzone w gospodarstwie lub pochodzące ze stada o takim samym statusie zdrowotnym;
- 4. komórki jajowe/zarodki były pobierane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z przepisami załącznika A i B do dyrektywy 89/556/EWG.

ROZDZIAŁ E

Przywóz owiec i kóz

Owce i kozy przywożone do Wspólnoty mają spełniać wymogi dające gwarancje zdrowotne podobne do gwarancji wymaganych w niniejszym rozporządzeniu lub zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

ROZDZIAŁ F

Wwóz na teren Wspólnoty z państw trzecich i ich regionów, umieszczonych w kategorii 5, produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w rozdziale C załącznika VIII, zgodnie z art. 16 ust. 3 winien być zabroniony, jeśli zawierają one lub uzyskane zostały z wymienionych poniżej produktów lub materiałów pochodzących od zwierząt przeżuwających:

- odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa,
- fosforanu dwuwapniowego przeznaczonego do karmienia żywego inwentarza,
- żelatyny, chyba że wytworzono ją ze skóry zwierzęcej,
- wytopionego tłuszczu przeżuwaczy oraz jego pochodnych, chyba że wytworzono je z oddzielonej tkanki tłuszczowej, która sama została uznana za nadającą się do spożycia przez ludzi, lub z surowców przetworzonych zgodnie z normami, o których mowa w decyzji 1999/534/WE.

ROZDZIAŁ G

W przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego z państw trzecich lub ich regionów, które nie są umieszczone w kategorii 1, odpowiednie świadectwa, wymagane przepisami Wspólnoty, należy uzupełnić o podpisaną przez właściwy organ państwa pochodzenia produktu deklarację o następującej treści:

„Niniejszy produkt pochodzenia zwierzęcego nie zawiera ani nie pochodzi z określonych materiałów niebezpiecznych, określonych w załączniku V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii oraz odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z kości głowy i kręgosłupa bydła. Zwierzęta te nie zostały zabite, po oszołomieniu, poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani natychmiast z zastosowaniem tej samej metody ani, po oszołomieniu, poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki.”

ZAŁĄCZNIK X

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK ORAZ LABORATORYJNE METODY ANALITYCZNE

ROZDZIAŁ A

Krajowe laboratoria referencyjne

1. Wyznaczone krajowe laboratorium referencyjne winno:
 - a) mieć do swojej dyspozycji sprzęt oraz wykwalifikowany personel pozwalający mu na wykazanie za każdym razem, a zwłaszcza w przypadku pojawienia się danej choroby po raz pierwszy, rodzaju oraz szczepu zarazka TSE, oraz potwierdzenie wyników otrzymanych przez regionalne laboratoria diagnostyczne. W przypadkach, gdy nie będzie w stanie zidentyfikować szczepu/rodzaju zarazka, ustawi procedurę zapewniającą przejęcie zadania identyfikacji szczepu zarazka przez laboratorium referencyjne Wspólnoty;
 - b) weryfikować metody diagnostyczne stosowane w regionalnych laboratoriach diagnostycznych;
 - c) być odpowiedzialne za koordynację stosowania norm diagnostycznych i metod w Państwie Członkowskim. W tym celu laboratorium:
 - może dostarczyć odczynniki diagnostyczne do laboratoriów zatwierdzonych przez to Państwo Członkowskie,
 - winno kontrolować jakość wszystkich odczynników diagnostycznych stosowanych w Państwie Członkowskim,
 - winno przeprowadzać okresowo badania porównawcze,
 - winno mieć w posiadaniu izolaty zarazków omawianej choroby lub odpowiednie tkanki zawierające takie zarazki, pochodzące z przypadków stwierdzonych w Państwie Członkowskim,
 - powinno zapewnić możliwość potwierdzania wyników otrzymanych w laboratoriach diagnostycznych wyznaczonych przez Państwo Członkowskie;
 - d) współpracować z laboratorium referencyjnym Wspólnoty.
2. Jednakże, w drodze odstępstwa od pkt 1, Państwa Członkowskie, które nie mają krajowego laboratorium referencyjnego, winny korzystać z usług laboratorium referencyjnego Wspólnoty lub krajowych laboratoriów referencyjnych innych Państw Członkowskich.
3. Krajowymi laboratoriami referencyjnymi są:

Austria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Dania:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finlandia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francja:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

Niemcy:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankeheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Grecja:	1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Thessaloniki 2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St. GR-14310 Athens
Irlandia:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknoock Dublin 15 Ireland
Włochy:	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
Niderlandy:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands
Portugalia:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Hiszpania:	1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Hiszpania 2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Hiszpania (Jedynie badania BSE, o których mowa w załączniku IVA do decyzji 90/272/WE)
Szwecja:	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala
Zjednoczone Królestwo:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Zjednoczone Królestwo

ROZDZIAŁ B

Laboratorium referencyjne Wspólnoty

1. Laboratorium referencyjnym Wspólnoty w odniesieniu do TSE jest

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Zjednoczone Królestwo

2. Do funkcji i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty należy:
- a) koordynacja, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w Państwach Członkowskich do diagnostyki BSE, zwłaszcza poprzez:
 - przechowywanie i dostarczanie odpowiednich tkanek zawierających zarazek, w celu opracowania lub produkcji odpowiedniego badania diagnostycznego lub w celu oznaczenia szczepu zarazka,
 - dostarczanie standardowej surowicy i innych odczynników referencyjnych do krajowych laboratoriów referencyjnych w celu standaryzacji badań i odczynników stosowanych w Państwach Członkowskich,
 - gromadzenie i przechowywanie zbioru odpowiednich tkanek zawierających zarazki i szczepy zarazków TSE,
 - organizowanie okresowych badań porównawczych procedur diagnostycznych na szczeblu Wspólnoty,
 - zbieranie i porównywanie danych i informacji na temat stosowanych metod diagnostycznych oraz wyników badań przeprowadzonych we Wspólnocie,
 - opis izolatów zarazka TSE z zastosowaniem najnowszych metod pozwalających na lepsze zrozumienie czynników epidemiologicznych choroby,
 - bycie na bieżąco odnośnie do nadzoru, epidemiologii i zapobiegania TSE na całym świecie,
 - utrzymywanie stanu wiedzy fachowej na temat chorób wywołanych przez priony w celu przeprowadzenia szybkiej diagnostyki różnicowej,
 - nabywanie gruntowej wiedzy na temat przygotowania i stosowania metod diagnostycznych używanych do kontroli i zwalczania TSE;
 - b) aktywna pomoc w diagnostyce wybuchu epidemii TSE w Państwach Członkowskich poprzez analizowanie próbek pochodzących od zwierząt zakażonych TSE, przysyłanych w celu potwierdzenia rozpoznania, opisu oraz przeprowadzenia badań epidemiologicznych;
 - c) ułatwianie szkoleń oraz ponownych szkoleń ekspertów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na terenie całej Wspólnoty.

ROZDZIAŁ C

Pobieranie próbek oraz badanie laboratoryjne

1. **Pobieranie próbek i badania laboratoryjne na obecność BSE u bydła**

1.1. Zbieranie próbek

Właściwy organ zapewni pobieranie próbek przy użyciu metod i procedur ustalonych w ostatnim wydaniu *Podręcznika Norm Badań Diagnostycznych i Szczepionek Międzynarodowego Urzędu Chorób Odzwierzęcych* (OIE), (w dalszej części dokumentu zwanego „Podręcznikiem”). W razie braku takich metod i procedur właściwy organ zapewni pobieranie próbek w odpowiedni sposób w celu prawidłowego stosowania badań.

1.2. Badania laboratoryjne

1.2.1. *Przypadki podejrzone*

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z art. 12 ust. 2 należy poddać badaniu histopatologicznemu, ustalonemu w ostatnim wydaniu *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadków, w których materiał uległ autolizie. W przypadku, gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny lub gdy materiał uległ autolizie, tkanki należy poddać badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod ustalonych we wspomnianym *Podręczniku* (immunocytochemicznych, znakowania immunologicznego lub wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym).

1.2.2. *Zwierzęta badane w ramach corocznego programu monitorującego*

Bydło badane w ramach corocznego programu monitorującego, ustalonego w rozdziale A pkt 1 załącznika III oraz ukierunkowanego programu nadzoru, ustalonego w rozdziale A części III załącznika III, należy badać przy użyciu jednego z badań wymienionych w pkt 4.

W przypadku, gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, należy poddać badaniu histopatologicznemu pień mózgu, ustalonemu w ostatnim wydaniu *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadków, gdy materiał uległ autolizie lub z innych powodów nie nadaje się do badania histopatologicznego. W przypadku, gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny lub gdy materiał uległ autolizie, tkanki należy zbadać przy użyciu jednej z pozostałych metod diagnostycznych wymienionych w 1.2.1; jednakże zastosowana metoda nie może być tą samą metodą, co metoda zastosowana w badaniu przesiewowym.

1.3. Interpretacja wyników

Zwierzę badane zgodnie z pkt 1.2.1 należy uznać za pozytywny przypadek BSE, jeśli wynik jednego z badań jest dodatni.

Zwierzę badane zgodnie z pkt 1.2.2 należy uznać za pozytywny przypadek BSE, jeśli wynik badania przesiewowego jest dodatni lub niejednoznaczny, oraz

- wynik kolejnego badania histopatologicznego jest dodatni, lub
- wynik innej metody analitycznej wymienionej w pkt 1.2.1 jest dodatni.

2. **Pobieranie próbek i badania laboratoryjne na obecność TSE u owiec i kóz**

Pobieranie próbek i badania laboratoryjne na obecność *scrapie* u owiec i kóz należy przeprowadzić zgodnie z metodami i procedurami ustalonymi w ostatnim wydaniu Podręcznika.

Przepisy dotyczące pobierania próbek i badań laboratoryjnych na obecność BSE u owiec i kóz należy opracować zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

3. **Potwierdzenie obecności innych postaci TSE**

Badania przeprowadzone w celu potwierdzenia podejrzenia obecności postaci TSE innej niż postacie wymienione w pkt 1 i 2 powinny obejmować przynajmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowej. Właściwy organ może również wymagać wykonania badań laboratoryjnych takich jak badania immunocytochemiczne i immunodiagnostyczne wykrywające włókienka związane ze *scrapie*, jeśli uzna to za konieczne. W każdym przypadku należy wykonać przynajmniej jedno z innych badań laboratoryjnych wymienionych w poprzednim zdaniu, jeśli początkowe badanie histopatologiczne okaże się ujemne. Wspomniane trzy badania należy przeprowadzić w przypadku pierwszego pojawienia się choroby.

4. **Szybkie testy**

W celu przeprowadzenia badania zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować wymienione poniżej metody jako szybkie testy w rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

- test *Western blot* na wykrycie odpornego na działanie proteazy fragmentu PrP^{Res} (Prionics Check test),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer test),
- test immunologiczny Sandwich na wykrycie PrP^{Res} przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (BIORADE test).

5. **Badania alternatywne**

(Zostaną określone).

ZAŁĄCZNIK XI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE OKREŚLONE W ART. 22

A. Dotyczące usuwania określonego materiału niebezpiecznego

1. Państwa Członkowskie winny zapewnić usuwanie i niszczenie określonego materiału niebezpiecznego, podanego poniżej, zgodnie z pkt 6-11.
 - a) Następujące tkanki zostają wskazane jako określony materiał niebezpieczny:
 - i) czaszka zawierająca mózg i oczy, migdałki oraz rdzeń kręgowy bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, oraz jelita od dwunastnicy do odbytnicy bydła w każdym wieku;
 - ii) czaszka zawierająca mózg i oczy, migdałki oraz rdzeń kręgowy owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy lub które mają wyrżnięty z dziąsła stały siekacz, oraz śledziona owiec i kóz w każdym wieku.
 - b) Oprócz określonego materiału niebezpiecznego wymienionego w lit. a) następujące tkanki określa się jako określony materiał niebezpieczny w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej oraz w Portugalii, z wyjątkiem Autonomicznego Regionu Azorów:
 - i) cała głowa bez języka, zawierająca mózg, oczy, zwoje nerwu trójdzielnego oraz migdałki, grasicę, śledzionę oraz rdzeń kręgowy bydła w wieku powyżej sześciu miesięcy, jelita od dwunastnicy do odbytnicy bydła w każdym wieku;
 - ii) kręgosłup zawierający zwoje korzonków tylnych bydła w wieku powyżej 30 miesięcy.
2. Określony materiał niebezpieczny oraz przetworzony materiał pochodzący z niego można wysyłać jedynie w celu późniejszego spalenia go zgodnie z pkt 11 lub tam, gdzie to właściwe, pkt 7 lit. b).
3. Państwa Członkowskie winny zapewnić niestosowanie kości z głowy i kręgosłupa bydła, owiec i kóz w produkcji mięsa odzyskiwanego w sposób mechaniczny.
4. Państwa Członkowskie winny zapewnić niestosowanie na swoim terytorium uszkodzenia, po uprzednim oszołomieniu, ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki w odniesieniu do bydła, owiec lub kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.
5. Określony materiał niebezpieczny, o którym mowa w pkt 1 lit. a) nie może być przywożony do Wspólnoty po dniu 31 marca 2001 r.

Produkty pochodzenia zwierzęcego wymienione poniżej są przedmiotem ograniczeń na przywóz do Wspólnoty:

- *świeże mięso*: mięso określone przez dyrektywę 64/433/EWG,
- *mielone mięso oraz preparaty mięsa*: mielone mięso oraz preparaty mięsa określone przez dyrektywę 94/65/WE ⁽¹⁾,
- *produkty mięsne*: produkty mięsne określone przez dyrektywę 77/99/EWG ⁽²⁾,
- *przetworzone białko zwierzęce*, o którym mowa w dyrektywie 92/118/EWG,
- *jelita bydlęce*, o których mowa w art. 2 lit. b) v) dyrektywy 77/99/EWG.

- a) W przypadku, gdy wymienione powyżej produkty pochodzenia zwierzęcego zawierające materiał uzyskany od bydła, owiec i kóz są przywożone do Wspólnoty po dniu 31 marca 2001 r. z państw trzecich lub ich regionów, świadectwom zdrowia powinna towarzyszyć deklaracja podpisana przez właściwy organ państwa pochodzenia produktu, o następującej treści:

„Niniejszy produkt pochodzenia zwierzęcego nie zawiera ani nie pochodzi z żadnego z produktów, o którym mowa w rozdziale F załącznika IX do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli oraz zwalczania pewnych odmian przenośnych gąbczastych encefalopatii, ani z określonego materiału niebezpiecznego określonego w załączniku V do wspomnianego rozporządzenia, wyprodukowanego po dniu 31 marca 2001 r., ani odzyskanego w sposób mechaniczny mięsa uzyskanego z kości głowy i kręgosłupa bydła, owiec i kóz, wyprodukowanego po dniu 31 marca 2001 r. Po dniu 31 marca 2001 r. zwierzęta te nie zostały zabite, po oszołomieniu, poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani z zastosowaniem tej samej metody ani, po oszołomieniu, poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki.”

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994 r. ustalająca wymogi dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek mielonego mięsa i preparatów mięsa (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 77/99/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie problemów zdrowotnych dotyczących handlu wewnątrz Wspólnoty produktami mięsnymi (Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 85). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 97/76/WE (Dz.U. L 10 z 16.1.1998, str. 25).

- b) Wszelkie odniesienie do „produktów pochodzenia zwierzęcego” oznacza produkty pochodzenia zwierzęcego wymienione w tym punkcie oraz nie dotyczy innych produktów pochodzenia zwierzęcego zawierających lub uzyskanych ze wspomnianych produktów pochodzenia zwierzęcego.
6. Punkt 5 ma zastosowanie jedynie do przywozu z państw trzecich:
- a) które nie przedłożyły Komisji dokumentacji na poparcie swojego wniosku o wyłączenie z niniejszych przepisów;
- b) które przedłożyły taką dokumentację, w której wyniki oceny ryzyka określające wszystkie potencjalne czynniki ryzyka są pomimo to niezadowalające.
7. Państwa Członkowskie winny przeprowadzić częste urzędowe kontrole w celu sprawdzenia poprawnego stosowania niniejszego załącznika oraz winny zapewnić podjęcie środków mających na celu uniknięcie skażenia, zwłaszcza w rzeźniach, zakładach tnących, zakładach przetwórstwa odpadów zwierzęcych, zakładach przetwórstwa o wysokim ryzyku oraz miejscach zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 7 dyrektywy 90/667/EWG, punktów sprzedaży detalicznej, wysypisk odpadów oraz innych miejsc składowania lub spalania. Państwa Członkowskie winny w szczególności ustanowić system pozwalający sprawdzić, czy:
- a) określony materiał niebezpieczny stosowany w produkcji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 używany jest wyłącznie w celach dozwolonych;
- b) określony materiał niebezpieczny, zwłaszcza w przypadkach, gdy jego usuwanie ma miejsce w przedsiębiorstwach i miejscach innych niż rzeźnie, jest całkowicie oddzielony od innych odpadów nie przeznaczonych do spalania, zbierany jest oddzielnie i niszczone zgodnie z pkt 1 oraz pkt 8-11. Państwa Członkowskie mogą zdecydować o zezwoleniu na wysyłkę głów i tusz zawierających określony materiał niebezpieczny do innego Państwa Członkowskiego po tym, jak to drugie Państwo Członkowskie zgodzi się przyjąć ten materiał oraz zatwierdzi określone wymogi mające zastosowanie do takiego transportu.
8. Państwa Członkowskie winny zapewnić usuwanie określonego materiału niebezpiecznego w:
- a) rzeźniach;
- b) zakładach tnących, zakładach przetwarzających wysokiego ryzyka lub miejscach, o których mowa w art. 3 i 7 dyrektywy 90/667/EWG, pod nadzorem osoby wyznaczonej przez właściwy organ. Przedsiębiorstwa te powinny być zatwierdzone w tym celu przez właściwy organ.
- Można jednak usuwać kręgosłup w miejscach sprzedaży detalicznej znajdujących się na ich terytorium.
- W przypadkach, gdy określony materiał niebezpieczny nie jest usuwany z martwych zwierząt, które nie zostały zabite do celów spożywczych, części ciała zawierające określony materiał niebezpieczny lub całe ciało należy traktować jako określony materiał niebezpieczny.
9. Państwa Członkowskie powinny zapewnić oznaczenie wszelkiego określonego materiału niebezpiecznego farbą i tam, gdzie to stosowne, znakowanie go natychmiast po jego usunięciu oraz całkowite zniszczenie:
- a) przez spalenie bez przetworzenia wstępnego; lub
- b) o ile farba lub znacznik są widoczne, po przetworzeniu wstępnym:
- i) zgodnie z systemami opisanymi w rozdziale I-IV, VI oraz VII załącznika do decyzji 92/562/EWG:
- przez spalenie,
 - przez spalenie z innymi materiałami;
- ii) zgodnie przynajmniej z normami ustalonymi w załączniku I do decyzji Rady 1999/534/WE, poprzez zasypanie w zatwierdzonym wysypisku odpadków.
10. Państwa Członkowskie mogą odstąpić od przepisów pkt 8 i 9 w celu zezwolenia na spalenie lub zasypanie określonego materiału niebezpiecznego lub całych ciał, bez ich uprzedniego znaczenia lub tam, gdzie to stosowne, bez usuwania określonego materiału niebezpiecznego, w okolicznościach ustalonych w art. 3 ust. 2 dyrektywy 90/667/EWG oraz z zastosowaniem metody, która wyklucza wszelkie ryzyko przeniesienia TSE i która jest zaaprobowana i zweryfikowana przez właściwy organ, zwłaszcza w przypadkach, gdy zwierzęta zmarły lub zostały zabite w ramach stosowania środków kontroli chorób.
11. Państwa Członkowskie mogą wysyłać określony materiał niebezpieczny lub materiał z niego przetworzony do innych Państw Członkowskich do spalania zgodnie z wymogami ustalonymi w art. 4 ust. 2 decyzji Komisji 97/735/WE tam, gdzie to stosowne.

Niniejszy punkt można zmienić na wniosek Państwa Członkowskiego w celu umożliwienia wysyłania określonego materiału niebezpiecznego lub materiału przetworzonego z niego do państw trzecich do spalania, po przyjęciu wymogów regulujących taki wywóz.

B. Dotyczące przeglądów statystycznych

Przegląd statystyczny, o którym mowa w art. 22, musi obejmować wszystkie zwierzęta wymienione w rozdziale A sekcji I pkt 1.1 i 1.2 załącznika III.

Przepis ten, mający zastosowanie przez jeden rok, może być przedmiotem zmian w świetle doświadczenia zdobytego w pierwszych sześciu miesiącach.
