

32001R1248

L 173/12

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

27.6.2001

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1248/2001

z dnia 22 czerwca 2001 r.

zmieniające załączniki III, X i XI do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do nadzoru epidemiologicznego i badań pasażowalnych encefalopatii gąbczastych

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady w celu zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 2 i art. 23,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Szczegółowe zasady monitorowania pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (TSE) u bydła, owiec i kóz zostały ustanowione w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001. Zasady te obejmują systematyczne przeprowadzanie badań bydła w wieku powyżej 30 miesięcy wchodzącego w skład łańcucha pokarmowego oraz przeprowadzanie badań na próbkach losowych bydła w wieku powyżej 30 miesięcy nie wchodzącego w skład łańcucha pokarmowego. Dodatkowo, badane będzie całe bydło podlegające natychmiastowemu ubojowi oraz zwierzęta chore w momencie uboju przeprowadzanego w celu zniszczenia na mocy programu uboju zwierząt powyżej 30 miesięcy (OTMS). Kozy i owce z objawami klinicznymi odpowiadającymi TSE będą poddane intensywnemu nadzorowi.
- (2) Z powodu wykrycia encefalopatii gąbczastej (BSE) u dwóch sztuk bydła w wieku 28 miesięcy podczas rutynowego badania zwierząt poddawanych natychmiastowemu ubojowi oraz w celu zapewnienia systemu wczesnego ostrzegania o wystąpieniu jakichkolwiek niekorzystnych tendencji występowania BSE u młodych zwierząt, dla niektórych populacji objętych ryzykiem limit wiekowy powinien zostać obniżony do 24 miesięcy.
- (3) Podczas monitorowania przeprowadzonego w pierwszym kwartale 2001 r., pozytywne przypadki występowania BSE zostały wykryte we wszystkich Państwach Członkowskich z wyjątkiem Grecji, Luksemburga, Austrii, Finlandii i Szwecji. Liczba sztuk bydła należącego do niektórych grup ryzyka badanych w powyższych Państwach Członkowskich wynosiła: 248 w Grecji, 763 w Luksemburgu, 3 295 w Austrii, 4 527 w Finlandii i 8 254 w Szwecji.
- (4) W swojej opinii z dnia 6 lipca 2000 r. na temat geograficznego ryzyka BSE (GBR) Naukowy Komitet Sterujący (SSC) stwierdził, że poziom (GBR) wynosi III w Luksemburgu (BSE stwierdzone na niskim poziomie), a w Austrii, Finlandii i Szwecji wynosi II (BSE mało prawdopodobne, lecz niewykluczone). Grecja nie przedstawiła dokumentacji umożliwiającej ocenę, powołując się na zakłócenia techniczne i prawne.
- (5) W świetle monitorowania przeprowadzonego w Austrii, Finlandii i Szwecji oraz oceny dokonanej przez SSC, obecność BSE w tych Państwach Członkowskich jest mało prawdopodobna, ale niewykluczona. Jeśli BSE występuje, może zostać najprawdopodobniej wykryta w drodze przeprowadzenia badań zwierząt padłych w gospodarstwach, podlegających natychmiastowemu ubojowi lub zidentyfikowanych jako chore podczas uboju. Tym Państwom Członkowskim powinno się zatem zezwolić na zredukowanie przeprowadzania badań u zdrowego bydła poddawanego ubojowi.
- (6) Z uwagi na dodatkowe informacje o wystąpieniu BSE w Zjednoczonym Królestwie, badanie w ramach programu uboju zwierząt powyżej 30 miesięcy powinno zostać rozszerzone na zwierzęta urodzone w rok po skutecznym wprowadzeniu zakazu odnoszącego się do pasz dla zwierząt. Inne sztuki bydła poddawane ubojowi w ramach programu uboju zwierząt powyżej 30 miesięcy powinny być poddawane losowym badaniom.
- (7) Państwom Członkowskim należy zezwolić na dobrowolne przeprowadzanie badań innych sztuk bydła, w szczególności w przypadku, gdy zwierzęta te są uznawane za stanowiące podwyższone ryzyko, pod warunkiem, że badania przeprowadza się w sposób niezakłócający handlu.
- (8) Konieczne jest zapewnienie większej przejrzystości środków podejmowanych po przeprowadzeniu badania bydła oraz wprowadzenie środków zapobiegających wprowadzeniu do łańcucha pokarmowego tusz potencjalnie zarażonych przez tusze poddane badaniu z wynikiem dodatnim.
- (9) W celu poprawy wykrywania trzęsawki owiec i kóz należy wprowadzić przeprowadzanie wrywkowych szybkich testów poubojowych. W celu otrzymania bardziej pełnego obrazu sytuacji, konieczne jest przeprowadzenie badania na losowo wybranych próbkach w dwóch różnych pogłowiach docelowych: zwierząt padłych w gospodarstwach oraz zwierząt poddawanych ubojowi.
- (10) W Państwach Członkowskich o małych krajowych stadach owiec i kóz trudne jest przeprowadzenie pobierania próbek, mających znaczenie statystyczne w obydwu pogłowiach docelowych. W tych Państwach Członkowskich powinno się zatem zezwolić na przeprowadzanie badań na próbkach mniejszej wielkości, ale ukierunkowanych na zwierzęta, w odniesieniu do których prawdopodobieństwo wykrycia przypadków pozytywnych jest najwyższe.
- (11) Z uwagi na rolę odporności genetycznej w rozwoju klinicznej postaci trzęsawki owiec oraz możliwości zastosowania programów hodowli w zapobieganiu, zwalczaniu i eliminacji trzęsawki, należy określić genotyp wszystkich przypadków trzęsawki oraz genotyp szczepu u przypadków, u których wykryto odporność genetyczną na trzęsawkę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1.

- (12) Należy uaktualnić wykaz narodowych laboratoriów referencyjnych.
- (13) W następstwie wprowadzenia szybkich testów do programów monitorowania owiec i kóz, konieczne jest ustanowienie odpowiednich metod diagnostycznych oraz protokołów. Ponadto, metody diagnostyczne oraz protokoły ustanowione w odniesieniu do bydła powinny zostać uaktualnione.
- (14) Zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 999/2001, ostateczna analiza statystyczna będzie wykorzystywana w celu potwierdzenia lub unieważnienia wyniku analizy ryzyka, przeprowadzonej w pierwszym etapie określania statusu BSE w danym państwie lub regionie. Minimalne kryteria dla analizy statystycznej są ustanowione w części B załącznika XI. Ze względu na niższe ryzyko BSE w Austrii, Finlandii i Szwecji, zgodnie z oceną SSC oraz nieproporcjonalny udział zasobów, w stosunku do tych Państw Członkowskich powinno zostać przewidziane odstępstwo w celu wyłączenia z badań zwierząt padłych w gospodarstwach w odległych obszarach o niskiej gęstości pogłównia zwierząt.
- (15) W celu zapewnienia przejrzystości, decyzje Komisji 98/272/WE ⁽¹⁾ w sprawie pomiarów epidemiologicznych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE), ostatnio zmienione decyzją 2001/8/WE ⁽²⁾, oraz 2000/764/WE ⁽³⁾ w sprawie badania bydła na obecność gąbczastej encefalopatii bydła, zmienione decyzją 2001/8/WE, powinny zostać uchylone.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1. Tekst w załączniku III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 czerwca 2002 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

2. Tekst w załączniku X rozdział A pkt 3 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.
3. Tekst w załączniku X rozdział C zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.
4. Tekst w załączniku XI rozdział B zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Decyzje 98/272/WE i 2000/764/WE tracą moc.
2. Odniesienia do uchylonych decyzji uważa się za odniesienia do rozporządzenia (WE) nr 999/2001. W szczególności, odniesienia do załącznika IVA do decyzji 98/272/WE uważa się za odniesienia do załącznika X rozdział C pkt 4, do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.

Artykuł 3

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2001 r. Jednakże, przepisy załącznika III rozdział A sekcja II, do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia, stosuje się od dnia 1 stycznia 2001 r.

Przepisy załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, jak określono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, podlegają weryfikacji w świetle wyników uzyskanych podczas pierwszych sześciu miesięcy monitorowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 122 z 24.4.1998, str. 59.

⁽²⁾ Dz.U. L 2 z 5.1.2001, str. 28.

⁽³⁾ Dz.U. L 305 z 6.12.2000, str. 28.

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK III

SYSTEM MONITORINGU

ROZDZIAŁ A

I. MONITORING BYDŁA

1. Przepisy ogólne

Monitoring bydła przeprowadza się zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi w załączniku X rozdział C ppkt 3.1 lit. b).

2. Monitoring zwierząt ubijanych do celów spożycia przez ludzi

- 2.1. Wszystkie sztuki bydła powyżej 24 miesiąca życia:
- podlegające »specjalnemu ubojowi interwencyjnemu« określone w art. 2 lit. n) dyrektywy Rady 64/433/EWG⁽¹⁾, lub
 - podlegające ubojowi zgodnie z załącznikiem I rozdział VI pkt 28 lit. c), do dyrektywy 64/433/EWG poddaje się badaniu na obecność BSE.
- 2.2. Wszystkie sztuki bydła powyżej 30 miesięcy poddawane normalnemu ubojowi do celów spożycia przez ludzi poddaje się badaniom na obecność BSE.
- 2.3. Na zasadzie odstępstwa od ppkt 2.2, w odniesieniu do sztuk bydła urodzonego, wyhodowanego i ubitego na ich terytorium, Austria, Finlandia i Szwecja mogą podjąć decyzję o przeprowadzaniu wyłącznie badań na losowo wybranych próbkach. Próbką obejmuje co najmniej 10 000 zwierząt corocznie.

3. Monitoring zwierząt ubijanych do celów innych niż spożycie przez ludzi

Sztuki bydła powyżej 24 miesięcy, które padły lub zostały zabite, ale które:

- nie zostały zabite w celu zniszczenia na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 716/962⁽²⁾,
- nie zostały zabite w ramach epidemii, np. pryszczycy,
- nie zostały ubite do celów spożycia przez ludzi,

poddaje się badaniom na obecność BSE przeprowadzonym na losowo wybranych próbkach. Liczba próbek nie jest mniejsza niż wielkość próbki wskazanej w tabeli. Pobieranie próbek musi być reprezentatywne dla każdego regionu i ciągłe.

Całkowite pogłowie w wieku powyżej 24 miesięcy	Wielkość próbki (*)	Całkowite pogłowie w wieku powyżej 24 miesięcy	Wielkość próbki (*)
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

(*) Wielkość próbki została obliczona w celu wykrycia występowania 0,1 % w subpopulacji, określonej w pkt 3 z 95 % pewnością, w oparciu o założenie, że udział tej subpopulacji w stosunku do całkowitego pogłowia bydła w wieku powyżej 24 miesięcy wynosi 1 %. W przypadku, gdy wielkość całkowitego pogłowia bydła w wieku powyżej 24 miesięcy wynosi 1 500 zwierząt lub więcej, wielkość próbki została zwiększona proporcjonalnie o 500 próbek na 500 000 zwierząt w celu uwzględnienia zwiększonego prawdopodobieństwa ryzyka BSE w obrębie pogłowia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 29.7.1964, str. 2012/64.

⁽²⁾ Dz.U. L 99 z 20.4.1996, str. 14.

4. **Monitoring zwierząt zakupionych w celu zniszczenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 716/96**
- 4.1. Wszystkie zwierzęta podlegające natychmiastowemu ubojowi lub zidentyfikowane jako chore w wyniku badania poubojowego poddaje się badaniom na obecność BSE.
- 4.2. Wszystkie zwierzęta urodzone między dniem 1 sierpnia 1996 r. a dniem 1 sierpnia 1997 r. poddaje się badaniom na obecność BSE.
- 4.3. Próbkę losową, obejmującą co najmniej 50 000 zwierząt rocznie nieobjętych pkt. 4.1 lub 4.2, jest poddawana badaniom na obecność BSE.
5. **Monitoring innych zwierząt**
- Ponadto, oprócz badania określonego w pkt 2–4, Państwa Członkowskie mogą dobrowolnie zdecydować o przeprowadzeniu badań innych sztuk bydła na swoim terytorium, w szczególności tych zwierząt, które pochodzą z państw, gdzie BSE występowała, pierwotnie lub zwierząt, które zjadły potencjalnie zarażoną paszę lub zostały urodzone przez samice zarażone BSE, lub od nich pochodzą.
6. **Środki podejmowane w następstwie przeprowadzenia badań**
- 6.1. W przypadku gdy zwierzę przeznaczone do spożycia przez ludzi, poddawane jest badaniu na obecność BSE, znaku jakości zdrowotnej przewidzianego w rozdziale XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG nie umieszcza się na tuszy do czasu uzyskania ujemnego wyniku badania.
- 6.2. Państwa Członkowskie mogą odstąpić od przepisów pkt 6.1 w przypadku, gdy w ubojni funkcjonuje urzędowy system zapewnający, że żadna z części zwierząt badanych, na których umieszczono znak jakości zdrowotnej, nie opuści ubojni przed uzyskaniem ujemnego wyniku szybkiego testu diagnostycznego.
- 6.3. Wszystkie części tuszy zwierzęcia poddanego badaniu na obecność BSE, w tym skóra, są zatrzymywane na mocy urzędowej kontroli do czasu uzyskania ujemnego wyniku szybkiego testu, o ile nie zostaną poddane zniszczeniu zgodnie z pkt. 3 lub 4 załącznika V.
- 6.4. Wszystkie części tuszy zwierzęcia wykazującego dodatni wynik szybkiego testu, włącznie ze skórą, zostają zniszczone zgodnie z pkt 3 lub 4 załącznika V, oprócz materiału przechowywanego w związku z dokumentacją przewidzianą w rozdziale B sekcja III.
- 6.5. W przypadku, gdy zwierzę ubite w celu spożycia przez ludzi uzyska dodatni wynik szybkiego testu, oprócz tuszy z wynikiem dodatnim, co najmniej jedna tusza znajdująca się bezpośrednio przed tuszą z wynikiem dodatnim oraz dwie tusze znajdujące się bezpośrednio po tuszy z wynikiem dodatnim na tej samej linii ubojowej podlegają zniszczeniu zgodnie z pkt 6.4.
- 6.6. Państwa Członkowskie mogą odstąpić od przepisów pkt 6.5 w przypadku, gdy w ubojni funkcjonuje system zapobiegający wzajemnemu zarażaniu tusz.

II. MONITORING OWIEC I KÓZ

1. Przepisy ogólne

Monitoring owiec i kóz przeprowadza się zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi w załączniku X rozdział C ppkt 3.2 lit. b).

2. Monitoring zwierząt ubijanych do celów spożycia przez ludzi

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy ubijane do celów spożycia przez ludzi poddaje się badaniom zgodnie z wielkością próbki wskazaną w tabeli. Próbkę jest reprezentatywna dla każdego regionu i okresu. Wyboru próbki dokonuje się w sposób umożliwiający uniknięcie nadreprezentatywności jakiegokolwiek grupy w odniesieniu do pochodzenia, gatunku, wieku, rasy, rodzaju produkcji lub jakiegokolwiek innej cechy. Wiek oceniany jest na podstawie uzębienia, widocznych oznak dojrzałości lub jakiegokolwiek innej wiarygodnej informacji. W miarę możliwości, należy unikać wielokrotnego pobierania próbek z tego samego stada.

Całkowita liczba zwierząt ubitych w wieku powyżej 18 miesięcy	Maksymalna wielkość próbki, liczba zwierząt ubitych (*)	Całkowita liczba zwierząt ubitych w wieku powyżej 18 miesięcy	Maksymalna wielkość próbki, liczba zwierząt ubitych (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430
50 000	12 940		

Całkowita liczba zwierząt ubitych w wieku powyżej 18 miesięcy	Maksymalna wielkość próbki, liczba zwierząt ubitych (*)	Całkowita liczba zwierząt ubitych w wieku powyżej 18 miesięcy	Maksymalna wielkość próbki, liczba zwierząt ubitych (*)
250 000	14 540	1 200 000	14 890
300 000	14 610	1 300 000	14 890
350 000	14 660	1 400 000	14 900
400 000	14 700	1 500 000	14 900
450 000	14 730	1 600 000	14 910
500 000	14 760	1 700 000	14 910
600 000	14 790	1 800 000	14 920
700 000	14 820	1 900 000	14 920
800 000	14 840	2 000 000	14 920
900 000	14 850	2 100 000	14 920
1 000 000	14 870	2 200 000 lub więcej	14 930
1 100 000	14 880		

(*) Wielkość próbki została obliczona w celu wykrycia występowania 0,02 % wśród zwierząt ubitych, z 95 % pewnością

3. Monitoring zwierząt ubijanych do celów innych niż spożycie przez ludzi

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, które padły lub zostały zabite, lecz:

- nie zostały zabite w ramach epidemii, np. pryszczycy,
- nie zostały ubite do celów spożycia przez ludzi,

są poddawane badaniu zgodnie z wielkością próbki wskazaną w tabeli. Próbka jest reprezentatywna dla każdego regionu i okresu. Wybór próbki dokonywany jest w sposób umożliwiający uniknięcie nadreprezentatywności jakiegokolwiek grupy w odniesieniu do pochodzenia, gatunku, wieku, rasy, rodzaju produkcji i jakiegokolwiek innej cechy. Wiek zwierząt oceniany jest na podstawie uzębienia, widocznych oznak dojrzałości lub jakiegokolwiek innej wiarygodnej informacji. W miarę możliwości, należy unikać wielokrotnego pobierania próbek z tego samego stada.

Całkowita liczba zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy (*)	Minimalna wielkość próbki, zwierzęta padłe (**)
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 lub więcej	3 000

(*) W przypadku gdy całkowita liczba owiec i kóz w wieku powyżej 18 miesięcy jest nieznana, stosuje się całkowitą liczbę „owiec maciorek i jarek do krycia” i „kóz, które już rodziły i kóz pokrytych”.

(**) Wielkość próbki została obliczona w celu wykrycia występowania 0,1 % wśród zwierząt padłych z 95 % pewnością, w oparciu o założenie, że udział zwierząt padłych w całkowitym pogłowie kóz i owiec powyżej 18 miesiąca życia wynosi 1 %.

4. Monitoring małego pogłowia owiec i kóz w Państwach Członkowskich

Państwa Członkowskie, w których całkowita liczba owiec i kóz w wieku powyżej 18 miesięcy wynosi 500 000 lub mniej, mogą, na zasadzie odstępstwa od pobierania próbek, przewidzianego w pkt 2 i 3, podjąć decyzję o monitorowaniu następującej łączonej subpopulacji:

- a) zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, które padły lub zostały zabite, ale:
 - nie zostały zabite w ramach epidemii, np. pryszczycy,
 - nie zostały ubite do celów spożycia przez ludzi («zwierzęta padłe»); i
- b) zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, których wygląd wskazuje na występowanie chronicznego stanu chorobowego («zwierzęta w chronicznym stanie chorobowym»). Liczba próbek badanych rocznie w każdym Państwie Członkowskim z powyżej połączonych subpopulacji nie jest mniejsza niż próbka wskazana w tabeli.

Próbka jest reprezentatywna dla każdego regionu i okresu. Wyboru próbki dokonuje się w sposób umożliwiający uniknięcie nadreprezentatywności jakiegokolwiek grupy w odniesieniu do pochodzenia, gatunku, wieku, rasy, rodzaju produkcji i jakiegokolwiek innej cechy. W przypadku poddawania badaniom zwierząt padłych, wiek zwierząt ocenia się na podstawie uzębienia, widocznych oznak dojrzałości lub jakiegokolwiek innej wiarygodnej informacji. W przypadku poddawania badaniom zwierząt w chronicznym stanie chorobowym, wyłącznie zwierzęta zbadane przez urzędowego lekarza weterynarii i których wiek oraz objawy kliniczne są należycie udokumentowane, wybierane są do badania w ramach próbki. W miarę możliwości, unika się wielokrotnego pobierania próbek od tego samego stada.

Całkowita liczba owiec lub kóz w wieku powyżej 18 miesięcy (*)	Minimalna wielkość próbki, zwierzęta padłe lub chronicznie chore
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
40 000	2 110
500 000	2 250

(*) W przypadku, gdy całkowita liczba owiec i kóz w wieku powyżej 18 miesięcy jest nieznana, stosuje się całkowitą liczbę „owiec macierek i jarek do krycia” i „kóz, które już rodziły, i kóz pokrytych”.

5. Monitoring innych zwierząt

Ponadto oprócz programów monitorowania określonych w pkt 2–4 Państwo Członkowskie może dobrowolnie przeprowadzić monitoring innych zwierząt, w szczególności:

- zwierząt wykorzystywanych do produkcji przetworów mlecznych,
- zwierząt pochodzących z państw, gdzie występowało TSE,
- zwierząt, które spożyły potencjalnie zarażoną paszę,
- zwierząt urodzonych z samic zakażonych TSE lub pochodzących od nich,
- zwierząt ze stad zakażonych TSE.

6. Środki podejmowane w następstwie przeprowadzenia badań owiec i kóz

Wszystkie części tuszy zwierzęcia badanego na obecność BSE, włącznie ze skórą, zatrzymuje się na mocy urzędowej kontroli do czasu uzyskania ujemnego wyniku szybkiego testu diagnostycznego, o ile nie podlegają zniszczeniu zgodnie z pkt 3 lub 4 załącznika V.

Wszystkie części tuszy zwierzęcia z dodatnim wynikiem szybkiego testu diagnostycznego, w tym skóra, podlegają zniszczeniu zgodnie z pkt 3 lub 4 załącznika V, oprócz materiału przechowywanego w związku z dokumentacją przewidzianą w rozdziale B sekcja III.

7. Określanie genotypu

Dla każdego pozytywnego przypadku TSE u owcy określa się genotyp białka prionowego. O przypadkach TSE zidentyfikowanych w genotypach odpornych (genotypy owiec kodujących alaninę w obu allelach w kodonie 136, argininę w obu allelach w kodonie 154 oraz argininę w obu allelach w kodonie 171) należy niezwłocznie powiadomić Komisję. W razie możliwości, każdy przypadek poddaje się określeniu typu szczepu. W przypadku gdy określenie typu szczepu jest niemożliwe, stado, z którego pochodzi zwierzę lub stada, w których przebywało zwierzę, podlegają wzmożonemu monitorowaniu, w celu zidentyfikowania innych przypadków TSE do określenia szczepu.

ROZDZIAŁ B

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

1. Liczba podejrzanych przypadków dla danego gatunku, objętych ograniczeniami przemieszczania zgodnie z art. 12 ust. 1.
2. Liczba podejrzanych przypadków dla danego gatunku, podlegających badaniu laboratoryjnemu zgodnie z art. 12 ust. 2 oraz wyniki takiego badania.
3. Liczba stad, w których odnotowano oraz zbadano podejrzane przypadki owiec i kóz zgodnie z art. 12 ust. 1 i 2.
4. Szacowana wielkość każdej subpopulacji określonej w rozdziale A sekcja I pkt 3 i 4.
5. Liczba sztuk bydła badanych w obrębie każdej subpopulacji określonej w rozdziale A sekcja I pkt 2–5, metoda doboru próbek oraz wynik badania.
6. Szacowana wielkość subpopulacji określonych w rozdziale A sekcja II pkt 2–4, z których pobrano próbki.
7. Liczba zbadanych owiec i kóz oraz stad zbadanych w każdej subpopulacji określonej w rozdziale A sekcja II pkt 2–5, metoda doboru próbek oraz wynik badania.
8. Liczba, rozkład wieku oraz rozkład geograficzny pozytywnych przypadków BSE i trzęsawki owiec. Państwo pochodzenia, jeśli jest inne, niż państwo składające raport dotyczący wykrytych pozytywnych przypadków BSE i trzęsawki. Liczba i rozkład geograficzny stad z wynikiem dodatnim na obecność trzęsawki. W odniesieniu do każdego przypadku BSE podaje się rok i, w miarę możliwości, miesiąc urodzenia zwierzęcia.
9. Pozytywne przypadki TSE potwierdzone u zwierząt innych niż bydło, owce i kozy.

II. INFORMACJE, JAKIE POWINNA PRZEDSTAWIĆ KOMISJA W SWOIM PODSUMOWANIU

Podsumowanie przedstawione jest w formie tabeli obejmującej co najmniej informacje określone w części I w stosunku do poszczególnych Państw Członkowskich.

III. DOKUMENTACJA

1. Właściwy organ przechowuje, przez okres siedmiu lat, dokumentację dotyczącą:
 - liczby i rodzaju zwierząt objętych ograniczeniem przemieszczania określonym w art. 12 ust. 1,
 - liczby i wyniku badań klinicznych oraz epidemiologicznych określonych w art. 12 ust. 1,
 - liczby i wyniku badań laboratoryjnych określonych w art. 12 ust. 2,
 - liczby, pochodzenia i tożsamości zwierząt objętych próbką w ramach programów monitorowania określonych w rozdziale A oraz w razie potrzeby wiek, rasę oraz dane anamnestyczne,
 - genotypu białka prionowego pozytywnych przypadków TSE u owiec,
 - w przypadku pobrania próbek od chronicznie chorych owiec i kóz, metody określenia wieku oraz objawów klinicznych zaobserwowanych u każdego zwierzęcia objętego próbką.
2. Laboratorium badawcze przechowuje przez okres siedmiu lat całą dokumentację badawczą, w szczególności dzienniki laboratoryjne oraz w razie potrzeby błoczki parafinowe i fotografie testów Western-blot.”

ZAŁĄCZNIK II

„3. Krajowe laboratoria referencyjne:

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 Diegeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Denmark:	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 Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecja:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (testy szybkie i immunologiczne) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54006 Thessaloniki (histopatologia)
Irlandia:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Włochy:	Instituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luksemburg:	CERVA CODA VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diegeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Niderlandy:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Niderlandy

Portugalia:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benifica 701 P-1500 Lisboa
Hiszpania	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Hiszpania (BSE i trzęsawka owiec, metody inne niż szybkie testy) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Hiszpania (szybkie testy) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28139 Valdeolmos (Madrid) Spain (TSE inne niż BSE lub trzęsawka owiec)
Szwecja:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Zjednoczone Królestwo:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom

ZAŁĄCZNIK III

„ROZDZIAŁ C

Pobieranie próbek oraz badania laboratoryjne**1. Pobieranie próbek**

Wszystkie próbki badane na obecność TSE pobiera się przy użyciu metod i protokołów ustanowionych w ostatnim wydaniu *Podręcznika norm badań diagnostycznych i szczepionek* Międzynarodowego Biura Epizootycznego (IOE/OIE) (zwanego dalej »Podręcznikiem«). W przypadku braku tego rodzaju metod lub protokołów, próbki pobiera się w sposób odpowiedni dla właściwego przeprowadzenia badań. Próbkę prawidłowo oznacza się w celu zidentyfikowania zwierzęcia, od którego pobrano próbkę.

2. Laboratoria

Wszelkie badania laboratoryjne na obecność TSE przeprowadza się w laboratoriach zatwierdzonych do tego celu.

3. Metody i protokoły**3.1. Badania laboratoryjne na obecność BSE u bydła****a) Podejrzane przypadki**

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z art. 12 ust. 2 należy poddać badaniu histopatologicznemu ustanowionemu w ostatnim wydaniu *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadków, w których materiał uległ autolizie. W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny lub w przypadku gdy materiał uległ autolizie, tkanki należy poddać badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod diagnostycznych ustanowionych w *Podręczniku* (immunocytochemicznych, znakowania immunologicznego lub wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym). Jednakże do tego celu nie mogą być użyte szybkie testy diagnostyczne.

Jeśli wynik jednego z powyższych badań jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki BSE.

b) Monitoring BSE

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych, zgodnie z przepisami rozdziału A sekcja I załącznika III (monitoring bydła), poddaje się szybkiemu testowi.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, tkanki są niezwłocznie poddawane badaniu potwierdzającemu w laboratorium urzędowym. Badanie potwierdzające rozpoczyna się od badania histopatologicznego pnia mózgu, ustanowione w ostatnim wydaniu *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadku, 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 materiał uległ autolizie, tkanki należy zbadać przy użyciu jednej z pozostałych metod diagnostycznych wymienionych w lit. a).

Zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek BSE, jeśli wynik szybkiego testu jest dodatni lub niejednoznaczny, i

- wynik kolejnego badania histopatologicznego jest dodatni, lub
- wynik innego badania diagnostycznego wymienionego w lit. a) jest dodatni.

3.2. Badania laboratoryjne na obecność trzęsawki u owiec i kóz**a) Podejrzane przypadki**

Tkanki pobrane z owiec i kóz, przesyłane do badań laboratoryjnych zgodnie z przepisami art. 12 ust. 2, poddaje się badaniu histopatologicznemu ustanowionemu w ostatnim wydaniu *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadków, gdy materiał uległ autolizie. W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny, lub materiał uległ autolizie, tkanki podlegają analizie za pomocą immunocytochemii lub znakowania immunologicznego, ustanowionych w *Podręczniku*. Jednakże do tego celu nie mogą być użyte szybkie testy.

Jeżeli wynik jednego z powyższych badań jest dodatni, zwierzę uznaje się za przypadek pozytywny trzęsawki.

b) Monitoring trzęsawki

Tkanki pobrane od owiec i kóz, przesyłane do laboratorium badawczego na mocy przepisów rozdziału A sekcja II załącznika III (Monitoring owiec i kóz), bada się przy użyciu szybkiego testu.

Jeśli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, tkankę niezwłocznie przesyła się do urzędowego laboratorium w celu przeprowadzenia badań potwierdzających za pomocą immunocytochemii lub znakowania immunologicznego określonych w lit. a).

Zwierzę uznaje się za przypadek pozytywny trzęsawki, jeżeli wynik badania potwierdzającego jest dodatni.

3.3. *Badania laboratoryjne na obecność TSE inne niż określone w pkt 3.1 i 3.2*

Badania przeprowadzane w celu potwierdzenia podejrzenia obecności innych postaci TSE niż określone w pkt 3.1 i 3.2 obejmują co najmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowej. Właściwy organ może również wymagać przeprowadzenia badań laboratoryjnych za pomocą immunocytochemii, znakowania immunologicznego, wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym lub innych metod przewidzianych w celu wykrycia form chorobowych białka prionowego. W każdym przypadku przeprowadza się co najmniej jedno inne badanie laboratoryjne, jeżeli pierwsze badanie histopatologiczne jest ujemne lub niejednoznaczne. Przeprowadza się co najmniej trzy różne badania w przypadku wystąpienia oznak choroby.

W szczególności, w przypadku podejrzenia BSE u gatunku innego niż bydło, w miarę możliwości, próbki poddaje się określeniu typu szczepu.

4. **Szybkie testy**

W celu przeprowadzenia testów zgodnie z art. 5 ust. 3 i art. 6 ust. 1, stosuje się następujące metody jako szybkie testy w rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

- znakowanie immunologiczne oparte na procedurze testu western-blot w celu wykrycia odpornego na działanie proteazy fragmentu PrP^{res} (Prionics Check test),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem wzmocnionego odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer test)
- test immunologiczny Sandwich na wykrycie PrP^{res} przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (Bio-Rad Platelia test).

5. **Testy alternatywne**

(do ustalenia)”

ZAŁĄCZNIK IV

„B. **Dotyczące badań statystycznych**

1. Badanie statystyczne określone w art. 22 musi obejmować:

- zwierzęta, od których pobrano próbki zgodnie z przepisami załącznika III rozdział A sekcja I ppkt 2.1 i 4.1,
- wszystkie zwierzęta w subpopulacji określone w załączniku III rozdział A sekcja I pkt 3, zamiast losowego pobierania próbek.

Niniejszy przepis, stosowany przez okres jednego roku, należy zweryfikować w świetle doświadczenia zdobytego w okresie pierwszych sześciu miesięcy.

2. Austria, Finlandia i Szwecja mogą zdecydować o odstąpieniu od przepisów pkt. 1 tiret drugie w stosunku do odległych obszarów o niskiej gęstości pogłowia zwierząt.”
