

32003R2245

L 333/28

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

20.12.2003

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2245/2003**z dne 19. decembra 2003****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede spremljanja transmisivne spongiformne encefalopatije pri ovcah in kozah**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi podrobnih pravil za preprečevanje, obvladovanje in izkoreninjenje nekaterih spongiformnih encefalopatij ⁽¹⁾ in zlasti prvega odstavka člena 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa pravila za spremljanje transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) pri ovcah in kozah.
- (2) Za ovce in koze je treba določiti različne velikosti vzorcev, da se omogoči lažja interpretacija rezultatov preiskav na TSE.
- (3) Spremljanje velikega števila ovac, zaklanih za prehrano ljudi v državah članicah z velikimi populacijami ovac je omogočil oceniti prevalenco TSE v teh populacijah. Raven spremljanja v velikih populacijah ovac je torej treba zmanjšati. Spremljanje ovac, zaklanih za prehrano ljudi v državah članicah z majhno populacijo ovac daje omejeno število podatkov in zato ne bi smelo več biti obvezno.
- (4) Spremljanje zadostno velikega števila koz, zaklanih za človeško prehrano, za ugotavljanje verjetne prevalence TSE v tej skupini je v večini držav članic težavno ali nepraktično. Spremljanje te skupine zato ne bi smelo biti več obvezno.

(5) Povečati bi bilo treba spremljanje pri živalih, poginulih na gospodarstvu, da se pridobijo podatki o prevalenci TSE in pripomore k izkoreninjenju bolezni. Države članice bi morale sprejeti ukrepe za zagotovitev, da okužene živali niso izločene iz vzorčenja.

(6) Uredbo (ES) št. 999/2001 je zato treba ustrezno spremeniti. Iz praktičnih razlogov je primerno spremenjeno Prilogo III nadomestiti v celoti.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogo III k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2004.

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

V Bruslju, 19. decembra 2003

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1915/2003 (UL L 283, 31.10.2003, str. 29).

PRILOGA

Priloga III k Uredbi (ES) št. 999/2001 se nadomesti z naslednjo prilogo:

„PRILOGA III

SISTEM MONITORINGA

POGLAVJE A

I. MONITORING PRI GOVEDI

1. Splošno

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

2. Monitoring pri živalih, zaklanih za prehrano ljudi

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

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

se opravi preiskava na BSE.

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

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

se opravi preiskava na BSE.

2.3 Z odstopanjem od točke 2.2, in v zvezi z govedom, rojenim, rejenim in zaklanim na njihovem ozemlju, se Švedska lahko odloči pregledovati le naključni vzorec. Vzorec mora zajemati vsaj 10 000 živali na leto.

3. Monitoring pri živalih, ki niso namenjene za prehrano ljudi

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

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

se opravi preiskava na BSE.

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

⁽¹⁾ UL 121, 29.7.1964, str. 2012/64.

⁽²⁾ UL L 99, 20.4.1996, str. 14.

4. Monitoring pri živalih, kupljenih za uničenje v skladu z Uredbo (ES) št. 716/96

- 4.1 Pri vseh živalih, zaklanih v okviru zakola bolnih in poškodovanih živali, ali pri katerih se s pregledom pred zakolom ugotovi, da so bolne, se izvede preiskava na BSE.
- 4.2 Pri vseh živalih v starosti nad 42 mesecev, rojenih po 1. avgustu 1996, se opravi preiskava na BSE.
- 4.3 Naključni vzorec, ki zajema vsaj 10 000 živali na leto, odvzet živalim, ki niso zajete v točki 4.1 ali 4.2, se preišče na BSE.

5. Monitoring pri drugih živalih

Poleg preiskav iz točk 2 do 4, se lahko države članice prostovoljno odločijo opravljati preiskave govedi na svojem ozemlju, zlasti če te živali izvirajo iz držav z domačim primerom BSE, če so se prehranjevale s krmili, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, ali če so bile rojene ali če izvirajo od samic, okuženih z BSE.

6. Ukrepi po izvedenih preiskavah

- 6.1 Če se pri živali, zaklani za prehrano ljudi, opravi preiskava na BSE, se trup te živali ne označi z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti za prehrano ljudi, kot to določa poglavje XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.2 Države članice lahko odstopajo od določb točke 6.1, če je v klavnici uveden uradni sistem, ki zagotavlja, da noben del pregledanih živali, označen z veterinarsko oznako, ne zapusti klavnice do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.3 Vsi deli telesa živali, ki se preiskuje na BSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom, do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se uničijo v skladu s členom 4(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- 6.4 Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, se uničijo v skladu s členom 4(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/2002, razen materialov, ki se zadržijo v zvezi z zapisi, predvidenimi v poglavju B(III).
- 6.5 Če je rezultat hitrega testa pozitiven pri živali, zaklani za prehrano ljudi, se poleg trupa s pozitivnim rezultatom testa, na isti klavni liniji uniči vsaj en trup neposredno pred trupom s pozitivnim rezultatom testa ter dva trupa neposredno za trupom s pozitivnim rezultatom, v skladu s točko 6.4.
- 6.6 Države članice lahko odstopajo od določb točke 6.5, če je v klavnici uveden sistem za preprečevanje kontaminacije med trupi.

II. MONITORING PRI OVCAH IN KOZAH

1. Splošno

Monitoring pri ovcah in kozah se izvaja v skladu z laboratorijskimi metodami, predpisanimi v Prilogi X, poglavje C, točka 3.2(b).

2. Monitoring pri ovcah, zaklanih za prehrano ljudi

Države članice, v katerih populacija samic ovac in samic jagnjet, pripuščenih ovnom, presega 750 000 živali, opravijo preiskave živali na vzorcu najmanj 10 000 ovac letno, ki so zaklane za prehrano ljudi ⁽²⁾. Živali morajo biti stare več kot 18 mesecev ali imeti več kot dva stalna sekalca izrasla iz dlesni. Vzorčenje je reprezentativno za vsako regijo in sezono. Izbira vzorca se načrtuje tako, da se prepreči prevelika zastopanost katere koli skupine, glede izvora, starosti, pasme, proizvodnega tipa ter kakršnih koli drugih značilnosti. Starost živali se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov zrelosti ali drugih zanesljivih informacij. Če je le mogoče, se je treba izogibati večkratnemu vzorčenju v isti čredi.

⁽¹⁾ UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

⁽²⁾ Obseg vzorca je bila izračunan za ugotavljanje prevalence 0,03 % s 95 % zanesljivostjo pri zaklanih živalih. Vzorec je omejen na države članice z veliko populacijo ovac.

3. Monitoring pri ovcah in kozah, ki niso namenjene za prehrano ljudi

Ovce in koze v starosti nad 18 mesecev ali ki imajo več kot dva stalna sekalca izrasla iz dlesni, ki so poginile ali bile ubite, vendar niso bile:

- ubite v okviru kampanje za izkoreninjenje bolezni,
- zaklane za prehrano ljudi,

se preiskujejo v skladu z obsegom vzorca, navedenim v tabeli A oziroma B. Vzorčenje je reprezentativno za vsako regijo in sezono. Izbira vzorca se načrtuje tako, da se prepreči prevelika zastopanost katere koli skupine, glede izvora, starosti, pasme, proizvodnega tipa ter kakršnih koli drugih značilnosti. Starost živali se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov zrelosti ali drugih zanesljivih informacij. Če je le mogoče, se je treba izogibati večkratnemu vzorčenju v isti čredi. Države članice uvedejo selektivni ali drug sistem preverjanja, da živali niso izločane iz vzorčenja.

Države članice se lahko odločijo, da oddaljena območja z majhno gostoto živali, kjer ni organizirano zbiranje mrtvih živali, izvzamejo iz vzorčenja. Države članice, ki uporabijo to odstopanje, o tem obvestijo Komisijo in ji predložijo seznam območij, za katere velja odstopanje. Odstopanje ne sme zajeti več kot 10 % celotne populacije ovac in koz v državi članici.

Tabela A

Populacija samic ovac in samic jagnjet, pripuščenih ovnom, v državi članici	Najmanjši obseg vzorca poginulih ovac ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Obseg vzorca upošteva obseg populacije ovac v posamezni državi članici in je načrtovan tako, da nudi dosegljive cilje. Obseg vzorca 10 000, 1 500, 500 in 100 živali omogoča ugotavljanje prevalence 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % in 3 % s 95 % zanesljivostjo.

Tabela B

Populacija koz, ki so že skotile kozličke ter pripuščenih koz v državi članici	Najmanjši obseg vzorca poginulih koz ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Obseg vzorca upošteva obseg populacije koz v posamezni državi članici in je načrtovan tako, da nudi dosegljive cilje. Obseg vzorca 5 000, 1 500, 500 in 50 živali omogoča ugotavljanje prevalence 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % in 6 % s 95 % zanesljivostjo. Če država članica s težavo zbere zadostno število poginulih koz za določeni obseg vzorca, lahko dopolni vzorec s kozami, zaklanimi za prehrano ljudi, ki so stare več kot 18 mesecev v razmerju tri koze, zaklane za prehrano ljudi na eno poginulo kozo.

4. Monitoring v okuženih čredah

Od 1. oktobra 2003 se pri živalih, ki so stare več kot 12 mesecev ali imajo en stalni sekalec izrasel iz dlesni, ki so ubite v skladu z določbami Priloge VII, točka 2(b)(i) ali (ii) ali točka 2(c), opravijo preiskave na podlagi izbire navadnega naključnega vzorca, v skladu z obsegom vzorca, navedenim v tabeli.

Število živali, starih več kot 12 mesecev, izločenih iz črede ali jate	Najmanjši obseg vzorca ⁽¹⁾
70 ali manj	Vse živali, ki pridejo v poštev
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ali več	150

⁽¹⁾ Obseg vzorca je bila izračunan tako, da je 95 % zanesljiv, da bo odkrit vsaj en pozitiven preskus, če je bolezen prisotna v testni populaciji s prevalenco vsaj 2 %.

5. Monitoring pri drugih živalih

Poleg programov monitoringa, določenih v točkah 2, 3 in 4, lahko države članice prostovoljno izvajajo monitoring pri drugih živalih, zlasti pri:

- živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo mleka in mlečnih izdelkov,
- živalih po poreklu iz držav z domačimi primeri TSE,
- živalih, krmljenih s krmili, pri katerih obstaja možnost kontaminacije,
- živalih, rojenih ali ki izvirajo od samic, okuženih s TSE.

6. Ukrepi, ki sledijo preiskavam ovac in koz

- 6.1 Če se pri ovci ali kozi, zaklani za prehrano ljudi, opravi preiskava na TSE, se trup te živali ne označi z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti za prehrano ljudi, kot to določa poglavje XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS, do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.2 Države članice lahko odstopajo od točke 6.1, če je v klavnici uveden uradni sistem, ki zagotavlja, da noben del pregledanih živali, označen z veterinarsko oznako, ne zapusti klavnice do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.3 Vsi deli telesa preiskane živali, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se uničijo v skladu s členom 4.2(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/2002.
- 6.4 Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, se uničijo v skladu s členom 4.2(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1774/2002, razen materialov, ki se zadržijo v zvezi z zapisi, predvidenimi v poglavju B(III).

7. Genotipizacija

- 7.1 Za vsak pozitiven primer TSE pri ovcah se ugotavlja genotip prionske beljakovine. Primere TSE, ugotovljene pri odpornih genotipih (ovce z genotipi, ki zakodirajo alanin na obeh alelih na kodonu 136, arginin na obeh alelih na kodonu 154 in arginin na obeh alelih na kodonu 171), je treba takoj sporočiti Komisiji. Če je mogoče, se taki primeri predložijo za tipizacijo sevov. Če tipizacija sevov v takih primerih ni mogoča, se uvede povečan monitoring v čredi izvora in vseh drugih čredah, kjer je žival bivala, za ugotovitev drugih primerov TSE, ki se predložijo za tipizacijo sevov.

- 7.2 Poleg živali, za katere se ugotavlja genotip v skladu s točko 7.1, se genotip prionske beljakovine določi tudi za vzorec ovac. V državi članici z odraslo populacijo ovac, ki presega 750 000 odraslih živali, tak vzorec zajema vsaj 600 živali. V drugih državah članicah zajema vzorec vsaj 100 živali. Vzorce se lahko jemlje od živali, zaklanih za prehrano ljudi, od živali, poginulih na gospodarstvu in od živih živali. Vzorčenje mora biti reprezentativno za celotno populacijo ovac.

III. MONITORING PRI DRUGIH ŽIVALSKIH VRSTAH

Države članice lahko prostovoljno izvajajo monitoring TSE pri drugih živalskih vrstah, ne samo pri govedu, ovcah in kozah.

POGLAVJE B

I. INFORMACIJE, KI JIH MORAJO DRŽAVE ČLANICE PREDSTAVITI V POROČILU

1. Število postavljenih sumov za živalsko vrsto pod omejitvami gibanja v skladu s členom 12(1).
2. Število postavljenih sumov za živalsko vrsto, ob upoštevanju laboratorijskih preiskav v skladu s členom 12(2), in rezultati preiskav.
3. Število čred, v katerih so bili postavljeni sumi pri ovcah in kozah sporočeni in preiskovani skladno s členom 12(1) in (2).
4. Ocenjeni obseg take podpopulacije iz poglavja A(I)(3) in (4).
5. Število govedi, preiskanih v vsaki podpopulaciji iz poglavja A(I)(2) do (5), metoda izbire vzorcev in rezultati preiskav.
6. Ocenjeni obseg podpopulacij iz poglavja A(II)(2) in (3), ki so bile izbrane za vzorčenje.
7. Število ovac in koz ter čred, preiskanih v vsaki podpopulaciji iz poglavja A(II)(2) do (5), metoda izbire vzorcev in rezultati preiskav.
8. Število, starostna porazdelitev in geografska porazdelitev pozitivnih primerov BSE in praskavca. Država izvora, če ni ista kot država sporočanja, pozitivnih primerov BSE in praskavca. Število in geografska porazdelitev čred, pozitivnih na praskavec. Za vsak primer BSE je treba navesti leto in, če je mogoče, mesec rojstva živali.
9. Pozitivni primeri TSE, potrjeni pri drugih živalih, razen govedi, ovac in koz.
10. Genotip in, če je mogoče, pasmo vsake vzorčene živali v vsaki podpopulaciji iz poglavja A(II)(7.1) in (7.2).

II. INFORMACIJE, KI JIH MORA V POVZETKU PREDSTAVITI KOMISIJA

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

III. ZAPISI

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