

32001R0999

31.5.2001

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 147/1

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

z dne 22. maja 2001

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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vrsto let je priznано, da se več različnih oblik transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pojavlja ločeno pri ljudeh oziroma živalih. Bovina spongiformna encefalopatija (BSE) je bila leta 1986 najprej priznana pri živalih iz vrst govedi, v naslednjih letih pa je bilo priznано, da se pojavlja tudi pri drugih vrstah živali. Nova različica Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB) je bila opisana leta 1996. Vedno več je dokazov o podobnosti med povzročiteljem BSE in povzročiteljem nove različice Creutzfeldt-Jakobove bolezni.

(2) Po letu 1990 je Skupnost sprejela vrsto ukrepov za zaščito zdravja ljudi in živali pred tveganjem BSE. Ti ukrepi so temeljili na zaščitnih določbah iz direktiv o ukrepih za zdravstveno varstvo živali. Z vidika razsežnosti tveganja za zdravje ljudi in živali glede nekaterih oblik TSE je primerno sprejeti posebne predpise za njihovo preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje.

(3) Uredba neposredno zadeva varovanje javnega zdravja in je pomembna za delovanje notranjega trga. Zajema proizvode, vključene v Prilogi I k Pogodbi, pa tudi tiste, ki niso vključeni v navedeni prilogi. Zato je primerno izbrati člen 152(4)(b) Pogodbe za pravno podlago.

(4) Komisija je pridobila znanstvena mnenja, zlasti Znanstvenega vodstvenega odbora ter Znanstvenega odbora za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem, o raznih vidikih različnih oblik TSE. Ta mnenja zajemajo nasvete o ukrepih za zmanjšanje možnega tveganja za ljudi in živali zaradi izpostavljenosti okuženim živalskim proizvodom.

(5) Ta pravila se uporabijo za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora. Njihova uporaba ni potrebna za kozmetične ali medicinske izdelke, medicinske pripomočke ali njihove izhodiščne snovi ali polizdelke, za katere se uporabijo drugi posebni predpisi, zlasti o prepovedi uporabe snovi s specifičnim tveganjem. Veljala naj ne bi tudi za proizvode živalskega izvora, ki ne predstavljajo tveganja za zdravje živali ali ljudi, ker se uporabljajo v druge namene kakor za prehrano ljudi ali živali ali za umetna gnojila. Primerno je zagotoviti, da se ohrani razločevanje med proizvodi živalskega izvora zunaj obsega te uredbe in tistimi v njenem obsegu, razen kadar izpolnjujejo vsaj enakovredne zdravstvene standarde, kakor so zadnji navedeni.

(6) Predvideti je treba zaščitne ukrepe, ki jih izvede Komisija, kadar pristojni organi države članice ali tretje države neustrezno pristopijo k obravnavi tveganja zaradi TSE.

(7) Treba je vzpostaviti postopek za ugotavljanje epidemiološkega statusa držav članic, tretjih držav ali ene izmed njihovih regij, v nadaljevanju navedenih kot „države ali regije“ glede BSE, na osnovi verjetnosti širjenja in tveganja za izpostavljenost ljudi bolezni, ob uporabi razpoložljivih informacij. Države članice in tretje države, ki se odločijo, da ne bodo zaprosile za ugotavljanje svojega statusa, Komisija uvrsti v kategorijo na podlagi vseh informacij, ki jih ima na voljo.

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

⁽²⁾ UL C 258, 10.9.1999, str. 19

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

- (8) Države članice vpeljejo izobraževalne programe za vse, ki so udeleženi pri preprečevanju in obvladovanju raznih oblik TSE, pa tudi za veterinarje, kmete in delavce, ki izvajajo prevoz, trženje in zakol rejnih živali.
- (9) Države članice izvajajo letni program spremljanja BSE in praskavca ter obveščajo Komisijo in druge države članice o rezultatih in o pojavu katere koli druge oblike TSE.
- (10) Nekatera tkiva prežvekovalcev je treba označiti kot snovi s specifičnim tveganjem na osnovi patogeneze raznih oblik TSE in epidemiološkega statusa države ali regije izvora ali bivanja zadevne živali. Snovi s specifičnim tveganjem je treba odstranjevati in uničevati na način, ki ne predstavlja nikakršnega tveganja za zdravje ljudi ali živali. Zlasti se ne dovoli njihovo dajanje na trg za uporabo v proizvodnji hrane za ljudi ali živali ali umetnih gnojil. Poskrbeti je treba za enakovredno raven zdravstvene zaščite na osnovi presejalnega testa na razne oblike TSE, ki se izvaja na posameznih živalih, takoj ko je povsem validiran. Tehnike zakola, ki predstavljajo tveganje, da bi možganska tkiva okužila druga tkiva, se ne dovolijo v državah ali regijah razen tistih, v katerih je tveganje za BSE najmanjše.
- (11) Treba je izvajati ukrepe za preprečevanje prenašanja raznih oblik TSE na ljudi ali živali s prepovedjo krmljenja nekaterih kategorij živali z nekaterimi kategorijami živalskih beljakovin in s prepovedjo uporabe nekaterih tkiv prežvekovalcev v hrani. Te prepovedi morajo biti sorazmerne vsakokratnemu tveganju.
- (12) Sum prisotnosti katere koli oblike TSE pri katerikoli živali je treba sporočiti pristojnemu organu, ki mora nemudoma izvesti vse ustrezne ukrepe, vključno z odreditvijo omejitve gibanja za žival, pri kateri se sumi prisotnost TSE med čakanjem na rezultate preiskave ali z njenim zakolom pod uradnim nadzorom. Če pristojni organ ne more izključiti možnosti TSE, morajo dati izvesti ustrezne preiskave in hraniti trup živali pod uradnim nadzorom, dokler ni znana diagnoza.
- (13) Če se uradno potrdi prisotnost ene od oblik TSE, mora pristojni organ izvesti vse potrebne ukrepe, vključno z uničenjem trupa živali, uvesti preiskavo za ugotovitev vseh živali, izpostavljenih tveganju, ter za določitev omejitev gibanja vseh takih živali in proizvodov živalskega izvora. Lastnikom je treba kar najhitreje izplačati nadomestilo za izgubo živali in proizvodov živalskega izvora, ki se uničijo skladno s to uredbo.
- (14) Države članice morajo pripraviti načrte ukrepov, ki se izvedejo na državni ravni ob izbruhu BSE. Te načrte odobri Komisija. To določbo je treba razširiti tudi na druge oblike TSE poleg BSE.
- (15) Določiti je treba predpise o dajanju na trg nekaterih živih živali in proizvodov živalskega izvora. Obstoječa pravila Skupnosti o identifikaciji in registraciji govedi predvidevajo sistem, ki omogoča sledljivost živali do matere in črede izvora v skladu z mednarodnimi standardi. Enakovredna jamstva je treba predvideti za govedi, ki se uvažajo iz tretjih držav. Živali in proizvode živalskega izvora, ki jih zajemajo pravila Skupnosti, katerih premiki se izvajajo v trgovini med državami članicami Evropske skupnosti ali ki se uvažajo iz tretjih držav, morajo spremljati spričevala, zahtevana v navdenih pravilih, ki se dopolnijo, če je primerno, v skladu s to uredbo.
- (16) Prepove se dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz govedi iz regij z visokim tveganjem. Ta prepoved se ne uporabi za nekatere proizvode živalskega izvora, proizvedene pod nadzorovanimi pogoji iz živali, za katere je mogoče dokazati, da ne predstavljajo visokega tveganja glede okuženosti s TSE.
- (17) Za zagotavljanje upoštevanja predpisov o preprečevanju, nadzoru in izkoreninjenju raznih oblik TSE je treba jemati vzorce za laboratorijske preiskave na podlagi uveljavljenega protokola, ki daje celotno epidemiološko sliko razmer glede TSE. Za zagotavljanje enotnih postopkov laboratorijskih preiskav in rezultatov je treba vzpostaviti nacionalne referenčne laboratorije in referenčne laboratorije Skupnosti ter zanesljive znanstvene metode, vključno s hitrimi testi, posebno za razne oblike TSE. Kar najbolj je treba uporabljati hitre teste.
- (18) Inšpekcijski pregledi Skupnosti se v državah članicah izvajajo za zagotavljanje enotnega izpolnjevanja zahtev v zvezi s preprečevanjem, nadzorom in izkoreninjenjem raznih oblik TSE, poskrbeti pa je tudi treba za izvajanje postopkov presoje. Za zagotavljanje, da jamstva, enakovredna veljavnim v Skupnosti, zagotavljajo tudi tretje države ob uvozu v Skupnost živih živali in proizvodov živalskega izvora, se izvajajo inšpekcijski pregledi Skupnosti na kraju samem ter presoje za preverjanje, da tretje države izvoznice izpolnjujejo uvozne pogoje.

- (19) Ukrepi za trgovanje v zvezi z različnimi oblikami TSE morajo temeljiti na mednarodnih standardih, smernicah ali priporočilih, če obstajajo. Kadar ukrepi, ki temeljijo na ustreznih mednarodnih standardih, smernicah ali priporočilih, ne dosegajo ustrezne ravni zdravstvenega varstva, je dovoljeno sprejeti znanstveno utemeljene ukrepe, ki privedejo do višje ravni zdravstvenega varstva.
- (20) Ta uredba se ponovno preuči, ko so na voljo nove znanstvene informacije.
- (21) V okviru te uredbe morajo biti na voljo potrebni prehodni ukrepi, zlasti za urejanje uporabe snovi s specifičnim tveganjem.
- (22) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999, ki predpisuje postopek za uporabo izvršnih pooblastil, ki jih ima Komisija ⁽¹⁾.
- (23) Za izvajanje te uredbe se predpiše postopek, ki vzpostavlja tesno in učinkovito sodelovanje med Komisijo in državami članicami v Stalnem odboru za veterinarstvo, Stalnem odboru za krmila in Stalnem odboru za živila.
- (24) Ob upoštevanju, da so določbe za izvajanje te uredbe splošni ukrepi v smislu člena 2 Sklepa 1999/468/ES, jih je treba sprejeti v skladu z uredbenim postopkom, določenim v členu 5 navedenega sklepa –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta uredba vsebuje predpise za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje različnih oblik transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pri živalih. Uporabi se za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora ter v nekaterih posebnih primerih za njihov izvoz.
2. Ta uredba se ne uporablja za:
- (a) kozmetične ali medicinske izdelke ali medicinske pripomočke, ali za njihove prvotne sestavine ali polizdelke;
 - (b) proizvode, ki niso namenjeni za uporabo v prehrani ljudi, živali, ali za njeno, ali za njihove prvotne sestavine ali polproizvode;

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

Člen 2

Ločevanje živih živali in proizvodov živalskega izvora

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

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

Člen 3

Opredelitve

1. Za namene te uredbe se uporabijo naslednje opredelitve:
- (a) razne oblike TSE: vse transmisivne spongiformne encefalopatije razen tistih, ki se pojavljajo pri ljudeh;
 - (b) dajanje na trg: vsako delovanje zaradi prodaje žive živali ali proizvodov živalskega izvora, ki jih zajema ta uredba, tretji osebi v Skupnosti, ali vsaka druga plačana ali brezplačna oblika oskrbe take tretje osebe, ali skladiščenje zaradi oskrbe take tretje osebe;
 - (c) proizvodi živalskega izvora: vsak proizvod, pridobljen iz proizvoda iz katere koli živali ali ki tega vsebuje, ki ga zajemajo določbe Direktive 89/662/EGS ⁽²⁾ ali Direktive 90/425/EGS ⁽³⁾;
 - (d) prvotne sestavine: surovine ali katerikoli proizvodi živalskega izvora, iz katerih ali s katerimi se proizvajajo proizvodi iz člena 1(2)(a) in (b);
 - (e) pristojni organ: osrednji organ države članice, pristojen za zagotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe ali katerikoli organ, na katerega osrednji organ prenese to pristojnost, zlasti za nadzor nad krmili; zajemati mora tudi, če je primerno, ustrezeni organ tretje države;

⁽²⁾ Direktiva Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989, o veterinarskih pregledih v trgovini znotraj Skupnosti glede na vzpostavitev notranjega trga (UL L 395, 30.12.1989, str. 13). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 92/118/EGS (UL L 62, 15.3.1993, str. 49).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990, o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi (OJ L 224, 18.8.1990, str. 29). Direktiva, kakor je nazadnje spremenjena z direktivo Sveta 92/118/EGS.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

(f) kategorija: ena od klasifikacijskih kategorij iz poglavja C Priloge II;

(g) snovi s specifičnim tveganjem: tkiva, opredeljena v Prilogi V; če ni drugače navedeno, ne zajemajo proizvodov, ki vsebujejo navedena tkiva ali so pridobljeni iz njih;

(h) žival, za katero obstaja sum, da je okužena z eno od oblik TSE: žive, zaklane ali poginule živali, ki kažejo ali so kazale nevrološke ali vedenjske motnje ali progresivno slabšanje splošnega zdravstvenega stanja z istočasno slabitvijo osrednjega živčnega sistema, in za katere informacije, zbrane na osnovi kliničnih pregledov, odziva na zdravljenje, pregleda po zakolu ali laboratorijske analize pred ali po zakolu ne dopuščajo postavitve alternativne diagnoze. Sum ene od vrst bovine spongiformne encefalopatije (BSE) pri govedu obstaja, kadar živali pozitivno reagirajo na poseben hitri test na BSE.

(i) gospodarstvo: katerikoli prostor, namenjen za nastanitev, rejo, vzrejo, ravnanje z ali predstavitev javnosti živali, ki jih zajema ta uredba;

(j) vzorčenje: jemanje vzorcev, ob zagotavljanju statistično pravilne zastopanosti, od živali ali iz njihovega okolja, ali s/iz proizvodov živalskega izvora, za namene postavitve diagnoze bolezni, sorodstvenih zvez, za zdravstveni nadzor, ali za spremljanje odsotnosti mikrobioloških povzročiteljev bolezni ali nekaterih snovi v proizvodih živalskega izvora;

(k) gnojila: kakršne koli snovi z vsebnostjo proizvodov živalskega izvora, ki se uporabljajo na zemljiščih za pospeševanje rasti rastlin; lahko vsebujejo presnovne ostanke iz pridobivanja bio-plinov ali kompostiranja;

(l) hitri testi: analitske metode iz točke 4 poglavja C Priloge X, katerih rezultati so znani v 24 urah;

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

2. Uporabijo se tudi posebne opredelitve pojmov, določene v Prilogi I.

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

Člen 4

Zaščitni ukrepi

1. Za izvajanje zaščitnih ukrepov se uporabijo načela in določbe, podrobno opisani v členu 9 Direktive 89/662/EGS, členu 10 Direktive 90/425/EGS, členu 18 Direktive 91/496/EGS⁽⁴⁾ in členu 22 Direktive 97/78/ES⁽⁵⁾.

2. Zaščitni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in se istočasno sporočijo Evropskemu parlamentu ob navedbi razlogov.

POGLAVJE II

DOLOČITEV BSE-STATUSA

Člen 5

Klasifikacija

1. BSE-status države članice, tretje države ali ene od njenih regij (v nadaljevanju navedene kot „države ali regije“) je dovoljeno določiti le na podlagi meril, podrobno opisanih v poglavju A Priloge II, in izida analize tveganj na podlagi vseh možnih dejavnikov za pojav bovine spongiformne encefalopatije, kakor je opredeljena v poglavju B Priloge II, in njihovega razvoja v daljšem časovnem obdobju.

Države članice in tretje države, ki želijo ostati na seznamu tretjih držav, odobrenih za izvoz v Skupnost živih živali ali proizvodov, ki jih zajema ta uredba, predložijo Komisiji vlogo za določitev njihovega BSE-statusa skupaj z ustreznimi informacijami o merilih, podrobno opisanih v poglavju A Priloge II, in o možnih dejavnikih tveganja, opredeljenih v poglavju B Priloge II, in njihovega razvoja v daljšem časovnem obdobju.

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

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

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

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 91/496/EGS z dne 15. julija 1991 o določitvi načel o organizaciji veterinarskih pregledov živali, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav, ter o spremembi direktiv 89/662/EGS, 90/425/EGS in 90/675/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 56). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/43/ES (OJ L 162, 1.7.1996, str. 1).

⁽⁵⁾ Direktiva Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel za ureditev organizacije veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav (UL L 24, 30.1.1998, str. 9).

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Države članice ali tretje države, ki ne predložijo vloge v skladu z odstavkom 1 v šestih mesecih od 1. julija 2001, se bodo glede odpošiljanja s svojega ozemlja živih živali in proizvodov živalskega izvora, šteje kot države kategorije 5, navedene v poglavju C Priloge II, dokler ne predložijo take vloge.

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

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

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

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

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

POGLAVJE III

PREPREČEVANJE TSE

Člen 6

Sistem spremljanja

1. Vsaka država članica izvaja letni program spremljanja BSE in praskavca v skladu s poglavjem A Priloge III. Ta program zajema postopek presejalnega testa ob uporabi hitrih testov.

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

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

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

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

Člen 7

Prepovedi v zvezi s krmljenjem živali

1. Prepovedano je krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.

2. Prepoved iz odstavka 1 zajema tudi živali in proizvode živalskega izvora v skladu s točko 1 Priloge IV.

3. Odstavka 1 in 2 se uporabita brez poseganja v določbe iz točke 2 Priloge IV.

4. Državam članicam, ali njihovim regijam, iz kategorije 5 se ne dovoli izvoz ali skladiščenje hrane za živali, namenjene za rejne živali, ki vsebuje beljakovine, pridobljene iz živali iz vrst sesalcev, ali hrane za živali, namenjene živalim iz vrst sesalcev, razen hrane za pse in mačke, ki vsebuje predelane beljakovine, pridobljene iz živali iz vrst sesalcev.

Tretjim državam, ali njihovim regijam, iz kategorije 5 se ne dovoli izvoz v Skupnost hrane za živali, namenjene za živino, ki vsebuje beljakovine, pridobljene iz živali iz vrst sesalcev, ali hrane za živali, namenjene živalim iz vrst sesalcev, razen hrane za pse in mačke, ki vsebuje predelane beljakovine, pridobljene iz živali iz vrst sesalcev.

5. Podrobna pravila za izvajanje tega člena, zlasti pravila o preprečevanju navzkrižne kontaminacije ter o metodah vzorčenja in analize, potrebna za preverjanje skladnosti s tem členom, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

Člen 8

Snovi s specifičnim tveganjem

1. Snovi s specifičnim tveganjem se odstranijo in uničijo v skladu s točkami 2, 3, 4 in 8 Priloge V.

Te snovi s specifičnim tveganjem ali snovi, ki so iz njih predelane, je dovoljeno dajati na trg ali, če je treba, izvažati le za končno uničenje v skladu s točkama 3 in 4 ali, če je primerno, 7(c) ali 8 Priloge V. Ni jih dovoljeno uvažati v Skupnost. Prevoz snovi s specifičnim tveganjem prek ozemlja Skupnosti mora potekati v skladu z zahtevami iz člena 3 Direktive 91/496/EGS.

2. Odstavek 1 se ne uporabi za tkiva, pridobljena od živali, ki so bile podrejene alternativnemu testu, odobrenemu za ta posebni namen v skladu s postopkom, navedenim v členu 24(2) in v točki 5 poglavja C Priloge X ter uporabljenim pod pogoji iz točke 5 Priloge V – in pri čemer so bili rezultati testa negativni.

Države članice, ki odobrijo tak alternativni test, morajo obvestiti druge države članice in Komisijo.

3. V državah članicah, ali njihovih regijah, ki spadajo v kategorije 2, 3, 4 in 5, navedene v poglavju C Priloge II, je po omamljanju prepovedano izvajati poškodbo osrednjega živčnega sistema s podolgovanim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino pri živalih iz vrst govedi, ovac ali koz, katerih meso je namenjeno za prehrano ljudi ali živali.

4. Podatke o starosti, določene v Prilogi V, je treba redno posodabljanje. Tako posodabljanje mora temeljiti na najnovejših preverjenih znanstvenih ugotovitvah glede statistične verjetnosti pojava ene od oblik TSE v zadevnih starostnih skupinah populacije govedi, ovac in koz v Skupnosti.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1 do 4, se lahko sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 24(2), kar zadeva datum začetka veljavnosti člena 7(1) ali, če je primerno, v tretjih državah, datum prepovedi uporabe beljakovin živali iz vrst sesalcev v hrani za prežvekovalce v vsaki državi ali regiji, ki spada v kategorijo 3 ali 4, za omejitev uporabe tega člena na živali, rojene do navedenega datuma v teh državah ali regijah.

Podobno, z odstopanjem od odstavkov 1 do 4, po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom in na podlagi ocene tveganja za pojav, širjenje in izpostavljenost bolezni pri ljudeh, se lahko sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 24(2), da se za hrano ljudi in živali ter za gnojila dovoli uporaba hrbtenice in dorzalnih ganglijev, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, ki so v posamezni državi ali njeni regiji, uvrščeni v kategorijo 5, oziroma izvirajo iz te države ali regije.

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

Člen 9

Proizvodi živalskega izvora, ki so pridobljeni iz tkiv prežvekovalcev ali jih vsebujejo

1. Proizvodi živalskega izvora, navedeni v Prilogi VI, ne smejo biti pridobljeni iz tkiv prežvekovalcev iz držav ali njihovih regij, ki spadajo v kategorijo 5, razen če so pridobljeni skladno s proizvodnimi procesi, odobrenimi v skladu s postopkom iz člena 24(2).

2. Kosti glave in hrbtenica živali iz vrst govedi, ovac in koz iz držav ali njihovih regij, ki spadajo v kategorije 2, 3, 4 ali 5, je prepovedano uporabljati za proizvodnjo mehansko izkoščenega mesa.

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

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

Člen 10

Izobraževalni programi

1. Države članice zagotovijo, da so zaposleni pristojnega organa, diagnostičnih laboratorijev in izobraževalnih ustanov za kmetijstvo in veterinarsko medicino, uradni veterinarji, veterinarji z zasebno prakso, osebe v klavnicah in rejci živali, osebe, ki gojijo živali, in oskrbniki živali ustrezno usposobljeni za ugotavljanje kliničnih znakov bolezni, epidemiologije in v primeru osebja, odgovornega za izvajanje pregledov, za interpretacijo laboratorijskih ugotovitev v zvezi z različnimi oblikami TSE.

2. Za zagotavljanje učinkovitega izvajanja izobraževalnih programov, predvidenih v odstavku 1, se lahko dodeli finančna pomoč Skupnosti. Višina take pomoči se določi v skladu s postopkom iz člena 24(2).

POGLAVJE IV

NADZOR IN IZKORENINJENJE TSE

Člen 11

Prijavljanje

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

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

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

Člen 12

Ukrepi pri živalih, pri katerih obstaja sum TSE

1. Za vsako žival, pri kateri obstaja sum, da je okužena z TSE, je odrejena uradna omejitev gibanja, dokler niso znani rezultati kliničnega in epidemiološkega pregleda, ki ga izvede pristojni organ, ali dokler ni pokončana za laboratorijske preiskave pod uradnim nadzorom.

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

Če obstaja sum BSE pri živali iz vrst govedi na gospodarstvu v državi članici, se vse druge živali iz vrst govedi na tem gospodarstvu podredijo uradni omejitvi gibanja, dokler niso na voljo rezultati preiskav.

Če obstaja sum BSE pri eni živali iz vrst ovac ali koz na gospodarstvu v državi članici na podlagi objektivnih dokazov, kakršni so rezultati testov, ki lahko praktično razločujejo med različnimi oblikami TSE, se vse druge živali iz vrst ovac in koz na gospodarstvu podredijo uradni omejitvi gibanja, dokler niso na voljo rezultati preiskav.

Če obstaja dokaz, da gospodarstvo, kjer je bila žival prisotna ob sumu na BSE, verjetno ni gospodarstvo, na katerem bi žival lahko bila izpostavljena BSE, pristojni organ lahko odloči, da se uradni omejitvi gibanja podredi le žival, pri kateri obstaja sum okužbe. Če menijo, da je potrebno, pristojni organ lahko odloči, da se uradnemu nadzoru podredijo tudi druga gospodarstva ali pa le izpostavljeno gospodarstvo, odvisno od razpoložljivih epidemioloških informacij.

Skladno s postopkom iz člena 24(2) in z odstopanjem od zahtev drugega, tretjega in četrtega pododstavka tega odstavka, je lahko država članica oproščena uporabe uradnih omejitev premikov živali, če uporabi ukrepe, ki zagotavljajo enakovredno zaščito.

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

3. Vsi deli trupa živali, za katero je postavljen sum TSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom, dokler ni ugotovljena negativna diagnoza, ali pa se uničijo v skladu s točko 3 ali 4 Priloge V.

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

Člen 13

Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE

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

(a) vsi deli trupa živali se popolnoma uničijo v skladu s Prilogo V razen snovi, ki se zadržijo za evidenco v skladu s poglavjem B, III, 2 Priloge III,;

Člen 14

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

(c) vse živali in proizvodi živalskega izvora iz točke 2 Priloge VII, ki so bili ugotovljeni kot ogroženi s poizvedbo iz (b), se pokončajo in popolnoma uničijo v skladu s točkama 3 in 4 Priloge V.

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

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

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

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

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

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

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

Načrt ukrepov

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

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

POGLAVJE V

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

Člen 15

Žive živali, njihovo seme, zarodki in jajčne celice

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

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

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

Člen 16

Dajanje na trg proizvodov živalskega izvora

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

- (a) proizvodi živalskega izvora, zajeti v členu 15, zlasti seme, zarodki in jajčne celice;
- (b) (i) surovo mleko v smislu Direktive 92/46/EGS ⁽¹⁾;
- (ii) mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka v smislu Direktive 92/46/EGS;
- (iii) toplotno obdelano mleko v smislu Direktive 92/46/EGS;
- (iv) dikalcijev fosfat (brez sledi živalskih beljakovin ali maščobe);
- (v) kože (velikih/majhnih) živali v smislu Direktive 92/118/EGS ⁽²⁾;
- (vi) želatina v smislu Direktive 92/118/EGS, pridobljena iz kož (velikih/majhnih) živali iz točke (v);
- (vii) kolagen, pridobljen iz kož (velikih/majhnih) živali iz točke (v).

2. Proizvodi živalskega izvora, uvoženi iz tretje države in uvrščeni v kategorijo 2, 3, 4 ali 5, morajo izvirati iz zdravih živali iz vrst govedi, ovac in koz, pri katerih ni bila izvedena poškodba centralnega živčnega tkiva, kakor je navedena v členu 8(3), ali niso bile ubite z vbizganjem plina v kranialno votlino.

3. Ne dovoli se dajanje na trg proizvodov živalskega izvora, ki vsebujejo snovi, pridobljene iz govedi, ki izvirajo iz države članice, regije države članice ali tretje države, uvrščene v kategorijo 5, razen če izvirajo iz:

- (a) živali, rojenih po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; ali
- (b) živali, ki so se rodile, gojile in bivale v čredah, ki so prevečeno proste BSE vsaj zadnjih sedem let.

Poleg tega ni dovoljeno pošiljati proizvodov živalskega izvora iz države članice ali regije države članice, uvrščene v kategorijo 5, v drugo državo članico ali jih uvažati iz tretje države, uvrščene v kategorijo 5. Ta prepoved se ne uporabi za proizvode živalskega izvora, ki so navedeni v seznamu poglavja C Priloge VIII in izpolnjujejo zahteve poglavja C Priloge VIII. Spremljati jih mora veterinarsko spričevalo, ki ga izda uradni veterinar in v njem potrjuje, da so bili proizvedeni skladno s to uredbo.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 92/46/EGS z dne 16. junija 1992 o določitvi zdravstvenih predpisov za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka (UL L 268, 14.9.1992, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/23/ES (UL L 23.5.1996, str. 10).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 92/118/EGS z dne 17. decembra 1992, ki predpisuje zahteve za zdravstveno varstvo živali in zahteve za javno zdravstvo, ki veljajo za trgovino in uvoz v Skupnost proizvodov, ki niso podrejeni navedenim zahtevam, določenim v posebnih predpisih Skupnosti iz Priloge A(1) k Direktivi 89/662/EGS in, kar zadeva patogene, v Direktivi 90/425/EGS (UL L 62, 15.3.1993, str. 49). Direktiva, kakor je nazadnje spremenjena z odločbo Komisije 1999/724/ES (UL 290, 12.11.1999, str. 32).

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

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

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

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

Člen 17

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

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

Člen 18

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

POGLAVJE VI

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE, LABORATORIJSKE PREISKAVE IN NADZOR

Člen 19

Referenčni laboratoriji

1. Nacionalni referenčni laboratoriji v državah članicah ter njihovo delo in naloge morajo biti skladni z navedbami v poglavju A Priloge X.
2. Referenčni laboratorij Skupnosti ter njegovo delo in naloge morajo biti skladni z navedbami, določenimi v poglavju B Priloge X.

Člen 20

Vzorčenje in laboratorijske metode

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

Člen 21

Nadzor Skupnosti

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

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

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

POGLAVJE VII

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 22

Prehodni ukrepi glede snovi s specifičnim tveganjem

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

Člen 23

Spremembe prilog in prehodni ukrepi

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

V skladu z navedenim postopkom se sprejmejo prehodni ukrepi za najdaljše obdobje dveh let, da se omogoči prehod s trenutno veljavnih ureditev na ureditve, ki jih vzpostavlja ta uredba.

Člen 24

Odbori

1. Komisiji pomaga Stalni veterinarski odbor. V zadevah, povezanih izključno s krmili za živali, pomaga Komisiji Stalni odbor za krmila in v zadevah, povezanih izključno z živili, Stalni odbor za živila.
 2. Ob sklicevanju na ta odstavek se uporabita člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, skladno s členom 8 Sklepa.
- Obdobje iz člena 5(6) navedenega sklepa je tri mesece in ob zaščitnih ukrepih iz člena 4(2) te uredbe 15 dni.
3. Vsak odbor sprejme svoj poslovnik.

*Člen 25***Posvetovanje z znanstvenimi odbori**

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

*Člen 26***Začetek veljavnosti**

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

Uporablja se od 1. julija 2001.

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

V Bruslju, 22. maja 2001

Za Evropski parlament
Predsednik
N. FONTAINE

Za Svet
Predsednik
M. WINBERG

PRILOGA I

POSEBNE OPREDELITVE

V tej uredbi:

- (a) „domač primer BSE“ pomeni primer bovinega spongiformnega encefalitisa, za katerega ni dovolj jasnega dokaza, da je nastal zaradi infekcije pred uvozom žive živali, zarodka ali jajčne celice;
- (b) „nestrnjeno maščobno tkivo“ pomeni notranjo in zunanjo telesno maščobo, ki se odstrani med zakolom in razsekom, zlasti svežo maščobo s srca, péče, ledvic in mezenterije govedi, in maščobo iz razsekovalnic;
- (c) „kohorta“ pomeni skupino živali iz vrst govedi, ki so bile bodisi rojene v isti čredi kakor prizadete živali iz vrst govedi in v 12 mesecih pred rojstvom ali po njem bodisi so se gojile skupaj s prizadeto živaljo kadarkoli v prvem letu njihovega življenja in ki so se morda hranile z isto krmo za živali kakor prizadeta žival v prvem letu njenega življenja;
- (d) „odlagališče odpadkov“ pomeni prostor za odlaganje odpadkov, kakor ga opredeljuje Direktiva 1999/31/ES ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 1999/31/ES z dne 26. aprila 1999 o odlaganju odpadkov (UL L 182, 16.7.1999, str. 1).

PRILOGA II

DOLOČITEV BSE-STATUSA

POGLAVJE A

BSE-status države članice ali tretje države ali ene od njenih regij, v nadaljevanju navedene kot „države ali regije“, se določa na podlagi naslednjih meril:

- (a) rezultata analize tveganja, ki navaja vse možne dejavnike za pojav BSE, navedene v poglavju B, in njihov razvoj v daljšem časovnem obdobju;
- (b) izobraževalnega programa za veterinarje, rejce in osebe, ukvarjajoče se s prevozom, trgovanjem ali z zakolom živali iz vrst govedi, ki jih spodbuja, da sporočajo vse primere nevroloških obolenj pri odraslih živalih iz vrst govedi;
- (c) obveznega prijavljanja in pregledov vseh živali iz vrst govedi, ki kažejo klinične znake BSE;
- (d) sistema neprekinjenega nadzora in spremljanja BSE s posebnim poudarkom na tveganjih, opisanih v poglavju B, ob upoštevanju smernic iz tabele v poglavju A Priloge III ali v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi; poročila o številu izvedenih pregledov in njihovih rezultatih je treba hraniti vsaj sedem let;
- (e) pregled v odobrenem laboratoriju vzorcev možganskih ali drugih tkiv, zbranih po sistemu nadzora iz točke (d).

POGLAVJE B

Analiza tveganja iz poglavja A(a) temelji na naslednjih dejavnikih:

- prehranjevanje živali iz vrst govedi z mesno-kostno moko ali ocvirki, pridobljenimi iz živali iz vrst prežvekovalcev;
- uvoz mesno-kostne moke ali ocvirkov, pri katerih obstaja možnost okužbe z eno od oblik TSE, ali hrane za živali, ki vsebuje mesno-kostno moko ali ocvirke;
- uvoz živali ali jajčnih celic/zarodkov, pri katerih obstaja možnost okužbe z eno od oblik TSE;
- epidemiološki status države ali regije glede raznih oblik TSE pri živalih;
- obseg poznavanja sestave populacije govedi, ovac in koz v državi ali regiji;
- viri živalskih odpadkov, parametri procesov obdelave takih odpadkov in metode proizvodnje hrane za živali.

POGLAVJE C

Opredelitev kategorij

BSE-status držav članic ali tretjih držav ali ene od njihovih regij se določa po klasifikaciji v naslednje kategorije:

A. KATEGORIJA 1: Država ali regija, prosta BSE

Država ali regija, v kateri je bila izvedena analiza tveganja na podlagi informacij, predpisanih v poglavju B, ki je potrdila, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v ustreznem časovnem obdobju za preprečitev vseh ugotovljenih tveganj in

1. da BODISI ni bil evidentiran noben primer BSE in:

- (i) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) ali
- (ii) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(c) in je bilo dokazano, da vsaj osem let živali iz vrst prežvekovalcev niso bile krmljene z mesno-kostno moko ali ocvirki, pridobljenimi iz živali iz vrst prežvekovalcev ali sesalcev;

2. BODISI kadar je za vse primere BSE jasno dokazano, da izvirajo neposredno iz uvoza živih živali iz vrst govedi ali iz zarodkov/jajčnih celic govedi in da so vse prizadete živali iz vrst govedi, pa tudi, če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni dve leti pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih, če so bili živi v državi ali regiji, bili pokončani in popolnoma uničeni in ali

- (i) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) ali
- (ii) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(c) in je bilo dokazano, da vsaj osem let živali iz vrst prežvekovalcev niso bile krmljene z mesno-kostno moko ali ocvirki;

3. BODISI kadar je bil zadnji domač primer BSE prijavljen pred več kakor sedmimi leti, so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) in je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, in se je ta prepoved učinkovito izvajala vsaj osem let.

B. KATEGORIJA 2: Država ali regija, začasno prosta BSE, kjer ni bil prijavljen noben domač primer bolezni

Država ali regija, v kateri je bila izvedena analiza tveganja, kakor je opisana v poglavju B, ki je potrdila, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v ustreznem časovnem obdobju za preprečitev vseh ugotovljenih tveganj, in

1. BODISI kadar ni bilo nobenega primera BSE in:

- (i) so bila izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e), vendar niso bila izpolnjena sedem let, ali
- (ii) je bilo dokazano, da vsaj osem let prežvekovalci niso bili krmljeni z mesno-kostno moko ali ocvirki, vendar merila iz poglavja A(c) niso bila izpolnjena sedem let;

2. BODISI kadar je za vse primere BSE jasno dokazano, da izvirajo neposredno iz uvoza živih živali iz vrst govedi ali iz zarodkov/jajčnih celic govedi in da so vse prizadete živali iz vrst govedi, pa tudi, če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni dve leti pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih, če so bili živi v državi ali regiji, bili pokončani in popolnoma uničeni in ali:

- (i) so bila izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e), vendar niso bila izpolnjena sedem let, ali
- (ii) je bilo dokazano, da vsaj osem let prežvekovalci niso bili krmljeni z mesno-kostno moko ali ocvirki, vendar merila iz poglavja A(c) niso bila izpolnjena sedem let.

C. KATEGORIJA 3: Država ali regija, začasno prosta BSE, kjer je bil prijavljen vsaj en domač primer bolezni

Katera koli država ali regija, v kateri je bila izvedena analiza tveganja na podlagi informacij iz poglavja B, ki je potrdila, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v ustreznem časovnem obdobju za preprečitev vseh ugotovljenih tveganj in:

1. BODISI da je bil zadnji domač primer BSE prijavljen pred več kakor sedmimi leti, da so izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) in se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, vendar:

- (i) niso sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e) ali
- (ii) se prepoved krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, ne izvaja učinkovito osem let;

2. BODISI kadar je bil zadnji domač primer prijavljen pred manj kakor sedmimi leti, je bila incidenca BSE, izračunana na podlagi domačih primerov, manjša od enega primera na milijon v vsakem od zadnjih štirih zaporednih dvanajstmesečnih obdobjih pri populaciji živali iz vrst govedi v starosti nad 24 mesecev v državi ali regiji ali – če je v državi ali regiji populacija živali iz vrst govedi v starosti nad 24 mesecev manjša od 1 milijona živali – enega primera na dejansko število navedene populacije (izračunano na podlagi Eurostatove statistike) in kadar:

- (i) se je prepoved krmljenja prežvekovalcev z mesno-kostno moko in ocvirki, pridobljenimi iz prežvekovalcev, učinkovito izvajala vsaj osem let;
- (ii) so bila vsaj sedem let izpolnjena merila iz poglavja A(b) do (e);
- (iii) so bile prizadete živali iz vrst govedi, pa tudi:
 - če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred kliničnim začetkom bolezni ali po njem,
 - vse živali iz vrst govedi iz kohorte,

pokončani in popolnoma uničeni, če so še živi v zadevni državi ali regiji.

Za to klasifikacijo se lahko upoštevajo, z odstopanjem od točke (iii), drugi možni ukrepi, ki zagotavljajo enakovredno raven zaščite kakor pokončanje živali, pri katerih obstaja tveganje.

D. KATEGORIJA 4: Država ali regija z nizko incidenco BSE

Katera koli država ali regija, kjer:

1. so izpolnjena merila, navedena v poglavju A, in je stopnja incidence, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, višja ali enaka enemu domačemu primeru na milijon in nižja ali enaka sto primerom na milijon v populaciji živali iz vrst govedi, starejših od 24 mesecev, v državi ali regiji; ali
2. so izpolnjena merila, navedena v poglavju A, in je bila stopnja incidence, izračunana, kakor je opredeljeno v točki 1, nižja od enega domačega primera na milijon v manj kakor štirih zaporednih dvanajstmesečnih obdobjih in so prizadete govedi, pa tudi:
 - če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih,
 - vse živali iz vrst govedi iz kohorte,

če so bili živi v državi ali regiji, pokončani in popolnoma uničeni.

Za to klasifikacijo se lahko upoštevajo, z odstopanjem od te točke, drugi možni ukrepi, ki zagotavljajo enakovredno raven zaščite, kakor pokončanje živali, pri katerih obstaja tveganje.

Države ali regije, kjer je stopnja incidence BSE, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, nižja od enega domačega primera na milijon v populaciji govedi v starosti nad 24 mesecev v državi ali regiji, vendar je bila izvedena analiza tveganja, kakor je opisana v poglavju A, ki je pokazala, da vsaj eno od meril, potrebnih za klasificiranje države ali regije v kategorijo 2 ali 3, ni izpolnjeno, je treba šteti kot države ali regije, ki spadajo v kategorijo 4.

E. KATEGORIJA 5: Država ali regija z visoko incidenco BSE

Katera koli država ali regija, kjer:

1. so izpolnjena merila, navedena v poglavju A, in je stopnja incidence BSE, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, višja od sto primerov na milijon v populaciji živali iz vrst govedi, starejših od 24 mesecev, v državi ali regiji; ali
 2. je stopnja incidence BSE, izračunana v obdobju preteklih 12 mesecev, višja ali enaka enemu primeru na milijon in nižja ali enaka sto primerom na milijon v populaciji živali iz vrst govedi, starejših od 24 mesecev, v državi ali regiji in ni izpolnjeno vsaj eno od meril iz poglavja A.
-

PRILOGA III

SISTEM SPREMLJANJA

POGLAVJE A

I. MINIMALNA MERILA ZA PROGRAM SPREMLJANJA BSE PRI ŽIVALIH IZ VRST GOVEDI

1. Izbira pod-populacij

Živali iz vrst govedi, starejše od 30 mesecev:

- 1.1. Živali, podrejene „zakolu v sili“, kakor je opredeljen v členu 2(n) Direktive 64/433/EGS ⁽¹⁾, in živali, zaklane v skladu s točko 28(c) poglavja VI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS (vključno z živalmi iz Uredbe (ES) št. 716/96 ⁽²⁾ in podrejenimi „zakolu v sili“, kakor je navedeno zgoraj, ali zaklanimi v skladu s točko 28(c) poglavja VI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS).
- 1.2. Mrtve živali, ki niso namenjene zakolu za prehrano ljudi in so poginile na gospodarstvu ali med prevozom (razen živali, navedenih v Uredbi Komisije (ES) št. 716/96).
- 1.3. Živali, zaklane normalno za prehrano ljudi.
- 1.4. Živali, ki kažejo nevrološke motnje.

2. Obseg vzorcev

- 2.1. Število vzorcev, ki se letno laboratorijsko preiščejo v vsaki državi članici iz podpopulacije, navedene v točki 1.1, mora zajemati vse živali iz navedene podpopulacije.
- 2.2. Število vzorcev, ki se letno laboratorijsko preiščejo v vsaki državi članici iz podpopulacij, navedenih v točki 1.2, ne sme biti manjše od obsega vzorcev, navedenih v tabeli. Vzorci se izbirajo naključno. Vzorčenje mora biti reprezentativno za vsako regijo in neprekinjeno.
- 2.3. Število vzorcev, ki se letno laboratorijsko preiščejo v vsaki državi članici iz podpopulacije, navedene v točki 1.3, mora zajemati vse živali iz navedene podpopulacije.

Celotna populacija nad 30 mesecev ⁽¹⁾	Obseg vzorca ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 64/433/EGS z dne 26. junija 1964 o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovino med državami članicami Evropske skupnosti s svežim mesom (UL 121, 29.7.1964, str. 2012/64). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/23/ES (UL L 243, 11.10.1993, str. 7).

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 716/96 z dne 19. aprila 1996 o sprejetju izrednih ukrepov podpore trgu z govejim mesom v Združenem kraljestvu (UL L 99, 20.4.1996, str. 14). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1176/2000 Komisije (UL L 131, 1.6.2000, str. 37).

Celotna populacija nad 30 mesecev ⁽¹⁾	Obseg vzorca ⁽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⁾ Če ni znan obseg celotne populacije nad 30 mesecev, se za osnovo vzame obseg populacije nad 24 mesecev.

⁽²⁾ Obseg vzorca je izračunan za odkrivanje razširjenosti 0,1 % s 95 odstotno zanesljivostjo v podpopulacijah, omenjenih v točki 1, na osnovi domneve, da znaša razmerje teh podpopulacij v celotni populaciji živali iz vrst govedu v starosti nad 30 mesecev 1 %. Kadar znaša obseg celotne populacije živali iz vrst govedu v starosti nad 30 mesecev 1 500 000 živali ali več, se obseg vzorca poveča za 500 vzorcev na 500 000 živali, kot uravnava sorazmernosti, za upoštevanje večje verjetnosti odklonov pri tveganju glede BSE v populaciji.

II. MINIMALNA MERILA ZA PROGRAM SPREMLJANJA PRASKAVCA PRI OVCAH IN KOZAH

1. Izbira podpopulacij

Izbira mora potekati na podlagi ocene tveganja podpopulacij doma rojenih živali, ki kažejo klinične znake, ustrezne praskavcu. Vzorci se izbirajo naključno v vsaki podpopulaciji in starostni skupini.

Za izbiro veljajo naslednja merila:

- živali, ki kažejo nevrološke ali vedenjske motnje v obdobju vsaj 15 dni in se ne odzivajo na zdravljenje;
- umirajoče živali brez znakov infekcijskih ali travmatskih bolezni;
- živali z drugimi progresivnimi znaki bolezni.

Ovce in koze je treba pregledati na praskavec in, če so na voljo testi, ki lahko razlikujejo v praksi med različnimi oblikami TSE, na BSE.

2. Starost ciljne skupine živali

Vzorec se mora osredotočiti na najstarejše živali v podpopulaciji. Vse ciljne živali pa morajo biti starejše od 12 mesecev.

3. Obseg vzorcev

Minimalno število živali, ki se letno pregledujejo, mora biti skladno z obsegom vzorcev iz preglednice. Za živali, pregledane v skladu s členom 12, se lahko vzame najmanjši obseg vzorca.

Preglednica

Minimalno število letnih nevrohistoloških pregledov živali, ki kažejo znake, združljive s TSE

Celotna populacija nad 12 mesecev (*)	Obseg vzorca
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

(*) Če ni znan obseg celotne populacije nad 12 mesecev, temelji obseg vzorca na celotni populaciji nad šest mesecev.

III. SPREMLJANJE PRI ŽIVALIH S POVEČANIM TVEGANJEM

Spremljanje pri živalih s povečanim tveganjem

Poleg programov spremljanja, podrobno opisanih v deli I in II, lahko države članice prostovoljno izvajajo usmerjeni nadzor nad TSE pri živalih s povečanim tveganjem, na primer:

- živali, ki izvirajo iz držav z domačo TSE,
- živali, krmljene s krmili, ki so bila morda kontaminirana,
- živali, ki so se rodile ali izvirajo od samic, inficiranih s TSE.

IV. SPLOŠNE DOLOČBE

Države članice zagotovijo, da se nobeni deli trupa živali, vzorčeni skladno s to prilogo, ne uporabijo za prehrano ljudi, prehrano živali in za gnojila, dokler niso zaključene laboratorijske preiskave z negativnimi rezultati.

POGLAVJE B

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

1. število postavljenih na živalsko vrsto, za katero so odredene omejitve gibanja v skladu s členom 12(1);
2. število postavljenih sumov na živalsko vrsto, podrejeno laboratorijskim pregledom v skladu s členom 12(2), in rezultati pregledov;
3. ocenjeni obseg vsake podpopulacije iz točke 1 dela I poglavja A;
4. število živali iz vrst govedi, podrejenih testom v okviru vsake podpopulacije, kakor so navedene v točki 1 dela I poglavja A in delu III poglavja A, metoda za izbiro vzorcev in rezultati testov;
5. število ovac in koz, ki se pregledajo v okviru vsake podpopulacije, kakor so navedene v točki 1 dela II poglavja A in dela III poglavja A, in rezultati pregledov;
6. število, starostna in geografska porazdelitev pozitivnih primerov BSE in praskavca. Leto in, če je na voljo, mesec rojstva je treba navesti pri živalih, okuženih z BSE in rojenih po uvedbi prepovedi uporabe v hrani za živali beljakovin, pridobljenih iz živali iz vrst prežvekovalcev;
7. pozitivni primeri TSE, potrjeni pri živalih razen govedi, ovac in koz.

II. INFORMACIJE, KI JIH PREDSTAVI KOMISIJA V POVZETKU

Povzetek se predstavi v tabelarični obliki, ki zajema vsaj naslednje informacije za vsako državo članico:

1. celotna populacija živali iz vrst govedi v starosti nad 24 mesecev in ocenjeni obseg vsake podpopulacije iz točke 1 dela I poglavja A;
2. število postavljenih sumov na živalsko vrsto, kakor je navedeno v členu 12;
3. število živali iz vrst govedi, pregledanih s testom, kakor je navedeno v točki 1 dela I poglavja A;
4. število ovac in koz, pregledanih, kakor je navedeno v točki 1 dela I poglavja A;
5. število in starostna porazdelitev pozitivnih primerov BSE;
6. pozitivni primeri živali, okuženih z BSE, rojenih po uvedbi prepovedi krmljenja, ter leto in mesec rojstva;
7. pozitivni primeri praskavca;
8. pozitivni primeri TSE pri živalih razen govedi, ovac in koz.

III. EVIDENCE

1. Pristojni organ mora voditi in sedem let hraniti evidenco:
 - števila in vrst živali, podrejenih omejitvam gibanja, kakor je navedeno v členu 12(1);
 - števila in rezultatov kliničnih in epidemioloških preiskav, kakor je navedeno v členu 12(1);
 - števila in rezultatov laboratorijskih preiskav, kakor je navedeno v členu 12(2);
 - števila, identitete in izvora živali, vzorčenih v okviru programov spremljanja, kakor je navedeno v delu I ter, če so na voljo, starosti, pasme in anamnestičnih informacij.
 2. Preiskovalni laboratorij mora sedem let hraniti vse evidence izvedenih testov, zlasti laboratorijskih delovnih priročnikov, parafinskih blokov in, če je primerno, fotografij analiz Western-blot.
-

PRILOGA IV

KRMLJENJE ŽIVALI

1. V državah članicah ali njihovih regijah, uvrščenih v kategorijo 5, se prepoved iz člena 7(1) razširi na:
 - (a) krmljenje katerih koli rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev;
 - (b) krmljenje katerih koli živali iz vrst sesalcev s predelanimi beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; ta prepoved se ne uporablja za hranjenje psov in mačk niti za proizvodnjo hrane za pse in mačke;
 - (c) krmljenje katerih koli prežvekovalcev s topljeno maščobo, pridobljeno iz živali iz vrst prežvekovalcev.
2. Prepoved, predpisana v členu 7(1) in (2), se ne uporablja za naslednje proizvode, pridobljene od zdravih živali:
 - (a) mleko in mlečne izdelke;
 - (b) želatino, pridobljeno iz kož (velikih/malih) živali;
 - (c) hidrolizirane beljakovine z molekularno težo pod 10 000 daltonov, ki:
 - (i) izvirajo iz kož, pridobljenih od živali, ki so zaklane v klavnici in jih je pred zakolom pregledal uradni veterinar v skladu s poglavjem VI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS ter jih na podlagi tega inšpekcijskega pregleda ocenil kot primerne za zakol za namene navedene direktive, in
 - (ii) so pridobljene po proizvodnem postopku, ki zajema ustrezne ukrepe za kar najmanjšo kontaminacijo kož, prepariranje kož v razsolu, z alkalno obdelavo in intenzivnim pranjem, čemur sledi izpostavljenost materiala pri pH več kakor 11 najmanj tri ure pri temperaturi nad 80 °C, čemur sledi toplotna obdelava pri več kakor 140 °C v času 30 minut pri več kakor 3,6 bar ali enakovreden proizvodni proces, ki ga odobri Komisija po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom v skladu s postopkom, določenim v členu 24(2), in
 - (iii) prihajajo iz obratov, ki izvajajo program notranje kontrole (HACCP);
 - (d) dikalcijev fosfat (brez sledi beljakovin ali maščob);
 - (e) sušena plazma in drugi proizvodi iz krvi, razen proizvodov iz krvi govedi za hranjenje prežvekovalcev.

PRILOGA V

SNOVI S SPECIFIČNIM TVEGANJEM

1. Naslednja tkiva so označena kot snovi s specifičnim tveganjem, odvisno od kategorije države članice ali tretje države izvora ali kraja bivanja živali, določene v skladu s členom 5.

KATEGORIJI 1 IN 2

Nobeno.

KATEGORIJI 3 IN 4

- (a) lobanja, vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača živali iz vrst govedi v starosti nad 12 mesecev ter črevesje od dvanajstnika do rektuma živali iz vrst govedi vseh starosti;
- (b) lobanja vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača pri ovcah in kozah v starosti nad 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni, ter vranica pri ovcah in kozah vseh starosti.

KATEGORIJA 5

- (a) cela glava (razen jezika), vključno z možgani, očmi, trigeminusovimi gangliji in tonzilami; timus; vranica in hrbtenjača živali iz vrst govedi v starosti nad šest mesecev in črevesje od dvanajstnika do rektuma živali vseh starosti;
- (b) hrbtenica, vključno z dorzalnimi gangliji, živali iz vrst govedi v starosti nad 30 mesecev;
- (c) lobanja, vključno z možgani in očmi, tonzile, hrbtenjača pri ovcah in kozah v starosti nad 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predrl dlesni, ter vranica pri ovcah in kozah vseh starosti.

2. Snovi s specifičnim tveganjem je treba odstraniti v:

- (a) klavnicah;
- (b) razsekovalnicah, obratih ali prostorih za predelavo snovi z visokim tveganjem iz členov 3 in 7 Direktive 90/667/EGS ⁽¹⁾ pod nadzorom pooblaščenega predstavnika, ki ga določi pristojni organ. Navedene obrate v ta namen odobrijo pristojni organi oblasti.

Hrbtenico je dovoljeno odstraniti na mestih prodaje potrošnikom, ki so na ozemlju zadevne države članice.

Če se snovi s specifičnim tveganjem ne odstranijo z mrtvih živali, ki niso bile zaklane za prehrano ljudi, se deli trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem ali celi trupi obravnavajo kot snovi s specifičnim tveganjem.

3. Vse snovi s specifičnim tveganjem se prelijejo z barvilom ter, če je primerno, označijo z označevalcem takoj po odstranitvi in popolnoma uničijo.

- (a) s sežigom brez predhodne predelave; ali,
- (b) če je še mogoče ugotoviti prisotnost barvila ali označevalca, po predhodni predelavi:
 - (i) v skladu s sistemi, opisanimi v poglavjih I do IV, VI in VII Priloge k Odločbi 92/562/EGS ⁽²⁾:
 - s sežigom;
 - s sosežigom;
 - (ii) vsaj v skladu s standardi iz Priloge I k Odločbi 1999/534/ES ⁽³⁾ z zakopavanjem na odobrenem odlagališču odpadkov.

4. Države članice lahko odstopajo od določb v točkah 2 in 3 ter dovolijo sežig ali zakopavanje snovi s specifičnim tveganjem ali celih trupov brez predhodnega prelijanja z barvilom ali, če je primerno, odstranitve snovi s specifičnim tveganjem v okoliščinah, določenih v členu 3(2) Direktive 90/667/EGS, in po metodi, ki izključuje vsakršno tveganje prenosa TSE ter jo odobri in nadzoruje pristojni organ, zlasti če sta bila pogin ali usmrtilcev živali del ukrepov za nadzor bolezni in brez poseganja v člena 12 in 13.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 90/667/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi veterinarskih predpisov za odstranjevanje in predelavo živalskih odpadkov, za njihovo dajanje na trg in za preprečevanje patogenov v krmilih živalskega ali ribjega izvora in spremembi Direktive 90/425/EGS (UL L 363, 27.12.1990, str. 51). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Listino o pristopu iz leta 1994.

⁽²⁾ Odločba Komisije 92/425/EGS z dne 17. novembra 1992 o odobritvi alternativnih sistemov toplotne obdelave za predelavo snovi s posebnim tveganjem (UL L 359, 9.12.1992, str. 23). Odločba, kakor je bila spremenjena z Listino o pristopu iz leta 1994.

⁽³⁾ Odločba Sveta 1999/534/ES z dne 19. julija 1999 o ukrepih, ki se uporabijo za predelavo nekaterih živalskih odpadkov za zaščito pred transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami, in spremembi Odločbe Komisije 97/735/ES (UL L 204, 4.8.1999, str. 37).

5. Uporaba alternativnega testa ob odstranitvi snovi s specifičnim tveganjem se lahko odobri pod naslednjimi pogoji:
- (a) testi se morajo izvajati v klavnicah na vseh živalih, ustreznih za odstranitev snovi s specifičnim tveganjem;
 - (b) noben proizvod, ki je pridobljen iz živali iz vrst govedi, ovac ali koz in namenjen za prehrano ljudi ali živali, ne sme zapustiti klavnice, preden pristojni organ ne prejme rezultatov testov z vseh zaklanih živalih, pri katerih obstaja možnost okuženosti, če je bila BSE potrjena pri eni od njih;
 - (c) če alternativni test pokaže pozitiven rezultat, se vse snovi, ki izvirajo iz živali iz vrst govedi, ovac in koz, pri katerih obstaja možnost, da so se kontaminirale v klavnici, uničijo v skladu s točko 3, razen če je vse dele trupa, vključno s kožo prizadete živali, mogoče označiti in shraniti ločeno od drugih.
6. Države članice izvajajo pogoste uradne inšpekcijske preglede za preverjanje, ali se ta priloga pravilno uporablja, in zagotavljanje, da se izvajajo ukrepi za preprečevanje kontaminacije, zlasti v klavnicah, razsekovalnicah, obratih za predelavo živalskih odpadkov, obratih ali prostorih za predelavo snovi z visokim tveganjem, ki jih države članice odobrijo v skladu s členom 7 Direktive 90/667/EGS, na mestih prodaje potrošnikom, odlagališčih odpadkov ter drugih objektih in napravah za skladiščenje ali sežig.
7. Države članice zlasti vzpostavijo sistem za zagotavljanje in preverjanje, da:
- (a) se snovi s specifičnim tveganjem, ki se uporabljajo v proizvodnji proizvodov iz člena 1(2), uporabljajo izključno v odobrene namene;
 - (b) če živali iz vrst govedi, ovac ali koz vstopajo v državo članico, ki je uvrščena v številčno nižjo kategorijo, kar pomeni boljši BSE-status od tistega, ki ga imajo živali, vstopajoče v državo, ostanejo pod uradnim nadzorom do zakola ali odpošiljanja z njenega ozemlja;
 - (c) so snovi s specifičnim tveganjem, zlasti če se ne odstranjujejo v klavnicah, temveč v drugih obratih ali prostorih, popolnoma ločene od drugih odpadkov, ki niso namenjeni za sežig, se zbirajo posebej in odstranjujejo v skladu s točkami 2, 3 in 4. Države članice lahko dovolijo pošiljanje glav ali trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, v drugo državo članico po dogovoru s to drugo državo članico, da bo tako sprejela navedene snovi in tudi upoštevala posebne pogoje, ki veljajo za take premike.
8. Države članice lahko pošljejo snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih predelane snovi v druge države članice, če je primerno, na sežig le pod pogoji, določenimi v členu 4(2) Odločbe 97/735/ES ⁽¹⁾.

Te točke se lahko spremenijo na zahtevo države članice za odobritev pošiljanja snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih predelanih snovi na sežig v tretje države. Pogoji, ki urejajo izvoz, se sprejmejo istočasno, po istem postopku.

⁽¹⁾ Odločba Komisije 97/735/ES z dne 21. oktobra 1997 o nekaterih zaščitnih ukrepih glede trgovine z nekaterimi vrstami živalskih odpadkov, ki izvirajo od živali iz vrst sesalcev (UL L 294, 28.10.1997, str. 7). Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo Sveta 1999/534/ES (UL L 204, 4.8.1999, str. 37).

PRILOGA VI

STANDARDI ZA NEKATERE PROIZVODE ŽIVALSKEGA IZVORA, KI SO PRIDOBLENI IZ TKIV PREŽVEKOVALCEV ALI JIH VSEBUJEJO

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

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

PRILOGA VII

IZKORENINJENJE TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE ENCEFALOPATIJE

1. Poizvedba iz člena 13(1)(b) mora identificirati:

- (a) pri živalih iz vrst govedi:
 - vse druge prežvekovalce na gospodarstvu živali, pri kateri je bila potrjena bolezen;
 - vse zarodke, jajčne celice in zadnje potomce samice, pri kateri je bila potrjena bolezen in katere zarodki ali potomci so bili zbrani ali rojeni v dveh letih pred kliničnim začetkom bolezni pri materi ali po njem;
 - vse živali iz kohorte živali, pri kateri je bila potrjena bolezen;
 - možni izvor bolezni in druga gospodarstva, na katerih so živali, zarodki ali jajčne celice, ki so se lahko inficirali s povzročiteljem TSE ali bili izpostavljeni isti krmi za živali ali viru kontaminacije;
 - premike možno kontaminiranih krmil, drugih snovi ali katerih koli drugih sredstev prenosa, ki so lahko prenesli povzročitelja TSE na zadevno gospodarstvo ali z njega;
- (b) pri ovcah in kozah:
 - vse prežvekovalce razen ovac in koz na gospodarstvu živali, pri kateri je bila potrjena bolezen;
 - če je izvedljiva njihova identifikacija – starše, vse zarodke, jajčne celice in zadnje potomce živali, pri kateri je bila potrjena bolezen;
 - vse živali iz kohorte, ki se opredeli v skladu s postopkom, določenim v členu 24(2), živali, pri kateri je bila potrjena bolezen;
 - vse druge živali iz vrst ovac in koz na gospodarstvu živali, pri kateri je bila potrjena bolezen, poleg tistih iz druge in tretje alinee;
 - možni izvor bolezni in identifikacija drugih gospodarstev, na katerih so živali, zarodki ali jajčne celice, ki so se lahko inficirali s povzročiteljem TSE ali bili izpostavljeni isti krmi za živali ali viru kontaminacije;
 - premike možno kontaminiranih krmil, drugih snovi ali katerih koli drugih sredstev prenosa, ki so lahko prenesli povzročitelja TSE na zadevno gospodarstvo ali z njega.

2. Ukrepi, predpisani v členu 13(1), morajo zajemati vsaj:

- (a) ob potrditvi BSE pri živali iz vrst govedi usmrtnitev in popolno uničenje živali iz vrst govedi ter uničenje zarodkov in jajčnih celic, ugotovljenih s poizvedbo, kakor je navedeno v prvi, drugi in tretji alinei točke 1(a);
 - (b) ob potrditvi BSE pri živali iz vrst ovac ali koz usmrtnitev in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, ugotovljenih s poizvedbo, kakor je navedeno v drugi do šesti alinei točke 1(b).
-

PRILOGA VIII

DAJANJE NA TRG IN IZVOZ

POGLAVJE A

Pogoji za trgovanje v Skupnosti z živimi živalmi, zarodki in jajčnimi celicami**I. POGOJI, KI VELJAJO NEODVISNO OD KATEGORIJE DRŽAVE ČLANICE ALI TRETJE DRŽAVE IZVORA ALI BIVANJA ŽIVALI**

1. Za pošiljanje v druge države članice je treba upoštevati pravila iz člena 15(1).

2. Naslednji pogoji veljajo za premike govejih zarodkov in jajčne celice:

Goveji zarodki in jajčne celice morajo biti pridobljeni od samic, za katere med zbiranjem velja, da:

- jih ne sumijo, da so inficirane z BSE;
- so izpolnjevale pogoje, predpisane v delu II.

3. Naslednji pogoji veljajo za trgovino z ovcami in kozami:

(a) Ovce in koze za pleme morajo:

(i) prihajati z gospodarstva, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- je pod rednim uradnim veterinarskim nadzorom;
- živali so označene;
- vsaj tri leta ni bilo nobenega potrjenega primera praskavca;
- na gospodarstvu se izvajajo kontrolni pregledi z vzorčenjem starih samic, namenjenih za izločitev;
- samice se sprejmejo na navedeno gospodarstvo le, če prihajajo z gospodarstva, ki je skladno z enakimi zahtevami;

(ii) če so neprekinjeno bivale na gospodarstvu ali gospodarstvih, skladnih z zahtevami, določenimi v točki (i), od rojstva ali zadnja tri leta;

(iii) če so namenjene v državo članico, ki uživa ugodnosti, za vse ozemlje ali njegov del, na podlagi določb, predpisanih v točki (b), izpolnjujejo jamstva, predvidena v programih iz navedene točke.

(b) Država članica, ki ima obvezen ali prostovoljen nacionalni program obvladovanja praskavca na vsem ozemlju ali njegovem delu:

(i) lahko predloži navedeni program Komisiji, v katerem opiše zlasti:

- porazdelitev bolezni v državi članici;
- vzroke za program, ob upoštevanju pomembnosti bolezni ter razmerja med stroški in koristmi;
- geografsko območje, v katerem se bo program izvajal;
- statusne kategorije, ki se uporabijo za gospodarstva, standarde, ki jih je treba dosežati v vsaki kategoriji, in postopke testov, ki jih je treba uporabiti;
- postopke programa spremljanja;
- ukrepe, ki se izvedejo, če iz katerega koli vzroka gospodarstvo izgubi svoj status;
- ukrepe, ki se izvedejo, če so rezultati kontrolnih pregledov, izvedenih v skladu z določbami programa, pozitivni;

(ii) programi iz točke (i) se lahkoodobrijo v skladu z merili, določenimi v navedeni točki, v skladu s postopkom iz člena 24(2). V skladu z istim postopkom se dodatna jamstva, splošna ali posebna, ki so morda potrebna za trgovanje v Skupnosti, opredelijo hkrati ali najpozneje tri mesece po odobritvi programov. Taka jamstva ne smejo presežati tistih, ki jih država članica izvaja na nacionalni ravni;

(iii) programi, ki jih predložijo države članice, se lahko spreminjajo ali dopolnjujejo v skladu s postopkom iz člena 24(2). V skladu z istim postopkom je mogoče odobriti spremembo ali dodatek k programu, ki je bil že odobren, ali k jamstvom, ki so bila opredeljena v skladu s pododstavkom (ii).

- (c) Če država članica šteje, da je njeno ozemlje ali njegov del prost praskavca pri ovcah:
- (i) mora Komisiji predložiti ustrezno spremeno dokumentacijo, v kateri zlasti podrobno opiše:
 - pretekle dogodke v zvezi s pojavi bolezni na njenem ozemlju;
 - rezultate testov, izvedenih v okviru nadzora, na osnovi seroloških, mikrobioloških, patoloških ali epidemioloških preiskav;
 - obdobje, v katerem se je izvajal nadzor;
 - ukrepe za potrjevanje odsotnosti bolezni;
 - (ii) dodatna jamstva, splošna in posebna, ki so morda potrebna v trgovini med državami članicami Evropske skupnosti, je treba opredeliti v skladu s postopkom iz člena 24(2). Taka jamstva ne smejo presegati tistih, ki jih država članica izvaja na nacionalni ravni;
 - (iii) zadevna država članica mora obvestiti Komisijo o vseh spremembah podrobnosti, opredeljenih v točki (i), ki zadevajo bolezen. Jamstva, opredeljena v skladu s točko (ii), je z vidika takega obveščanja dovoljeno spremeniti ali umakniti v skladu s postopkom iz člena 24(2).

II. POGOJI, KI VELJAJO V ODVISNOSTI OD KATEGORIJE DRŽAVE ČLANICE IZVORA ALI BIVANJA ŽIVALI, DOLOČENE V SKLADU S POGLAVJEM C PRILOGE II

1. Za pošiljanje v druge države članice je treba upoštevati pravila iz člena 15(1).
2. BSE-kategorijo države članice izvora živali iz vrst govedi, ovac in koz je treba sporočiti namembni državi članici.
3. Naslednji pogoji veljajo za premike, navedene v točki 1, za živali iz vrst govedi, ki prihajajo iz držav članic ali ene njihovih regij ali so bivate v teh državah oziroma regijah, uvrščenih v:

KATEGORIJA 3 IN 4

Živali morajo:

- (a) biti rojene, gojene in bivati v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE; ali
- (b) biti rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.

KATEGORIJA 5

Živali morajo:

- (a) biti rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; in
- (b) biti rojene, gojene in bivati v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE in ki zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim statusom.

POGLAVJE B

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

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

POGLAVJE C

Pogoji za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti z nekaterimi proizvodi živalskega izvora

- I. Naslednji proizvodi živalskega izvora so izvzeti iz prepovedi iz člena 16(3) pod pogojem, da so pridobljeni iz živali iz vrst govedi, ki izpolnjujejo zahteve iz dela II ali III spodaj:
 - sveže meso;
 - mleto meso;
 - polpripravljene mesne jedi;
 - mesni izdelki;
 - hrana za hišne živali, namenjena domačim mesojedim živalim.

Program na podlagi rojstnih datumov živali

II. Izkoščeno sveže meso, s katerega so bila odstranjena vsa stranska tkiva, vključno z vidnim živčnim in limfnim tkivom, in iz njega pridobljeni proizvodi živalskega izvora iz dela I, pridobljeni od ustrežajočih živali iz držav ali regij, ki spadajo v kategorijo 5, se smejo tržiti v skladu z drugim pododstavkom člena 16(3), če so pridobljeni iz živali, rojenih po datumu, s katerim so se standardi za krmljenje živali, določeni v členu 7(2), začeli učinkovito izvajati, in če je potrjeno, da izpolnjujejo pogoje, določene v točki 1 in so proizvedeni v obratih, ki izpolnjujejo pogoje, določeni v točki 9. Pristojni organi oblasti zagotovijo, da so izpolnjeni pogoji glede kontrolnih pregledov, določenih v točkah 2 do 8 in točki 10.

1. Žival iz vrst govedu ustreza vključitvi v program na podlagi rojstnih datumov živali, če je rojena in gojena v zadevni državi članici in če se ob zakolu potrdi, da so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) žival je bila v vsej življenjski dobi jasno označena, s čimer je bila omogočena sledljivost do njene matere in črede izvora; neponovljiva številka njene ušesne znamke, datum in gospodarstvo rojstva ter vsi premiki po rojstvu so evidentirani ali v uradnem potnem listu živali ali v uradnem računalniško podprtem sistemu za identifikacijo in sledenje živali; identiteta njene matere je znana;
 - (b) žival je starejša od šest mesecev in mlajša od 30 mesecev, kar je razvidno iz uradnih računalniških evidenc o datumu rojstva ali iz uradnega potnega lista živali;
 - (c) pristojni organ je zbral in preveril pozitivne dokaze, da je mati živali živela vsaj šest mesecev po rojstvu ustrežajoče živali;
 - (d) mati živali ni zbolela za BSE in ne obstaja sum, da se je okužila z BSE.

Nadzor

2. Če katera koli žival, privedena na zakol ali kakršne koli okoliščine pri njenem zakolu ne izpolnjujejo vseh zahtev te uredbe, se samodejno zavrne, njen potni list pa zaseže. Če te informacije postanejo znane po zakolu, pristojni organ takoj prekine izdajanje zdravstvenih spričeval in prekliče že izdana spričevala. Če je pošiljka že odposlana, mora pristojni organ obvestiti pristojne organe v namembnem kraju. Pristojni organ v namembnem kraju mora izvesti ustrezne ukrepe.
3. Zakol ustrežajočih živali mora potekati v klavnicah, ki se ne uporabljajo za zakol drugih živali iz vrst govedu razen tistih, namenjenih zakolu po programu na podlagi rojstnih datumov ali po programu preverjenih čred.
4. Pristojni organ se mora prepričati, da postopki, uporabljeni v razsekovalnicah, zagotavljajo odstranitev naslednjih limfnih vozlov:

poplitealnih, ishiadičnih, površinskih ingvinalnih, globokih ingvinalnih, srednjih in stranskih iliakalnih, renalnih, prefemoralnih, lumbalnih, kostocervikalnih, sternalnih, preskapularnih, aksilarnih, kavdalnih in globokih cervikalnih.
5. Sledljivost mesa mora biti zagotovljena do ustrežajoče živali ali po razseku do živali, ki so bile razsekane v isti seriji, na podlagi uradnega sistema sledenja živali do časa zakola. Po zakolu mora biti zagotovljena sledljivost na nalepkah na svežem mesu in izdelkih iz dela I vse do ustrežajoče živali, tako pa omogočen odpoklic posameznih pošiljk iz prometa. Pri hrani za hišne živali morajo spremni dokumenti in evidence zagotavljati sledljivost.
6. Vsi odobreni ustrežajoči trupi živali morajo biti označeni z neponovljivimi številkami, ki se ujemajo s številkami na ušesnih znamkah.
7. Država članica mora vzpostaviti podrobne protokole, ki zajemajo:
 - (a) sledenje in kontrolne preglede pred zakolom;
 - (b) kontrolne preglede med zakolom;
 - (c) kontrolne preglede med predelavo hrane za hišne živali;
 - (d) vse zahteve o označevanju in certificiranju po zakolu do prodaje.
8. Pristojni organ mora vzpostaviti sistem evidentiranja pregledov o skladnosti, da je mogoče preveriti in dokazati kontrolne preglede.

Obrati

9. Za pridobitev odobritve morajo obrati izdelati in izvajati sistem, ki zagotavlja identifikacijo ustrežajočega mesa in/ali ustrežajočih proizvodov ter sledenje vsega mesa do ustrežajoče živali ali po razseku do živali, razsekanih v isti seriji. Sistem mora omogočati popolno sledljivost mesa ali proizvodov živalskega izvora na vseh stopnjah, evidence pa je treba hraniti vsaj dve leti. Podrobnosti o uporabljenem sistemu v pisni obliki mora vodstvo obrata predložiti pristojnemu organu.
10. Pristojni organ mora oceniti, odobriti in spremljati sistem, ki ga izvaja obrat, za zagotovitev, da omogoča popolno ločevanje ter sledljivost nazaj in naprej po sistemu.

Program preverjenih čred

- III. Izkoščeno sveže meso, s katerega so bila odstranjena vsa stranska tkiva, vključno z vidnim limfnim in živčnim tkivom, in iz njega pridobljeni proizvodi živalskega izvora iz dela I, pridobljeni od ustrežajočih živali iz držav ali regij, ki spadajo v kategorijo 5, se smejo tržiti v skladu z drugim pododstavkom člena 16(3), če so pridobljeni iz živali, potrjenih, da izpolnjujejo pogoje, predpisane v točki 2, ki prihajajo iz čred, v katerih se ni pojavil noben primer BSE v preteklih sedmih letih in ki so potrjene, da izpolnjujejo pogoje, predpisane v točki 1, in izvirajo iz obratov, ki izpolnjujejo pogoj, predpisan v točki 11. Pristojni organ zagotovi, da so izpolnjeni pogoji, predpisani v točkah 3 do 10 in 12 glede računalniško podprtega sistema sledljivosti in kontrolnih pregledov.

Pogoji za črede

1. (a) Čreda je skupina živali, ki tvori posebno in samostojno enoto, to je skupina živali, ki se goji, biva in se zadržuje ločena od vseh drugih skupin živali ter je identificirana z neponovljivimi identifikacijskimi številkami za čredo in posamezno žival.
- (b) Čreda je primerna, ko v njej vsaj sedem let ni bilo potrjenega primera BSE niti ni bilo suma BSE, pri katerem ne bi bila izključena diagnoza BSE, pri nobeni živali, ki je ostala v čredi, le prehodno bivala v čredi ali pa jo zapustila.
- (c) Za izjemo od določb v točki (b) se čreda, ki je obstajala manj od sedem let, lahko šteje za ustrežajočo po temeljiti preiskavi, ki jo izvede pristojni veterinarski organ, pod pogojem, da:
 - (i) so vse živali, rojene ali premeščene v novovzpostavljeno čredo, izpolnjevale pogoje, določene v točki (2)(a), (d) in (e); in,
 - (ii) je čreda izpolnjevala pogoje, določene v točki (b), v celotnem času svojega obstoja.
- (d) Če se čreda na novo vzpostavlja na gospodarstvu, na katerem je bil potrjen primer BSE pri katerikoli živali, ki je ostala na gospodarstvu, prehodno bivala na gospodarstvu ali ga zapustila, je lahko ustrežajoča le po temeljiti preiskavi, ki jo izvede pristojni veterinarski organ in s katero potrdi njeno skladnost z vsakim od naslednjih pogojev, o katerih se je prepričal:
 - (i) vse živali iz prizadete črede, ki je prvotno bivala na istem gospodarstvu, so bile odstranjene ali pokončane;
 - (ii) vsa krma za živali je bila odstranjena in uničena ter vsi zabojniki za shranjevanje krme popolnoma očiščeni in razkuženi;
 - (iii) vse zgradbe so bile spraznjene in popolnoma očiščene ter razkužene pred naselitvijo novih živali;
 - (iv) izpolnjeni so bili vsi pogoji, podrobno opisani v točki (c).

Pogoji za vsako žival

2. (a) vsi zapisi o rojstvu živali, identiteti in premikih se evidentirajo v uradnem računalniško podprtem sistemu sledenja;
- (b) žival je starejša od šest mesecev in mlajša od 30 mesecev, kar je razvidno iz uradnih računalniških evidenc o datumu njenega rojstva;
- (c) njena mati je bila živa vsaj šest mesecev po njenem rojstvu;
- (d) njena mati ni zbolela za BSE in ne obstaja sum, da se je okužila z BSE;
- (e) čreda, v kateri se je žival rodila, in vse črede, v katerih je prehodno bivala, so ustrežajoče.

Računalniško podprt sistem sledenja

3. Uradni računalniško podprt sistem sledenja iz točke 2(a) se odobri le, če deluje dovolj dolgo, da vsebuje vse informacije v zvezi z življenjsko dobo in premiki živali, potrebne za preverjanje skladnosti z zahtevami te uredbe, in zajema le živali, rojene po datumu začetka delovanja sistema. V te namene niso sprejemljivi stari podatki, vneseni v računalnik kadarkoli pred zagonom sistema.

Nadzor

4. Če katera koli žival, privedena na zakol, ali kakršne koli okoliščine pri njenem zakolu ne izpolnjujejo vseh zahtev te uredbe, se žival samodejno zavrne, njen potni list pa zaseže. Če te informacije postanejo znane po zakolu, pristojni organ takoj prekine izdajanje zdravstvenih spričeval in prekliče že izdana spričevala. Če je pošiljka že odposlana, mora pristojni organ obvestiti pristojni organ v namembnem kraju. Pristojni organ v namembnem kraju mora izvesti ustrezne ukrepe.
5. Zakol ustrežajočih živali mora potekati v klavnicah, ki se uporabljajo izključno za zakol živali po programu na podlagi rojstnih datumov ali po programu preverjenih čred.
6. Pristojni organ se mora prepričati, da postopki, uporabljeni v razsekovalnicah, zagotavljajo odstranitev naslednjih limfnih vozlov:

poplitealnih, ishiadičnih, površinskih ingvinalnih, globokih ingvinalnih, srednjih in stranskih iliakalnih, renalnih, prefemoralnih, lumbalnih, kostocervikalnih, sternalnih, preskapularnih, aksilarnih, kavdalnih in globokih cervikalnih.
7. Sledljivost mesa mora biti zagotovljena do črede ustrežajoče živali ali po razseku do živali, ki so bile razsekane v isti seriji, na podlagi računalniško podprtega sistema sledenja živali do časa zakola. Po zakolu mora biti zagotovljena povratna sledljivost na nalepkah na svežem mesu in izdelkih iz dela I do črede in tako omogočen odpoklic posameznih pošilk iz prometa. Pri hrani za hišne živali morajo spremni dokumenti in evidence zagotavljati sledljivost.
8. Vsi odobreni ustrežajoči trupi živali morajo biti označeni z neponovljivimi številkami, ki se ujemajo s številkami na ušesnih znamkah.
9. Država članica mora vzpostaviti podrobne protokole, ki zajemajo:
 - (a) sledenje in kontrolne preglede pred zakolom;
 - (b) kontrolne preglede med zakolom;
 - (c) kontrolne preglede med predelavo hrane za hišne živali;
 - (d) vse zahteve o označevanju in certificiranju po zakolu do prodaje.
10. Pristojni organ mora vzpostaviti sistem evidentiranja pregledov o skladnosti, da je mogoče preveriti in dokazati kontrolne preglede.

Obrati

11. Za pridobitev odobritve morajo obrati izdelati in izvajati sistem, ki zagotavlja identifikacijo ustrežajočega mesa in/ali primernih proizvodov ter povratno sledenje vsega mesa do črede izvora ali po razseku do živali, razsekanih v isti seriji. Sistem mora omogočati popolno sledljivost mesa ali proizvodov živalskega izvora na vseh stopnjah, evidence pa je treba hraniti vsaj dve leti. Podrobnosti o uporabljenem sistemu v pisni obliki mora vodstvo obrata predložiti pristojnemu organu.
12. Pristojni organ mora oceniti, odobriti in spremljati sistem, ki ga izvaja obrat, za zagotovitev, da se omogoča popolno ločevanje ter sledljivost nazaj in naprej po sistemu.

POGLAVJE D

Pogoji, ki veljajo za izvoz

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

PRILOGA IX

UVOZ V SKUPNOST ŽIVIH ŽIVALI, ZARODKOV, JAJČNIH CELIC IN PROIZVODOV ŽIVALSKEGA IZVORA

POGLAVJE A

Pri uvozu iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 1, mora pristojni organ za živali iz vrst govedi in vse proizvode govejega izvora, za katere ta uredba predpisuje posebne predpise, zahtevati predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da država ali regija izpolnjuje pogoje iz poglavja C Priloge II za uvrstitev v navedeno kategorijo.

POGLAVJE B

Uvoz živali iz vrst govedi

- A. Za uvoz živali iz vrst govedi iz države ali regije, uvrščene v kategorijo 2, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- (a) je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - (b) so živali iz vrst govedi, namenjene izvozu v Skupnost, označene skladno s stalnim identifikacijskim sistemom, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum BSE.
- B. Za uvoz živali iz vrst govedi iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 3, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. živali iz vrst govedi, namenjene izvozu v Skupnost:
 - so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora ter ugotavljanje, da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;
 - so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE; ali
 - 2) so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.
- C. Za uvoz živali iz vrst govedi iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 4, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. živali iz vrst govedi, namenjene izvozu v Skupnost:
 - (a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora ter ugotavljanje, da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE; in
 - (b) so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE; ali
 - (c) so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev.
- D. Za uvoz živali iz vrst govedi iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 5, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. so prizadete živali iz vrst govedi pokončane in popolnoma uničene, pa tudi:
 - (a) če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih;
 - (b) vse živali iz vrst govedi iz iste kohorte,če so take živali še žive v državi ali regiji;

3. živali, namenjene izvozu v Skupnost:

- (a) so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev;
- (b) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;

IN

- (c) so bile bodisi rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih nikoli ni bil potrjen noben primer BSE ter zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim zdravstvenim statusom; bodisi
- (d) so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE in zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim zdravstvenim statusom.

POGLAVJE C

Uvoz svežega mesa in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi

- A. Za uvoz svežega mesa (s kostmi ali izkoščenega) in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 2, se zahteva predložitev mednarodnega zdravstvenega spričevala, ki potrjuje, da je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja.
- B. Za uvoz svežega mesa (s kostmi ali izkoščenega) in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 3, se zahteva predložitev mednarodnega zdravstvenega spričevala, ki potrjuje, da:
 - (a) je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - (b) sveže meso in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz živali iz vrst govedi, namenjeni izvozu v Skupnost, ne vsebujejo ali niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega s kosti glave ali hrbtenice.
- C. Za uvoz svežega mesa (s kostmi ali izkoščenega) in mesnih proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 4, se zahteva predložitev mednarodnega zdravstvenega spričevala, ki potrjuje, da:
 - 1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. sveže meso in proizvodi živalskega izvora, pridobljeni iz živali iz vrst govedi in namenjeni izvozu v Skupnost, ne vsebujejo ali niso pridobljeni iz snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega z glave ali hrbtenice.
- D. Uvoz svežega mesa in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 5, je prepovedan, razen za proizvode živalskega izvora, navedene v oddelku I poglavja C Priloge VIII. Za take vrste uvoz je treba predložiti mednarodno zdravstveno spričevalo, ki potrjuje, da:
 - 1. izpolnjujejo pogoje iz člena 16(2) in pogoje, določene v oddelku II ali III poglavja C Priloge VIII;
 - 2. mesni izdelki, namenjeni izvozu v Skupnost, ne vsebujejo ali niso pridobljeni iz nobenega od proizvodov iz poglavja F niti iz kakršnih koli snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V;
 - 3. deluje sistem, ki omogoča povratno sledenje svežega mesa in proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz živali iz vrst govedi, namenjenih izvozu v Skupnost, do obratov, v katerih so bili pridobljeni;
 - 4. živali iz vrst govedi, iz katerih izvirajo meso ali mesni izdelki, namenjeni izvozu v Skupnost:
 - (a) so bile označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora;
 - (b) niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE; in bodisi:
 - so bile rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; bodisi
 - so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE;
 - 5. je bilo prepovedano krmljenje rejnih živali z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;

6. so bile prizadete živali iz vrst govedi zaklane in popolnoma uničene, pa tudi:
- (a) če so te živali samice, njihovi zadnji potomci, rojeni v dveh letih pred prvimi kliničnimi znaki začetka bolezni ali po njih;
 - (b) vse živali iz vrst govedi iz iste kohorte,
- če so še žive v državi ali regiji.

POGLAVJE D

Uvoz govejih zarodkov in jajčnih celic

- A. Za uvoz govejih zarodkov/jajčnih celic iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 2, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. so bili zarodki/jajčne celice zbrani, pripravljeni in shranjeni v skladu z določbami prilog A in B k Direktivi 89/556/EGS ⁽¹⁾.
- B. Za uvoz govejih zarodkov/jajčnih celic iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 3, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. so jajčne celice/zarodki, namenjeni za izvoz v Skupnost, pridobljeni od samic, ki:
 - (a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in niso potomstvo samic, pri katerih je bila potrjena BSE;
 - (b) niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;
 - (c) ob zbiranju zarodkov ni obstajal sum BSE;
 - 3. so bili zarodki/jajčne celice zbrani, pripravljeni in shranjeni v skladu z določbami prilog A in B k Direktivi 89/556/EGS.
- C. Za uvoz jajčnih celic/zarodkov iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 4, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. so jajčne celice/zarodki, namenjeni za izvoz v Skupnost, pridobljeni od samic, ki:
 - (a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;
 - (b) niso okužene z BSE;
 - (c) v času zbiranja zarodkov ni obstajal sum na BSE; in
 - (i) so bile bodisi rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev; bodisi
 - (ii) so bile rojene, gojene in bivale v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE;
 - 3. so bili jajčne celice/zarodki zbrani, pripravljeni in shranjeni v skladu z določbami Priloge A in B k Direktivi 89/556/EGS.
- D. Za uvoz govejih jajčnih celic/zarodkov iz držav ali regij, uvrščenih v kategorijo 5, se zahteva predložitev mednarodnega veterinarskega spričevala, ki potrjuje, da:
- 1. je bilo prepovedano krmljenje živali za vzrejo z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in da se prepoved učinkovito izvaja;
 - 2. so prizadete živali iz vrst govedi in, če so te živali samice, njihovi zadnji potomci v dveh letih pred kliničnim začetkom bolezni ali po njem, če so živi v državi ali regiji, pokončani in popolnoma uničeni;
 - 3. so jajčne celice/zarodki, namenjeni za izvoz v Skupnost, pridobljeni od samic, ki:
 - (a) so označene po trajnem identifikacijskem sistemu, ki omogoča povratno sledenje do matere in črede izvora, in da niso potomstvo samic, pri katerih je obstajal sum ali je bila potrjena BSE;
 - (b) niso okužene z BSE;

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/556/ES z dne 25. septembra 1989 o pogojih za zdravstveno varstvo živali, ki urejajo trgovanje znotraj Skupnosti in uvoz iz tretjih držav za zarodke domačih živali vrste goveda (UL L 302, 19.10.1989, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 94/113/ES (UL L 53, 24.2.1994, str. 23).

- (c) ob zbiranju zarodkov ni obstajal sum BSE; in
 - (i) so bile bodisi rojene po datumu, s katerim se učinkovito izvaja prepoved krmljenja živali za vzrejo z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev;
 - (ii) bodisi niso bile nikoli krmljene z beljakovinami, pridobljenimi iz živali iz vrst sesalcev, in so bile rojene, gojene in bivate v čredah, v katerih vsaj sedem let ni bil potrjen noben primer BSE in zajemajo le živali iz vrst govedi, ki so bile rojene na gospodarstvu ali prihajajo iz črede z enakovrednim zdravstvenim statusom;
- 4. so bili jajčne celice/zarodki zbrani, pripravljeni in shranjeni popolnoma v skladu z določbami prilog A in B k Direktivi 89/556/EGS.

POGLAVJE E

Uvoz živali iz vrst ovac in koz

Ovce in koze, ki se uvažajo v Skupnost, morajo izpolnjevati zahteve, ki zagotavljajo zdravstvena jamstva, enakovredna tistim, zahtevanim v tej uredbi ali skladnim s to uredbo.

POGLAVJE F

Uvoz v Skupnost iz tretjih držav ali njihovih regij, uvrščenih v kategorijo 5, proizvodov živalskega izvora iz poglavja C Priloge VIII v skladu s členom 16(3) se prepove, če vsebujejo ali so pridobljeni iz naslednjih proizvodov ali snovi, pridobljenih iz prežvekovalcev:

- mehansko izkoščeno meso;
- dikalcijev fosfat, namenjen za hranjenje rejnih živali;
- želatina, če ni proizvedena iz kož (velikih/majhnih) živali;
- topljena maščoba prežvekovalcev in iz nje izdelani derivati, razen če so pridobljeni iz nepovezanega maščobnega tkiva, ki je bilo samo po sebi potrjeno kot primerno za prehrano ljudi, ali iz surovin, ki so bile predelane v skladu s standardi iz Odločbe 1999/534/ES.

POGLAVJE G

Pri uvozu proizvodov živalskega izvora iz tretjih držav ali njihovih regij, ki niso uvrščene v kategorijo 1, je treba ustrezna spričevala, kakršna jih zahteva zakonodaja Skupnosti, dopolniti z izjavo, ki jo podpiše pristojni organ države proizvajalke, z naslednjim besedilom:

„Proizvod živalskega izvora ne vsebuje in ni pridobljen iz snovi s specifičnim tveganjem, kakor je opredeljeno v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega s kosti glave ali hrbtenice živali iz vrst govedi. Živali niso bile zaklane po omamljanju z vbrizganjem plina v kranialno votlino ali pokončane, pri čemer je smrt nastopila takoj, po isti metodi ali zaklane po omamljanju, s prebojem osrednjega živčevja s podaljšanim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino.“

PRILOGA X

REFERENČNI LABORATORIJI, VZORČENJE IN LABORATORIJSKE ANALITSKE METODE

POGLAVJE A

11. Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Pooblaščen nacionalni referenčni laboratorij mora:

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

2. Z odstopanjem od točke 1 pa morajo države članice, ki nimajo nacionalnega referenčnega laboratorija, uporabiti storitve referenčnega laboratorija Skupnosti ali nacionalnih laboratorijev drugih držav članic.

3. Nacionalni referenčni laboratoriji so:

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

Nemčija:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Grčija:	1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-4310 Atene 2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St. GR-14310 Atene
Irska:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irska
Italija:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luksemburg:	Laboratoire „CERVA“ CODA-VAR Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Bruselj
Nizozemska:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Nizozemska
Portugalska:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Španija	1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Španija 2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Španija (Le testi na BSE, kakor so omenjeni v Prilogi IV A odločbe 98/272/ES)
Švedska:	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala
Združeno kraljestvo:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Združeno kraljestvo

Nacionalni referenčni laboratoriji so:

POGLAVJE B

1. Referenčni laboratorij Skupnosti

1. Referenčni laboratorij Skupnosti za razne oblike TSE je
The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone Surrey KT15 3NB
Združeno kraljestvo

2. Funkcije in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti so:
- (a) koordinirati, v posvetovanju s Komisijo, metode, ki se uporabljajo v državah članicah za diagnosticiranje BSE, zlasti:
 - s shranjevanjem in priskrbovanjem ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelja, za razvijanje ali pridobivanje ustreznih diagnostičnih testov ali za tipizacijo sevov povzročitelja;
 - s priskrbovanjem standardnih serumov in drugih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo testov in reagentov v državah članicah;
 - z izpopolnitvijo in ohranjanjem zbirke ustreznih tkiv, ki vsebujejo povzročitelje in seve raznih oblik TSE;
 - z organiziranjem v rednih razdobjih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Skupnosti;
 - z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih diagnostičnih metodah in rezultatih testov, izvedenih v Skupnosti;
 - s karakterizacijo izolatov povzročitelja TSE po najmodernejših metodah, za izboljšanje razumevanja epidemiologije bolezni;
 - s sprotim sledenjem najnovejših usmeritev pri nadzoru, epidemiologiji in preprečevanju raznih oblik TSE po vsem svetu;
 - z vzdrževanjem strokovnega znanja o prionskih boleznih za omogočanje hitre diferencialne diagnoze;
 - s pridobivanjem temeljitega znanja o pripravi in uporabi diagnostičnih metod, ki se uporabljajo za nadzor in izkoreninjenje raznih oblik TSE;
 - (b) tvorno pomagati pri diagnozi izbruhov raznih oblik TSE v državah članicah, s študijem vzorcev, odvzetih živalim, okuženim s TSE, ki so bili poslani na potrditelno diagnozo, s karakterizacijo in epidemiološkimi študijami;
 - (c) omogočati usposabljanje ali ponovno usposabljanje strokovnjakov v laboratorijski diagnostiki za uskladitev diagnostičnih tehnik po vsej Skupnosti.

POGLAVJE C

Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje

1. *Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje na prisotnost BSE pri živalih iz vrst govedi*

1.1. Zbiranje vzorcev

Pristojni organ zagotovi, da se vzorci zbirajo ob uporabi metod in protokolov, predpisanih v najnovejši izdaji Priročnika standardov za diagnostične teste in vakcine Mednarodnega urada za kužne bolezni živali (OIE) (v nadaljevanju besedila kot „Priročnik“). Če ni takih metod in protokolov, pristojni organ zagotovi, da se vzorci zbirajo na način, ki je primeren za pravilno uporabo testov.

1.2. Laboratorijsko preskušanje

1.2.1. *Primeri suma bolezni*

Tkiva živali iz vrst govedi, poslana na laboratorijsko preskušanje v skladu s členom 12(2), se podredijo histopatološkim pregledom, kakor jih predpisuje zadnja izdaja Priročnika, razen kadar se tkivo avtolizira. Kadar rezultat histopatoloških pregledov ni popolnoma dokončen ali če je negativen ali se tkivo avtolizira, je treba tkiva podrediti pregledu po eni od drugih diagnostičnih metod, predpisanih v zgoraj navedenem Priročniku (imunocitoke-mija, imuno-blot analiza ali prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo).

1.2.2. *Živali, pregledane v okviru letnega programa spremljanja*

Živali iz vrst govedi, pregledane v okviru letnega programa spremljanja, kakor je predpisan v točki I poglavja A Priloge III, in programa usmerjenega nadzora, predvidenega v delu III poglavja A Priloge III, se pregledajo po enem od testov, navedenih v točki 4.

Kadar rezultat hitrega testa ni popolnoma dokončen ali če je pozitiven, je treba tkiva podrediti histopatološkim pregledom možganskega debla, kakor je predpisano v zadnji izdaji Priročnika, razen če se tkivo avtolizira ali če sicer ni primerno za histopatološke preglede. Kadar rezultat histopatoloških pregledov ni popolnoma dokončen ali če je negativen ali če se tkivo avtolizira, je treba tkiva podrediti pregledu po eni od drugih diagnostičnih metod, navedenih v 1.2.1, vendar metoda ne sme biti ista kakor tista, uporabljena v presejalnem testu.

1.3. Interpretacija rezultatov

Žival, pregledana, kakor je navedeno v točki 1.2.1, se šteje kot pozitiven primer BSE, če je rezultat enega od testov pozitiven.

Žival, pregledana, kakor je navedeno v točki 1.2.2, se šteje kot pozitiven primer BSE, če je rezultat presejalnega testa pozitiven ali če ni popolnoma dokončen, in

- če je rezultat nadaljnjih histopatoloških pregledov pozitiven ali
- če je pozitiven rezultat druge diagnostične metode, navedene v točki 1.2.1.

2. **Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje na prisotnost ene od oblik TSE pri ovcah in kozah**

Vzorčenje in laboratorijsko preskušanje na prisotnost praskavca pri ovcah in kozah se izvaja v skladu z metodami in protokoli, določenimi v najnovejši izdaji Priročnika.

Predpise za vzorčenje in laboratorijsko preskušanje na prisotnost BSE pri ovcah in kozah je treba pripraviti v skladu s postopkom iz člena 24(2).

3. **Potrditev prisotnosti drugih oblik TSE**

Testi, ki se izvedejo za potrditev suma prisotnosti ene od oblik TSE, razen tistih iz točk 1 in 2, morajo zajemati vsaj histopatološki pregled možganskega tkiva. Pristojni organ lahko zahteva tudi laboratorijske teste, kakršni so imunocitokemijski in imunodiagnostični testi za odkrivanje vlaken, povezanih s praskavcem, če meni, da so potrebni. Vsekakor je treba izvesti vsaj eno drugačno laboratorijsko preiskavo v skladu s prejšnjim stavkom, če se prvotni histopatološki pregled izkaže za negativnega. Vsi trije testi se izvedejo ob prvem pojavu bolezni.

4. **Hitri testi**

Za izvajanje testov v skladu s členom 5(3) in členom 6(1) se naslednje metode uporabijo kot hitri testi v smislu te uredbe:

- test Western-blot za odkrivanje fragmenta PrP^{Res}, odpornega proti proteazi (Prionics-Check test);
- kemiluminescenčni test ELISA, ki zajema ekstrakcijsko metodo in tehniko ELISA, ob uporabi ojačenega kemiluminescenčnega reagenta (test Enfer);
- sendvič ELISA na PrP^{Res}, izveden po postopku denaturacije in koncentracije (test BIORADE).

5. **Alternativni testi**

(Treba jih je opredeliti)

PRILOGA XI

PREHODNI UKREPI

PREHODNI UKREPI, NAVEDENI V ČLENU 22

A. V zvezi z odstranitvijo snovi s posebnim tveganjem

1. Države članice zagotovijo, da se spodaj navedene snovi s specifičnim tveganjem odstranijo v skladu s točkami 6 do 11.
 - (a) Naslednja tkiva se določijo kot snovi s specifičnim tveganjem:
 - (i) lobanja vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača živali iz vrst govedi v starosti nad 12 mesecev ter črevesje od dvanajstnika do rektuma živali iz vrst govedi vseh starosti;
 - (ii) lobanja vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjača pri ovcah in kozah v starosti nad 12 mesecev ali ki jim je stalni sekalec predril dlesni, in vranica pri ovcah in kozah vseh starosti.
 - (b) Poleg snovi s posebnim tveganjem iz (a) je v Veliki Britaniji in Severni Irski ter Portugalski, razen avtonomne regije Azorov, kot snovi s posebnim tveganjem treba določiti naslednja tkiva:
 - (i) celo glavo razen jezika, vključno z možgani, očmi, trigeminusovimi gangliji in tonzilami; timus, vranico in hrbtenjačo živali iz vrst govedi v starosti nad šest mesecev in črevesje od dvanajstnika do rektuma živali iz vrst govedi vseh starosti;
 - (ii) hrbtenico, vključno z dorzalnimi gangliji živali iz vrst govedi v starosti nad 30 mesecev.
2. Snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih pridobljene predelane snovi je dovoljeno odpošiljati le za poznejši sežig v skladu s točko 11 ali, če je primerno, točko 7(b).
3. Države članice zagotovijo, da se kosti glave in hrbtenice živali iz vrst govedi, ovac in koz ne uporabljajo za pridobivanje mehansko izkoščenega mesa.
4. Države članice zagotovijo, da se na njihovem ozemlju pri živalih iz vrst govedi, ovac ali koz, katerih meso je namenjeno za prehrano ljudi ali živali, po omamljanju ne uporablja metoda uničenja centralnega živčnega tkiva z dolgim paličastim instrumentom, ki prodre v lobanjsko votlino.
5. Snovi s specifičnim tveganjem iz točke 1(a) je po 31. marcu 2001 prepovedano uvažati v Skupnost.

Omejitev uvoza v Skupnost velja za naslednje izdelke živalskega izvora:

- *sveže meso*: meso, opredeljeno v Direktivi 64/433/EGS,
- *mleto meso in mesni pripravki*: mleto meso in mesni pripravki, opredeljeni v Direktivi 94/65/ES ⁽¹⁾;
- *mesni izdelki*: mesni izdelki, opredeljeni v Direktivi 77/99/EGS ⁽²⁾;
- *predelane živalske beljakovine* iz Direktive 92/118/EGS;
- *črevesje živali iz vrst govedi* iz pododstavka (v) člena 2(b) Direktive 77/99/EGS.

- (a) Če se zgoraj omenjeni izdelki živalskega izvora, ki vsebujejo snovi iz živali iz vrst govedi, ovac ali koz, po 31. marcu 2001 uvažajo v Skupnost iz tretjih držav ali njihovih regij, mora zdravstveno spričevalo spremljati izjava, ki jo podpišejo pristojni organi oblasti države proizvajalke, z naslednjim besedilom:

„Izdelek živalskega izvora ne vsebuje in ni pridobljen iz nobenega proizvoda, navedenega v poglavju F Priloge IX k Uredbi (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001, ki predpisuje pravila za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij, niti iz snovi s specifičnim tveganjem, kakor so opredeljene v Prilogi V k navedeni uredbi, proizvedenih po 31. marcu 2001, ali iz mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega s kosti glave ali hrbtenice živali iz vrst govedi, ovac ali koz, proizvedenega po 31. marcu 2001. Po 31. marcu 2001 živali niso bile zaklane po omamljanju z vbizganjem plina v kranialno votlino ali ubite po isti metodi ali zaklane po omamljanju s prebojem centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kranialno votlino.“

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 94/65/ES z dne 14. decembra 1994 o določitvi zahtev za proizvodnjo in dajanje na trg mletega mesa in mesnih pripravkov (UL L 368, 31.12.1994, str. 10).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 77/99/EGS z dne 21. decembra 1976 o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovanje v Skupnosti z mesnimi izdelki (UL L 26, 31.1.1977, str. 85). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 97/76/ES (UL L 10, 16.1.1998, str. 25).

- (b) Vsako napotilo na „proizvode živalskega izvora“ pomeni proizvode živalskega izvora, navedene v tej točki in ne zadeva drugih proizvodov živalskega izvora, ki vsebujejo ali so pridobljeni iz navedenih proizvodov živalskega izvora.
6. Točka 5 se uporablja le za uvoz iz tretjih držav:
- (a) ki Komisiji niso predložile spisa kot dodatnega gradiva k prošnji za izjemo od teh določb;
- (b) ki so predložile tak spis, v katerem pa rezultat ocene tveganj, ki določajo vse možne dejavnike tveganja, kljub temu ni zadovoljiv.
7. Države članice izvajajo pogoste uradne inšpekcijske preglede za preverjanje, ali se ta priloga pravilno uporablja, in zagotovijo, da se izvajajo ukrepi za preprečevanje kontaminacije, zlasti v klavnicah, razsekovalnicah, obratih za predelavo živalskih odpadkov, obratih ali prostorih za predelavo snovi z visokim tveganjem, ki jih države članice odobrijo v skladu s členom 7 Direktive 90/667/EGS, na mestih prodaje potrošnikom, odlagališčih odpadkov in drugih objektih in napravah za skladiščenje ali sežig. Države članice zlasti vzpostavijo sistem za zagotavljanje in preverjanje, da:
- (a) se snovi s specifičnim tveganjem, ki se uporabljajo v proizvodnji proizvodov iz člena 1(2), uporabljajo izključno v odobrene namene;
- (b) so snovi s specifičnim tveganjem, zlasti če se odstranjujejo v obratih ali prostorih, ki niso klavnice, popolnoma ločene od drugih odpadkov, ki niso namenjeni za sežig, da se zbirajo ločeno in odstranjujejo v skladu s točko 1 in točkami 8 do 11. Države članice lahko dovolijo pošiljanje glav ali trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, v drugo državo članico, potem ko ta druga država članica privoli, da bo tako sprejela navedene snovi, in odobri posebne pogoje, ki veljajo za tak prevoz.
8. Države članice zagotovijo, da se snovi s specifičnim tveganjem odstranjujejo v:
- (a) klavnicah;
- (b) razsekovalnicah, obratih ali prostorih za predelavo snovi z visokim tveganjem iz člena 3 in 7 Direktive 90/667/EGS, pod nadzorom pooblaščenega predstavnika, ki ga določi pristojni organ. Navedene obrate v ta namen odobri pristojni organ.
- Hrbtenico pa je dovoljeno odstraniti na mestih prodaje potrošnikom, ki so na njihovem ozemlju.
- Če se snovi s specifičnim tveganjem ne odstranijo z mrtvih živali, ki niso bile zaklane za prehrano ljudi, se deli trupov, ki vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem, ali celi trupi obravnavajo kot snovi s specifičnim tveganjem.
9. Države članice zagotovijo, da se vse snovi s specifičnim tveganjem prelijejo z barvilom in, če je primerno, označijo takoj po odstranitvi ter popolnoma uničijo:
- (a) s sežigom brez predhodne predelave; ali,
- (b) če je še opazno barvilo ali markirno sredstvo, po predhodni predelavi:
- (i) v skladu s sistemi, opisanimi v poglavjih I do IV, VI in VII Priloge k Odločbi 92/562/EGS:
- s sežigom;
- s sosežigom;
- (ii) vsaj v skladu s standardi, podrobno opisanimi v Prilogi I k Odločbi Sveta 1999/534/ES, z zakopavanjem na odobrenem odlagališču odpadkov.
10. Države članice lahko odstopajo od določb v točkah 8 in 9 tako, da dovolijo sežig ali zakopavanje snovi s specifičnim tveganjem ali celih trupov brez predhodnega prelijanja z barvilom ali, če je primerno, brez odstranitve snovi s specifičnim tveganjem v okoliščinah, podrobno opisanih v členu 3(2) Direktive 90/667/EGS, in po metodi, ki izključuje vsakršno tveganje prenosa TSE in ki jo odobri in preverja pristojni organ, zlasti če spada pogin ali usmrtev živali med ukrepe za nadzor bolezni.
11. Države članice lahko pošljejo snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih predelane snovi v druge države članice, če je primerno, na sežig pod pogoji, določenimi v členu 4(2) Odločbe Komisije 97/735/ES.

Ta točka se lahko spremeni na prošnjo države članice, za odobritev pošiljanja snovi s specifičnim tveganjem ali iz njih predelanih snovi na sežig v tretje države, če se najprej sprejmejo pogoji, ki veljajo za tak izvoz.

B. V zvezi s statističnimi ocenami

Statistična ocena iz člena 22 mora zajeti vse živali iz točke 1.1 in 1.2 oddelka I poglavja A Priloge III.

Ta določba, ki se uporablja za obdobje enega leta, se lahko revidira glede na izkušnje, pridobljene v prvih šestih mesecih.
