

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 630/2013

z dnia 28 czerwca 2013 r.

zmieniające załączniki do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) u bydła, owiec i kóz. Ma ono zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania do obrotu żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a w pewnych określonych przypadkach – do ich wywozu.
- (2) W dniu 19 stycznia 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował wspólną opinię opracowaną wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), dotyczącą możliwego związku epidemiologicznego lub molekularnego między TSE u zwierząt, a TSE u ludzi („wspólna opinia EFSA i ECDC”)⁽²⁾. W rzeczonyj wspólnej opinii EFSA i ECDC potwierdziły stwierdzenie atypowych postaci gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) u bydła i poczyniły rozróżnienie między klasycznym BSE, atypowym BSE typu L i atypowym BSE typu H. Należy zatem wprowadzić w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 definicje przypadków klasycznego BSE oraz przypadków atypowego BSE.
- (3) W rozdziale A część I załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanawia się przepisy dotyczące monitorowania BSE u bydła poddawanego ubojowi w celu spożycia przez ludzi. Mowa w nim o zwierzętach poddanych ubojowi zgodnie ze „specjalnym ubojem z konieczności”, jak zdefiniowano w art. 2 lit. n) dyrektywy Rady 64/433/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzspółnotowy świeżym mięsem⁽³⁾. Dyrektywę tę w międzyczasie uchylono dyrektywą 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾. Doprowadziło to do braku pewności prawa i do zmniejszenia liczby badań zwierząt, które powinny zostać poddane badaniu. Należy zatem jasno zdefiniować ubój

z konieczności w ramach przepisów zawartych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, dotyczących monitorowania BSE u bydła poddawanego ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

- (4) W rozdziale A część II załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanawia się przepisy dotyczące monitorowania BSE u owiec i kóz. Sporządzane przez państwa członkowskie sprawozdania roczne dotyczące monitorowania i badania przeżuwalcy na obecność pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) w Unii wykazały w ostatnich latach, że badanie owiec i kóz niepoddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi jest zazwyczaj bardziej skuteczne, jeśli chodzi o stwierdzenie obecności TSE, niż badanie zwierząt poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi. Państwom członkowskim należy zatem dać szerszy margines elastyczności, by mogły one skoncentrować większą część ograniczonych ilościowo badań wymaganych przepisami rzeczonyj załącznika na podpopulacjach, w których stwierdzenie obecności TSE jest bardziej prawdopodobne.
- (5) W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono środki zwalczania, które należy wprowadzić w następstwie stwierdzenia obecności TSE u bydła, owiec i kóz, oraz minimalne wymogi w zakresie programów hodowlanych w odniesieniu do owiec odpornych na TSE. Załącznik ten był kilkakrotnie zmieniany, w tym rozporządzeniami Komisji (WE) nr 727/2007⁽⁵⁾ i (WE) nr 746/2008⁽⁶⁾.
- (6) W dniu 17 lipca 2007 r. Francja wniosła do Sądu skargę przeciwko Komisji w sprawie T-257/07, wnosząc o zawieszenie wykonania pkt 3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 727/2007 w zakresie, w jakim wprowadza on pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 do rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 lub w drugiej kolejności o stwierdzenie nieważności całego rzeczonyj rozporządzenia. Zdaniem Francji rzeczony punkty zezwalałyby na mniej restrykcyjne środki w zakresie nadzoru i zwalczania niż środki przewidziane uprzednio w odniesieniu do owiec i kóz. Postanowieniem z dnia 28 września 2007 r.⁽⁷⁾ Sąd zawiesił stosowanie tych przepisów do czasu wydania wyroku w postępowaniu głównym.
- (7) Komisja zwróciła się następnie do EFSA o pomoc w wyjaśnieniu głównych przesłanek, na których opiera się rozporządzenie (WE) nr 727/2007. W świetle wyjaśnień EFSA rozporządzenie (WE) nr 999/2001 zmieniono rozporządzeniem (WE) nr 746/2008 przywracającym przepisy, których stosowanie zostało zawieszane przez

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(1):1945.

⁽³⁾ Dz.U. L 121 z 29.7.1964, s. 2012.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 33.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 165 z 27.6.2007, s. 8.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 202 z 31.7.2008, s. 11.

⁽⁷⁾ Dz.U. C 283 z 24.11.2007, s. 28.

- Sąd. Postanowieniem z dnia 30 października 2008 r. ⁽¹⁾ Sąd zawiesił stosowanie pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 746/2008, do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym w sprawie T-257/07.
- (8) Wyrokiem z dnia 9 września 2011 r. w sprawie T-257/07 ⁽²⁾ Sąd oddalił skargę Francji o stwierdzenie nieważności rozporządzenia (WE) nr 746/2008 i uchylił zawieszenie stosowania rzeczonych przepisów rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (9) W dniu 28 listopada 2011 r., w sprawie C/601/11 P ⁽³⁾, Francja wniosła odwołanie od wyroku Sądu w sprawie T-257/07, żądając uchylenia przez Trybunał Sprawiedliwości wyroku Sądu wydanego w sprawie T-257/07 i ostateczne rozstrzygnięcie sporu poprzez stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (WE) nr 746/2008 lub też przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania.
- (10) Należy sprecyzować bardzo złożoną konstrukcję wariantów i odstępstw związanych z zarządzaniem kontrolą i zwalczaniem trzęsawki klasycznej u owiec i kóz oraz odstępstw określonych w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001. Załącznik VII powinien przewidywać jedynie trzy warianty w zakażonych stadach owiec lub kóz, a mianowicie: wariant 1 dotyczący eliminacji wszystkich zwierząt; wariant 2 dotyczący eliminacji jedynie podatnych zwierząt oraz wariant 3 dotyczący braku obowiązkowej eliminacji zwierząt.
- (11) Należy przeformułować przepisy dotyczące środków mających zastosowanie w przypadku każdego z tych trzech wariantów, aby ułatwić dokonywanie porównań między tymi wariantami oraz doprowadzić do lepszego zrozumienia konsekwencji, jakie środki te niosą ze sobą dla pojedynczych gospodarstw. Ponieważ wariant 1 i wariant 2 obejmują surowe środki zwalczania, które polepszają kontrolę choroby, środki stosowane po zwalczaniu nakładane w ramach wariantu 1 i wariantu 2 powinny być bardziej elastyczne niż takie środki w ramach wariantu 3.
- (12) Należy sprecyzować okoliczności, w jakich możliwe jest wstrzymanie środków eliminacji określonych w wariantcie 2. Należy zezwolić na krótkoterminowe wstrzymanie nieprzekraczające trzech miesięcy, uzasadnione okresem jagnienia. Długoterminowe wstrzymanie może być uzasadnione jedynie potrzebą dodatkowego czasu na podniesienie poziomu odporności genetycznej na trzęsawkę klasyczną w gospodarstwie. Ponieważ odporność genetyczną na trzęsawkę klasyczną udowodniono dotychczas jedynie u owiec, długoterminowe wstrzymanie nie powinno być dopuszczalne w odniesieniu do stad składających się wyłącznie z kóz. W razie dopuszczenia takiego wstrzymania jego okres powinien być ograniczony do trzech lat i obwarowany określonymi warunkami.
- (13) Jeśli w gospodarstwach utrzymujących lokalną rasę owiec zagrożoną wyginięciem stwierdzono trzęsawkę klasyczną, w środkach stosowanych po zwalczaniu określonych w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy uwzględnić trudności związane z wprowadzaniem i stosowaniem jedynie odpornych owiec i produktów przeznaczonych do rozrodu owiec tej samej zagrożonej rasy. W tym szczególnym przypadku należy zezwolić państwom członkowskim na stosowanie bardziej elastycznych przepisów dotyczących genotypu wprowadzanych i wykorzystywanych w ramach gospodarstwa osobników rozplodowych lub produktów przeznaczonych do rozrodu.
- (14) We wspólnej opinii EFSA i ECDC sugeruje się, że trzęsawka atypowa może być mało zakaźna lub zupełnie niezakaźna. Ustalenie to opiera się głównie na braku statystycznej różnicy między obserwowanymi częstotliwościami występowania trzęsawki atypowej/nor98 w populacji ogólnej i w stadach, w których wykryto przypadki choroby. W związku z powyższym nie ma już podstawy do stosowania środków ograniczania przemieszczania owiec i kóz w przypadku wykrycia trzęsawki atypowej. W tych stadach należy jednak utrzymać wzmocniony nadzór w celu zgromadzenia większej ilości danych naukowych o trzęsawce atypowej. Omawiana tu zmiana w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jest zgodna z opcjami strategicznymi na przyszłość przewidzianymi w pkt 2.4.3 komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Druga mapa drogowa dla TSE – Dokument strategiczny w sprawie pasażowalnych encefalopatii gąbczastych na lata 2010-2015 ⁽⁴⁾.
- (15) Uczestnictwo w programach hodowlanych było dotychczas ograniczone do stad owiec o wysoce korzystnych cechach genetycznych. Realizowane programy hodowlane skutecznie wzmacniały odporność na trzęsawkę klasyczną w populacji owiec o wysoce korzystnych cechach genetycznych. Rozpowszechnienie czynnika dziedzicznego (allelu) będącego nośnikiem odporności było dotychczas jednak niewielkie w normalnej populacji produkcyjnej. Przepisy rozdziału C załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 powinny umożliwiać typowanie genetyczne tryków rozplodowych należących do stad nieuczestniczących w programie hodowlanym, by zwiększyć rozpowszechnienie czynnika odporności na trzęsawkę klasyczną w populacji produkcyjnej.
- (16) W rozdziale A załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustalono zasady regulujące wewnątrzunijny handel żywymi zwierzętami, nasieniem i zarodkami. Jak już wspomniano w motywie 14, we wspólnej opinii EFSA i ECDC sugeruje się, że trzęsawka atypowa może być mało zakaźna lub zupełnie niezakaźna. W związku z powyższym do handlu wewnątrzunijnego należy stosować uchylenie wszystkich środków ograniczania przemieszczania owiec i kóz w przypadku wykrycia trzęsawki atypowej. Argumentem na poparcie tego stanowiska jest fakt, że Kodeks zdrowia zwierząt lądowych, w wersji przyjętej w 2010 r. na 78. sesji ogólnej Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), nie zawiera zaleceń dotyczących ograniczeń w handlu w odniesieniu do trzęsawki atypowej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 327 z 20.12.2008, s. 26.

⁽²⁾ Dz.U. C 311 z 22.10.2011, s. 33.

⁽³⁾ Dz.U. C 80 z 17.3.2012, s. 5.

⁽⁴⁾ COM(2010) 384 final.

- (17) Należy zapewnić jak największą spójność między normami OIE a określonymi w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 przepisami dotyczącymi wewnątrzunijnego handlu owcami i kozami oraz ich nasieniem i zarodkami, by nie uniemożliwiały one państwom członkowskim posiadającym zatwierdzony krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej ubiegania się o status państwa wolnego od trzęsawki klasycznej zgodnie z warunkami określonymi w kodeksie OIE. Zmienione przepisy dotyczące handlu wewnątrzunijnego nie powinny jednak wpływać niekorzystnie na obecne wewnątrzunijne przepływy handlowe między państwami członkowskimi, w których nie zatwierdzono krajowego programu kontroli trzęsawki klasycznej.
- (18) W tym celu w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy, zgodnie z propozycją zawartą w pkt 2.4.3 drugiej mapy drogowej dla TSE, określić ramy umożliwiające państwom członkowskim ustanowienie oficjalnego systemu uznawania statusu gospodarstwa w odniesieniu do trzęsawki klasycznej. To, czy gospodarstwo może uczestniczyć w wewnątrzunijnym handlu owcami i kozami, powinno, w odniesieniu do trzęsawki klasycznej, być uzależnione od statusu dotyczącego trzęsawki klasycznej.
- (19) W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy ustanowić dwustopniowy system w zakresie statusu gospodarstw w odniesieniu do trzęsawki klasycznej. Przy transporcie zwierząt z przeznaczeniem do hodowli i chowu do państw członkowskich posiadających zatwierdzony krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej należy wymagać statusu znikomego ryzyka, który technicznie odpowiada statusowi gospodarstwa wolnego od trzęsawki, jak określono w art. 14.9.5. Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych OIE, i który oparty jest na zgodności z pełnym wykazem wymogów OIE przez przynajmniej siedem lat (zgodnie z zasadą określoną w art. 6a i załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, wspierającą rozwój odpornych genotypów u owiec; w niniejszym wniosku uznaje się jednak genotyp ARR/ARR za możliwą opcję). W stosunku do zwierząt hodowlanych z przeznaczeniem do pozostałych państw członkowskich wymagać należy jedynie, by pochodziły z gospodarstwa o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej w oparciu o, jak ma to miejsce obecnie, spełnianie przez przynajmniej trzy lata wymogów zawartych w krótszym wykazie.
- (20) Uwzględniając trudności, z jakimi wiąże się wykazanie, że całe terytorium państwa członkowskiego lub część tego terytorium są wolne od choroby tak skomplikowanej, jak trzęsawka klasyczna, która charakteryzuje się długim okresem inkubacji, oraz mając na uwadze brak metody diagnostycznej *in vivo* oraz różnorodną indywidualną podatność zwierząt na chorobę w zależności od profilu genetycznego, należy w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zastąpić pojęcie „państwa członkowskiego wolnego od trzęsawki klasycznej” pojęciem „państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej”. Należy również zaktualizować warunki uznania państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, ujednolicając je jednocześnie w szerokim stopniu w stosunku do zaleceń określonych w art. 14.9.3 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych OIE.
- (21) Przyjmując za podstawę, że załącznik VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 powinien obejmować wszystkie aspekty handlowe związane z trzęsawką klasyczną, oraz uwzględniając, że proponowane utworzenie oficjalnego systemu uznawania statusu gospodarstwa w odniesieniu do trzęsawki klasycznej stanowi odpowiednią podstawę dla zróżnicowania gwarancji dotyczących zwierząt przeznaczonych do wymiany handlowej z państwami członkowskimi posiadającymi zatwierdzony krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej oraz przeznaczonych do wymiany handlowej z pozostałymi państwami członkowskimi, rzeczony załącznik powinien również obejmować wykaz państw członkowskich posiadających zatwierdzony krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej.
- (22) W rozdziale C załącznika IX do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące przywozu do Unii produktów pochodzenia bydłowego, owczego i koziego, w szczególności żelatyny przeznaczonej do spożycia przez ludzi. W rozdziale D sekcja A załącznika IX do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące przywozu do Unii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydłowego, owczego i koziego, w szczególności żelatyny przeznaczonej do stosowania jako składnik paszy. Ponieważ kolagen przeznaczony do stosowania jako żywność lub pasza jest produkowany z tych samych surowców co żelatyna, warunki przywozu kolagenu przeznaczonego do stosowania jako żywność lub pasza powinny być dostosowane do warunków określonych dla żelatyny przeznaczonej do takiego stosowania.
- (23) W rozdziale D sekcja B załącznika IX do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 przewiduje się szczególne poświadczenia, które muszą towarzyszyć przywozowi do Unii niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz produktów pochodnych pochodzenia bydłowego, owczego i koziego. Poświadczenia te należy zmienić tak, by miały także zastosowanie do produktów przetwarzanych w państwie trzecim zaklasyfikowanym jako państwo o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku występowania BSE i wytworzonych z materiału mieszanego pochodzącego z tego państwa oraz z państwa trzeciego o znikomym ryzyku występowania BSE. Należy również tak zmienić szczególne poświadczenie dotyczące przywozu produktów zawierających mleko owcze lub kozie, przeznaczonych do karmienia zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych, by w lepszy sposób odzwierciedlało ograniczenia mające zastosowanie do wewnątrzunijnego handlu tymi produktami.
- (24) W rozdziałach E i H załącznika IX do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące przywozu do Unii owiec i kóz oraz nasienia i zarodków owiec i kóz. Te przepisy dotyczące przywozu należy zaktualizować tak, by odzwierciedlały warunki odnoszące się do handlu wewnątrzunijnego określone w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, w tym zasadnicze warunki ogólne w zakresie monitorowania i zwalczania trzęsawki klasycznej określone w załącznikach III i VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 oraz przepisy dotyczące zakazu paszowego zawarte w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.

- (25) W załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 określono metody analizy mające zastosowanie do badań na obecność TSE u bydła, owiec i kóz. We wspólnej opinii EFSA i ECDC wskazano, że czynnik chorobotwórczy atypowego BSE typu L ma znaczny potencjał zoonotyczny (przeniesienie ze zwierząt na ludzi), który wydaje się być równy potencjałowi zoonotycznemu czynnika chorobotwórczego klasycznego BSE lub nawet od niego wyższy. W szeregu państw na całym świecie wykryto przypadki atypowego BSE typu L i typu H. Zdaniem EFSA niezwykle zaawansowany wiek zwierząt we wszystkich wykrytych przypadkach H-BSE i L-BSE oraz wyraźnie niewielkie rozprzestrzenienie takich przypadków w populacji pozwalają wysunąć przypuszczenie, że te postacie atypowego BSE powstają spontanicznie. Należy zgromadzić więcej istotnych danych, by zebrać więcej wiedzy na temat atypowego BSE.
- (26) W tym celu konieczne jest ustanowienie wymogu, by materiał ze wszystkich przyszłych przypadków BSE potwierdzonych w Unii był poddawany badaniom różnicującym, które umożliwiają dokładne określenie danego czynnika chorobotwórczego – klasycznego BSE, atypowego BSE typu L i atypowego BSE typu H. Ponieważ niektóre państwa członkowskie oraz państwa trzecie opublikowały już szczegółowe informacje dotyczące fenotypu ustalonego w najnowszych przypadkach wystąpienia choroby, w rozdziale C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy ustanowić obowiązek przeprowadzania badań różnicujących przyszłych przypadków występowania BSE potwierdzonych w Unii.
- (27) W rozdziale C pkt 4 załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zawarty jest wykaz szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u bydła, owiec i kóz.
- (28) Ponieważ nie produkuje się już następujących szybkich testów do monitorowania bydła: Enfer & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek oraz test typu Sandwich ELISA wykrywający PrP Sc odporne na proteinazę K, co potwierdzono pismem z dnia 21 sierpnia 2012 r. przesłanym przez Enfer Scientific i pismem z dnia 31 sierpnia 2012 r. przesłanym przez Roche Diagnostics GmbH, wspomniane testy należy wykreślić z wykazu szybkich testów zawartego w załączniku X rozdział C pkt 4.
- (29) Ponieważ państwa członkowskie potrzebują czasu, by dostosować krajowe instrukcje do nowych wymogów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, rozporządzenie to powinno obowiązywać od dnia 1 lipca 2013 r.
- (30) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (31) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik I pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się ponadto następujące definicje:

- a) „rodzimy przypadek BSE” oznacza przypadek bydlęcej encefalopatii gąbczastej, co do którego nie dowiedziono, że jest wynikiem zakażenia zwierzęcia przed przywozem w stanie żywym;
- b) „trzoda” oznacza grupę bydła, która zawiera zarówno
 - (i) zwierzęta urodzone w tym samym stadzie, co bydło zakażone, na przestrzeni 12 miesięcy poprzedzających datę urodzenia zakażonego bydła lub następujących po tej dacie; jak i
 - (ii) zwierzęta, które w dowolnym okresie pierwszego roku życia były chowane razem z zakażonym bydłem podczas pierwszego roku jego życia;
- c) „przypadek indeksowy” oznacza pierwsze zwierzę w gospodarstwie lub w grupie zdefiniowanej epidemiologicznie, u którego potwierdzono zakażenie TSE;
- d) „TSE u małych przeżuwaczy” oznacza przypadek pasażowalnej gąbczastej encefalopatii wykryty u owcy lub kozy po przeprowadzeniu testu potwierdzającego na obecność nieprawidłowego białka PrP;
- e) „przypadek trzęsawki” oznacza przypadek potwierdzonej pasażowalnej gąbczastej encefalopatii u owcy lub kozy, gdzie wykluczono diagnozę BSE zgodnie z kryteriami określonymi w podręczniku unijnego laboratorium referencyjnego poświęconym opisowi szczepu TSE u małych przeżuwaczy (*);
- f) „przypadek trzęsawki klasycznej” oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki zaklasyfikowanej jako klasyczna zgodnie z kryteriami określonymi w podręczniku unijnego laboratorium referencyjnego poświęconym opisowi szczepu TSE u małych przeżuwaczy;
- g) „przypadek trzęsawki atypowej” oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki różniący się od trzęsawki klasycznej zgodnie z kryteriami określonymi w podręczniku unijnego laboratorium referencyjnego poświęconym opisowi szczepu TSE u małych przeżuwaczy;
- h) „genotyp białka prionowego” u owiec oznacza połączenie dwóch alleli, jak opisano w pkt 1 załącznika I do decyzji Komisji 2002/1003/WE (**);
- i) „przypadek BSE” oznacza przypadek wystąpienia BSE potwierdzony w krajowym laboratorium referencyjnym zgodnie z metodami i protokołami w załączniku X rozdział C pkt 3.1 lit. a) i b);
- j) „przypadek klasycznego BSE” oznacza przypadek BSE zaklasyfikowanego jako BSE zgodnie z kryteriami określonymi w metodzie unijnego laboratorium referencyjnego dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła (**);
- k) „przypadek atypowego BSE” oznacza przypadek BSE, którego nie można zaklasyfikować jako klasycznego BSE zgodnie z kryteriami określonymi w metodzie unijnego laboratorium referencyjnego dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła;
- l) „owce i kozy powyżej 18 miesięcy życia” oznaczają owce i kozy:
 - (i) których wiek jest potwierdzony rejestrami lub dokumentami dotyczącymi przewozów, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b), c) oraz d) rozporządzenia Rady (WE) nr 21/2004 (****), lub
 - (ii) które posiadają więcej niż dwa wyróżnione stałe siekacze.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) Dz.U. L 349 z 24.12.2002, s. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) Dz.U. L 5 z 9.1.2004, s. 8.”;

2) w załączniku III rozdział A wprowadza się następujące zmiany:

a) część I pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. **Monitorowanie zwierząt poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

2.1. Wszystkie sztuki bydła powyżej 24 miesięcy życia poddaje się badaniu na obecność BSE, jeśli zostały poddane:

- ubojowi z konieczności zgodnie z sekcją I rozdział VI pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 (*); lub

— badaniu przedubojowemu, które wykazało obserwacje dotyczące wypadków lub poważnych problemów fizjologicznych bądź funkcjonalnych, lub oznak zgodnych z sekcją I rozdział II część B pkt 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 (**).

2.2. Wszystkie zdrowe sztuki bydła powyżej 30 miesiąca życia poddane normalnemu ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się badaniom na występowanie BSE.

(*) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

(**) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.”;

b) w części II wprowadza się następujące zmiany:

(i) punkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Monitorowanie owiec i kóz poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi

a) państwa członkowskie, w których pogłowie maciorek i jarek dopuszczonych do tryka przekracza 750 000 zwierząt, przeprowadzają badania, zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4, na rocznej próbie obejmującej minimalnie 10 000 owiec poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi;

b) państwa członkowskie, w których pogłowie kóz, które się kociły oraz kóz krytych przekracza 750 000 zwierząt, przeprowadzają badania, zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4, na rocznej próbie obejmującej minimalnie 10 000 kóz poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi;

c) państwo członkowskie może zadecydować o zastąpieniu maksymalnie:

— 50 % przypadającego na dane państwo minimalnego rozmiaru próby owiec i kóz poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi określonego w lit. a) oraz b) badaniami martwych owiec lub kóz powyżej 18 miesiąca życia, przy czym zastąpienia tego dokonuje się w stosunku jeden do jednego oraz poza minimalnym rozmiarem próby określonym w pkt 3;

— 10 % przypadającego na dane państwo minimalnego rozmiaru próby określonego w lit. a) oraz b) badaniami owiec lub kóz uśmierconych w ramach kampanii zwalczania choroby, mających ponad 18 miesięcy, przy czym zastąpienia tego dokonuje się w stosunku jeden do jednego.”;

(ii) punkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Monitorowanie gospodarstw objętych kontrolą w zakresie TSE oraz środki zwalczania

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercane z przeznaczeniem na zniszczenie zgodnie z załącznikiem VII rozdział B część 2 pkt 2.2.1 i 2.2.2 lit. b) lub c) poddaje się badaniom na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2 lit. b) w oparciu o selekcję przypadkowej próby, zgodnie z rozmiarem próby określonym w poniższej tabeli.

Liczba zwierząt w stadzie będących powyżej 18 miesiąca życia, uśmiercanych z przeznaczeniem na zniszczenie	Minimalny rozmiar próby
70 lub mniej	Wszystkie kwalifikujące się zwierzęta
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Liczba zwierząt w stadzie będących powyżej 18 miesięcy życia, uśmiercanych z przeznaczeniem na zniszczenie	Minimalny rozmiar próby
350	121
400	124
450	127
500 lub więcej	150 %;

3) załącznik VII otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK VII

KONTROLA I ZWALCZANIE PASAŻOWALNYCH ENCEFALOPATII GĄBCZASTYCH

ROZDZIAŁ A

Środki w następstwie podejrzenia obecności tse u owiec i kóz

Jeżeli podejrzewa się obecność TSE u owcy lub kozy w gospodarstwie w państwie członkowskim, wszystkie pozostałe owce i kozy w tym gospodarstwie poddaje się urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu uzyskania wyników badań potwierdzających.

Jeśli istnieje dowód na niskie prawdopodobieństwo tego, by gospodarstwo, w którym zwierzę przebywało w czasie, gdy wystąpiło podejrzenie obecności TSE, było gospodarstwem, w którym zwierzę mogło być narażone na kontakt z TSE, państwo członkowskie może zdecydować, że inne gospodarstwa lub wyłącznie gospodarstwo, w którym nastąpiło narażenie, powinny podlegać urzędowej kontroli, w zależności od dostępnych informacji epidemiologicznych.

Mleko i produkty mleczne pochodzące od owiec i kóz należących do danego gospodarstwa poddane urzędowej kontroli, które znajdowały się w tym gospodarstwie od dnia, w którym wystąpiło podejrzenie obecności TSE do uzyskania wyników badań potwierdzających, wykorzystuje się jedynie w obrębie tego gospodarstwa.

ROZDZIAŁ B

Środki w następstwie potwierdzenia obecności tse u bydła, owiec i kóz

1. Dochodzenie, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. b), musi identyfikować:

a) w przypadku bydła:

- wszystkie pozostałe przeżuwacze w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,
- potomstwo samicy, u której stwierdzono chorobę, urodzone w ciągu dwóch lat przed wystąpieniem lub po wystąpieniu klinicznych objawów choroby,
- wszystkie zwierzęta w trzodzie zwierząt, w której u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,
- możliwe źródło pochodzenia choroby,
- pozostałe zwierzęta w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę, lub w innych gospodarstwach, które mogły zostać zakażone czynnikiem chorobotwórczym TSE lub mogły być narażone na kontakt z tą samą paszą lub źródłem zakażenia,
- przepływ potencjalnie zakażonej paszy lub innych materiałów czy środków przenoszących chorobę, które mogły spowodować przeniesienie czynnika chorobotwórczego TSE do danego gospodarstwa lub poza nie;

b) w przypadku owiec i kóz:

- wszystkie przeżuwacze inne niż owce i kozy w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,
- rodziców, jeżeli istnieje możliwość ich rozpoznania, a w przypadku samic wszystkie zarodki, komórki jajowe i ostatnie potomstwo samicy, u której stwierdzono chorobę,
- wszystkie pozostałe owce i kozy w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę, oprócz tych, o których mowa w tiret drugim,
- możliwe źródło pochodzenia choroby i identyfikację innych gospodarstw, w których znajdują się zwierzęta, zarodki lub komórki jajowe, które mogły zostać zakażone przez czynnik chorobotwórczy TSE lub mogły być narażone na kontakt z tą samą paszą lub tym samym źródłem zakażenia,

- przemieszczanie potencjalnie zakażonej paszy, innych materiałów lub wszelkich innych środków przenoszących chorobę, które mogły spowodować przeniesienie czynnika chorobotwórczego TSE do danego gospodarstwa lub poza nie.

2. Środki określone w art. 13 ust. 1 lit. c) powinny obejmować przynajmniej:

2.1. w przypadku stwierdzenia BSE u bydła – uśmiercenie i całkowite zniszczenie bydła zidentyfikowanego w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. a) tiret drugie i trzecie; państwo członkowskie może jednak zdecydować o:

- zaniechaniu uśmiercenia i zniszczenia zwierząt należących do trzody, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, jeśli dostarczono dowód, że zwierzęta te nie miały dostępu do tej samej paszy, co zakażone zwierzę,
- odroczeniu uśmiercenia i zniszczenia zwierząt należących do trzody, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, do końca ich życia produkcyjnego, pod warunkiem że są to byki stale trzymane w ośrodku pobierania nasienia i że można zapewnić ich całkowite zniszczenie po śmierci;

2.2. w przypadku stwierdzenia TSE u owcy lub kozy:

2.2.1. w przypadkach, gdy nie można wykluczyć BSE

Jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników próby pierścieniowej zgodnie z metodami i protokołami określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2 lit. c) – bezzwłoczne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego.

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercone z przeznaczeniem na zniszczenie należy zbadać na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, jak określono w załączniku III rozdział A część II pkt 5.

Należy ustalić genotyp białka prionowego wszystkich owiec do maksymalnej liczby wynoszącej 50.

Mleko i produkty mleczne pozyskane od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia, które przebywały w gospodarstwie między dniem, w którym uzyskano potwierdzenie, że nie można wykluczyć BSE, a dniem całkowitego zniszczenia tych zwierząt, należy zniszczyć zgodnie z art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 (*).

Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu wszystkich zwierząt do gospodarstwa stosuje się warunki określone w pkt 3;

2.2.2. w przypadkach, gdy można wykluczyć BSE i trzęsawkę atypową

Jeśli BSE i trzęsawka atypowa są wykluczone zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2 lit. c), gospodarstwo powinno nadal podlegać warunkom określonym w lit. a) oraz, na podstawie decyzji państwa członkowskiego odpowiedzialnego za to gospodarstwo, warunkom określonym w wariantcie 1 zawartym w lit. b) albo w wariantcie 2 zawartym w lit. c), albo w wariantcie 3 zawartym w lit. d):

- a) mleka i produktów mlecznych pozyskanych od zwierząt przeznaczonych do zniszczenia lub uboju, które przebywały w gospodarstwie między dniem potwierdzenia przypadku TSE a dniem zakończenia realizacji środków wymaganych do realizacji w gospodarstwie, jak określono w lit. b) oraz c), lub mleka i produktów mlecznych pozyskanych od zakażonych stad przed uchynieniem ograniczeń określonych w lit. d) i pkt 4, nie należy stosować do karmienia przeżuwaczy z wyjątkiem przeżuwaczy w tym gospodarstwie.

Wprowadzanie takiego mleka i takich produktów mlecznych do obrotu jako paszy dla gatunków innych niż przeżuwacze powinno być ograniczone do terytorium państwa członkowskiego odpowiedzialnego za dane gospodarstwo.

W dokumencie handlowym towarzyszącym przesyłkom takiego mleka i takich produktów mlecznych oraz na wszelkich opakowaniach zawierających takie przesyłki powinien znajdować się wyraźny napis: „nieprzeznaczone do karmienia przeżuwaczy”.

Stosowanie i składowanie pasz zawierających takie mleko i produkty mleczne jest zakazane w gospodarstwach, w których są utrzymywane przeżuwacze.

Pasze luzem, które zawierają takie mleko i produkty mleczne, przewozi się pojazdami, które nie przewożą w tym samym czasie pasz dla przeżuwaczy.

Pojazdy takie, które następnie wykorzystuje się do przewozu pasz dla przeżuwaczy, powinny być dokładnie oczyszczone w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo;

b) wariant 1 – uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt

Bezwzględne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków oraz komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie.

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercone z przeznaczeniem na zniszczenie należy zbadać na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, jak określono w załączniku III rozdział A część II pkt 5.

Należy ustalić genotyp białka prionowego wszystkich owiec do maksymalnej liczby wynoszącej 50.

W drodze odstępstwa od warunków określonych w wariantie 1 akapit pierwszy państwa członkowskie mogą zdecydować o wprowadzeniu zamiast tego środków wymienionych w ppkt (i) oraz (ii):

- (i) zastąpienie bezwzględnego uśmiercenia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt bezwzględnym ubojem tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi, o ile:
- zwierzęta te poddaje się ubojowi w celu spożycia przez ludzi w obrębie terytorium państwa członkowskiego odpowiedzialnego za dane gospodarstwo;
 - wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi są badane na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2;
- (ii) nieobejmowanie jagniąt i kozłat poniżej trzeciego miesiąca życia bezwzględnym uśmiercaniem i całkowitym zniszczeniem, o ile poddaje się je ubojowi w celu spożycia przez ludzi nie później niż w wieku trzech miesięcy.

Do czasu uśmiercenia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt lub do czasu ich uboju w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zdecydowano o zastosowaniu wariantu 1, stosuje się środki określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 3.4 lit. b) tiret trzecie i czwarte.

Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu wszystkich zwierząt lub po ich uboju w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zdecydowano o zastosowaniu wariantu 1, stosuje się warunki określone w pkt 3;

c) wariant 2 – uśmiercenie i całkowite zniszczenie wyłącznie podatnych zwierząt

Typowanie genetyczne białka prionowego wszystkich owiec przebywających w gospodarstwie, a następnie bezwzględne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, z wyjątkiem:

- hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR,
- macierek hodowlanych posiadających co najmniej jeden allel ARR a nieposiadających żadnego allelu VRQ i, jeżeli takie maciorki hodowlane są ciężarne w czasie dochodzenia, później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymogi niniejszego akapitu,
- owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR, przeznaczonych wyłącznie do uboju w celu spożycia przez ludzi,
- jeśli zdecyduje tak państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo, jagniąt i kozłat poniżej trzeciego miesiąca życia, o ile poddaje się je ubojowi w celu spożycia przez ludzi nie później niż w wieku trzech miesięcy. Takie jagnięta i kozłeta są wyłączone z typowania genetycznego.

Zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia uśmiercone z przeznaczeniem na zniszczenie należy zbadać na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, jak określono w załączniku III rozdział A część II pkt 5.

W drodze odstępstwa od warunków określonych w wariantie 2 akapit pierwszy państwa członkowskie mogą zdecydować o wprowadzeniu zamiast tego środków wymienionych w ppkt (i), (ii) oraz (iii):

- (i) zastąpienie uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariantie 2 akapit pierwszy, ich ubojem w celu spożycia przez ludzi, o ile:
- zwierzęta te poddaje się ubojowi w celu spożycia przez ludzi w obrębie terytorium państwa członkowskiego odpowiedzialnego za dane gospodarstwo;

- wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia, poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi są badane na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2;
- (ii) wstrzymanie typowania genetycznego i następującego po nim uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariantie 2 akapit pierwszy, lub uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi na okres nieprzekraczający trzech miesięcy, jeśli przypadek indeksowy potwierdzono niedługo przed rozpoczęciem okresu jagnienia, o ile maciorki, kozy i ich nowonarodzone młode są przez cały okres trzymane osobno od owiec i kóz z innych gospodarstw;
- (iii) w stadach owiec i w gospodarstwach, gdzie owce i kozy są utrzymywane razem, wstrzymanie uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariantie 2 akapit pierwszy, lub uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi maksymalnie na okres trzech lat od dnia potwierdzenia przypadku indeksowego. Stosowanie odstępstwa określonego w niniejszym podpunkcie jest ograniczone do przypadków, gdy państwo członkowskie odpowiedzialne za gospodarstwo uzna, że sytuacji epidemiologicznej nie można opanować bez uśmiercenia danych zwierząt, ale natychmiastowe przeprowadzenie takiego uśmiercenia nie jest możliwe ze względu na niski poziom odporności populacji owiec w danym gospodarstwie połączony z innymi względami, w tym czynnikami ekonomicznymi. Tryki hodowlane inne niż tryki posiadające genotyp ARR/ARR podlegają bezzwłocznie uśmierceniu lub kastracji, a jednocześnie wprowadza się wszelkie możliwe środki w celu szybkiego wzmocnienia odporności genetycznej w populacji owiec w danym gospodarstwie, w tym hodowlę uwzględniającą cechy genetyczne oraz eliminowanie maciorek dla zwiększenia częstotliwości występowania allelu ARR oraz wyeliminowania występowania allelu VRQ. Państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo dopilnowuje, by liczba zwierząt przeznaczonych do uśmiercenia na koniec okresu wstrzymania nie była większa niż bezpośrednio po potwierdzeniu przypadku indeksowego.

Do czasu uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w wariantie 2 akapit pierwszy, lub uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zdecydowano o zastosowaniu wariantu 2, stosuje się następujące środki: pkt 2.2.2 lit. a), pkt 3.1, pkt 3.2 lit. a) oraz b), pkt 3.3, pkt 3.4 lit. a) tiret pierwsze i drugie, pkt 3.4 lit. b) tiret pierwsze, trzecie i czwarte oraz pkt 3.4 lit. c). Jeśli jednak państwo członkowskie odpowiedzialne za dane gospodarstwo zdecyduje zgodnie z ppkt (iii) o wstrzymaniu uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt lub ich uboju, w odniesieniu do takiego gospodarstwa stosuje się zamiast tego następujące środki: pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 4.1 do 4.6.

Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu zwierząt, o których mowa w wariantie 2 akapit pierwszy, lub po ich uboju w celu spożycia przez ludzi w odniesieniu do gospodarstwa, co do którego zdecydowano o zastosowaniu wariantu 2, stosuje się warunki określone w pkt 3;

- d) wariant 3 – brak obowiązku uśmiercenia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt

Państwo członkowskie może zdecydować o zaniechaniu dokonania uśmiercenia i całkowitego zniszczenia zwierząt zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, jeśli spełnione są kryteria przynajmniej jednego z poniższych tiret:

- trudno jest zastąpić owce o genotypach dozwolonych na podstawie pkt 3.2 lit. a) i b),
- częstotliwość występowania allelu ARR jest niska w obrębie rasy lub gospodarstwa,
- uznaje się to za konieczne w celu uniknięcia chowu wsobnego,
- państwo członkowskie uznało to za konieczne w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych.

Państwo członkowskie, które zezwala na skorzystanie z wariantu 3 w ramach zarządzania ogniskami trzęsawki klasycznej, zachowuje dokumentację dotyczącą powodów i kryteriów leżących u podstawy każdej indywidualnej decyzji o zastosowaniu tego wariantu.

W razie wykrycia kolejnych przypadków trzęsawki klasycznej w gospodarstwie, w którym zastosowano wariant 3, państwo członkowskie ponownie ocenia adekwatność powodów i kryteriów leżących u podstawy decyzji o zastosowaniu wariantu 3 w tym gospodarstwie. W razie stwierdzenia, że stosowanie wariantu 3 nie zapewnia odpowiedniej kontroli ogniska choroby, państwo członkowskie powinno zmienić sposób traktowania tego gospodarstwa z wariantu 3 na wariant 1 albo wariant 2, jak określono w lit. b) i c).

W ciągu trzech miesięcy od dnia potwierdzenia indeksowego przypadku trzęsawki klasycznej należy ustalić genotyp białka prionowego wszystkich owiec do maksymalnej liczby wynoszącej 50.

Warunki określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 4 mają natychmiastowe zastosowanie do gospodarstw, co do których zdecydowano o zastosowaniu wariantu 3;

2.2.3. w przypadkach, gdy potwierdzono obecność trzęsawki atypowej

Jeśli potwierdzony przypadek TSE w gospodarstwie jest przypadkiem trzęsawki atypowej, gospodarstwo takie poddaje się protokołowi intensywnego monitorowania TSE przez okres dwóch lat od dnia wykrycia ostatniego przypadku trzęsawki atypowej: wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, oraz wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, poddaje się badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Jeśli w trakcie dwuletniego okresu intensywnego monitorowania TSE, o którym mowa w ustępie pierwszym, potwierdzony zostanie przypadek TSE inny niż przypadek trzęsawki atypowej, gospodarstwo takie poddaje się środkom, o których mowa w pkt 2.2.1 lub 2.2.2;

2.3. jeśli zakażone zwierzę TSE zostało wprowadzone z innego gospodarstwa:

- a) państwo członkowskie może zdecydować, w oparciu o historię zakażonego zwierzęcia, o zastosowaniu środków zwalczania w gospodarstwie pochodzenia oprócz lub zamiast gospodarstwa, w którym zakażenie zostało stwierdzone;
- b) w przypadku ziemi używanej do wspólnego wypasu więcej niż jednego stada, państwa członkowskie mogą zdecydować o ograniczeniu zastosowania środków zwalczania do pojedynczego stada, w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;
- c) jeżeli w jednym gospodarstwie trzymane jest więcej niż jedno stado, państwa członkowskie mogą zdecydować o ograniczeniu zastosowania środków zwalczania do stada, w którym potwierdzono obecność TSE, pod warunkiem że potwierdzono, że stada są trzymane w izolacji od siebie nawzajem i że rozprzestrzenianie się zakażenia między stadami, zarówno przez kontakt bezpośredni, jak i pośredni, jest mało prawdopodobne.

3. Po uśmierceniu i całkowitym zniszczeniu wszystkich zidentyfikowanych w gospodarstwie zwierząt lub po ich uboju, zgodnie z pkt 2.2.1, pkt 2.2.2 lit. b) lub pkt 2.2.2 lit. c):

- 3.1. gospodarstwo takie należy objąć protokołem intensywnego monitorowania TSE, w tym badaniami na obecność TSE, zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, przeprowadzonymi u wszystkich niżej wymienionych zwierząt powyżej 18 miesiąca życia, z wyjątkiem owiec o genotypie ARR/ARR:
 - a) zwierzęta utrzymywane w gospodarstwie w czasie, gdy potwierdzono przypadek TSE, zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c), i poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi;
 - b) zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, ale których nie uśmiercono w ramach kampanii zwalczania choroby;
- 3.2. do gospodarstwa wprowadzać można wyłącznie zwierzęta wymienione poniżej:
 - a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;
 - b) samice owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ;
 - c) kozy, o ile po dokonaniu likwidacji zwierząt przeprowadzono czyszczenie i dezynfekcję wszystkich pomieszczeń inwentarskich na terenie gospodarstwa;
- 3.3. jedynie następujące tryki hodowlane oraz produkty przeznaczone do rozrodu owiec mogą być użyte w gospodarstwie:
 - a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;
 - b) nasienie pochodzące od tryków o genotypie ARR/ARR;
 - c) zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ;
- 3.4. przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa jest dozwolone do celów zniszczenia albo podlega następującym warunkom:
 - a) następujące zwierzęta wolno przemieszczać z gospodarstwa do wszelkich celów, w tym hodowlanych:
 - owce o genotypie ARR/ARR;
 - maciorki posiadające jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ, o ile są przemieszczane do innych gospodarstw, które podlegają ograniczeniom w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub pkt 2.2.2 lit. d);

- kozy, o ile są przemieszczane do innych gospodarstw, które podlegają ograniczeniom w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub pkt 2.2.2 lit. d);
 - b) następujące zwierzęta można przemieszczać z gospodarstwa bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi:
 - owce posiadające co najmniej jeden allel ARR;
 - kozy;
 - jeśli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźleta w wieku poniżej trzech miesięcy w dniu uboju;
 - wszystkie zwierzęta, jeśli państwo członkowskie zadecydowało o zastosowaniu odstępstw określonych w pkt 2.2.2 lit. b) ppkt (i) oraz pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (i);
 - c) jeżeli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźleta mogą być przemieszczane do jednego z pozostałych gospodarstw leżącego na terytorium tego państwa wyłącznie do celów tuczu przed ubojem, o ile są spełnione następujące warunki:
 - w gospodarstwie przeznaczenia nie przebywają owce ani kozy inne niż tuczone przed ubojem;
 - po zakończeniu okresu tuczenia jagnięta i koźleta pochodzące z gospodarstw objętych środkami zwalczania transportuje się bezpośrednio do rzeźni znajdującej się na terytorium tego samego państwa członkowskiego w celu dokonania ich uboju nie później niż w dniu, w którym osiągną wiek dwunastu miesięcy;
- 3.5. ograniczenia określone w pkt 3.1 do 3.4 stosuje się do gospodarstwa:
- a) do dnia uzyskania przez wszystkie owce w danym gospodarstwie statusu ARR/ARR, o ile w gospodarstwie tym nie utrzymuje się kóz; lub
 - b) przez okres dwóch lat od dnia zakończenia wszystkich środków, o których mowa w pkt 2.2.1, pkt 2.2.2 lit. b) lub pkt 2.2.2 lit. c), o ile w trakcie tego dwuletniego okresu nie wykryto przypadku TSE innego niż trzęsawka atypowa. Jeśli w trakcie wspomnianego dwuletniego okresu potwierdzono przypadek trzęsawki atypowej, gospodarstwo obejmuje się również środkami, o których mowa w pkt 2.2.3.
4. W następstwie podjęcia decyzji o wprowadzeniu wariantu 3 określonego w pkt 2.2.2 lit. d) lub zastosowaniu odstępstwa przewidzianego w pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (iii) do gospodarstwa stosuje się natychmiast następujące środki:
- 4.1. gospodarstwo takie należy objąć protokołem intensywnego monitorowania TSE, w tym badaniami na obecność TSE, zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2, przeprowadzonymi u wszystkich niżej wymienionych zwierząt powyżej 18 miesiąca życia, z wyjątkiem owiec o genotypie ARR/ARR:
- a) zwierzęta poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi;
 - b) zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, ale których nie uśmiercono w ramach kampanii zwalczania choroby;
- 4.2. do gospodarstwa wprowadzać można wyłącznie owce wymienione poniżej:
- a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;
 - b) samice owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ;
- Państwo członkowskie może jednak, w drodze odstępstwa od lit. a) oraz b), zezwolić na wprowadzenie do gospodarstwa zwierząt, o których mowa w lit. c) oraz d), jeśli państwo to zarejestrowało rasę chowaną w gospodarstwie jako rasę lokalną zagrożoną wyginięciem zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1974/2006 (**), i jeśli częstotliwość występowania w danej rasie allelu ARR jest niska:
- c) samców owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR a nieposiadających allelu VRQ;
 - d) samic owiec nieposiadających allelu VRQ;
- 4.3. jedynie następujące tryki hodowlane oraz produkty przeznaczone do rozrodu owiec mogą być użyte w gospodarstwie:
- a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;
 - b) nasienie pochodzące od tryków o genotypie ARR/ARR;

c) zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR a nieposiadające allelu VRQ;

Państwo członkowskie może jednak, w drodze odstępstwa od lit. a), b) oraz c), zezwolić na stosowanie w gospodarstwie tryków hodowlanych oraz produktów przeznaczonych do rozrodu owiec, o których mowa w lit. d), e) oraz f), jeśli państwo to zarejestrowało rasę chowaną w gospodarstwie jako rasę lokalną zagrożoną wyginięciem zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1974/2006 i jeśli częstotliwość występowania w danej rasie allelu ARR jest niska:

d) samców owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR a nieposiadających allelu VRQ;

e) nasienia samców owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR a nieposiadających allelu VRQ;

f) zarodków nieposiadających allelu VRQ;

4.4. przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa jest dozwolone do celów zniszczenia lub podlega następującym warunkom:

a) tryki i maciorki o genotypie ARR/ARR można przemieszczać z gospodarstwa do wszelkich celów, w tym hodowlanych, o ile są przemieszczane do innych gospodarstw, które są objęte środkami zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub pkt 2.2.2 lit. d);

b) następujące zwierzęta można przemieszczać z gospodarstwa bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi:

— owce posiadające co najmniej jeden allel ARR oraz, jeśli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźleta w wieku poniżej trzech miesięcy w dniu uboju;

— albo wszystkie zwierzęta, jeśli państwo członkowskie zadecydowało o zastosowaniu odstępstwa od wariantu 2 określonego w pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (iii) lub od wariantu 3 określonego w pkt 2.2.2 lit. d);

c) jeżeli zadecyduje tak państwo członkowskie, jagnięta i koźleta mogą być przemieszczane do jednego z pozostałych gospodarstw leżącego na terytorium tego państwa wyłącznie do celów tuczu przed ubojem, o ile są spełnione następujące warunki:

— w gospodarstwie przeznaczenia nie przebywają owce ani kozy inne niż tuczone przed ubojem;

— po zakończeniu okresu tuczenia jagnięta i koźleta pochodzące z gospodarstw objętych środkami zwalczania transportuje się bezpośrednio do rzeźni znajdującej się na terytorium tego samego państwa członkowskiego w celu dokonania ich uboju nie później niż w dniu, w którym osiągną wiek dwunastu miesięcy;

4.5. przemieszczanie z gospodarstwa produktów przeznaczonych do rozrodu podlega następującym warunkom: państwo członkowskie dopilnowuje, by nasienie, zarodki i komórki jajowe nie zostały wysłane poza dane gospodarstwo;

4.6. w okresie jagnienia i kocenia należy uniemożliwić wspólny wypas wszelkich owiec i kóz w gospodarstwie z owcami i kozami z innych gospodarstw.

Poza okresem jagnienia i kocenia wszystkie owce i kozy w gospodarstwie podlegają ograniczeniom w odniesieniu do wspólnego wypasu określonym przez państwo członkowskie w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;

4.7. ograniczenia określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz pkt 4.1 do 4.6 stosuje się nadal, przez okres dwóch lat od wykrycia ostatniego przypadku TSE innego niż trzęsawka typowa, do gospodarstw, w których realizuje się wariant 3 określony w pkt 2.2.2 lit. d). Jeśli w trakcie wspomnianego dwuletniego okresu potwierdzono przypadek trzęsawki atypowej, gospodarstwo obejmuje się również środkami, o których mowa w pkt 2.2.3.

W gospodarstwach, do których zastosowano odstępstwo od wariantu 2 przewidziane w pkt 2.2.2 lit. c) ppkt (iii), stosuje się ograniczenia określone w pkt 2.2.2 lit. a) oraz w pkt 4.1 do 4.6 do chwili całkowitego zniszczenia zwierząt wyznaczonych do uśmiercenia zgodnie z pkt 2.2.2 lit. c) lub do chwili uboju tych zwierząt w celu spożycia przez ludzi, po czym zastosowanie mają ograniczenia określone w pkt 3.

ROZDZIAŁ C

Minimalne wymagania dotyczące programu hodowli owiec odpornych na tse zgodnie z art. 6 A

CZĘŚĆ I

Wymagania ogólne

1. Program hodowlany koncentruje się na stadach o wysokiej wartości genetycznej, jak zdefiniowano w pkt 3 załącznika I do decyzji Komisji 2002/1003/WE.

Państwo członkowskie, w którym wprowadzono już program hodowlany, może jednak zdecydować o zezwoleniu na pobieranie próbek i typowanie genetyczne w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, ale wyłącznie u tryków hodowlanych.

2. Tworzy się bazę danych, zawierającą co najmniej następujące informacje:
 - a) tożsamość, rasa i liczba zwierząt we wszystkich stadach uczestniczących w programie hodowlanym;
 - b) identyfikacja poszczególnych zwierząt, od których pobiera się próbki w ramach programu hodowlanego, w tym tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym;
 - c) wyniki wszelkich badań w zakresie typowania genetycznego.
3. Ustanawia się system jednolitej certyfikacji, w którym genotyp każdego zwierzęcia, od którego pobiera się próbki w ramach programu hodowlanego, w tym tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, jest poświadczany przez odniesienie do swojego indywidualnego numeru identyfikacyjnego.
4. Ustanawia się system identyfikacji zwierząt i próbek, badania próbek i przekazywania wyników, zmniejszający do minimum możliwość powstania błędu ludzkiego. Skuteczność tego systemu podlega regularnej kontroli losowej.
5. Typowanie genetyczne krwi lub innych tkanek zebranych do celów programu hodowlanego, w tym krwi lub innych tkanek pobranych od tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym, jest prowadzone w laboratoriach zatwierdzonych w ramach tego programu.
6. Właściwy organ danego państwa członkowskiego może wspomagać stowarzyszenia hodowców w zakładaniu banków genetycznych gromadzących nasienie, komórki jajowe i zarodki reprezentujące genotypy białka prionowego, co do których zachodzi prawdopodobieństwo, że staną się rzadkie w następstwie programu hodowlanego.
7. Programy hodowlane opracowuje się dla każdej z ras, z uwzględnieniem:
 - a) częstotliwości występowania różnych alleli w ramach danej rasy;
 - b) rzadkości danej rasy;
 - c) unikania chowu wsobnego lub dryfu genetycznego.

CZĘŚĆ 2

Zasady szczegółowe dla stad uczestniczących w programie

1. Celem programu hodowlanego powinno być zwiększenie częstotliwości występowania allelu ARR w obrębie danego stada, przy jednoczesnym zmniejszeniu przewagi alleli warunkujących, jak wykazano, podatność na TSE.
2. Minimalne wymogi dotyczące stad uczestniczących w programie:
 - a) wszystkie zwierzęta w stadzie przeznaczone do typowania genetycznego identyfikuje się przy wykorzystaniu bezpiecznych środków;
 - b) wszystkie tryki przeznaczone do hodowli w ramach danego stada podlegają typowaniu genetycznemu przed ich wykorzystaniem do hodowli;
 - c) samiec posiadający allel VRQ podlega ubojowi lub kastracji w ciągu sześciu miesięcy po określeniu jego genotypu; zwierzęta takie nie mogą opuszczać gospodarstwa, chyba że w celu uboju;
 - d) samice, o których wiadomo, że posiadają allel VRQ, nie mogą opuszczać gospodarstwa, chyba że w celu uboju;
 - e) do hodowli w obrębie stada nie wolno używać samców, w tym dawców nasienia przeznaczonego do sztucznej inseminacji, niebędących zwierzętami certyfikowanymi w ramach programu hodowlanego.
3. Państwa członkowskie mogą zdecydować o przyznaniu odstępstwa od wymogów określonych w pkt 2 lit. c) i d) dla celów ochrony ras i cech produkcyjnych.
4. Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich odstępstwach przyznanych na podstawie pkt 3, a także o zastosowanych w tej mierze kryteriach.

CZĘŚĆ 3

Szczególne przepisy dotyczące tryków hodowlanych, od których pobiera się próbki w stadach nieuczestniczących w programie hodowlanym

1. Tryki, od których mają być pobierane próbki, są oznaczane indywidualnie przy wykorzystaniu bezpiecznych środków.
2. Tryk, u którego stwierdzono allel VRQ, nie może opuszczać gospodarstwa, chyba że w celu uboju.

CZĘŚĆ 4

Ramowy system uznawania statusu stad owiec jako odpornych na TSE

1. Ramowy system uznawania statusu stad owiec jako odpornych na TSE powinien pozwalać na uznanie statusu „odporne na TSE” w odniesieniu do stad owiec, które w wyniku uczestnictwa w programie hodowlanym przewidzianym w art. 6a spełniają kryteria określone w tym programie.

Uznanie odporności, o którym mowa, przyznaje się na co najmniej dwóch poziomach:

- a) stadami poziomu I są stada złożone w całości z owiec o genotypie ARR/ARR;
- b) stadami poziomu II są stada, w których krycia odbywały się wyłącznie z użyciem tryków o genotypie ARR/ARR.

Państwa członkowskie mogą zdecydować o przyznaniu uznania na dalszych poziomach w celu dostosowania się do uwarunkowań krajowych.

2. Wśród owiec ze stad odpornych na TSE regularnie przeprowadza się losowe pobieranie próbek:
 - a) w gospodarstwie lub w rzeźni, w celu zweryfikowania ich genotypu;
 - b) w przypadku stad poziomu I, u zwierząt powyżej 18 miesiąca życia – w rzeźni, w celu badania na obecność TSE zgodnie z załącznikiem III.

CZĘŚĆ 5

Sprawozdania przekazywane Komisji przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie, które wprowadzają programy hodowli selekcyjnej na rzecz odporności na TSE u swoich populacji owiec, powinny:

1. powiadomić Komisję o wymaganiach dotyczących takich programów;
2. przedłożyć Komisji roczne sprawozdanie z poczynionych postępów.

Sprawozdanie dotyczące danego roku kalendarzowego należy przedłożyć najpóźniej do dnia 31 marca roku następnego.

(*) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

(**) Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 15.”;

- 4) załącznik VIII rozdział A otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ A

Warunki wewnątrzunijnego handlu żywymi zwierzętami, nasieniem i zarodkami

SEKCJA A

Wymogi dotyczące owiec i kóz oraz ich nasienia i zarodków

1. Gospodarstwa o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej oraz o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej
 - 1.1. Państwa członkowskie mogą ustanowić lub nadzorować oficjalny system uznawania gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej oraz o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej.

W przypadku ustanowienia lub nadzorowania takiego systemu państwa członkowskie prowadzą wykaz utrzymujących owce i kozy gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej oraz o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej.
 - 1.2. Utrzymujące owce gospodarstwo o statusie poziomu I odporności na TSE, jak określono w załączniku VII rozdział C część 4 pkt 1 lit. a), i w którym nie potwierdzono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej przez okres ostatnich siedmiu lat, może zostać uznane za gospodarstwo o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej.

Gospodarstwo utrzymujące owce, kozy lub owce i kozy może również zostać uznane za gospodarstwo o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, o ile od przynajmniej siedmiu lat spełnia ono następujące warunki:

- a) owce i kozy są na stałe oznakowane i zachowywana jest dokumentacja, co umożliwi śledzenie ich losu do gospodarstwa urodzenia;
- b) zachowywana jest dokumentacja dotycząca przemieszczania owiec i kóz do i z gospodarstwa;
- c) wprowadzać można wyłącznie następujące owce i kozy:
- (i) owce i kozy z gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej;
 - (ii) owce i kozy z gospodarstw, które spełniają warunki określone w lit. a) do i) od przynajmniej siedmiu lat lub przez przynajmniej taki sam okres, jak gospodarstwo, do którego mają być wprowadzone;
 - (iii) owce o genotypie białka prionowego ARR/ARR;
- d) gospodarstwo podlega regularnym kontrolom, których celem jest weryfikacja zgodności z przepisami określonymi w lit. a) do i) dokonywana przez urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii upoważnionego do tego przez właściwy organ i które przeprowadzane muszą być przynajmniej raz w roku, począwszy od dnia 1 stycznia 2014 r.;
- e) nie potwierdzono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej;
- f) wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi badane są przez urzędowego lekarza weterynarii, a te, które wykazują objawy wyniszczenia, objawy neurologiczne lub które wysłano do uboju z konieczności, poddawane są badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Do dnia 31 grudnia 2013 r. wszystkie owce i kozy, o których mowa w załączniku III rozdział A część II pkt 3, które mają więcej niż 18 miesięcy i które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Od dnia 1 stycznia 2014 r. wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Państwa członkowskie mogą, w drodze odstępstwa od warunków określonych w lit. f) akapit drugi i trzeci, zdecydować o stosowaniu przepisów lit. f) akapit pierwszy do owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia nieposiadających wartości handlowej, które na koniec swego życia produkcyjnego zostały poddane eliminacji zamiast zostać poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Oprócz warunków określonych w lit. a) do f) od dnia 1 stycznia 2014 r. powinny być spełniane następujące warunki:

- g) wprowadzać można wyłącznie zarodki/komórki jajowe następujących owiec i kóz:
- (i) zarodki/komórki jajowe od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:
 - są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia;
 - są od urodzenia utrzymywani w gospodarstwach, w których w trakcie ich pobytu nie stwierdzono przypadków trzęsawki klasycznej;
 - nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki w czasie pobierania zarodków/komórek jajowych;
 - (ii) zarodki/komórki jajowe owiec o genotypie białka prionowego ARR/ARR;
- h) wprowadzać można wyłącznie nasienie następujących owiec i kóz:
- (i) nasienie od dawców zwierzęcych utrzymywanych od urodzenia w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym ryzyku lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, lub którzy spełniają następujące wymagania:
 - są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia;
 - nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki w czasie pobierania nasienia;

(ii) nasienie owiec od tryka o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

i) owce i kozy w gospodarstwie nie mają bezpośredniego lub pośredniego kontaktu, włącznie z wspólnym wypasem, z owcami i kozami z gospodarstw o niższym statusie.

1.3. Gospodarstwo utrzymujące owce lub kozy może również zostać uznane za gospodarstwo o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, o ile od przynajmniej trzech lat spełnia ono następujące warunki:

a) owce i kozy są na stałe oznakowane i zachowywana jest dokumentacja, co umożliwi śledzenie ich losu do gospodarstwa urodzenia;

b) zachowywana jest dokumentacja dotycząca przemieszczania owiec i kóz do i z gospodarstwa;

c) wprowadzać można wyłącznie następujące owce i kozy:

(i) owce i kozy z gospodarstw o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej;

(ii) owce i kozy z gospodarstw, które spełniają warunki określone w lit. a) do i) od przynajmniej trzech lat lub przez przynajmniej taki sam okres, jak gospodarstwo, do którego mają być wprowadzone;

(iii) owce o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

d) gospodarstwo podlega regularnym kontrolom, których celem jest weryfikacja zgodności z przepisami określonymi w lit. a) do i) dokonywana przez urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii upoważnionego do tego przez właściwy organ i które przeprowadzane muszą być przynajmniej raz w roku, począwszy od dnia 1 stycznia 2014 r.

e) nie potwierdzono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej;

f) wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesięcy życia poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi badane są przez urzędowego lekarza weterynarii, a te, które wykazują objawy wyniszczenia, objawy neurologiczne lub które wysłano do uboju z konieczności, poddawane są badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Do dnia 31 grudnia 2013 r. wszystkie owce i kozy, o których mowa w załączniku III rozdział A część II pkt 3, które mają więcej niż 18 miesięcy i które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Od dnia 1 stycznia 2014 r. wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesięcy życia, które padły lub zostały uśmiercone z powodów innych niż ubój w celu spożycia przez ludzi, poddaje się badaniom laboratoryjnym na obecność trzęsawki klasycznej zgodnie z metodami i protokołami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C część 3 pkt 3.2.

Państwa członkowskie mogą, w drodze odstępstwa od warunków określonych w lit. f) akapit drugi i trzeci, zdecydować o stosowaniu przepisów lit. f) akapit pierwszy do owiec i kóz powyżej 18 miesięcy życia nieposiadających wartości handlowej, które na koniec swego życia produkcyjnego zostały poddane eliminacji zamiast zostać poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Oprócz warunków określonych w lit. a) do f) od dnia 1 stycznia 2014 r. powinny być spełniane następujące warunki:

g) wprowadzać można wyłącznie zarodki/komórki jajowe następujących owiec i kóz:

(i) zarodki/komórki jajowe od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

— są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia;

— są od urodzenia utrzymywani w gospodarstwach, w których w trakcie ich pobytu nie stwierdzono przypadków trzęsawki klasycznej;

— nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki w czasie pobierania zarodków/komórek jajowych;

(ii) zarodki/komórki jajowe owiec o genotypie białka prionowego ARR/ARR;

- h) wprowadzać można wyłącznie nasienie następujących owiec i kóz:
- (i) nasienie od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:
 - są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia;
 - nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki w czasie pobierania nasienia;
 - (ii) nasienie owiec od tryka o genotypie białka prionowego ARR/ARR;
- i) owce i kozy w gospodarstwie nie mają bezpośredniego lub pośredniego kontaktu, włącznie z wspólnym wypasem, z owcami i kozami z gospodarstw o niższym statusie.

- 1.4. Jeśli przypadek trzęsawki klasycznej potwierdzono w gospodarstwie o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie, w którego przypadku w wyniku dochodzenia, o którym mowa w załączniku VII rozdział B część 1, stwierdzono istnienie powiązania epidemiologicznego z gospodarstwem o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, gospodarstwo o znikomym lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej wykreśla się natychmiast z wykazu, o którym mowa w pkt 1.1.

Państwo członkowskie powiadamia natychmiast pozostałe państwa członkowskie, które dokonały przywozu owiec i kóz pochodzących z tego gospodarstwa lub nasienia, lub zarodków pobranych od owiec i kóz utrzymywanych w tym gospodarstwie w ciągu ostatnich siedmiu lat w przypadku gospodarstwa o znikomym ryzyku oraz w ciągu ostatnich trzech lat w przypadku gospodarstwa o kontrolowanym ryzyku.

2. Państwa członkowskie lub strefy państw członkowskich o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej

- 2.1. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że na jego terytorium lub w części jego terytorium istnieje znikome ryzyko występowania trzęsawki klasycznej, przedkłada ono Komisji odpowiednią dokumentację potwierdzającą, określając w szczególności, że:

- a) przeprowadzono ocenę ryzyka, która wykazała, że w celu zarządzania wszelkimi zidentyfikowanymi rodzajami ryzyka stosuje się obecnie odpowiednie środki i że stosowano je przez odpowiedni okres czasu. W tej ocenie ryzyka określa się wszystkie potencjalne czynniki występowania trzęsawki klasycznej i ich perspektywę historyczną, w szczególności:
 - (i) przywóz lub wprowadzanie owiec i kóz lub ich nasienia oraz zarodków potencjalnie zakażonych trzęsawką klasyczną;
 - (ii) rozmiar wiedzy o strukturze populacji oraz praktykę gospodarską dotyczącą owiec i kóz;
 - (iii) praktyki dotyczące karmienia, w tym spożycie mączki mięsno-kostnej lub skwarków uzyskanych z przeżuwaczy;
 - (iv) przywóz mleka oraz produktów mlecznych pochodzących od owiec i kóz, przeznaczonych do stosowania w karmieniu owiec i kóz;
- b) owce i kozy z objawami klinicznymi charakterystycznymi dla trzęsawki klasycznej są poddawane badaniu od przynajmniej siedmiu lat;
- c) od przynajmniej siedmiu lat poddaje się rocznie badaniu taką liczbę owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia należących do zwierząt poddanych ubojowi, eliminacji lub znalezionych martwymi w gospodarstwie, która jest wystarczająca, by osiągnąć 95-procentowy poziom pewności wykrycia trzęsawki klasycznej, jeśli dotyczący tej choroby współczynnik chorobowości w tej populacji jest wyższy niż 0,1 %, a w rzeczonym okresie nie zgłoszono żadnego przypadku trzęsawki klasycznej;
- d) od przynajmniej siedmiu lat w całym państwie członkowskim jest wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;
- e) owce i kozy oraz ich nasienie i zarodki wprowadzane są z pozostałych państw członkowskich zgodnie z pkt 4.1 lit. b) lub pkt 4.2;
- f) owce i kozy oraz ich nasienie i zarodki wprowadzane są z państw trzecich zgodnie z załącznikiem IX rozdział E lub H.

- 2.2. Status znikomego ryzyka występowania trzęsawki klasycznej może zostać zatwierdzony w stosunku do państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Państwo członkowskie powinno powiadomić Komisję o każdej zmianie w informacjach przekazanych zgodnie z pkt 2.1, odnoszących się do choroby.

Status znikomego ryzyka występowania trzęsawki klasycznej zatwierdzony zgodnie z pkt 2.2 może w świetle takiego powiadomienia zostać wycofany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

3. Krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej:

3.1. państwo członkowskie, które posiada krajowy program kontroli trzęsawki klasycznej obejmujący całe jego terytorium:

a) może przedstawić Komisji swój krajowy program kontroli, w którym w szczególności określono:

- dystrybucję trzęsawki klasycznej w państwie członkowskim;
- uzasadnienie krajowego programu kontroli, z uwzględnieniem znaczenia choroby oraz stosunku kosztów do korzyści;
- kategorie statusu zdefiniowane dla gospodarstw oraz normy, jakie muszą zostać spełnione w ramach każdej kategorii;
- procedury badawcze, jakie należy stosować;
- procedury monitorowania krajowego programu kontroli;
- działania, które należy podjąć w przypadku utraty statusu przez gospodarstwo niezależnie od jej przyczyny;
- środki, które należy wprowadzić w razie pozytywnego wyniku kontroli przeprowadzanych zgodnie z krajowym programem kontroli;

b) program, o którym mowa w lit. a), może, jeżeli spełnia kryteria ustanowione we wspomnianej literze, zostać zatwierdzony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2; zmiany lub uzupełnienia do programów przedłożonych przez państwa członkowskie mogą zostać zatwierdzone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2;

3.2. zatwierdza się niniejszym krajowe programy kontroli trzęsawki klasycznej w następujących państwach członkowskich:

- Dania
- Austria
- Finlandia
- Szwecja.

4. Wewnętrzny handel owcami i kozami oraz ich nasieniem i zarodkami

Zastosowanie mają następujące warunki:

4.1. owce i kozy:

a) owce i kozy hodowlane przeznaczone do państwa członkowskiego innego niż państwa o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub państwa posiadające zatwierdzony krajowy program kontroli powinny:

- (i) pochodzić z gospodarstwa lub gospodarstw o znikomym ryzyku lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; owce i kozy hodowlane pochodzące z gospodarstwa lub gospodarstw, które spełniają warunki określone w pkt 1.3 lit. a) do f) od przynajmniej trzech lat mogą być jednak przedmiotem handlu wewnętrznego do dnia 31 grudnia 2014 r.; lub
- (ii) pochodzić z państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub
- (iii) w przypadku owiec, posiadać genotyp białka prionowego ARR/ARR, pod warunkiem że nie pochodzą z gospodarstwa poddanego ograniczeniom określonym w załączniku VII rozdział B pkt 3 i 4;

b) owce i kozy przeznaczone do wszystkich celów oprócz natychmiastowego uboju, przeznaczone do państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub posiadającego zatwierdzony krajowy program kontroli powinny:

- (i) pochodzić z gospodarstwa lub gospodarstw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; owce i kozy pochodzące z gospodarstwa lub gospodarstw, które spełniają warunki określone w pkt 1.2 lit. a) do i) od przynajmniej siedmiu lat mogą być jednak przedmiotem handlu wewnętrznego do dnia 31 grudnia 2014 r.; lub

- (ii) pochodzić z państwa członkowskiego lub strefy państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub
- (iii) w przypadku owiec, posiadać genotyp białka prionowego ARR/ARR, pod warunkiem że nie pochodzą z gospodarstwa poddanego ograniczeniom określonym w załączniku VII rozdział B pkt 3 i 4;

4.2. nasienie i zarodki owiec i kóz powinny:

- a) być pobierane od zwierząt, które nieprzerwanie od urodzenia były utrzymywane w gospodarstwie lub gospodarstwach o znikomym ryzyku lub o kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub
- b) być pobierane od zwierząt, które nieprzerwanie przez okres trzech lat poprzedzający pobranie były utrzymywane w gospodarstwie lub gospodarstwach, które od trzech lat spełniają wszystkie wymogi określone w części 1 pkt 1.3 lit. a) do f); lub
- c) być pobierane od zwierząt, które nieprzerwanie od urodzenia były utrzymywane w państwie lub strefie o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej; lub
- d) w przypadku nasienia owiec, być pobierane od samców o genotypie białka prionowego ARR/ARR; lub
- e) w przypadku zarodków owiec, posiadać genotyp białka prionowego ARR/ARR.

SEKCJA B

Wymogi dotyczące bydła

Zjednoczone Królestwo dopilnowuje, aby bydło urodzone lub chowane na jego terytorium przed dniem 1 sierpnia 1996 r. nie było wysyłane z jego terytorium do pozostałych państw członkowskich lub państw trzecich.”;

5) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział C sekcja A otrzymuje brzmienie:

„SEKCJA A

Produkty

Następujące produkty pochodzenia bydłowego, owczego lub koziego, określone w pkt 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 i 7.9 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, podlegają wymogom ustanowionym w sekcjach B, C lub D niniejszego rozdziału, w zależności od kategorii ryzyka występowania BSE, do której zaklasyfikowane jest dane państwo pochodzenia:

- mięso świeże,
- mięso mielone,
- przetwory mięsne,
- produkty mięsne,
- wytopiony tłuszcz zwierzęcy,
- skwarki,
- żelatyna i kolagen inne niż uzyskane ze skóry,
- przetworzone jelita.”;

b) rozdziały D i E otrzymują brzmienie:

„ROZDZIAŁ D

Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydłowego, owczego i koziego

SEKCJA A

Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego

Niniejszy rozdział stosuje się do następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, zdefiniowanych w art. 3 pkt 1) i 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009, o ile produkty te są pochodzenia bydłowego, owczego lub koziego:

- a) wytopionych tłuszczu uzyskanych z surowca kategorii 2, przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne lub polepszacze gleby, zdefiniowane w art. 3 pkt 22) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub do ich materiałów wyjściowych bądź produktów pośrednich;
- b) kości i produktów kostnych uzyskanych z surowca kategorii 2;

- c) wytopionych tłuszczu z surowca kategorii 3, przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne, polepszacze gleby lub pasza, zdefiniowane w art. 3 pkt 22) i 25) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub do ich materiałów wyjściowych bądź produktów pośrednich;
- d) karmy dla zwierząt domowych, w tym gryzaków dla psów;
- e) produktów z krwi;
- f) przetworzonego białka zwierzęcego;
- g) kości i produktów kostnych uzyskanych z surowca kategorii 3;
- h) żelatyny i kolagenu uzyskanych z materiałów innych niż skóry;
- i) produktów uzyskanych z surowca kategorii 3 i produktów pochodnych innych niż te, o których mowa w lit. c) do h), z wyłączeniem:
 - (i) skór surowych i przetworzonych;
 - (ii) żelatyny i kolagenu uzyskanych ze skór;
 - (iii) pochodnych tłuszczu.

SEKCJA B

Wymogi dotyczące świadectwa zdrowia

Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych pochodzenia bydłowego, owczego lub koziego, o których mowa w sekcji A tego rozdziału, odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia zwierząt uzupełnionego następującym poświadczeniem:

- a) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne nie zawierają ani nie zostały uzyskane z materiału szczególnego ryzyka, ani z mięsa mechanicznie oddzielonego uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz, a zwierzęta, z których uzyskano produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, z wyłączeniem zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym decyzją zgodnie z art. 5 ust. 2 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE, nie zostały ubite po oghuszeniu poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani zabite z zastosowaniem tej samej metody, ani ubite poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki; lub
- b) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne nie zawierają i nie zostały uzyskane z materiału bydłowego, owczego ani koziego innego niż materiał pochodzący od zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym decyzją zgodnie z art. 5 ust. 2 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE.

Oprócz wymogów określonych w lit. a) i b) przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w sekcji A, zawierających mleko lub produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego przeznaczone na paszę, odbywa się na podstawie świadectwa zdrowia uzupełnionego następującym poświadczeniem:

- c) owce i kozy, od których pochodzą te produkty, były utrzymywane nieprzerwanie od urodzenia w państwie, w którym spełniane są następujące warunki:
 - (i) przypadki trzęsawki klasycznej podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu;
 - (ii) wprowadzono system rozpowszechniania informacji, nadzoru i monitorowania;
 - (iii) w stosunku do gospodarstw utrzymujących owce lub kozy stosuje się urzędowe ograniczenia w przypadku podejrzenia obecności TSE lub potwierdzenia obecności trzęsawki klasycznej;
 - (iv) owce i kozy zakażone trzęsawką klasyczną podlegają uśmierceniu i całkowitemu zniszczeniu;
 - (v) od przynajmniej siedmiu lat w całym państwie jest wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;
- d) mleko i produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego pochodzą z gospodarstw, w których nie wprowadzono urzędowych ograniczeń ze względu na podejrzenie obecności TSE;
- e) mleko i produkty mleczne pochodzenia owczego lub koziego pochodzą z gospodarstw, w których przez ostatnich siedem lat nie zdiagnozowano żadnego przypadku trzęsawki klasycznej lub w których, w następstwie potwierdzenia przypadku trzęsawki klasycznej:
 - (i) wszystkie kozy i owce w gospodarstwie poddano uśmierceniu i zniszczeniu lub ubojowi z wyjątkiem tryków hodowlanych o genotypie ARR/ARR, maciorek hodowlanych posiadających co najmniej jeden allel ARR a nieposiadających allelu VRQ oraz innych owiec posiadających przynajmniej jeden allel ARR; lub

(ii) wszystkie zwierzęta, u których potwierdzono trzęsawkę klasyczną, poddano uśmierceniu i zniszczeniu, a gospodarstwo było przez okres przynajmniej dwóch lat od potwierdzenia ostatniego przypadku trzęsawki klasycznej poddane intensywnemu monitorowaniu TSE, w tym badaniom na obecność TSE z wynikiem negatywnym zgodnym z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2, w odniesieniu do wszystkich niżej wymienionych zwierząt powyżej 18 miesiąca życia oprócz owiec o genotypie ARR/ARR:

- zwierzęta poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi; oraz
- zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone w gospodarstwie, ale których nie uśmiercono w ramach kampanii zwalczania choroby.

ROZDZIAŁ E

Przywóz owiec i kóz

W odniesieniu do owiec i kóz przywożonych do Unii wymaga się przedłożenia świadectwa zdrowia zwierzęcia poświadczającego, że było ono utrzymywane nieprzerwanie od urodzenia w państwie, w którym spełniane są następujące warunki:

1. przypadki trzęsawki klasycznej podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu;
2. wprowadzono system rozpowszechniania informacji, nadzoru i monitorowania;
3. owce i kozy zakażone trzęsawką klasyczną podlegają uśmierceniu i całkowitemu zniszczeniu;
4. od przynajmniej siedmiu lat w całym państwie jest wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy.

Oprócz warunków określonych w pkt 1 do 4 świadectwo zdrowia zwierzęcia powinno poświadczać, że:

5. następujące warunki powinny być spełnione w przypadku owiec i kóz hodowlanych przywożonych do Unii, przeznaczonych do państwa członkowskiego innego niż państwo o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub państwo posiadające zatwierdzony krajowy program kontroli, ujęte w wykazie w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 3.2:
 - przywożone owce i kozy pochodzą z gospodarstwa lub gospodarstw, które spełniają warunki określone w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 1.3; lub
 - są one owcami o genotypie białka prionowego ARR/ARR i pochodzą z gospodarstwa, w którym w okresie ostatnich dwóch lat nie wprowadzono żadnego urzędowego ograniczenia przemieszczania ze względu na BSE lub trzęsawkę klasyczną;
6. następujące warunki powinny być spełnione w przypadku owiec i kóz przeznaczonych do wszystkich celów oprócz natychmiastowego uboju, przywożonych do Unii i przeznaczonych do państwa członkowskiego o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub posiadającego zatwierdzony krajowy program kontroli, ujętego w wykazie w załączniku VII rozdział A sekcja A pkt 3.2:
 - pochodzą one z gospodarstwa lub gospodarstw, które spełniają warunki określone w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 1.2; lub
 - są one owcami o genotypie białka prionowego ARR/ARR i pochodzą z gospodarstwa, w którym w okresie poprzednich dwóch lat nie wprowadzono żadnego urzędowego ograniczenia przemieszczania ze względu na BSE lub trzęsawkę klasyczną.”;

c) rozdział H otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ H

Przywóz nasienia i zarodków owiec i kóz

W odniesieniu do nasienia i zarodków owiec i kóz przywożonych do Unii wymaga się przedłożenia świadectwa zdrowia zwierzęcia poświadczającego, że dawcy zwierzęcy:

1. nieprzerwanie od urodzenia byli utrzymywani w państwie, w którym spełniane są następujące warunki:
 - (i) przypadki trzęsawki klasycznej podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu;
 - (ii) wprowadzono system rozpowszechniania informacji, nadzoru i monitorowania;
 - (iii) owce i kozy zakażone trzęsawką klasyczną podlegają uśmierceniu i całkowitemu zniszczeniu;
 - (iv) od przynajmniej siedmiu lat w całym państwie jest wprowadzony i skutecznie egzekwowany zakaz karmienia owiec i kóz mączką mięsno-kostną lub skwarkami pochodzącymi od przeżuwaczy;

2. nieprzerwanie przez okres trzech lat poprzedzający pobranie nasienia lub zarodków będących przedmiotem wywozu byli utrzymywani w gospodarstwie lub gospodarstwach, które spełniały przez okres ostatnich trzech lat przynajmniej wszystkie wymogi określone w załączniku VIII rozdział A sekcja A pkt 1.3. lit. a) do f) lub:
- (i) w przypadku nasienia owiec, nasienie było pobierane od samców o genotypie białka prionowego ARR/ARR;
 - (ii) w przypadku zarodków owiec, zarodki posiadają genotyp białka prionowego ARR/ARR.”;
- 6) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany:
- a) w rozdziale C część 3 pkt 3.1 dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) Dalsze badanie pozytywnych przypadków BSE

Próbki ze wszystkich pozytywnych przypadków BSE przekazuje się do wyznaczonego przez właściwy organ laboratorium, które pozytywnie przeszło organizowane przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej badania biegłości laboratorium w zakresie badań różnicujących potwierdzonych przypadków BSE i w którym próbki te są poddawane dalszym badaniom zgodnie z metodami i protokołami określonymi w metodzie unijnego laboratorium referencyjnego dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła (*).

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf;

- b) załącznik X rozdział C część 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Szybkie testy

Do celów przeprowadzania szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunologiczny oparty na procedurze Western blot, wykrywający odporny na działanie proteinazy K fragment PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- immunologiczny test na mikropłytkę wykrywający PrP^{Sc} (Enfer TSE wersja 3),
- test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny na mikropłytkę (ELISA) wykrywający PrP^{Res} odporny na proteinazę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciało monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny „lateral flow” wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny typu Sandwich wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Do celów przeprowadzania szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test BIO-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrP^{Res} z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Detection kit przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciało monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny „lateral flow” wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (szybki test Prionics – Check PrioSTRIP SR, protokół odczytu wizualnego).

W przypadku wszystkich szybkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkowania załączoną przez producenta.

Producenci szybkich testów muszą stosować obowiązujący system zapewnienia jakości zatwierdzony przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej i gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej oraz pod warunkiem że laboratorium referencyjne Unii Europejskiej stwierdzi, iż zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniany wniosek laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej jest przekazywany Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”.
