

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 727/2007

z 26 czerwca 2007 r.

zmieniające załączniki I, III, VII i X 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 WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych encefalopatii gąbczastych ⁽¹⁾, w szczególności art. 6a ust. 2 i art. 23 tego rozporządzenia,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 określa przepisy monitorowania przenośnych gąbczastych encefalopatii u bydła, owiec i kóz oraz środki zwalczania, które należy zastosować po potwierdzeniu przypadku wystąpienia przenośnej gąbczastej encefalopatii (TSE) u owiec i kóz.
- (2) W październiku 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął opinię w sprawie klasyfikacji nietypowych przypadków TSE u małych przeżuwaczy. W swojej opinii EFSA stwierdza, że możliwe jest przyjęcie definicji operacyjnej trzęsawki nietypowej i przedstawia elementy umożliwiające jej klasyfikację. EFSA zaleca również, aby programy nadzoru, włącznie z ustaleniami dotyczącymi testów i pobierania próbek, były wykorzystywane w celu umożliwienia wykrycia wszystkich form TSE u małych przeżuwaczy.
- (3) Dlatego też właściwe wydaje się wprowadzenie definicji TSE małych przeżuwaczy, przypadków trzęsawki klasycznej i nietypowej.
- (4) W przypadku gdy zwierzę poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi uzyska pozytywny wynik szybkiego testu przeprowadzanego zgodnie z obowiązującymi przepisami, a mianowicie z załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, oprócz tuszy z wynikiem pozytywnym, co najmniej jedna tusza znajdująca się bezpośrednio przed tuszą z wynikiem pozytywnym oraz dwie tusze znajdujące się bezpośrednio po tuszy z wynikiem pozytywnym na tej samej linii ubojowej podlegają zniszczeniu.
- (5) Całkowite zniszczenie znajdujących się na tej samej linii ubojowej trzech tusz znajdujących się przed tuszą z wynikiem pozytywnym i bezpośrednio za nią stanowi niewielką stratę w porównaniu z groźącym ryzykiem. Wspomniane tusze należy zniszczyć tylko w przypadku, gdy wynik szybkiego testu potwierdzono jako pozytywny lub gdy nie da się uzyskać ani wyniku pozytywnego, ani negatywnego po przebadaniu tuszy przy pomocy metod referencyjnych.
- (6) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 214/2005 ⁽²⁾ oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1041/2006 ⁽³⁾ ustanawia wzmożone programy monitorowania kóz i owiec po wykryciu przypadku gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) u kozła w 2005 r. i trzech niestandardowych przypadków TSE u owiec, w których przypadku nie można było wykluczyć BSE. Wspomniane programy monitorujące należy poddać przeglądowi ze względu na wyniki dwóch lat intensywnych badań, które nie doprowadziły do wykrycia jakiegokolwiek dodatkowego przypadku BSE u owiec i kóz. Celem zagwarantowania skutecznej realizacji programów, poddane przeglądowi wymogi monitorowania powinny mieć zastosowanie od dnia 1 lipca 2007 r.
- (7) Należy dokonywać oceny programów monitorowania owiec i kóz oraz ich przeglądu w świetle nowych danych naukowych.
- (8) Wydaje się, że w związku ze zwiększoną kontrolą owiec i kóz obecnie obowiązująca surowa polityka uboju i odnawiania stad dotkniętych TSE jest niewspółmierna do sytuacji. Ponadto kilka problemów, związanych przede wszystkim z odnową zarażonych stad, utrudnia skuteczne wykonanie środków podejmowanych w wyniku wykrycia TSE w stadzie.
- (9) W dniu 8 marca 2007 r. EFSA przyjęła opinię dotyczącą określonych aspektów związanych z zagrożeniem TSE u owiec i kóz. W opinii tej wspomniany urząd stwierdza, że nie istnieją dowody na epidemiologiczne lub molekularne powiązanie między klasyczną i/lub nietypową trzęsawką i TSE u ludzi oraz, że czynnik BSE jest jedynym czynnikiem TSE określonym jako odzwiercący czynnik chorobotwórczy. Ponadto urząd uważa, że obecnie stosowane testy dyskryminujące, określone w prawodawstwie unijnym jako mające zastosowanie do rozróżniania między trzęsawką a BSE są miarodajne w odróżnianiu BSE, od trzęsawki klasycznej i nietypowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1923/2006 (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 37 z 10.2.2005, str. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 187 z 8.7.2006, str. 10.

- (10) Dodatkowe czynniki potwierdzające potrzebę ponownej oceny środków zwalczania TSE u małych przeżuwaczy obejmują brak naukowych dowodów wskazujących na to, że trzęsawka jest zakaźna dla ludzi, wykluczenie BSE w przypadkach TSE u małych przeżuwaczy oraz wykrycie przypadków nietypowej trzęsawki o ograniczonym zakresie infekcji w stadzie, ale również pojawiającej się u owiec posiadających genotyp uznawany za odporny na BSE i trzęsawkę klasyczną.
- (11) Struktura sektora owiec i kóz na terenie Wspólnoty cechuje się znacznym zróżnicowaniem, dlatego też państwa członkowskie powinny mieć możliwość stosowania alternatywnych polityk pod warunkiem ustalenia zharmonizowanych zasad.
- (12) Mapa drogowa dotycząca TSE, przyjęta przez Komisję w dniu 15 lipca 2005 r. jako jeden ze strategicznych celów określa przegląd środków zwalczania dla małych przeżuwaczy z uwzględnieniem nowych, dostępnych narzędzi diagnostycznych, gwarantujących obecny poziom ochrony konsumenta.
- (13) W dniu 13 lipca 2006 r. EFSA przyjął opinię w sprawie programów hodowli owiec odpornych na TSE. W opinii tej EFSA stwierdza, że tego rodzaju programy hodowli zwiększają odporność populacji owiec na obecnie znane rodzaje TSE i dlatego też przyczyniają się do lepszego zdrowia zwierząt oraz lepszej ochrony konsumentów. EFSA wystosował również zalecenia dotyczące określenia genotypu białka prionowego.
- (14) Artykuł 6a rozporządzenia (WE) nr 999/2001 stanowi, że państwa członkowskie mogą wprowadzić programy hodowli celem wyboru populacji owiec odpornych na TSE. Niezbędne jest wprowadzenie zharmonizowanych wymogów minimalnych dotyczących takich programów hodowli.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (16) Decyzja Komisji 2003/100/WE z dnia 13 lutego 2003 r. ustanawiająca minimalne wymogi w zakresie tworzenia programów hodowli owiec odpornych na przenośne encefalopatie gąbczaste⁽¹⁾ jest przestarzała, ponieważ jej przepisy zostaną obecnie zastąpione przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Dla celów przejrzystości i pewności prawnej wspomnianą decyzję należy uchylić.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Uchyla się decyzję 2003/100/WE.

Artykuł 3

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

Punkt 2 lit. b) załącznika do niniejszego rozporządzenia obowiązuje od dnia 1 lipca 2007 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 czerwca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 41.

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, III, VII i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I punkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do celów niniejszego rozporządzenia stosują się również następujące definicje:

- a) »wrodzony przypadek BSE« oznacza przypadek bydlęcej encefalopatii gąbczastej, który nie został wyraźnie dowiedziony jako będący wynikiem zarażenia przed transportem jako żywego zwierzęcia;
- b) »nieciągła tkanka tłuszczowa« oznacza wewnętrzną i zewnętrzną tkankę tłuszczową usuniętą podczas uboju i procesu ćwiartowania, w szczególności świeży tłuszcz z serca, owodni i nerki bydła oraz tłuszcz z poćwiartowanych części;
- c) »trzoda« oznacza grupę bydła, która zawiera zarówno:
 - (i) bydlę urodzone w tym samym stadzie, co bydlę zarażone, na przestrzeni 12 miesięcy poprzedzających lub następujących po dacie urodzenia zarażonego bydła; oraz
 - (ii) zwierzęta, które w dowolnym okresie pierwszego roku życia były hodowane razem z zarażonym bydłem, podczas pierwszego roku jego życia;
- d) »przypadek indeksowy« oznacza pierwsze zwierzę w gospodarstwie lub w grupie zdefiniowanej jako epidemiologiczna, w którym potwierdzono zakażenie TSE;
- e) »TSE małych przeżuwaczy« oznacza przypadek przenośnej gąbczastej encefalopatii wykryty u owcy lub kozy po przeprowadzeniu testu potwierdzającego na obecność nienormalnego białka PrP;
- f) »przypadek trzęsawki« oznacza przypadek potwierdzonej przenośnej gąbczastej encefalopatii u owcy lub kozy, gdzie wykluczono diagnozę BSE zgodnie z kryteriami określonymi we wspólnotowym podręczniku dla laboratoriów referencyjnych poświęconym charakteryzacji szczepu TSE u małych przeżuwaczy (*);
- g) »przypadek trzęsawki klasycznej« oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki sklasyfikowanej jako klasyczna, zgodnie z kryteriami określonymi we wspólnotowym podręczniku dla laboratoriów referencyjnych poświęconym charakteryzacji szczepu TSE u małych przeżuwaczy;
- h) »przypadek trzęsawki nietypowej« oznacza przypadek potwierdzonej trzęsawki różniący się od trzęsawki klasycznej, zgodnie z kryteriami określonymi we wspólnotowym podręczniku dla laboratoriów referencyjnych poświęconym charakteryzacji szczepu TSE u małych przeżuwaczy.

(*) <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>”;

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

a) w części I pkt 6.4 i 6.5 otrzymują brzmienie:

„6.4. Wszystkie części tuszy zwierzęcia, którego badanie podczas testu szybkiego dało wynik pozytywny lub niejednoznaczny, włącznie ze skórą, zostają zniszczone zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, z wyjątkiem materiału, który należy zachować do celów dokumentacji, o której mowa w rozdziale B(III).

6.5. W przypadku gdy zwierzę poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi uzyska wynik pozytywny lub niejednoznaczny szybkiego testu, co najmniej jedna tusza znajdująca się bezpośrednio przed tuszą z wynikiem pozytywnym lub niejednoznacznym oraz dwie tusze znajdujące się bezpośrednio po tuszy z wynikiem pozytywnym lub niejednoznacznym na tej samej linii ubojowej podlegają zniszczeniu zgodnie z pkt 6.4. W drodze odstępstwa państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zniszczeniu wspomnianych tuszy tylko w przypadku gdy wynik szybkiego testu potwierdzono jako pozytywny lub niejednoznaczny na podstawie badań potwierdzających, o których mowa w załączniku X, rozdział C, pkt 3.1 lit. b).”;

b) część II otrzymuje następujące brzmienie:

„II. MONITOROWANIE OWIEC I KÓZ

1. **Część ogólna**

Monitorowanie owiec i kóz prowadzone jest zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w rozdziale C pkt 3.2 lit. b) załącznika X.

2. **Monitorowanie owiec i kóz poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

- a) państwa członkowskie, w których pogłowie maciorek i jarek dopuszczonych do tryka przekracza 750 000 zwierząt, przeprowadzają testy, zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4, minimalnej rocznej próbki 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 testy, zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4, minimalnej rocznej próbki 10 000 kóz poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi;
- c) w przypadku gdy w danym państwie członkowskim wystąpią trudności ze zgromadzeniem wystarczającej liczby zdrowych owiec lub kóz poddanych ubojowi dla osiągnięcia przydzielonego minimalnego rozmiaru próbki ustanowionego w lit. a) i b), państwo członkowskie może zdecydować o zastąpieniu maksymalnie 50 % swojego minimalnego rozmiaru próbki badaniem martwych owiec lub kóz powyżej 18 miesięcy życia, w stosunku 1 do 1 i jako uzupełnienie minimalnego rozmiaru próbki określonego w pkt 3. Ponadto państwo członkowskie może zdecydować o zastąpieniu maksymalnie 10 % swojego minimalnego rozmiaru próbki badaniem owiec lub kóz powyżej 18 miesięcy życia, zabitych w ramach kampanii zwalczania choroby, w stosunku 1 do 1.

3. **Monitorowanie owiec i kóz niepoddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi**

Państwa członkowskie testują zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w pkt 4 oraz z minimalnymi rozmiarami próbki określonymi w tabeli A oraz w tabeli B, owce i kozy, które padły lub zostały zabite, lecz które:

- nie zostały zabite w ramach kampanii zwalczania choroby, ani
- nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Tabela A

Pogłowie maciorek i jarek dopuszczonych do tryka w państwie członkowskim	Minimalny rozmiar próbki martwych owiec ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

⁽¹⁾ Minimalne rozmiary próbek są obliczane w zależności od wielkości pogłowia owiec w danym państwie członkowskim i w taki sposób, aby zapewnić osiągalne cele.

Tabela B

Pogłowie kóz, które się kociły oraz kóz krytych w państwie członkowskim	Minimalny rozmiar próbki martwych kóz ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

⁽¹⁾ Minimalne rozmiary próbek są obliczane w zależności od wielkości pogłowia kóz w danym państwie członkowskim i w taki sposób, aby zapewnić osiągalne cele.

4. Przepisy dotyczące pobierania próbek mające zastosowanie do zwierząt, o których mowa w pkt 2 i 3

Zwierzęta muszą być w wieku powyżej 18 miesięcy oraz muszą posiadać więcej niż dwa stałe wyrżnięte zęby-siekacze.

Wiek zwierząt ocenia się na podstawie uzębienia, oczywistych oznak dojrzałości lub na podstawie innych wiarygodnych informacji.

Dobór próbek określa się celem uniknięcia nadmiernej reprezentacji którejkolwiek grupy w odniesieniu do pochodzenia, wieku, rasy, rodzaju produkcji lub innych cech charakterystycznych.

Próba musi być reprezentatywna dla każdego regionu i pory roku. W miarę możliwości, unika się wielokrotnych prób z tego samego stada. Państwa członkowskie przeprowadzają swoje programy monitorujące celem zagwarantowania, w miarę możliwości, że w następujących po sobie latach kontrolnych wszystkie oficjalnie zarejestrowane gospodarstwa posiadające ponad 100 zwierząt, w których nigdy nie wykryto przypadków TSE, będą poddawane testom na jego obecność.

Państwo członkowskie wprowadza system mający na celu sprawdzanie, w grupie docelowej lub na innej podstawie, czy zwierzęta nie zostały pominięte przy pobieraniu próbek.

Jednakże państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niepobieraniu próby z obszarów peryferyjnych o niskim zagęszczeniu pogłowia zwierząt, gdzie nie organizuje się zbierania martwych sztuk zwierząt. Państwa członkowskie korzystające z tego odstępstwa informują o tym fakcie Komisję i przedkładają wykaz obszarów peryferyjnych, do których odnosi się wspomniane odstępstwo. Odstępstwo tego rodzaju nie może obejmować więcej niż 10 % całego pogłowia owiec i kóz w danym państwie członkowskim.

5. Monitorowanie zarażonych stad

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze oraz które zostają poddane ubojowi w celu zniszczenia zgodnie z załącznikiem VII, pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) lub (ii) lub pkt 5 lit. a), poddaje się testowi w oparciu o wybór zwykłej próbki losowej zgodnie z rozmiarem próbki wskazanym w poniższej tabeli.

Liczba zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze, poddanych ubojowi w celu zniszczenia w stadzie	Minimalne wielkości próby
70 lub poniżej	Wszystkie nadające się zwierzęta
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 lub więcej	150

6. Monitorowanie innych zwierząt

Poza programami monitorującymi, określonymi w pkt 2, 3 i 4, państwa członkowskie mogą dobrowolnie zdecydować o przeprowadzaniu monitorowania innych zwierząt, w szczególności:

- zwierząt do produkcji nabiału,
- zwierząt pochodzących z państw, zagrożonych miejscowo TSE,
- zwierząt, które jadły potencjalnie skażone karmy,
- zwierząt, które zostały urodzone lub pochodzą od matek zarażonych TSE.

7. Środki podejmowane po przeprowadzeniu badań owiec i kóz

- 7.1. W przypadku gdy owca lub koza poddana ubojowi w celu spożycia przez ludzi została wybrana do testu TSE zgodnie z pkt 2, jej tuszy nie zaznacza się znakiem jakości zdrowotnej, o którym mowa w załączniku I rozdział III sekcja I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 aż do otrzymania negatywnego wyniku szybkiego testu.
- 7.2. Państwa członkowskie mogą zastosować odstępstwo od pkt 7.1, w przypadku gdy w danej rzeźni funkcjonuje zatwierdzony przez właściwe władze system gwarantujący możliwość przesłania wszystkich części zwierzęcia oraz gdy żadna z części przetestowanych zwierząt noszących znak jakości zdrowotnej nie opuści rzeźni do momentu uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu.
- 7.3. Wszystkie części tuszy testowanego zwierzęcia, włącznie ze skórą, powinny pozostawać pod oficjalną kontrolą aż do uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu, z wyjątkiem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego niszczone bezpośrednio zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
- 7.4. Z wyjątkiem materiału, który należy zachować do celów dokumentacji, o której mowa w niniejszym załączniku, część III, rozdział B, wszystkie części tuszy zwierzęcia, którego badanie podczas testu szybkiego dało wynik pozytywny, włącznie ze skórą, zostają zniszczone bezpośrednio zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

8. Określanie genotypów

- 8.1. Genotyp białka prionowego dla kodonów 136, 154 i 171 określa się dla każdego przypadku owcy z pozytywnym wynikiem TSE. O przypadkach owiec z TSE zidentyfikowanym w genotypach kodujących alaninę w obu allelach w kodonie 136, argininę w obu allelach w kodonie 154 oraz argininę w obu allelach w kodonie 171 należy niezwłocznie powiadomić Komisję. W przypadku gdy przypadek pozytywnego TSE jest przypadkiem trzęsawki nietypowej, określa się genotyp białka prionowego dla kodonu 141.
- 8.2. Poza zwierzętami poddanymi określaniu genotypu zgodnie z pkt 8.1, określa się genotyp białka prionowego dla kodonów 136, 141, 154, i 171 w minimalnej próbie owiec. W przypadku państw członkowskich posiadających pogłowie dorosłych owiec wynoszące ponad 750 000 sztuk, taka minimalna próbka składa się z przynajmniej 600 zwierząt. W przypadku pozostałych państw członkowskich minimalna próbka składa się z przynajmniej 100 zwierząt. W skład wspomnianych próbek mogą wchodzić zwierzęta przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi, zwierzęta padłe na terenie gospodarstwa oraz zwierzęta żywe. Próbkę powinny być reprezentatywne dla całego pogłowia owiec.”;

3) załącznik VII otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK VII

WYELIMINOWANIE PRZENOŚNEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

ROZDZIAŁ A

Środki stosowane w następstwie stwierdzenia obecności TSE

1. Badanie odnoszące się do art. 13 ust. 1 lit. b) musi identyfikować:
 - a) w przypadku bydła:
 - wszystkie inne zwierzęta przeżuujące w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt potwierdzono chorobę,
 - potomstwo samicy, u której stwierdzono chorobę, urodzone w ciągu dwóch lat przed lub po wystąpieniu klinicznych objawów choroby,

- wszystkie zwierzęta w kohorcie, w której u jednego ze zwierząt choroba została potwierdzona,
 - możliwe przyczyny choroby,
 - pozostałe zwierzęta w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt choroba została potwierdzona lub w innych gospodarstwach, które mogły zostać zarażone czynnikiem TSE lub mogły być narażone na kontakt z tym samym pokarmem lub źródłem zanieczyszczenia,
 - przepływ potencjalnie skażonej paszy lub innych materiałów czy środków przenoszących chorobę, które mogły spowodować przeniesienie czynnika chorobotwórczego TSE do danego gospodarstwa bądź na zewnątrz;
- b) w przypadku owiec i kóz:
- wszystkie zwierzęta przeżywające inne niż owce i kozy w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt potwierdzono chorobę,
 - rodziców, jeżeli istnieje możliwość rozpoznania i, w przypadku samic wszystkie embriony, komórki jajowe i ostatnie potomstwo płci żeńskiej, u których potwierdzono chorobę,
 - wszystkie inne zwierzęta z grupy owiec i kóz w gospodarstwie hodowlanym, w którym potwierdzono chorobę, prócz tych, o których mowa w tiret drugim,
 - możliwe przyczyny choroby i identyfikację innych gospodarstw, w których hodowane są zwierzęta, embriony lub komórki jajowe, które mogły być zarażone przez czynnik TSE lub mogły mieć kontakt z tym samym pokarmem lub źródłem zakażenia,
 - przemieszczanie potencjalnie zakażonej paszy i innych materiałów lub środków przenoszących chorobę, które mogły przenieść czynnik TSE do, lub z gospodarstwa, o którym mowa;
2. Środki ustanowione w art. 13 ust. 1 lit. c) powinny składać się co najmniej z:
- 2.1. W przypadku potwierdzenia występowania BSE u bydła, wybicie i całkowite zniszczenie bydła zidentyfikowanego w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. a) tiret drugie i trzecie; państwa członkowskie mogą jednak podjąć decyzję o:
- nie zabijaniu i nie niszczeniu zwierząt z kohorty, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, jeśli dostarczono dowód, że zwierzęta te nie miały dostępu do tego samego pokarmu, co zwierzęta zarażone,
 - wstrzymaniu wybicia i zniszczenia zwierząt w kohorcie, o której mowa w pkt 1 lit. a) tiret trzecie, do końca ich życia produkcyjnego, pod warunkiem że są to byki stale trzymane w centrum pobierania nasienia i jeżeli można zapewnić, że zostaną one całkowicie zniszczone po śmierci.
- 2.2. Jeżeli podejrzewa się TSE u owiec lub kóz w gospodarstwie państwa członkowskiego, wszystkie owce i kozy z tego gospodarstwa poddaje się oficjalnemu ograniczeniu przemieszczania do czasu uzyskania wyników badań. Jeśli istnieje dowód, że gospodarstwo, w którym obecne było zwierzę w czasie gdy wykryto TSE, nie może być gospodarstwem, w którym zwierzę mogłoby zarażać się TSE, właściwe władze mogą zdecydować, że inne gospodarstwa lub wyłącznie narażone gospodarstwo powinno podlegać oficjalnej kontroli, w zależności od dostępnych informacji epidemiologicznych.
- 2.3. W przypadku potwierdzenia TSE u owiec lub kóz:
- a) jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników próby pierścieniowej zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. c), wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, określonych na podstawie badania określonego w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego;
 - b) jeżeli wyklucza się BSE zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. c), zgodnie z decyzją właściwych władz:
 - albo
 - (i) wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, embrionów oraz komórek jajowych określonych na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie. Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;
- lub

(ii) wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, embrionów i komórek jajowych, określonych na podstawie badania, o którym mowa w tiret pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, z wyjątkiem:

- hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR,
- hodowlanych owiec noszących co najmniej jeden allel ARR i żadnego allela VRQ i, jeżeli takie owce hodowlane są ciężarne w czasie badania, później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymagania niniejszego paragrafu,
- owiec noszących co najmniej jeden allel ARR, które przeznaczone są wyłącznie do uboju,
- jeżeli właściwe władze tak zdecydują, owiec i kóz w wieku poniżej trzech miesięcy, które przeznaczone są wyłącznie do uboju.

Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

lub

(iii) państwo członkowskie może podjąć decyzję o nie zabijaniu i nie niszczeniu zwierząt określonych na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, w przypadku gdy trudno uzyskać zastępcze owce znanego genotypu lub gdy częstotliwość występowania allela ARR w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa jest niska lub gdy uznaje się to za konieczne celem uniknięcia chowu wsobnego lub na podstawie umotywowanej analizy wszystkich czynników epidemiologicznych. Warunki określone w pkt 4 stosują się do gospodarstwa;

c) w drodze odstępstwa od środków określonych w lit. b) i jedynie w przypadku gdy potwierdzony przypadek TSE w gospodarstwie jest przypadkiem trzęsawki nietypowej, państwo członkowskie może podjąć decyzję o zastosowaniu środków określonych w pkt 5;

d) państwo członkowskie może podjąć decyzję:

- (i) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt (i), poprzez ubój w celu spożycia przez ludzi;
- (ii) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt (ii), poprzez ubój w celu spożycia przez ludzi;

pod warunkiem że:

- zwierzęta poddane są ubojowi na terytorium tego państwa członkowskiego;
- wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze i są przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi, zostają poddane testowi na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2 lit. b);

e) należy określić genotyp białka prionowego owiec, do 50 sztuk, poddanych zabiciu i zniszczeniu lub poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi zgodnie z lit. b) ppkt i) oraz iii).

2.4. Jeżeli zarażone zwierzę zostało wprowadzone z innego gospodarstwa, państwo członkowskie może zdecydować, w oparciu o historię przypadku, o zastosowaniu środków wyeliminowania w gospodarstwie pochodzenia oprócz gospodarstwa, w którym zarażenie zostało potwierdzone lub zamiast niego; w przypadku ziemi użytej do typowego wypasu więcej niż jednego stada, państwa członkowskie mogą zdecydować o ograniczeniu zastosowania tych środków do pojedynczego stada, w oparciu o rozsądne uwzględnienie wszystkich czynników epidemiologicznych; jeżeli więcej niż jedno stado jest trzymane w pojedynczym gospodarstwie, państwa członkowskie mogą zdecydować o ograniczeniu zastosowania środków do stada, w którym potwierdzono TSE, pod warunkiem że potwierdzono, iż stada są trzymane w odizolowaniu jedno od drugiego i że rozprzestrzenianie się zarażenia pomiędzy stadami, zarówno przez kontakt bezpośredni, jak i pośredni, jest niemożliwe;

3. W następstwie zastosowania w gospodarstwie środków określonych w pkt 2.3 lit. a) oraz pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) oraz (ii):
- 3.1. Do gospodarstwa (gospodarstw) wprowadzać można wyłącznie wymienione poniżej zwierzęta:
- a) samce owiec genotypu ARR/ARR;
 - b) samice owiec noszące przynajmniej jeden allel ARR i żadnego allela VRQ;
 - c) kozy, pod warunkiem że:
 - (i) żadna z owiec hodowlanych, innych niż te z genotypem oznaczonym w lit. a) i b) nie jest obecna w gospodarstwie,
 - (ii) po przeprowadzonej likwidacji zwierząt w zabudowaniach, w których te zwierzęta przebywały przeprowadzono skrupulatne czyszczenie i dezynfekcję.
- 3.2. Jedynie następujące produkty przeznaczone do rozrodu owiec mogą być użyte w gospodarstwie (gospodarstwach):
- a) nasienie pochodzące od tryków genotypu ARR/ARR;
 - b) embriony posiadające co najmniej jeden allel ARR i żadnego allela VRQ.
- 3.3. Przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa podlega następującym warunkom:
- a) przemieszczanie owiec typu ARR/ARR z gospodarstw nie podlega żadnym ograniczeniom;
 - b) owce posiadające wyłącznie jeden allel ARR mogą być transportowane z gospodarstwa wyłącznie bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi lub do celów utylizacji; jednakże
 - owce posiadające jeden allel ARR i żadnego allela VRQ mogą być przemieszczane do innych gospodarstw, które są ograniczone w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.3 lit. b) ppkt (ii) lub pkt 4,
 - jeżeli zdecydują tak właściwe władze, jagnięta i kozłeta mogą być przemieszczane do jednego z pozostałych gospodarstw, wyłącznie do celów tuczu przed ubojem; w gospodarstwie, do którego przemieszcza się zwierzęta, nie powinny się znajdować żadne owce lub kozy inne niż te tuczone przed ubojem i gospodarstwo to nie powinno wysyłać żywych owiec lub kóz do innych gospodarstw, z wyjątkiem wysyłki w celu bezpośredniego uboju;
 - c) kozy można przemieszczać pod warunkiem że gospodarstwo zostało poddane intensywnej kontroli na obecność TSE, włączając w to badanie wszystkich kóz powyżej 18 miesiąca życia i:
 - (i) ubitych w celu spożycia przez ludzi pod koniec ich życia produkcyjnego; lub
 - (ii) które padły lub zostały zabite w gospodarstwie i spełniają kryteria określone w załączniku III rozdział A część II pkt 3;
 - d) jeżeli państwa członkowskie tak zdecydują, jagnięta i kozłeta poniżej trzeciego miesiąca życia mogą być przemieszczone z gospodarstwa bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi.
- 3.4. Ograniczenia ustanowione w pkt 3.1, 3.2 i 3.3 obowiązują w gospodarstwie przez okres dwóch lat od:
- a) daty uzyskania statusu ARR/ARR przez wszystkie owce w gospodarstwie lub
 - b) ostatniej daty, kiedy jakakolwiek owca lub koza była trzymana w gospodarstwie lub
 - c) daty rozpoczęcia intensywnej kontroli TSE określonej w pkt 3.3 lit. c); lub

- d) daty, od której wszystkie hodowlane tryki w gospodarstwie mają genotyp ARR/ARR i wszystkie owce hodowlane noszą co najmniej jeden allel ARR i nie posiadają żadnego allela VRQ, pod warunkiem że przez okres dwóch lat uzyskano negatywne wyniki badań na obecność TSE na następujących zwierzętach powyżej 18 miesiąca życia:
- coroczna próbka owiec ubitych w celu spożycia przez ludzi pod koniec ich życia produkcyjnego zgodnie z rozmiarem próbki przedstawionej w tablicy w załączniku III rozdział A część II pkt 5, oraz
 - wszystkie owce, o których mowa w załączniku III rozdział A część II pkt 3, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie.
4. Po zastosowaniu w danym gospodarstwie środków określonych w pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii) oraz przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE:
- a) identyfikuje się wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie;
 - b) wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie można przemieszczać wyłącznie w ramach terytorium danego państwa członkowskiego z przeznaczeniem na ubój w celu spożycia przez ludzi lub w celach zniszczenia; wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się testowi na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2 lit. b);
 - c) właściwe władze gwarantują, że zarodki i komórki jajowe nie zostaną wysłane poza dane gospodarstwo;
 - d) w gospodarstwie można wykorzystywać nasienie tryków posiadających genotyp ARR/ARR oraz embriony posiadające co najmniej jeden allel ARR i żadnego allela VRQ;
 - e) wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca, które padły lub zostały wybite w gospodarstwie podlegają testom na obecność TSE;
 - f) do gospodarstwa wprowadzać można tylko samce owiec o genotypie ARR/ARR i owce z gospodarstw, w których nie wykryto przypadków TSE lub ze stad spełniających warunki określone w pkt 3.4;
 - g) do gospodarstwa wprowadzać można tylko kozy z gospodarstw, w których nie wykryto przypadków TSE lub ze stad spełniających warunki określone w pkt 3.4;
 - h) wszystkie owce i kozy w gospodarstwie podlegają restrykcjom dla typowego wypasu, określanym przez właściwe władze w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;
 - i) w drodze odstępstwa od lit. b), jeżeli zadecydują tak właściwe władze, jagnięta i kozłeta mogą być przemieszczane do innego gospodarstwa na terenie tego samego państwa członkowskiego, wyłącznie do celów tuczu przed ubojem; pod warunkiem że gospodarstwo, do którego przemieszcza się zwierzęta nie zawiera żadnych owiec lub kóz innych niż te tuczone przed ubojem i nie wysła żywych owiec lub kóz do innych gospodarstw, z wyjątkiem wysyłki w celu bezpośredniego uboju.
5. W następstwie stosowania odstępstwa określonego w pkt 2.3 lit. c) stosuje się następujące środki:
- a) zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych określonych na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b). Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o określeniu genotypu białka prionowego owiec, które zabito i zniszczono;
 - b) lub przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE przynajmniej następujące środki:
 - (i) identyfikacja wszystkich owiec i kóz w danym gospodarstwie;
 - (ii) dane gospodarstwo musi zostać poddane intensywnej kontroli na obecność TSE przez dwa lata, włącznie z kontrolą wszystkich owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia i poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi oraz wszystkich owiec i kóz powyżej 18 miesiąca życia, które padły lub zostały zabite w danym gospodarstwie;
 - (iii) właściwe władze gwarantują, że żywe owce i kozy, zarodki i komórki jajowe z danego gospodarstwa nie zostaną wysłane do innych państw członkowskich lub do krajów trzecich.

6. Państwa członkowskie stosując środki określone w pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii) lub odstępstwa określone w pkt 2.3 lit. c) i d) przekazują Komisji opis warunków i kryteriów stosowanych w celu ich spełnienia. W przypadku wykrycia TSE w stadach, co do których stosuje się odstępstwa, warunki przyznania tego rodzaju odstępstw poddaje się ponownej ocenie.

ROZDZIAŁ B

Minimalne wymagania dotyczące programu hodowli owiec odpornych na TSE zgodnie z art. 6a:

CZĘŚĆ 1

Wymagania ogólne

1. Program hodowlany koncentruje się na stadach o wysoce korzystnych cechach genetycznych.
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 próbkowanych w ramach programu;
 - c) wyniki wszelkich badań genetycznych.
3. Ustanawia się system jednolitej certyfikacji, w którym genotyp każdego zwierzęcia próbkowanego w ramach programu hodowlanego jest certyfikowany 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 za sprawą czynnika ludzkiego. Wydajność tego systemu podlega regularnej kontroli losowej.
5. Badania genetyczne krwi lub innych tkanek zebranych do celów programu hodowlanego są prowadzone w laboratoriach odpowiednio zatwierdzonych w ramach tego programu.
6. Właściwe władze danego państwa członkowskiego mogą pomagać stowarzyszeniom hodowców w zakładaniu banków genetycznych gromadzących nasienie, komórki jajowe i/lub zarodki reprezentujące genotyp 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) częstości 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 jest zwiększenie częstości występowania allelu ARR w obrębie danego stada owiec, z równoczesnym zmniejszeniem przewagi alleli warunkujących podatność na TSE.
2. Minimalne wymagania dotyczące stad uczestniczących w programie są następujące:
 - a) wszystkie zwierzęta w stadzie przeznaczone do badań genotypu zostają indywidualnie zidentyfikowane, przy wykorzystaniu bezpiecznych środków;
 - b) wszystkie tryki przeznaczone do hodowli w ramach danego stada podlegają badaniu genotypu przed ich wykorzystaniem w hodowli;
 - c) wszelkie samce będące nosicielami allelu VRQ podlegają ubojowi lub kastracji w ciągu sześciu miesięcy po określeniu genotypu takiego zwierzęcia; zwierzęta takie nie opuszczają terenu gospodarstwa, z wyjątkiem uboju;

- d) zwierzęta samice, o których wiadomo, że są nosicielami allelu VRQ, nie opuszczają terenu gospodarstwa, z wyjątkiem uboju;
 - e) zabrania się używania do hodowli w obrębie stada samców, włączając dawców nasienia służących do sztucznej inseminacji, niebędących zwierzętami certyfikowanymi w ramach programu.
3. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję 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 odstępstwach przyznanych na podstawie pkt 3, a także o zastosowanych w tej mierze kryteriach.

CZĘŚĆ 3

Ramy uznawania statusu odporności stad owiec na TSE

1. Ramy pozwalają na uznanie odporności na TSE stad owiec, które w wyniku uczestnictwa w programie hodowlanym przewidzianym w art. 6a spełniają kryteria określone w programie.

Powyższe uznanie odporności zostaje przyznane 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, tak, aby odpowiadało to ich krajowym wymogom.

2. Regularne próbkowanie losowe owiec ze stad odpornych na TSE jest przeprowadzane:
 - a) na terenie gospodarstwa lub rzeźni, w celu zweryfikowania ich genotypu;
 - b) w przypadku stad poziomu I u zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy – w rzeźni, w celu przeprowadzenia badań w kierunku TSE, zgodnie z załącznikiem III.

CZĘŚĆ 4

Sprawozdania przekazywane Komisji przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie wprowadzające krajowe programy hodowlane celem selekcji stad owiec odpornych na TSE powiadamiają Komisję o wymaganiach tego rodzaju programów i przedkładają coroczne sprawozdanie z poczynionych postępów. Raport dotyczący każdego roku kalendarzowego należy przedkładać najpóźniej do dnia 31 marca roku następnego.”;

- 4) w załączniku X, w rozdziale C wprowadza się następujące zmiany:
 - a) punkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kontrola wyrywkowa

Wszelkie próbki przeznaczone do badania w kierunku obecności TSE pobierane są przy pomocy metod i protokołów określonych w najnowszym wydaniu podręcznika testów diagnostycznych i szczepień dla zwierząt gospodarskich Międzynarodowego Urzędu ds. Chorób Odzwierzęcych (IOE/OIE) (zwany dalej »podręcznikiem«). Ponadto w przypadku braku metod i protokołów OIE, oraz celem zagwarantowania dostępności wystarczającej ilości odpowiedniego materiału, właściwe władze zapewniają wykorzystanie metod pobierania próbek i protokołów zgodnych z wytycznymi wydanymi przez wspólnotowe laboratorium referencyjne. W szczególności właściwe władze gromadzą odpowiednie tkanki, zgodnie z dostępnymi zaleceniami naukowymi oraz wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego, celem zagwarantowania wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE u małych przeżuwaczy oraz przechowują przynajmniej połowę pobranych tkanek w stanie świeżym, ale nie zamrożonym, aż do uzyskania negatywnego wyniku szybkiego testu. W przypadku gdy wynik testu jest pozytywny lub niejednoznaczny, pozostałe tkanki należy przetworzyć zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

Próbki prawidłowo oznacza się w celu zidentyfikowania zwierzęcia, od którego pobrano próbkę.”;

b) Punkt 3.3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) monitoring TSE

Próbki pobrane z owiec i kóz wysłane do testów laboratoryjnych zgodnie z przepisami załącznika III, rozdział A, część II (Monitoring owiec i kóz) bada się przy pomocy szybkiego testu przy wykorzystaniu odpowiednich metod i protokołów, zgodnie z dostępnymi zaleceniami naukowymi oraz wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego, celem zagwarantowania wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub pozytywny, tkanki wybrane do próbek niezwłocznie wysyła się do oficjalnego laboratorium na badania potwierdzające, przeprowadzane przy pomocy badań immunocytochemicznych, znakowania immunologicznego lub wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym, o czym mowa w lit. a). W przypadku gdy wynik badania potwierdzającego jest negatywny lub niejednoznaczny, przeprowadza się dodatkowe testy potwierdzające, zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

W przypadku gdy wynik jednego z powyższych badań jest pozytywny, dane zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek TSE.”;

c) w pkt 3.2 lit. c) ppkt (ii) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Dalsze testy pozytywnych próbek TSE wykrytych w zainfekowanych stadach w tym samym gospodarstwie przeprowadza się przynajmniej w przypadku dwóch pierwszych pozytywnych przypadków TSE wykrytych każdego roku następującego po wykryciu przypadku indeksowego.”.
