

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 553/2008

z dnia 17 czerwca 2008 r.

**zmieniające załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące monitorowania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych u bydła, owiec i kóz oraz środków zwalczania, które należy zastosować w następstwie stwierdzenia pasażowalnej encefalopatii gąbczastej (TSE) u owiec i kóz.
- (2) W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono środki zwalczania, które należy zastosować w następstwie stwierdzenia ogniska TSE u owiec i kóz.
- (3) Chociaż wiadomo o występowaniu TSE u owiec i kóz od ponad dwustu lat, brak jest dowodów na jakikolwiek związek między ogniskami TSE u tych zwierząt a występowaniem ognisk TSE u ludzi. W 2000 r. Komisja wprowadziła jednak obszerny zestaw środków dotyczących monitorowania, zapobiegania, kontroli i zwalczania TSE u owiec i kóz na podstawie ograniczonej wiedzy naukowej dostępnej w owym czasie oraz w celu zapewnienia możliwie największego bezpieczeństwa przy korzystaniu z materiałów pochodzących od owiec i kóz.
- (4) Celem tych środków jest zgromadzenie możliwie największej ilości danych dotyczących częstości występowania u owiec i kóz typów TSE innych niż gąbczasta encefalopatia bydła (BSE), ich możliwych powiązań z BSE i zdolności przenoszenia się na ludzi. Celem środków jest również ograniczenie w możliwie największym stopniu częstości występowania TSE. Środki te obejmują usuwanie materiałów szczególnego ryzyka, szeroko zakrojony program aktywnego monitorowania, środki mające zastosowanie do stad zakażonych TSE oraz dobrowolne programy hodowlane mające na celu zwiększenie

odporności na TSE w populacji owiec. Od czasu wprowadzenia tych środków, uwzględniając także informacje uzyskane dzięki aktywnym programom nadzoru realizowanym w państwach członkowskich, nie ustalono nigdy powiązania epidemiologicznego między TSE inną niż BSE u owiec i kóz a TSE u ludzi.

- (5) W art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(2)</sup> postanowiono, że w szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Zgodnie z tym artykułem powyższe środki muszą być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia pożądanego wysokiego poziomu ochrony zdrowia, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie środki te należy poddać przeglądowi.
- (6) W dniu 8 marca 2007 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął opinię dotyczącą określonych aspektów związanych z zagrożeniem TSE u owiec i kóz <sup>(3)</sup>. W opinii tej EFSA uznała, że „nie istnieją dowody na epidemiologiczne lub molekularne powiązanie między klasyczną lub nietypową trzęsawką a TSE u ludzi. Czynnikiem BSE jest jedynym czynnikiem TSE określonym jako odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy. Z uwagi jednak na ich różnorodność nie można obecnie wykluczyć zdolności przenoszenia się na ludzi innych zwierzęcych czynników chorobotwórczych TSE”. Ponadto urząd stwierdził, że „obecnie stosowane testy różnicujące, określone w prawodawstwie wspólnotowym jako przeznaczone do stosowania w celu rozróżniania trzęsawki i BSE, wydają się, jak dotąd, wiarygodne dla celów odróżniania BSE od trzęsawki klasycznej i nietypowej. W obecnym stanie wiedzy naukowej ani ich czułości diagnostycznej, ani swoistości nie można jednak uznać za doskonałe”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 357/2008 (Dz.U. L 111 z 23.4.2008, s. 3).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 202/2008 (Dz.U. L 60 z 5.3.2008, s. 17).

<sup>(3)</sup> *Dziennik EFSA* (2007) 466, s. 1–10.

- (7) W następstwie tej opinii oraz w ramach komunikatu Komisji zatytułowanego „Mapa drogowa dla TSE” z dnia 15 lipca 2005 r.<sup>(1)</sup>, a także zgodnie z programem prac SANCO dotyczącym TSE na lata 2006–2007 z dnia 21 listopada 2006 r.<sup>(2)</sup>, przyjęte zostało rozporządzenie Komisji (WE) nr 727/2007 z dnia 26 czerwca 2007 r. zmieniające załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii<sup>(3)</sup>. Celem zmian wprowadzonych do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 rozporządzeniem (WE) nr 727/2007 było dostosowanie przyjętych pierwotnie środków dotyczących TSE u owiec i kóz, tak aby uwzględnić zaktualizowane dowody naukowe. W związku z powyższym z rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 727/2007 usunięto obowiązek dokonania uboju całego stada i przewidziano w nim pewne środki alternatywne w stosunku do uboju w przypadku stwierdzenia ogniska TSE w gospodarstwie utrzymującym owce lub kozy, w sytuacji gdy wykluczono obecność gąbczastej encefalopatii bydła (BSE). W szczególności, biorąc pod uwagę fakt, że sektor owiec i kóz jest zróżnicowany w obrębie Wspólnoty, w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 727/2007 umożliwiono państwom członkowskim stosowanie alternatywnej polityki, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 727/2007, w zależności od szczególnych cech charakterystycznych tego sektora w każdym państwie członkowskim.
- (8) W dniu 17 lipca 2007 r., w sprawie T-257/07, Francja wniosła skargę przeciwko Komisji Europejskiej do Sądu Pierwszej Instancji Wspólnot Europejskich, zwracając się o stwierdzenie częściowej nieważności pkt 2.3 lit. b) ppkt (iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 w rozdziale A załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 727/2007, w szczególności w zakresie środków, które należy stosować wobec stad zaatakowanych przez TSE, lub wnioskując alternatywnie o stwierdzenie nieważności całego wyżej wspomnianego rozporządzenia. Postanowieniem z dnia 28 września 2007 r.<sup>(4)</sup> Sąd zawiesił stosowanie powyższych przepisów do czasu wydania prawomocnego wyroku.
- (9) W postanowieniu z dnia 28 września 2007 r. zakwestionowana została ocena Komisji odnosząca się do dostępnych danych naukowych dotyczących możliwych zagrożeń. W związku z tym Komisja zwróciła się następnie do EFSA o pomoc w wyjaśnieniu dwóch głównych przesłanek, na których opiera się rozporządzenie (WE) nr 727/2007. Pierwszą z nich jest brak jakichkolwiek dowodów naukowych wykazujących, że jakikolwiek czynnik chorobotwórczy TSE inny niż BSE może być uważany za odzwierzcący czynnik chorobotwórczy. Drugą jest możliwość rozróżniania BSE i innych zwierzęcych TSE u owiec i kóz przy pomocy badań molekularnych i biologicznych. W dniu 24 stycznia 2008 r. EFSA przyjęła wyjaśnienie naukowe i techniczne<sup>(5)</sup> w zakresie interpretacji niektórych aspektów wniosków z opinii z dnia 8 marca 2007 r., które zostały uwzględnione do celów przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 727/2007 r.
- (10) W odniesieniu do zdolności przenoszenia się TSE EFSA potwierdziła, że:
- u owiec nie zostały zidentyfikowane żadne czynniki chorobotwórcze TSE oprócz tych, które wywołują trzęsawkę klasyczną i trzęsawkę nietypową,
  - u kóz nie zostały zidentyfikowane żadne czynniki chorobotwórcze TSE oprócz tych, które wywołują BSE, trzęsawkę klasyczną i trzęsawkę nietypową,
  - przyjęty termin „BSE” obejmuje TSE u bydła, która mogła być wywołana co najmniej trzema odrębnymi czynnikami chorobotwórczymi TSE o heterogenicznych właściwościach biologicznych,
  - przyjęty termin „trzęsawka klasyczna” obejmuje TSE u owiec i kóz wywołaną kilkoma czynnikami chorobotwórczymi TSE o heterogenicznych właściwościach biologicznych,
  - przyjęty termin „trzęsawka nietypowa” obejmuje TSE u owiec i kóz różniącą się od trzęsawki klasycznej. Obecnie jest to kwestią do dyskusji, czy jest ona wywoływana przez jeden czy więcej czynników chorobotwórczych TSE.
- (11) EFSA nie może jednak wykluczyć zdolności przenoszenia się na ludzi innych czynników chorobotwórczych TSE innych niż BSE, ponieważ:
- prowadzi się obecnie eksperymentalne przenoszenie na naczelne i na modele myszy transgenicznych odzwierciedlające ludzki gen PrP w celu oceny potencjalnej zdolności czynnika chorobotwórczego TSE do przełamania bariery gatunkowej między człowiekiem a zwierzętami,
  - w trzech stwierdzonych w terenie przypadkach TSE (w dwóch przypadkach trzęsawki klasycznej i w jednym przypadku BSE typu L) wykazano, że czynniki chorobotwórcze TSE inne niż klasyczny czynnik chorobotwórczy BSE przełamują modelowaną barierę gatunkową między człowiekiem a zwierzętami,
  - należy uwzględnić pewne ograniczenia wspomnianych modeli, w tym niepewność co do tego, jak dobrze odzwierciedlają one barierę gatunkową między człowiekiem a zwierzętami oraz niepewność co do tego, w jakim stopniu zastosowana eksperymentalna droga zaszczepienia odzwierciedla narażenie w warunkach naturalnych.

<sup>(1)</sup> COM(2005) 322 wersja ostateczna.

<sup>(2)</sup> SEC(2006) 1527.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 165 z 27.6.2007, s. 8.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 283 z 24.11.2007, s. 28.

<sup>(5)</sup> Sprawozdanie naukowe panelu ds. zagrożeń biologicznych, sporządzone na wniosek Komisji Europejskiej, pt. „Wyjaśnienie naukowe i techniczne dotyczące interpretacji i rozważenia niektórych aspektów wniosków z opinii z dnia 8 marca 2007 r. w sprawie pewnych aspektów związanych z zagrożeniem pasażowalnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE) u owiec i kóz”. *Dziennik EFSA* (2008) 626, s. 1–11.

- (12) Z wyjaśnień udzielonych przez EFSA wynika, że różnorodność biologiczna czynników chorobotwórczych u owiec i kóz jest ważnym elementem, który uniemożliwia wykluczenie zdolności przenoszenia się na ludzi, i że ta różnorodność zwiększa prawdopodobieństwo przenoszenia się na ludzi jednego z czynników chorobotwórczych TSE. EFSA przyznaje jednak, że brak jest dowodów naukowych na jakiegokolwiek bezpośrednie powiązanie między TSE u owiec i kóz inną niż BSE a TSE u ludzi. Stanowisko EFSA, zgodnie z którym nie można wykluczyć zdolności przenoszenia się na ludzi czynników chorobotwórczych TSE u owiec lub kóz, opiera się na badaniach eksperymentalnych dotyczących bariery gatunkowej między człowiekiem a zwierzętami oraz modeli zwierzęcych (naczelnie i myszy). Modele te nie uwzględniają jednak cech genetycznych ludzi, które mają poważny wpływ na względną podatność na choroby wywoływane przez priony. Mają one również ograniczenia dotyczące ekstrapolowania uzyskanych dzięki nim wyników na warunki naturalne, w szczególności w odniesieniu do tego, jak dobrze modele te odzwierciedlają barierę gatunkową między człowiekiem a zwierzętami oraz w odniesieniu do niepewności co do tego, w jakim stopniu zastosowana eksperymentalna droga zaszczepienia odzwierciedla narażenie w warunkach naturalnych. Na tej podstawie można uznać, że chociaż nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia się na ludzi czynników chorobotwórczych TSE występujących u owiec lub kóz, to ryzyko to jest wyjątkowo niskie, biorąc pod uwagę fakt, że dowody na zdolność przenoszenia się opierają się na modelach eksperymentalnych, które nie odzwierciedlają warunków naturalnych związanych z rzeczywistą barierą gatunkową między człowiekiem a zwierzętami oraz z rzeczywistymi drogami zakażenia.
- (13) W odniesieniu do testów różnicujących EFSA potwierdziła, że:
- w oparciu o ograniczone dostępne dane testy różnicujące realizowane na szczeblu Unii Europejskiej są narzędziem nadającym się do przeprowadzania badań przesiewowych stwierdzonych w terenie przypadków TSE zgodnie z pkt 3.2 lit. c) rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, spełniając cel, jakim jest szybka i powtarzalna identyfikacja przypadków TSE, które mają zespół cech charakterystycznych zgodny z klasycznym czynnikiem chorobotwórczym BSE,
  - tych testów różnicujących nie można uznać za doskonałe, ponieważ zarówno prawdziwa różnorodność biologiczna czynników chorobotwórczych TSE u owiec i kóz, jak i ich wzajemne na siebie oddziaływanie w przypadku jednoczesnego zakażenia, nie są obecnie rozpoznane.
- (14) W odpowiedzi na prośbę Komisji o wyjaśnienie, czy brak wystarczających z punktu widzenia statystyki danych dotyczących skuteczności testów jest zrównoważony przez stosowaną procedurę, która obejmuje próbę pierścieniową z dodatkowymi metodami badania molekularnego w różnych laboratoriach i ocenę przez panel ekspercki, któremu przewodniczy wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. TSE, EFSA wyjaśniła, że:
- pomimo stałej skuteczności prób pierścieniowych z wykorzystaniem próbek pochodzących z eksperymentalnych przypadków BSE u owiec, istnieje niepewność co do ich skuteczności w terenie, ponieważ nie wykryto naturalnej BSE u owiec lub kóz,
  - potwierdzone przypadki TSE przechodzą przez pełny proces różnicujący, w tym pomiar aktywności biologicznej, tylko w przypadku gdy wynik biochemicznego badania różnicującego jest zgodny z zespołem cech charakterystycznych BSE; dlatego danych uzyskanych w tym procesie nie można wykorzystać do oceny czułości i swoistości testów różnicujących,
  - rosnąca liczba ujemnych wyników podczas badań różnicujących TSE u owiec lub kóz nie może równoważyć braku wystarczających z punktu widzenia statystyki danych dotyczących skuteczności testów.
- (15) EFSA uznała, że testy różnicujące ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 są narzędziem nadającym się do spełnienia celu, jakim jest szybka i powtarzalna identyfikacja przypadków TSE, które mają zespół cech charakterystycznych zgodny z klasycznym czynnikiem chorobotwórczym BSE. Biorąc pod uwagę brak dowodów naukowych na jednoczesne zakażenie BSE i innymi czynnikami chorobotwórczymi TSE u owiec lub kóz w warunkach naturalnych oraz biorąc pod uwagę, że występowanie BSE u owiec, o ile w ogóle ma miejsce, lub kóz jest bardzo rzadkie, a zatem możliwość jednoczesnego zakażenia byłaby jeszcze mniejsza, liczba niewykrytych przypadków BSE u owiec i kóz byłaby wyjątkowo niska. W związku z powyższym, chociaż testów różnicujących nie można uznać za doskonałe, należy uznać je za narzędzie odpowiednie do celów zwalczania TSE, do których dąży się w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001.
- (16) W opinii z dnia 25 stycznia 2007 r.<sup>(1)</sup> EFSA przedstawiła szacunkową ocenę prawdopodobnego występowania BSE u owiec. Urząd stwierdził, że w krajach o wysokim ryzyku liczba przypadków BSE na 10 000 zdrowych zwierząt poddanych ubojowi wynosi od mniej niż 0,3 do 0,5. EFSA stwierdziła również, że w Unii Europejskiej „istnieje pewność równa 95 %, że liczba przypadków wynosi 4 lub mniej na milion owiec; na poziomie pewności równym 99 % liczba ta wynosi 6 lub mniej przypadków na milion. Ponieważ nie było jeszcze konieczności stwierdzenia przypadku BSE u owiec, najbardziej prawdopodobna częstość występowania wynosi zero”. Od czasu wprowadzenia w 2005 r. procedury testów różnicujących, określonej w pkt 3.2 lit. c) rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, przeprowadzono 2 798 testów różnicujących u owiec dotkniętych TSE i 265 testów różnicujących u kóz dotkniętych TSE i żaden z tych przypadków nie został potwierdzony jako podobny do BSE.

<sup>(1)</sup> Opinia panelu naukowego ds. zagrożeń biologicznych sporządzona na wniosek Komisji Europejskiej, w sprawie ilościowej oceny ryzyka dotyczącej bieżącego zagrożenia BSE stwarzanego przez mięso owiec i produkty mięsne, *Dziennik EFSA* (2007) 442, s. 1–44.

- (17) Polityka Wspólnoty ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzi. Wspólnotowe środki w zakresie żywności i pasz muszą być oparte na stosownej ocenie potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz, uwzględniając istniejące naukowe dowody, muszą utrzymywać, lub w przypadku naukowego uzasadnienia – podnosić, poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. Nie można jednak zakładać całkowitego wyeliminowania ryzyka jako realistycznego celu w ramach jakichkolwiek decyzji związanych z zarządzaniem ryzykiem w sprawach dotyczących bezpieczeństwa żywności, w sytuacji gdy koszty i korzyści wynikające ze środków ograniczających ryzyko muszą być poddane wnikliwej ocenie w celu zapewnienia proporcjonalności środka. Rolą i odpowiedzialnością zarządzającego ryzykiem jest określenie dopuszczalnego poziomu ryzyka, z uwzględnieniem wszystkich elementów występujących w naukowej ocenie ryzyka.
- (18) Komisja w ramach swoich zadań związanych z zarządzaniem ryzykiem na szczeblu UE odpowiada za ustalenie dopuszczalnego poziomu ryzyka i przyjęcie środków najważniejszych dla utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Komisja dokonała przeglądu i oceny najbardziej aktualnych informacji naukowych w zakresie zdolności przenoszenia się TSE na ludzi i uznała, że wszystkie występujące zagrożenia są obecnie bardzo niskie.
- (19) Środki określone w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy zatem poddać ponownej ocenie, aby zagwarantować, że nie będą one nakładać

na państwa członkowskie i podmioty gospodarcze obciążań niewłaściwych w odniesieniu do istniejącego poziomu ryzyka i nieproporcjonalnych w stosunku do realizowanego celu.

- (20) W związku z powyższym środki ustanowione w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy zmienić, aby umożliwić państwom członkowskim zwolnienie z wymogu dokonania całkowitego lub częściowego uboju stada w razie wykrycia przypadku TSE u owiec lub kóz.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

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

#### Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 czerwca 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 rozdział A otrzymuje brzmienie:

## „ROZDZIAŁ A

**Środki stosowane w następstwie stwierdzenia obecności TSE**

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 klinicznych objawów choroby lub po ich wystąpieniu,
    - wszystkie zwierzęta w trzodzie zwierząt, w której u jednego ze zwierząt stwierdzono chorobę,
    - możliwe przyczyny 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 gospodarstwo;
  - 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, i 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 przyczyny 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 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 gospodarstwo.
2. Środki ustanowione w art. 13 ust. 1 lit. c) obejmują co najmniej:
  - 2.1. w przypadku stwierdzenia BSE u bydła – zabicie 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:
    - niezabijaniu i nieniszczeniu 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 zwierzę zaatakowane przez chorobę,
    - wstrzymaniu zabicia i zniszczenia zwierząt w trzodzie, 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 jeżeli można zapewnić ich całkowite zniszczenie po śmierci;

2.2. jeżeli podejrzewa się TSE u owcy lub kozy w gospodarstwie w państwie członkowskim, wszystkie pozostałe 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 wystąpiło podejrzenie TSE, prawdopodobnie nie jest gospodarstwem, w którym zwierzę mogło być narażone na kontakt z TSE, właściwy organ może zdecydować, że inne gospodarstwa lub wyłącznie gospodarstwo, w którym nastąpiło narażenie, powinny podlegać oficjalnej kontroli, w zależności od dostępnych informacji epidemiologicznych;

2.3. w przypadku stwierdzenia TSE u owcy lub kozy:

- a) jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników próby pierścieniowej przeprowadzonej zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. c) – zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia 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 właściwego organu:

albo

- (i) zabicie 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. Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

albo

- (ii) zabicie 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,

— hodowlanych owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR i nieposiadających żadnego allelu VRQ i, jeżeli takie owce hodowlane są ciężarne w czasie dochodzenia, później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymogi niniejszego akapitu,

— owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR, które przeznaczone są wyłącznie do uboju,

— jeżeli właściwy organ tak zdecyduje, owiec i kóz w wieku poniżej trzech miesięcy, które przeznaczone są wyłącznie do uboju.

Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

albo

- (iii) państwo członkowskie może podjąć decyzję o niezabijaniu i nieniszczeniu zwierząt zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, 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 allelu ARR w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa jest niska, lub gdy uznaje się to za konieczne w celu 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 wtedy, gdy przypadek TSE stwierdzony w gospodarstwie jest przypadkiem trzęsawki nietypowej, państwo członkowskie może podjąć decyzję o zastosowaniu środków określonych w pkt 5;

d) państwa członkowskie mogą podjąć decyzję:

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

- (ii) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt (ii) ubojem 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 wyróżnione stałe zęby siekacze i są przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi, zostaną poddane badaniu 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, maksymalnie do 50 sztuk, zabitych i zniszczonych lub poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi zgodnie z lit. b) ppkt (i) oraz (iii);
  - f) w przypadku gdy częstotliwość występowania allelu ARR w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa jest niska lub gdy uznaje się to za konieczne celem uniknięcia chowu wsobnego, państwo członkowskie może podjąć decyzję o opóźnieniu zniszczenia zwierząt wskazanych w pkt 2.3 lit. b) ppkt (i) oraz (ii) o maksymalnie pięć lat hodowlanych;
- 2.4. jeżeli zakażone zwierzę zostało wprowadzone z innego gospodarstwa, państwo członkowskie może zdecydować, w oparciu o historię przypadku, o zastosowaniu środków zwalczania w gospodarstwie pochodzenia oprócz gospodarstwa, w którym zakażenie zostało stwierdzone, 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 umotywowaną analizę 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 stwierdzono TSE, pod warunkiem że potwierdzono, iż stada są trzymane w odizolowaniu jedno od drugiego i że rozprzestrzenianie się zakażenia między stadami, zarówno przez kontakt bezpośredni, jak i pośredni, jest mało prawdopodobne.
3. W następstwie zastosowania w gospodarstwie środków, o których mowa 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 o genotypie ARR/ARR;
  - b) samice owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ;
  - c) kozy, pod warunkiem że:
    - (i) w gospodarstwie nie ma owiec hodowlanych innych niż te z genotypami, o których mowa w lit. a) i b);
    - (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 o genotypie ARR/ARR;
  - b) zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ;
- 3.3. przemieszczanie zwierząt z gospodarstwa podlega następującym warunkom:
- a) przemieszczanie owiec typu ARR/ARR z gospodarstwa nie podlega żadnym ograniczeniom;
  - b) owce posiadające tylko jeden allel ARR mogą być przemieszczane z gospodarstwa wyłącznie bezpośrednio do uboju w celu spożycia przez ludzi lub do celów utylizacji; jednakże:
    - owce posiadające jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ mogą być przemieszczane do innych gospodarstw, które podlegają ograniczeniom w następstwie zastosowania środków zgodnie z pkt 2.3 lit. b) ppkt (ii) lub pkt 4,
    - jeżeli zdecyduje tak właściwy organ, 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 ma owiec ani kóz innych niż te tuczone przed ubojem i gospodarstwo to nie wysyła żywych owiec ani kóz do innych gospodarstw, z wyjątkiem wysyłki w celu bezpośredniego uboju w obrębie danego państwa członkowskiego;

- 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) poddanych ubojowi 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 państwo członkowskie tak zadecyduje, jagnięta i kozłeta poniżej trzeciego miesiąca życia mogą być przemieszczane 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 genotypu ARR/ARR przez wszystkie owce w gospodarstwie; albo
  - b) ostatniego dnia, w którym w gospodarstwie trzymano owce lub kozy; albo
  - c) daty rozpoczęcia intensywnej kontroli na obecność TSE określonej w pkt 3.3 lit. c); albo
  - d) daty, od której wszystkie hodowlane tryki w gospodarstwie mają genotyp ARR/ARR i wszystkie owce hodowlane posiadają co najmniej jeden allel ARR i nie posiadają żadnego allelu VRQ, pod warunkiem że przez okres dwóch lat uzyskano ujemne wyniki badań na obecność TSE u następujących zwierząt powyżej 18 miesiąca życia:
    - w corocznej próbkce owiec poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi pod koniec ich życia produkcyjnego zgodnie z rozmiarem próbki, o której mowa w tabeli w załączniku III, rozdział A, część II pkt 5, oraz
    - u wszystkich owiec, o których mowa w załączniku III, rozdział A, część II pkt 3, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie.
4. W następstwie zastosowania w 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 obrębie terytorium danego państwa członkowskiego z przeznaczeniem na ubój w celu spożycia przez ludzi lub w celach zniszczenia; wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. b);
  - c) właściwy organ gwarantuje, że zarodki i komórki jajowe nie zostaną wysłane poza dane gospodarstwo;
  - d) w gospodarstwie można wykorzystywać wyłącznie nasienie tryków o genotypie ARR/ARR oraz zarodki posiadające co najmniej jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ;
  - e) wszystkie owce i kozy powyżej 18 miesiąca, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie, podlegają badaniom na obecność TSE;
  - f) do gospodarstwa wprowadzać można tylko samce owiec o genotypie ARR/ARR i samice owiec 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 w zakresie typowego wypasu, określanym przez właściwy organ w oparciu o umotywowaną analizę wszystkich czynników epidemiologicznych;



- i) w drodze odstępstwa od pkt b), jeżeli zdecyduje tak właściwy organ, jagnięta i kozłeta mogą być przemieszczane do innego gospodarstwa na terenie tego samego państwa członkowskiego wyłącznie do celów tuczu przed ubojem, pod warunkiem, że w gospodarstwie, do którego przemieszcza się zwierzęta, nie ma owiec ani kóz innych niż te tuczone przed ubojem i gospodarstwo to nie wysyła żywych owiec ani kóz do innych gospodarstw, z wyjątkiem wysyłki w celu bezpośredniego uboju w obrębie danego państwa członkowskiego.
5. W następstwie zastosowania odstępstwa określonego w pkt 2.3 lit. c) stosuje się następujące środki:
- a) zabicie 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. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o określeniu genotypu białka prionowego owiec, które zabito i zniszczono;
- b) albo, przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE, co najmniej 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 badaniem 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) właściwy organ gwarantuje, 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 przyznania. W przypadku wykrycia kolejnych przypadków TSE w stadach, co do których stosuje się odstępstwa, warunki przyznania tego rodzaju odstępstw poddaje się ponownej ocenie.”.
-