

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI

z dnia 22 czerwca 2001r.

zmieniające Załączniki III, X i XI do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady odnośnie nadzoru epidemiologicznego oraz przeprowadzania testów w kierunku zakaźnych encefalopatii gąbczastych

(WE) Nr 1248/2001

(Dz.U. Nr L 173, 27.06.2001r., str. 12)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Uwzględniając Rozporządzenie (WE) Nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001r. ustanawiające przepisy w zakresie zapobiegania, zwalczania oraz likwidacji określonych zakaźnych encefalopatii gąbczastych ⁽¹⁾, a w szczególności zaś jego artykuły 20 (2) i 23,

Zważywszy, że:

- (1) Szczegółowe zasady odnoszące się do monitorowania zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) u bydła, owiec i kóz zostały ustanowione w Załączniku III do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001. Zasady takie obejmują systematyczne poddawanie testom bydła powyżej 30 miesięcy życia wprowadzanego do łańcucha pokarmowego człowieka oraz losowe poddawanie testom bydła powyżej 30 miesięcy życia nie wprowadzanego do łańcucha pokarmowego człowieka. Dodatkowo, wszystkie sztuki bydła poddane ubojowi z konieczności lub u których stwierdzono chorobę podczas uboju w celu zniszczenia w ramach systemu „powyżej trzydziestu miesięcy” (OMTS) powinny zostać poddane testom. Owce i kozy z objawami klinicznymi zgodnymi z TSE są poddawane aktywnemu nadzorowi.
- (2) Mając na względzie wykrycie gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) u dwóch sztuk bydła w wieku 28 miesięcy w ramach rutynowych testów zwierząt poddanych ubojowi z konieczności oraz w celu budowy systemu wczesnego ostrzegania o nagłym wystąpieniu niekorzystnych tendencji w zachorowalności na BSE u młodszych zwierząt, granica wieku powinna zostać obniżona do 24 miesięcy dla zwierząt należących do niektórych populacji objętych ryzykiem.
- (3) W ramach monitorowania przeprowadzonego podczas pierwszego trymestru roku 2001, stwierdzono dodatnie przypadki BSE we wszystkich Państwach Członkowskich za wyjątkiem Grecji, Luksemburga, Austrii, Finlandii i Szwecji. Liczba bydła należącego do niektórych grup ryzyka przetestowanego w powyższych Państwach Członkowskich wynosiła: 248 w Grecji, 763 w Luksemburgu, 3295 w Austrii, 4527 w Finlandii i 8254 w Szwecji.
- (4) W swojej opinii z 6 lipca 2000r. dotyczącej geograficznego ryzyka BSE (GBR), Naukowy Komitet Sterujący (SSC) stwierdził, że poziom GBR dla Luksemburga wynosi III (BSE potwierdzona na niskim poziomie) a poziom GBR dla Austrii, Finlandii i Szwecji wynosi II (BSE nieprawdopodobne, ale niewykluczone). Grecja nie przedłożyła

⁽¹⁾ Dz.U. Nr L 147, 31.05.2001r., str. 1.

dokumentacji do przeprowadzenia oceny, odwołując się do prawnej i technicznej niepewności.

- (5) W świetle monitorowania przeprowadzonego w Austrii, Finlandii i Szwecji oraz oceny SSC, obecność BSE w tych Państwach Członkowskich jest nieprawdopodobna, ale niewykluczona. W razie istnienia, BSE zostałyby najprawdopodobniej stwierdzone poprzez badanie bydła, które padło w gospodarstwach, które zostały poddane ubojowi z konieczności lub u którego stwierdzono chorobę podczas normalnego uboju. Powinno się zatem zezwolić takim Państwom Członkowskim na obniżenie liczby dokonywanych testów u zdrowego bydła poddawanego ubojowi.
- (6) Wobec dodatkowych informacji dotyczących występowania BSE w Zjednoczonym Królestwie, poddawanie testom w ramach OTMS powinno zostać rozszerzone tak aby objąć wszystkie zwierzęta urodzone w ciągu roku od rzeczywistego wdrożenia zakazu skarmiania.
Inne sztuki bydła poddane ubojowi w ramach OTMS powinny być poddawane testom w sposób losowy.
- (7) Należy zezwolić Państwom Członkowskim na przeprowadzanie testów innych sztuk bydła na zasadzie dobrowolności, w szczególności gdy uważa się, że takie zwierzęta stanowią wyższe ryzyko, pod warunkiem że testy takie nie naruszają handlu.
- (8) Należy wyjaśnić środki podjęte w następstwie poddawania testom bydła jak również wprowadzić środki w celu zapobieżenia wprowadzania do łańcucha pokarmowego człowieka tusz potencjalnie skażonych przez tusze, które uznano za dodatnie na podstawie testów.
- (9) Należy wprowadzić losowo szybkie testy poubojowe w celu wzmocnienia wykrywania scrapie u owiec i kóz. W celu uzyskania pełniejszego obrazu sytuacji, należy dokonać losowego próbobrania u dwóch różnych populacji docelowych: zwierzęta padłe w gospodarstwach oraz zwierzęta poddane ubojowi.
- (10) W Państwach Członkowskich o małym krajowym pogłowie owiec i kóz trudno jest przeprowadzić statystycznie istotne próbobranie w obu grupach docelowych. Należy zatem zezwolić takim Państwom Członkowskim na stosowanie mniejszej liczebności próby, ale skierowanie jej do zwierząt, u których prawdopodobieństwo znalezienia dodatnich przypadków jest największe.
- (11) Mając na względzie znaczenie odporności genetycznej w rozwoju klinicznego scrapie oraz możliwość wykorzystania programów hodowlanych w zapobieganiu, zwalczaniu i likwidacji scrapie, należy określić genotyp wszystkich przypadków scrapie a wszystkie przypadki, w których stwierdzi się odporne genotypy powinny zostać poddane typowaniu szczepów.
- (12) Należy uaktualnić listę krajowych laboratoriów referencyjnych.
- (13) W następstwie wprowadzenia szybkich testów w programach monitorowania dla owiec i kóz należy ustanowić odpowiednie metody oraz metodyki diagnostyczne. Ponadto, należy uaktualnić metody i metodyki diagnostyczne ustanowione dla bydła.
- (14) Stosownie do artykułu 22 Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, rozstrzygające badanie statystyczne jest wykorzystywane do potwierdzania lub obalania wyników analizy ryzyka przeprowadzanej jako pierwszy krok w określaniu statusu BSE kraju lub regionu. Kryteria minimalne odnoszące się do badania statystycznego są ustanowione w Części B Załącznika XI. Wobec niższego ryzyka w zakresie BSE w Austrii, Finlandii i Szwecji,

jak zostało to oszacowane przez SSC, oraz wobec zaangażowanych nieproporcjonalnych zasobów, należy przewidzieć derogację dla takich Państw Członkowskich, aby wyłączyć z badań zwierzęta padłe w gospodarstwach na odległych obszarach o małej gęstości zwierząt.

- (15) W celu uzyskania przejrzystości należy uchylić Decyzję Komisji 98/272/WE ⁽²⁾ w sprawie nadzoru epidemiologicznego w kierunku zakaźnych encefalopatii gąbczastych, ostatnio znowelizowaną na mocy Decyzji 2001/8/WE ⁽³⁾, oraz Decyzję Komisji 2000/764/WE ⁽⁴⁾ w sprawie badań bydła na obecność gąbczastej encefalopatii bydła, znowelizowaną na mocy Decyzji 2001/8/WE.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym Rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJĘŁA NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Rozporządzenie (WE) Nr 999/2001 zostaje znowelizowane w sposób następujący:

1. Treść Załącznika III zostaje zastąpiona treścią Załącznika I do niniejszego Rozporządzenia.
2. Treść Załącznika X, Rozdział A, punkt 3, zostaje zastąpiona treścią Załącznika II do niniejszego Rozporządzenia.
3. Treść Załącznika X, Rozdział C, zostaje zastąpiona treścią Załącznika III do niniejszego Rozporządzenia.
4. Treść Załącznika XI, Rozdział B, zostaje zastąpiona treścią Załącznika IV do niniejszego Rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Decyzje 98/272/WE oraz 2000/764/WE zostają uchylone.
2. Odniesienia do uchylonych Decyzji powinny być rozumiane jako odniesienia do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001. W szczególności, odniesienia do Załącznika IV A Decyzji 98/272/WE powinny być rozumiane jako odniesienia do Załącznika X, Rozdziału C, punktu 4, do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001.

Artykuł 3

Niniejsze Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

⁽²⁾ Dz.U. Nr L 122, 24.04.1998r., str. 59.

⁽³⁾ Dz.U. Nr L 2, 05.01.2001r., str. 28.

⁽⁴⁾ Dz.U. Nr L 305, 06.12.2000r., str. 28.

Ma ono zastosowanie od dnia 1 lipca 2001r. Jednakże, postanowienia Załącznika III, Rozdział A, sekcja II, do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, w postaci ustanowionej w Załączniku I do niniejszego Rozporządzenia, mają zastosowanie od 1 stycznia 2002r.

Postanowienia Załącznika III do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, w postaci ustanowionej w Załączniku I do niniejszego Rozporządzenia, zostaną poddane przeglądowi w świetle wyników otrzymanych podczas pierwszych sześciu miesięcy monitorowania.

Niniejsze Rozporządzenie jest wiążące w całej swojej rozciągłości, jak również jest bezpośrednio stosowalne we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 czerwca 2001r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I
‘ZAŁĄCZNIK III

SYSTEM MONITOROWANIA

ROZDZIAŁ A

I. MONITOROWANIE BYDŁA

1. Uwagi ogólne

Monitorowanie bydła jest przeprowadzane zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi w Załączniku X, Rozdziale C, punkcie 3.1 (b).

2. Monitorowanie zwierząt poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi

2.1. Wszystkie sztuki bydła powyżej 24 miesięcy życia:

- poddawane „specjalnemu ubojowi z konieczności”, określone w artykule 2 (n) Dyrektywy Rady 64/433/EWG⁽⁵⁾, lub
 - poddawane ubojowi zgodnie z postanowieniami Załącznika I, Rozdziału VI, punkt 28 (c), do Dyrektywy 64/433/EWG,
- są poddawane testom w kierunku BSE.

2.2. Wszystkie sztuki bydła powyżej 30 miesięcy życia poddawane normalnemu ubojowi w celu spożycia przez ludzi, są poddawane testom w kierunku BSE.

2.3. W drodze derogacji od punktu 2.2, oraz w odniesieniu do bydła urodzonego, hodowanego i poddanego ubojowi na ich terytorium, Austria, Finlandia i Szwecja mogą podjąć decyzję o poddaniu badaniom wyłącznie próbek losowych. Próba obejmuje co najmniej 10 000 zwierząt na rok.

3. Monitorowanie zwierząt nie poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi

Sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy, które zdechły lub które zostały uśmiercone, ale które nie zostały:

- uśmiercone w celu zniszczenia stosownie do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 716/962⁽⁶⁾,
- uśmiercone w ramach epidemii, takiej jak pryszczycyca,
- poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi,

są losowo poddawane testom w kierunku BSE. Liczba próbek nie powinna być mniejsza niż liczebność próby wskazana w tabeli. Próbobranie musi być reprezentatywne dla każdego regionu i dokonywane w sposób ciągły.

⁽⁵⁾ Dz.U. Nr L 121, 29.07.1964r., str. 2012/64.

⁽⁶⁾ Dz.U. Nr L 99, 20.04.1996r., str. 14.

Całkowita populacja powyżej 24 miesięcy	Liczebność próby (*)	Całkowita populacja powyżej 24 miesięcy	Liczebność próby (*)
100.000	950	4.500.000	6.000
200.000	1.550	5.000.000	6.500
300.000	1.890	5.500.000	7.000
400.000	2.110	6.000.000	7.500
500.000	2.250	6.500.000	8.000
600.000	2.360	7.000.000	8.500
700.000	2.440	7.500.000	9.000
800.000	2.500	8.000.000	9.500
900.000	2.550	8.500.000	10.000
1.000.000	2.590	9.000.000	10.500
1.500.000	3.000	9.500.000	11.000
2.000.000	3.500	10.000.000	11.500
2.500.000	4.000	10.500.000	12.000
3.000.000	4.500	11.000.000	12.500
3.500.000	5.000	11.500.000	13.000
4.000.000	5.500	12.000.000	13.500

(*) Liczebność próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości wynoszącej 0,1% przy wiarygodności 95% w podgrupach, o których mowa w punkcie 3, opartej na założeniu, że proporcja tej podgrupy w całkowitej populacji była powyżej 24 miesięcy życia stanowi 1 %. W przypadku gdy liczebność całkowitej populacji była powyżej 24 miesięcy życia wynosi 1.500.000 zwierząt lub więcej, liczebność próby została zwiększona o 500 próbek na każde 500.000 zwierząt jako proporcjonalne dostosowanie, tak aby uwzględnić większe prawdopodobieństwo wahań ryzyka związanego z BSE w ramach populacji.

4. Monitorowanie zwierząt zakupionych w celu zniszczenia stosownie do Rozporządzenia (WE) Nr 716/96

- 4.1. Wszystkie zwierzęta poddawane ubojowi z konieczności lub u których stwierdzono chorobę podczas badania przed ubojowego są poddawane testom w kierunku BSE.
- 4.2. Wszystkie zwierzęta urodzone pomiędzy 1 sierpnia 1996r. a 1 sierpnia 1997r. są poddawane testom w kierunku BSE.
- 4.3. Próba losowa obejmująca rocznie co najmniej 50 000 zwierząt ze zwierząt nie objętych postanowieniami punktów 4.1 lub 4.2 jest poddawana testom w kierunku BSE.

5. Monitorowanie innych zwierząt

Dodatkowo oprócz testów, o których mowa w punktach od 2 do 4, Państwa Członkowskie mogą na zasadzie dobrowolności zdecydować o poddaniu testom innych sztuk bydła na ich terytorium, w szczególności w przypadku gdy zwierzęta takie pochodzą z krajów z

rodzimiymi przypadkami BSE, gdy spożywały potencjalnie skażone środki żywienia zwierząt bądź też które urodziły się lub wywodzą się od matek zainfekowanych BSE.

6. Środki podjęte w następstwie testów

- 6.1. W przypadku gdy zwierzę poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi jest poddawane testom w kierunku BSE, oznakowanie zdrowotności przewidziane w Rozdziale XI Załącznika I do Dyrektywy 64/433/EWG nie jest umieszczane na tuszy takiego zwierzęcia do momentu uzyskania ujemnego wyniku w szybkim teście.
- 6.2. Państwa Członkowskie mogą dokonywać derogacji od postanowień punktu 6.1 w przypadku gdy istnieje w rzeźni oficjalny system zapewniający, że żadna część badanych zwierząt noszących znak zdrowotności nie opuszcza rzeźni do momentu uzyskania ujemnego wyniku w szybkim teście.
- 6.3. Wszystkie części ciała zwierzęcia poddanego testom w kierunku BSE, włączając w to skórę pozostają pod urzędową kontrolą do momentu uzyskania ujemnego wyniku w szybkim teście, chyba że zostaną one zniszczone zgodnie z postanowieniami Załącznika V, punkt 3 lub 4.
- 6.4. Wszystkie części ciała zwierzęcia, dla którego uzyskano dodatni wynik w szybkim teście, włączając w to skórę są niszczone zgodnie z postanowieniami Załącznika V, punkt 3 lub 4, oprócz materiału, który zostaje zatrzymany w związku z rejestrami przewidzianymi w Rozdziale B, Sekcji III.
- 6.5. W przypadku gdy dla zwierzęcia poddanego ubojowi w celu spożycia przez ludzi uzyskany zostanie dodatni wynik w szybkim teście, należy zniszczyć przynajmniej tuszę bezpośrednio poprzedzającą tuszę, z dodatnim wynikiem testu, jak również dwie tusze bezpośrednio następujące po tuszy, z dodatnim wynikiem testu, z tej samej linii ubojowej, zgodnie z punktem 6.4, dodatkowo oprócz tuszy z dodatnim wynikiem testu.
- 6.6. Państwa Członkowskie mogą ustanowić derogację od postanowień punktu 6.5 w przypadku istnienia w rzeźni systemu zapobiegającego skażeniu pomiędzy tuszami.

II. MONITOROWANIE OWIEC I KÓZ

1. Uwagi ogólne

Monitorowanie owiec i kóz jest przeprowadzane zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi w Załączniku X, Rozdziale C, punkcie 3.2 (b).

2. Monitorowanie zwierząt poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, są poddawane testom zgodnie z liczebnością próby wskazaną w tabeli. Próbobranie musi być reprezentatywne dla każdego regionu i pory roku. Dobór próbek musi zostać tak zaplanowany, aby unikał nadreprezentacji jakiegokolwiek grupy odnośnie pochodzenia, gatunku, wieku, rasy, typu produkcyjnego lub jakiegokolwiek innej cechy. Wiek zwierząt oszacowuje się w oparciu o uzębienie, oczywiste oznaki dojrzałości lub inne wiarygodne informacje. Należy unikać wielokrotnego próbobrania w tym samym stadzie, tam gdzie jest to możliwe.

Całkowita liczba zwierząt poddanych ubojowi powyżej 18 miesięcy życia	Minimalna liczebność próby, zwierzęta poddane ubojowi (*)
5 000	4 750

10 000	7 760
15 000	9 470
20 000	10 540
25 000	11 270
30 000	11 790
40 000	12 490
50 000	12 940
60 000	13 260
70 000	13 490
80 000	13 660
90 000	13 800
100 000	13 910
150 000	14 250
200 000	14 430
250 000	14 540
300 000	14 610
350 000	14 660
400 000	14 700
450 000	14 730
500 000	14 760
600 000	14 790
700 000	14 820
800 000	14 840
900 000	14 850
1 000 000	14 870
1 100 000	14 880
1 200 000	14 890
1 300 000	14 890
1 400 000	14 900
1 500 000	14 900
1 600 000	14 910
1 700 000	14 910
1 800 000	14 920
1 900 000	14 920
2 000 000	14 920
2 100 000	14 920

2 200 000 lub więcej	14 930
(*) Liczebność próby została obliczona w celu wykrycia chorobowości wynoszącej 0,02 % przy wiarygodności 95% dla zwierząt poddanych ubojowi.	

3. Monitorowanie zwierząt nie poddawanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, które zdechły lub zostały uśmiercone, ale które nie zostały:

- uśmiercone w ramach epidemii, takiej jak pryszczycyca,
- poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi,

są poddawane testom zgodnie z liczebnością próby wskazaną w tabeli. Próbobranie musi być reprezentatywne dla każdego regionu i pory roku. Dobór próbek musi zostać tak zaplanowany, aby unikał nadreprezentacji jakiegokolwiek grupy odnośnie pochodzenia, gatunku, wieku, rasy, typu produkcyjnego lub jakiegokolwiek innej cechy. Wiek zwierząt oszacowuje się w oparciu o uzębienie, oczywiste oznaki dojrzałości lub inne wiarygodne informacje. Należy unikać wielokrotnego próbobrania w tym samym stadzie, tam gdzie jest to możliwe.

Całkowita liczba zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy (*)	Minimalna liczebność próby, zwierzęta martwe (**)
100.000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 lub więcej	3 000

(*) W przypadku gdy całkowita liczba owiec i kóz powyżej 18 miesięcy życia nie jest znana, należy w zastępstwie oprzeć się na całkowitej liczbie „maciorek i młodych owiec dopuszczanych do tryka” oraz „kóz, które wydały już potomstwo i kóz dopuszczonych”.

(**) Liczebność próby została obliczona w celu wykrycia chorobowości wynoszącej 0,1 % przy wiarygodności 95% dla zwierząt martwych, opartej na założeniu, że proporcja zwierząt martwych w całkowitej populacji owiec i kóz powyżej 18 miesięcy życia stanowi 1 %.

4. Monitorowanie w Państwach Członkowskich posiadających małe populacje owiec i kóz

Państwa Członkowskie, w przypadku gdy całkowita liczba owiec i kóz powyżej 18 miesięcy życia wynosi 500 000 lub mniej mogą, w drodze derogacji od próbobrania przewidzianego w punktach 2 i 3, podjąć decyzję o monitorowaniu następującej, łączonej podgrupy:

- (a) zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy, które zdechły lub zostały uśmiercone, ale które nie zostały:
 - uśmiercone w ramach epidemii, takiej jak pryszczycza,
 - poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi („martwe zwierzęta”); oraz
- (b) zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy, których wygląd sugeruje stan chronicznego wycieńczenia („chronicznie wycieńczone zwierzęta”).

Liczba próbek corocznie poddawanych testom w każdym Państwie Członkowskim pochodzących z powyższej łączonej podgrupy nie jest mniejsza niż liczebność próby wskazana w tabeli.

Próbobranie musi być reprezentatywne dla każdego regionu i pory roku. Dobór próbek musi zostać tak zaplanowany, aby unikał nadreprezentacji jakiegokolwiek grupy odnośnie pochodzenia, gatunku, wieku, rasy, typu produkcyjnego lub jakiegokolwiek innej cechy. W przypadku pobierania próbek od zwierząt martwych, wiek zwierząt jest oszacowywany w oparciu o uzębienie, oczywiste oznaki dojrzałości lub inne wiarygodne informacje. W przypadku pobierania próbek od chronicznie wycieńczonych zwierząt, wyłącznie zwierzęta zbadane przez urzędowego lekarza weterynarii, oraz w odniesieniu do których wiek i objawy kliniczne są dobrze udokumentowane, są dobierane do próbobrania. Należy unikać wielokrotnego próbobrania w tym samym stadzie, tam gdzie jest to możliwe.

Całkowita liczba owiec i kóz w wieku powyżej 18 miesięcy (*)	Minimalna liczebność próby, zwierzęta martwe i chronicznie wycieńczone
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(*) W przypadku gdy całkowita liczba owiec i kóz powyżej 18 miesięcy życia nie jest znana, należy w zastępstwie oprzeć się na całkowitej liczbie „maciorek i młodych owiec dopuszczanych do tryka” oraz „kóz, które wydały już potomstwo i kóz dopuszczonych”.

5. Monitorowanie innych zwierząt

Dodatkowo oprócz programów monitorowania ustanowionych w punktach od 2 do 4, Państwa Członkowskie mogą na zasadzie dobrowolności dokonywać monitorowania innych zwierząt, w szczególności:

- zwierząt wykorzystywanych w produkcji mleka,
- zwierząt pochodzących z krajów z rodzimymi przypadkami chorób TSE,
- zwierząt, które spożywały potencjalnie skażone środki żywienia zwierząt,
- zwierząt urodzonych lub wywodzących się od matek zarażonych TSE,
- zwierząt ze stad dotkniętych TSE.

6. Środki podjęte w następstwie testów przeprowadzonych u owiec i kóz

Wszystkie części ciała zwierzęcia poddanego testom, włączając w to skórę pozostają pod urzędową kontrolą do momentu uzyskania ujemnego wyniku w szybkim teście, chyba że zostaną one zniszczone zgodnie z postanowieniami Załącznika V, punkt 3 lub 4.

Wszystkie części ciała zwierzęcia, dla którego uzyskano dodatni wynik w szybkim teście, włączając w to skórę są niszczone zgodnie z postanowieniami Załącznika V, punkt 3 lub 4, oprócz materiału, który zostaje zatrzymany w związku z rejestrami przewidzianymi w Rozdziale B, Sekcji III.

7. Genotypowanie

Należy oznaczyć genotyp białka prionowego dla każdego dodatniego przypadku TSE u owiec. Komisja jest natychmiast informowana o przypadkach TSE stwierdzonych u odpornych genotypów (owce z genotypami, które kodują alaninę na obu allelach w kodonie 136, argininę na obu allelach w kodonie 154 i argininę na obu allelach w kodonie 171). Tam, gdzie jest to możliwe, przypadki takie są poddawane typowaniu szczepów. W przypadku gdy typowanie szczepów takich przypadków nie jest możliwe, stado pochodzenia oraz wszystkie pozostałe stada, w których zwierzę przebywało, zostaną poddane wzmocnionemu monitorowaniu w celu wykrycia innych przypadków choroby TSE dla potrzeb typowania szczepów.

ROZDZIAŁ B

I. INFORMACJE PRZEDSTAWIANE W RAPORTACH PRZYGOTOWANYCH PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

1. Liczba podejrzanych przypadków przypadających na poszczególne gatunki zwierząt poddanych ograniczeniom w zakresie przemieszczania zgodnie z artykułem 12 (1).

2. Liczba podejrzanych przypadków przypadających na poszczególne gatunki zwierząt poddanych badaniu laboratoryjnemu zgodnie z postanowieniami artykułu 12 (2) oraz wyniki badania.
3. Liczba stad, w których stwierdzono i zbadano, stosownie do postanowień artykułu 12 (1) i (2), podejrzane przypadki owiec i kóz.
4. Szacowana liczebność każdej podgrupy, o której mowa w Rozdziale A, Sekcji I, punktach 3 i 4.
5. Liczba sztuk bydła poddanych testom w ramach każdej podgrupy w sposób określony w Rozdziale A, Sekcji I, punktach od 2 do 5, metoda doboru próbek oraz wyniki testów.
6. Szacowana liczebność takich podgrup, o których mowa w Rozdziale A, Sekcji II, punktach od 2 do 4, które zostały dobrane do próbobrania.
7. Liczba owiec i kóz oraz stad poddanych testom w ramach każdej podgrupy w sposób opisany w Rozdziale A, Sekcji II, punktach od 2 do 5, metoda doboru próbek oraz wyniki testów.
8. Liczba, rozpiętość wiekowa oraz rozmieszczenie geograficzne dodatknych przypadków BSE i scrapie. Kraj pochodzenia, jeżeli jest inny niż kraj sporządzający raport, dodatknych przypadków BSE i scrapie. Liczba oraz rozmieszczenie geograficzne stad dodatknych w kierunku scrapie. Rok oraz, w przypadku gdy jest to możliwe, miesiąc urodzenia powinny zostać podane dla każdego przypadku BSE.
9. Dodatkowo przypadki TSE potwierdzone u zwierząt innych niż bydło, owce oraz kozy.

II. INFORMACJE PRZEDSTAWIANE W STRESZCZENIU PRZYGOTOWANYM PRZEZ KOMISJĘ

Streszczenie przedstawiane jest w formie tabeli zawierającej przynajmniej informacje, o których mowa w Części I dla każdego Państwa Członkowskiego.

III. REJESTRY

1. Właściwe władze przechowują, przez okres siedmiu lat, rejestry dotyczące:
 - liczby oraz typów zwierząt poddanych ograniczeniom w zakresie przemieszczania w sposób przedstawiony w artykule 12 (1),
 - liczby oraz wyników dochodzeń klinicznych i epidemiologicznych w sposób przedstawiony w artykule 12 (1),
 - liczby oraz wyników badań laboratoryjnych w sposób przedstawiony w artykule 12 (2),
 - liczby, tożsamości oraz pochodzenia zwierząt, od których pobrano próbki w ramach programów monitorowania w sposób przedstawiony w Rozdziale A oraz, w przypadku gdy jest to możliwe, wieku, rasy oraz informacji anamnestycznych,
 - genotyp białka prionowego dla dodatknych przypadków TSE u owiec,

- w przypadku gdy chronicznie wycieńczone owce i kozy zostały dobrane do próbobrania, metody określania wieku oraz objawów klinicznych zaobserwowanych u każdego zwierzęcia, od którego pobrano próbki.
2. Laboratorium prowadzące dochodzenie przechowuje, przez okres siedmiu lat, wszystkie rejestry testów, w szczególności księgi badań laboratoryjnych oraz, jeżeli dotyczy, bloki parafiny oraz zdjęcia *Western blots*.

ZALĄCZNIK II

‘3. Krajowymi laboratoriami referencyjnymi są:

Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling

Belgia: CERVA-CODA-VAR
Centre d’Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles

Dania: Danish Veterinary Laboratory
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

Finlandia: Eläinääkintä-ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki

Francja: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cédex

Niemcy: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Insel Riems
Boddenblick 5A
D-17498 Insel Riems

Grecja: Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases
Faculty of Veterinary Medicine
Aristotelian University of Thessaloniki
University Campus
GR-54006 Thessaloniki
(testy: szybki i immunologiczny)

Laboratory of Gross Pathology (Morgue
Faculty of Veterinary Medicine)
Aristotelian University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
(histopatologia)

Irlandia: Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Ireland

Włochy: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte
Liguria e Valle D'Aosta
CEA
Via Bologna
I-148-10150 Torino

Luksemburg: CERVA-CODA-VAR
Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre

Groeselenberg 99

B-1180 Bruxelles

Holandia: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad

Edelhertweg 15

Postbus 65

8200 AB Lelystad

Netherlands

Portugalia: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária

Estrada de Benfica, 701

P-1500 Lisboa

Hiszpania: Laboratorio de la Facultad de Veterinaria

Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)

Zaragoza

Spain

(BSE i scrapie, metody inne niż szybkie testy)

Laboratorio Central de Veterinaria de Algete

Madrid

Spain

(szybkie testy)

Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA)

Ctra, De Algete al Casar de Talamanca

28130 Valdeolmos (Madrid)

Spain

(choroby TSE inne niż BSE lub scrapie)

Szwecja: National Veterinary Institute

S-751 89 Uppsala

Zjednoczone Królestwo:

Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom'

ZAŁĄCZNIK III

ROZDZIAŁ C

Próbobranie oraz przeprowadzanie badań laboratoryjnych

1. Próbobranie

Wszelkie próbki przeznaczone do przebadania w kierunku obecności TSE są pobierane przy zastosowaniu metod oraz metodyk określonych w najnowszej edycji *Podręcznika norm dla testów diagnostycznych oraz szczepionek* Międzynarodowego Biura ds. Chorób Epizootycznych (Office International des Epizooties – IOE/OIE), (zwanym następnie ‘Podręcznikiem’). W przypadku braku takich metod i metodyk, próbki są pobierane w sposób odpowiedni dla poprawnego stosowania testów. Próbki są właściwie znakowane, aby odnosiły się do tożsamości zwierzęcia, od którego pobrano próbkę.

2. Laboratoria

Każde badanie laboratoryjne w kierunku TSE jest przeprowadzane w laboratoriach zatwierdzonych do tego celu.

3. Metody i metodyki

3.1. Testy laboratoryjne na obecność BSE u bydła

(a) Przypadki co do których zachodzą podejrzenia

Tkanki pochodzące od bydła, przekazane do badań laboratoryjnych zgodnie z postanowieniami artykułu 12 (2) są poddawane badaniu histopatologicznemu w sposób określony w najnowszej edycji *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadków gdy materiał ulega autolizie. W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest nierozstrzygujący lub ujemny bądź też w przypadku gdy materiał ulega autolizie, tkanki są poddawane badaniu przy zastosowaniu jednej spośród innych metod diagnostycznych, określonych w powyższym *Podręczniku* (immunocytochemia, *immunoblotting* lub przedstawienie charakterystycznych włókienek przy zastosowaniu mikroskopii elektronowej). Jednakże, nie można stosować szybkich testów w tym celu.

Jeżeli wynik jednego z powyższych badań jest dodatni, zwierzęta są uznawane za dodatnie przypadki BSE.

(b) Monitorowanie BSE

Tkanki pochodzące od bydła, przekazane do badań laboratoryjnych zgodnie z postanowieniami Załącznika III, Rozdziałem A, Sekcją I (Monitorowanie bydła) są badane przy zastosowaniu szybkiego testu.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest nierozstrzygujący lub dodatni, tkanki są natychmiast poddawane badaniom potwierdzającym w urzędowym laboratorium. Badanie potwierdzające rozpoczyna się badaniem histopatologicznym pnia mózgu w sposób określony w najnowszej edycji *Podręcznika*, z wyjątkiem przypadków gdy materiał ulega autolizie lub w jakikolwiek inny sposób nie nadaje się do badania histopatologicznego. W

przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest nierozstrzygający lub ujemny bądź też w przypadku gdy materiał ulega autolizie, tkanki są poddawane badaniu przy zastosowaniu jednej spośród innych metod diagnostycznych, określonych w punkcie (a).

Zwierzę jest uważane za dodatni przypadek BSE, jeżeli wynik szybkiego testu jest dodatni lub nierozstrzygający, oraz gdy

- wynik kolejnego badania histopatologicznego jest dodatni, lub
- wynik innej metody diagnostycznej wymienionej w (a) jest dodatni.

3.2. Testy laboratoryjne na obecność scrapie u owiec i kóz

(a) Przypadki co do których zachodzą podejrzenia

Tkanki pochodzące od owiec i kóz, przekazane do badań laboratoryjnych zgodnie z postanowieniami artykułu 12 (2) są poddawane badaniu histopatologicznemu w sposób określony w najnowszej edycji Podręcznika, z wyjątkiem przypadków gdy materiał ulega autolizie. W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest nierozstrzygający lub ujemny bądź też w przypadku gdy materiał ulega autolizie, tkanki są poddawane badaniu przy zastosowaniu immunocytochemii lub *immuno-blotting*, w sposób określony w Podręczniku. Jednakże, nie można stosować szybkich testów w tym celu.

Jeżeli wynik jednego z powyższych badań jest dodatni, zwierzęta są uznawane za dodatnie przypadki scrapie.

(b) Monitorowanie scrapie

Tkanki pochodzące od owiec i kóz, przekazane do badań laboratoryjnych zgodnie z postanowieniami Załącznika III, Rozdziałem A, Sekcją II (Monitorowanie owiec i kóz) są badane przy zastosowaniu szybkiego testu.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest nierozstrzygający lub dodatni, pień mózgu jest natychmiast przekazywany urzędowemu laboratorium w celu przeprowadzenia badań potwierdzających przy zastosowaniu immunocytochemii lub *immuno-blotting*, w sposób określony w punkcie (a).

Zwierzę jest uważane za dodatni przypadek scrapie, jeżeli wynik badania potwierdzającego jest dodatni.

3.3. Testy laboratoryjne na obecność chorób TSE, innych niż te, o których mowa w punktach 3.1 i 3.2

Testy wykonane w celu potwierdzenia podejrzenia obecności choroby TSE inne niż te, o których mowa w punktach 3.1 i 3.2 obejmują co najmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowia. Właściwe władze mogą również wymagać testów laboratoryjnych, takich jak immunocytochemia, *immuno-blotting*, przedstawienie charakterystycznych włókienek przy zastosowaniu mikroskopii elektronowej lub innych metod opracowanych do wykrywania formy białka prionowego związanego z chorobą. W każdym przypadku, należy przeprowadzić co najmniej jedno inne badanie laboratoryjne, jeżeli wstępne badanie histopatologiczne jest ujemne lub nierozstrzygające. W przypadku pierwszego

wystąpienia choroby, należy przeprowadzić co najmniej trzy różne badania.

W szczególności, w przypadku gdy BSE jest podejrzewane u gatunków innych niż bydło, należy dostarczyć próbki do typowania szczepów, o ile jest to możliwe.

4. Szybkie testy

Dla celów wykonywania testów zgodnie z artykułem 5 (3) i artykułem 6 (1), należy stosować następujące metody jako szybkie testy w rozumieniu niniejszego Rozporządzenia:

- Test *immuno-blotting* oparty na procedurze *Western blotting* na wykrycie odpornego na proteazę fragmentu białka PrP^{Res} (test *Prionics Check*);
- Chemoluminiscencyjna ELISA wymagająca procedury ekstrakcyjnej oraz technika ELISA, stosująca wzmocniony odczynnik chemoluminiscencyjny (test *Enfer*);
- Sandwiczowe badanie immunologiczne na PrP^{Res} wykonane zgodnie z etapami denaturacji oraz koncentracji (test Bio-Rad Platelia).

5. Testy alternatywne

(Zostaną zdefiniowane)

ZAŁĄCZNIK IV

B. Dotyczące badań statystycznych

1. Badanie statystyczne, o którym mowa w artykule 22 musi obejmować:

- zwierzęta, od których pobrano próbki zgodnie z postanowieniami Załącznika III, Rozdziału A, Sekcji I, punkty 2.1 i 4.1,
- wszystkie zwierzęta w podgrupie, o której mowa w Załączniku III, Rozdziale A, Sekcji I, punkt 3, zamiast próbki losowej.

Niniejszy przepis, obowiązujący przez okres jednego roku, może zostać zrewidowany w świetle nabytego doświadczenia w ciągu pierwszych sześciu miesięcy.

2. Austria, Finlandia i Szwecja mogą podjąć decyzję o ustanowieniu derogacji od postanowień punktu 1, drugi myślnik, dla odległych obszarów o małej gęstości zwierząt.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI

z dnia 29 czerwca 2001r.

ustanawiające środki przejściowe w celu umożliwienia przejścia do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 999/2001 ustanawiającego przepisy w zakresie zapobiegania, zwalczania oraz likwidacji określonych zakaźnych encefalopatii gąbczastych, oraz zmieniające Załączniki VII i XI do tego Rozporządzenia

(WE) Nr 1326/2001

(Dz.U. Nr L 177, 29.06.2001r., str. 60)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Uwzględniając Rozporządzenie (WE) Nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001r. ustanawiające przepisy w zakresie zapobiegania, zwalczania oraz likwidacji określonych zakaźnych encefalopatii gąbczastych ⁽¹⁾, ostatnio znowelizowane na mocy Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1248/2001 ⁽²⁾, a w szczególności zaś jego artykuł 23,

Zważywszy, że:

- (1) Artykuły 7, 9 i od 15 do 18 Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 ustanawiają przepisy dotyczące skarmiania zwierząt, jak również nakładają dalsze restrykcje wobec produktów pochodzących od przeżuwaczy oraz obrotu żywymi zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego. Wymogi różnią się w zależności od klasyfikacji statusu BSE odnośnych Państw Członkowskich lub krajów trzecich. Decyzja w sprawie klasyfikacji określającej status BSE jest podejmowana w oparciu o kryteria ustanowione w artykule 5 Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001. Do dnia dzisiejszego nie podjęto żadnej decyzji odnośnie umieszczenia jakiegokolwiek Państwa Członkowskiego czy też kraju trzeciego w kategorii opartej na nowych postanowieniach artykułu 5. Postanowienia Rozporządzenia nabiorą mocy w całej swojej rozciągłości od dnia 1 lipca 2001r., chyba że przyjęte zostaną środki przejściowe w oparciu o artykuł 23. Wobec braku decyzji w sprawie klasyfikacji nie można stosować artykułów 7, 9 i od 15 do 18: konieczne są zatem środki przejściowe.
- (2) Środki przejściowe odnoszące się do niektórych przepisów opartych na klasyfikacji, mianowicie tych dotyczących materiału szczególnego ryzyka, są już przewidziane przez artykuł 22, który zakłada, że mają one zastosowanie co najmniej do 1 stycznia 2002r. oraz że przestaną obowiązywać natychmiast po dniu przyjęcia decyzji w sprawie klasyfikacji zgodnie z artykułem 5, w którym to dniu będzie miał zastosowanie artykuł 8 dotyczący materiału szczególnego ryzyka. W interesie jasności, te same przepisy odnoszące się do przejścia od przepisów przejściowych do przepisów Rozporządzenia, powinny mieć zastosowanie do innych artykułów opartych na klasyfikacji.

⁽¹⁾ Dz.U. Nr L 147, 31.05.2001r., str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. Nr L 173, 27.06.2001r., str. 12.

- (3) Przepisy wspólnotowe dotyczące zakaźnych encefalopatii gąbczastych dotyczące zakazów w zakresie skarmiania zwierząt, które obowiązywały bezpośrednio przed wdrożeniem Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, zostały ustanowione w Decyzji Rady 2000/766/WE ⁽³⁾, dotyczącej niektórych środków ochronnych mając na względzie zakaźne encefalopatie gąbczaste oraz skarmianie białkami zwierzęcymi oraz w Decyzji Komisji 2001/9/WE ⁽⁴⁾, znowelizowanej na mocy Decyzji 2001/165/WE ⁽⁵⁾, dotyczącej środków kontrolnych wymaganych dla wdrożenia Decyzji 2000/766/WE. Decyzja 2000/766/WE zawieszona skarmianie, z kilkoma wyjątkami, wszystkich zwierząt gospodarskich przetworzonymi białkami zwierzęcymi do dnia 30 czerwca 2001r. Rada stwierdziła w dniu 24 kwietnia 2001r., że należy wydłużyć okres stosowania Decyzji. Należy zatem znowelizować tę ostatnią Decyzję, odpowiednio jako środka przejściowego. Wszelkie dalsze nowelizacje będą zależały od decyzji odnośnie klasyfikacji Państw Członkowskich jak również od skuteczności środków kontrolnych wprowadzonych przez poszczególne Państwa Członkowskie.
- (4) Przepisy wspólnotowe dotyczące zakaźnych encefalopatii gąbczastych dotyczące umieszczania na rynku oraz eksportu żywego bydła i niektórych produktów pochodzących od bydła, które obowiązywały bezpośrednio przed wdrożeniem Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, zostały ustanowione w, lub zostały przyjęte stosownie do, Decyzji Komisji 92/290/EWG z dnia 14 maja 1992r. dotyczącej niektórych środków ochronnych odnoszących się do zarodków bydłecych w odniesieniu do gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) w Zjednoczonym Królestwie ⁽⁶⁾, Decyzji Rady 98/256/WE z dnia 16 marca 1998r. dotyczącej środków nadzwyczajnych mających na celu ochronę przeciwko gąbczastej encefalopatii bydła, zmieniającej Decyzję 94/474/WE oraz uchylającej Decyzję 96/239/WE ⁽⁷⁾, Decyzji Komisji 98/351/WE z dnia 29 maja 1998r. wyznaczającej datę, od której można rozpocząć wysyłkę z Irlandii Północnej produktów pochodzących od bydła w ramach systemu eksportowego opartego na certyfikowanych stadach na mocy artykułu 6 (5) Decyzji Rady 98/256/WE ⁽⁸⁾, Decyzji Komisji 1999/514/WE z dnia 23 lipca 1999r. wyznaczającej datę, od której można rozpocząć wysyłkę z Zjednoczonego Królestwa produktów pochodzących od bydła w ramach systemu eksportowego opartego na dacie na mocy artykułu 6 (5) Decyzji Rady 98/256/WE ⁽⁹⁾, Decyzji Komisji 2000/345/WE z dnia 22 maja 2000r. wyznaczającej datę, od której można rozpocząć wysyłkę z Portugalii do Niemiec niektórych produktów w celu spopielenia na mocy artykułu 3 (6) Decyzji 98/653/WE ⁽¹⁰⁾, Decyzji Komisji 2000/371/WE z dnia 6 czerwca 2000r. wyznaczającej datę, od której można rozpocząć wysyłkę byków do walc z Portugalii do Francji na mocy artykułu 3 (7) Decyzji 98/653/WE ⁽¹¹⁾, Decyzji Komisji 2000/372/WE z dnia 6 czerwca 2000r. wyznaczającej datę, od której można rozpocząć wysyłkę byków do walc z Portugalii do Hiszpanii na mocy artykułu 3 (7) Decyzji 98/653/WE ⁽¹²⁾ oraz Decyzji Komisji 2001/376/WE z dnia 18 kwietnia 2001r. dotyczącej środków, które stały się konieczne ze względu na wystąpienie gąbczastej encefalopatii bydła w Portugalii i wdrażającej system eksportowy

⁽³⁾ Dz.U. Nr L 306, 07.12.2000r., str. 32.

⁽⁴⁾ Dz.U. Nr L 2, 05.01.2001r., str. 32.

⁽⁵⁾ Dz.U. Nr L 58, 28.02.2001r., str. 43.

⁽⁶⁾ Dz.U. Nr L 152, 04.06.1992r., str. 37.

⁽⁷⁾ Dz.U. Nr L 113, 15.04.1998r., str. 32.

⁽⁸⁾ Dz.U. Nr L 157, 30.05.1998r., str. 110.

⁽⁹⁾ Dz.U. Nr L 195, 28.07.1999r., str. 42.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. Nr L 121, 23.05.2000r., str. 9.

⁽¹¹⁾ Dz.U. Nr L 134, 07.06.2000r., str. 34.

⁽¹²⁾ Dz.U. Nr L 134, 07.06.2000r., str. 35.

oparty na dacie ⁽¹³⁾. Decyzje te pozostają jednakże w mocy podczas okresu przejściowego.

- (5) Przepisy wspólnotowe dotyczące zakaźnych encefalopatii gąbczastych dotyczące materiału szczególnego ryzyka, które obowiązywały bezpośrednio przed wdrożeniem Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, zostały ustanowione w, lub zostały przyjęte stosownie do, Decyzji Komisji 2000/418/WE z dnia 29 czerwca 2000r. regulującej stosowanie materiału stanowiącego ryzyko ze względu na zakaźne encefalopatie gąbczaste oraz nowelizującej Decyzję 94/474/WE ⁽¹⁴⁾, ostatnio znowelizowanej na mocy Decyzji 2001/384/WE ⁽¹⁵⁾.

Decyzja ta została znowelizowana w odniesieniu do kręgosłupa bydła, mięsa mechanicznie odkostnionego oraz importu z krajów trzecich, po przyjęciu przez Radę, w dniu 12 lutego 2001r., Wspólnego Stanowiska (WE) Nr 8/2001 mając na względzie przyjęcie Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy w zakresie zapobiegania, zwalczania oraz likwidacji określonych zakaźnych encefalopatii gąbczastych ⁽¹⁶⁾. Załącznik XI do tego Rozporządzenia ustanawia przepisy dotyczące materiału szczególnego ryzyka, które mają zastosowanie podczas okresu przejściowego. Sekcja A tego Załącznika powinna zatem zostać uaktualniona tak aby zawierała postanowienia odnoszące się do materiału szczególnego ryzyka, które zostały przyjęte od momentu przyjęcia przez Radę Wspólnego Stanowiska.

- (6) Do momentu podjęcia decyzji w sprawie klasyfikacji wobec krajów trzecich, oraz jako środek ostrożności, właściwym jest zapewnienie stosowania minimalnych środków ochronnych, przewidzianych na mocy Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 w odniesieniu do importu ze wszystkich krajów trzecich, które nie są uważane jako wolne od BSE, wobec całego importu żywego bydła, zarodków oraz komórek jajowych. Ponadto, usuwanie materiału szczególnego ryzyka z produktów przeznaczonych do produkcji żywności i środków żywienia zwierząt jest najważniejszym środkiem w zakresie ochrony zdrowia publicznego. Właściwym zatem jest aby rozszerzyć, jako środek przejściowy, wykaz produktów objętych ograniczeniami importowymi stosownie do Decyzji 2000/418/WE, tak aby zawierał wszystkie produkty zawierające materiał pochodzący od bydła, owiec lub kóz objęty wspólnotowymi świadectwami zdrowia. Jednakże, te kraje trzecie, które korzystają z derogacji w odniesieniu do Decyzji 2000/418/WE powinny również korzystać z derogacji od tego środka przejściowego. W celu przestrzegania zobowiązań międzynarodowych w ramach Porozumienia Światowej Organizacji Handlu w Sprawie Stosowania Środków Sanitarnych i Fitosanitarnych, w szczególności procedur powiadamiania, postanowienia odnoszące się do importu nie powinny mieć zastosowania do dnia 1 października 2001r.
- (7) Załącznik VII do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 ustanawia szczegółowe przepisy odnoszące się do środków, które zostaną wdrożone w następstwie potwierdzenia obecności TSE. Przepisy takie powinny zostać uaktualnione w celu odzwierciedlenia szczegółowych postanowień technicznych w zakresie likwidacji stosowanych przez Państwa Członkowskie, jednocześnie uwzględniając opinię Naukowego Komitetu Sterującego (SSC) w zakresie uboju bydła związanego z BSE, z dnia 15 września 2000r. SSC stwierdził w swojej opinii, że 'już obecnie ubój (całego) stada ma pewien wpływ

⁽¹³⁾ Dz.U. Nr L 132, 15.05.2001r., str. 17.

⁽¹⁴⁾ Dz.U. Nr L 158, 30.06.2000r., str. 76.

⁽¹⁵⁾ Dz.U. Nr L 137, 19.05.2001r., str. 29.

⁽¹⁶⁾ Dz.U. Nr C 88, 19.03.2001r., str. 1.

zarówno w kategoriach eliminacji przypadków, nie zidentyfikowanych w inny sposób, jak i w kategoriach zapobiegania wystąpieniu przyszłych przypadków.

Jednakże, (...) w dużym stopniu ten sam efekt może zostać osiągnięty poprzez ubój wszystkich zwierząt urodzonych i/lub hodowanych w tych samych stadach, tak jak potwierdzonego przypadku, w przybliżeniu w ciągu 12 miesięcy przed i po dacie urodzenia wskazanego przypadku (ubój kohorty urodzenia).¹⁷ SSC zalecił ubój przynajmniej kohorty urodzenia ilekroć wystąpi krajowy przypadek BSE, niezależnie od panującej sytuacji epidemiologicznej. Należy zatem znowelizować szczegółowe postanowienia dotyczące likwidacji odpowiednio poprzez uzależnienie uboju całego stada od panującej sytuacji lokalnej.

- (8) W interesie przejrzystości Decyzja Komisji 94/474/WE z dnia 27 lipca 1994r. dotycząca niektórych środków ochronnych odnoszących się do gąbczastej encefalopatii bydła oraz uchylająca Decyzje 89/469/EWG i 90/200/EWG (¹⁷), Decyzja Komisji 94/381/WE z dnia 27 czerwca 1994r. dotycząca niektórych środków ochronnych odnoszących się do gąbczastej encefalopatii bydła oraz skarmiania białkami pochodzącymi od ssaków (¹⁸), oraz Decyzja 2000/418/WE regulująca stosowanie materiału stanowiącego ryzyko ze względu na zakaźne encefalopatie gąbczaste oraz nowelizująca Decyzję 94/474/WE, powinny zostać uchylone.
- (9) Stały Komitet Weterynaryjny nie wydał opinii; Komisja zatem zaproponowała takie środki Radzie w dniu 15 czerwca 2001r. zgodnie z artykułem 24 Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, Rada ma podjąć działanie w ciągu trzech miesięcy.
- (10) Jednakże, Rada ani nie przyjęła środków, ani też nie sprzeciwiła się wnioskowi, lecz stwierdziła w dniu 19 czerwca 2001r., że nie zmieni swojego stanowiska w ciągu tego okresu.
- (11) W takich okolicznościach, które powinny uwzględniać pilność wdrożenia takich środków, po poinformowaniu Parlamentu Europejskiego zgodnie z postanowieniami Decyzji Rady 1999/468/WE (¹⁹), oraz nie naruszając postanowień artykułu 8 tej Decyzji, środki takie powinny teraz podlegać przyjęciu przez Komisję bez zbędnej zwłoki.

PRZYJĘŁA NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W drodze środka przejściowego ustanawiającego derogację od Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001:

1. Postanowienia Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 wyszczególnione w Załączniku I do niniejszego Rozporządzenia nie mają zastosowania do Państwa Członkowskich lub kraju trzeciego do momentu wejścia w życie decyzji określającej status BSE takiego Państwa Członkowskiego lub kraju trzeciego, przyjętej stosownie do artykułu 5 Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001. Załącznik XI, Sekcja D, ma zastosowanie do odnośnego Państwa Członkowskiego lub kraju trzeciego do tej daty. Żadna taka decyzja nie wchodzi w życie przed 1 stycznia 2002r.;

⁽¹⁷⁾ Dz.U. Nr L 194, 29.07.1994r., str. 96.

⁽¹⁸⁾ Dz.U. Nr L 172, 07.07.1994r., str. 23.

⁽¹⁹⁾ Dz.U. Nr L 184, 17.07.1999r., str. 23.

2. Artykuł 7 (2), (3) i (4) nie ma zastosowania do Państwa Członkowskiego do czasu wejścia w życie decyzji określającej status BSE takiego Państwa Członkowskiego, oraz do momentu efektywnego wprowadzenia w życie w takim państwie postanowień wspólnotowych dotyczących skarmiania zwierząt w odniesieniu do zakaźnych encefalopatii gąbczastych.

Załącznik XI, Sekcja C, ma zastosowanie do takiego Państwa Członkowskiego do momentu wdrożenia w takim państwie postanowień artykułu 7 (2), (3) i (4).

Artykuł 2

1. W artykule 4 Decyzji 2000/766/WE, drugi i trzeci paragraf, zostają niniejszym uchylone.
2. Decyzje 94/381/WE, 94/474/WE oraz 2000/418/WE zostają uchylone.

Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) Nr 999/2001 zostaje znowelizowane w sposób następujący:

1. Treść Załącznika VII zostaje zastąpiona treścią Załącznika II do niniejszego Rozporządzenia.
2. Treść Załącznika XI, Sekcja A, zostaje zastąpiona treścią Załącznika III do niniejszego Rozporządzenia.
3. Treść Załącznika XI, zostaje uzupełniona treścią Załącznika IV do niniejszego Rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu jego publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Ma ono zastosowanie od dnia 1 lipca 2001r.

Jednakże, postanowienia Załącznika XI, Sekcji A, punkt 5, od czwartego do siódmego, dziewiąty i dziesiąty akapit, oraz Sekcji D, punkt 2 i 3, do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001, w postaci znowelizowanej na mocy niniejszego Rozporządzenia, mają zastosowanie od 1 października 2001r.

Niniejsze Rozporządzenie jest wiążące w całej swojej rozciągłości, jak również jest bezpośrednio stosowalne we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 czerwca 2001r.

PZWet ms

Zm. Rozp 270/2002/EC (nie uwzględniono w tekście)

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

- artykuł 9 dotyczący niektórych produktów pochodzących od przeżuwaczy,
- artykuł 15 (1) dotyczący umieszczania na rynku zwierząt żywych, ich nasienia, zarodków i komórek jajowych,
- artykuł 16 (2), (3), (4) i (6) dotyczący umieszczania na rynku produktów pochodzenia zwierzęcego,
- artykuł 17 dotyczący świadectw zdrowia lub dokumentów handlowych odnoszących się do handlu,
- artykuł 18 dotyczący świadectw zdrowia odnoszących się do importu,
- Załącznik VIII, Rozdział A (II), dotyczący umieszczania na rynku bydła żywego na obszarze Wspólnot,
- Załącznik VIII, Rozdział C, dotyczący umieszczania na rynku produktów pochodzących od bydła na obszarze Wspólnot,
- Załącznik IX, Rozdziały A, B, C, D, F i G, dotyczący importu z krajów trzecich bydła żywego, produktów pochodzących od bydła, bydlęcych zarodków i komórek jajowych, oraz innych produktów pochodzących od przeżuwaczy.

ZAŁĄCZNIK II

‘ZAŁĄCZNIK VII

LIKWIDACJA ZAKAŻNEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

1. Dochodzenie, o którym mowa w artykule 13 (1) (b) musi identyfikować:
 - (a) w przypadku bydła:
 - wszystkie inne przeżuwacze znajdujące się w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego choroba została potwierdzona;
 - w przypadku potwierdzenia choroby u osobnika żeńskiego, wszystkie zarodki, komórki jajowe oraz ostatnie potomstwo tego osobnika żeńskiego, pobrane lub urodzone w ciągu dwóch lat przed, lub po, klinicznym początku choroby;
 - wszystkie zwierzęta kohorty, do której należy zwierzę, u którego choroba została potwierdzona;
 - możliwe pochodzenie choroby,
 - inne zwierzęta, zarodki lub komórki jajowe, znajdujące się w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego choroba została potwierdzona lub w innych gospodarstwach, które mogły zostać zarażone czynnikiem TSE bądź też były narażone na działanie tego samego środka żywienia zwierząt czy też źródła zakażenia;
 - przemieszczanie potencjalnie skażonej paszy, innego materiału lub wszelkich innych środków przenoszenia, które mogły przenieść czynnik TSE do lub z odnośnego gospodarstwa;
 - (b) w przypadku owiec i kóz:
 - wszystkie przeżuwacze inne niż owce i kozy znajdujące się w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego choroba została potwierdzona,
 - w miarę możliwości ich identyfikacji, rodzice, wszystkie zarodki, komórki jajowe oraz ostatnie potomstwo zwierzęcia, u którego choroba została potwierdzona,
 - wszystkie zwierzęta kohorty, zdefiniowane zgodnie z procedurą ustanowioną w artykule 24 (2), do której należy zwierzę, u którego choroba została potwierdzona,
 - wszystkie inne owce i kozy znajdujące się w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego choroba została potwierdzona, dodatkowo oprócz tych wymienionych w drugim i trzecim akapicie,
 - możliwe pochodzenie choroby oraz identyfikacja innych gospodarstw, w których znajdują się zwierzęta, zarodki lub komórki jajowe, które mogły zostać

zarażone czynnikiem TSE lub też zostać narażone na działanie tego samego środka żywienia zwierząt czy też źródła zakażenia;

- przemieszczanie potencjalnie skażonych pasz, innych materiałów lub innych środków przenoszenia, które mogły przenieść czynnik BSE do lub z odnośnego gospodarstwa.

2. Środki ustanowione w artykule 13 (1) (c) obejmują co najmniej:

(a) w przypadku potwierdzenia BSE u bydła, uśmiercenie i całkowite zniszczenie bydła oraz zniszczenie zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych poprzez dochodzenie, o którym mowa w punkcie 1 (a), pierwszy, drugi i trzeci akapit.

Państwa Członkowskie mogą podjąć decyzję o nie uśmiercaniu i nie niszczeniu wszystkich sztuk bydła znajdujących się w gospodarstwie, w którym przebywało zwierzę, u którego choroba została potwierdzona, w sposób określony w pierwszym akapicie punktu 1 (a), w zależności od sytuacji epidemiologicznej i możliwości odtworzenia drogi zwierząt znajdujących się w tym gospodarstwie;

(b) w przypadku potwierdzenia BSE u owcy lub kozy, uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych poprzez dochodzenie, o którym mowa w punkcie 1 (b), od drugiego do szóstego akapitu.'

ZAŁĄCZNIK III**'ZAŁĄCZNIK XI**

- A. Dotyczące usuwania materiału szczególnego ryzyka
1. Państwa Członkowskie zapewnią, aby materiał szczególnego ryzyka wskazany poniżej był usuwany i niszczony zgodnie z punktami od 7 do 11.
 - (a) Następujące tkanki zostają wyszczególnione jako materiał szczególnego ryzyka:
 - (i) czaszka, włączając w to mózgowie oraz gałki oczne, migdałki, kręgosłup, bez kręgów ogonowych i wyrostka poprzecznego kręgu lędźwiowego, ale włączając w to zwój nerwowy korzenia grzbietowego i rdzeń kręgowy bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, oraz jelita od dwunastnicy do prostonicy od bydła, niezależnie od wieku;
 - (ii) czaszka, włączając w to mózgowie i gałki oczne, migdałki oraz rdzeń kręgowy od owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy lub od tych, u których wyróżnił się stały siekacz, oraz śledziona od owiec i kóz, niezależnie od wieku.

Można podjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 24 (2) w szczególności mając na celu dostosowanie wieku dla usunięcia kręgosłupa u bydła, w świetle prawdopodobieństwa statystycznego wystąpienia BSE w odnośnych grupach wiekowych wspólnotowej populacji bydła, w oparciu o wyniki monitorowania BSE, ze szczególnym odniesieniem do poddawania testom bydła, w sposób określony w Załączniku III.
 - (b) Dodatkowo oprócz materiału szczególnego ryzyka wymienionego w punkcie (a), następujące tkanki muszą zostać wyszczególnione jako materiał szczególnego ryzyka w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej oraz w Portugalii, z wyłączeniem Autonomicznego Regionu Wysp Azorskich:
 - cała głowa, z wyłączeniem języka, włączając w to mózgowie, gałki oczne, zwój trójdzielny oraz migdałki; grasica; śledziona oraz rdzeń kręgowy od bydła w wieku powyżej sześciu miesięcy.
 2. Materiał szczególnego ryzyka lub uzyskany z niego przetworzony materiał może zostać wysłany wyłącznie w celu dalszego spopielenia, zgodnie z punktem 11 lub, tam gdzie ma to zastosowanie, punktem 7 (b).
 3. Państwa Członkowskie zapewnią, aby kości bydła, owiec i kóz nie były używane do produkcji mięsa mechanicznie odkostnionego.
 4. Państwa Członkowskie zapewnią, aby uszkodzenie, po oszołomieniu, centralnej tkanki nerwowej przy użyciu wysuwającego się przyrządu w kształcie bolca (przyrządu radical) wprowadzanego do jamy czaszki nie było wykonywane na ich terytorium w stosunku do bydła, owiec lub kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.
 5. Materiał szczególnego ryzyka, o którym mowa w punkcie 1 (a) nie będzie importowany do Wspólnoty po 31 marca 2001r.

Produkty pochodzenia zwierzęcego wyszczególnione poniżej podlegają ograniczeniom w zakresie importu do Wspólnoty:

- świeże mięso: mięso zdefiniowane przez Dyrektywę 64/433/EWG,
- mięso mielone i wyroby mięsne: mięso mielone i wyroby mięsne zdefiniowane przez Dyrektywę 94/65/WE⁽²⁰⁾;
- produkty mięsne: produkty mięsne zdefiniowane przez Dyrektywę 77/99/EWG⁽²¹⁾;
- inne produkty pochodzenia zwierzęcego: inne produkty pochodzenia zwierzęcego w sposób zdefiniowany przez Dyrektywę 77/99/EWG;
- topione tłuszcze, o których mowa w Dyrektywie 92/118/EWG;
- żelatyna, o której mowa w Dyrektywie 92/118/EWG;
- karma dla zwierząt domowych, o której mowa w Dyrektywie 92/118/EWG;
- przetworzone białko zwierzęce, o którym mowa w Dyrektywie 92/118/EWG;
- kości i produkty z kości, o których mowa w Dyrektywie 92/118/EWG;
- surowiec do produkcji środków żywienia zwierząt, o których mowa w Dyrektywie 92/118/EWG;
- jelita bydłace, o których mowa w artykule 2 (b) (v) Dyrektywy 77/99/EWG.

- (a) W przypadku gdy powyżej wspomniane produkty pochodzenia zwierzęcego, zawierające materiał uzyskany od bydła, owiec lub kóz, są importowane do Wspólnoty z krajów trzecich lub ich regionów, świadectwom zdrowia powinno towarzyszyć oświadczenie podpisane przez właściwe władze kraju produkcji, o następującym brzmieniu:

„Niniejszy produkt pochodzenia zwierzęcego nie zawiera, ani nie został uzyskany z materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w Załączniku XI, sekcji A, do Rozporządzenia (WE) Nr 999/2001 ustanawiającego przepisy w zakresie zapobiegania, zwalczania oraz likwidacji niektórych zakaźnych encefalopatii gąbczastych, wyprodukowanego po 31 marca 2001r., ani też mięsa mechanicznie odkostnionego otrzymanego z kości bydła, owiec lub kóz, wyprodukowanego po 31 marca 2001r.

Po 31 marca 2001r. zwierzęta nie były poddawane ubojowi po oszołomieniu przy użyciu gazu wstrzykiwanego do jamy czaszki ani nie zostały uśmiercone tą samą metodą ani też nie były poddawane ubojowi przez uszkodzenie, po oszołomieniu, centralnej tkanki nerwowej przy użyciu wysuwającego się przyrządu w kształcie bolca (przyrządu radical) wprowadzanego do jamy czaszki.

Tusze, półtusze i ćwierćtusze mogą zawierać kręgosłup w momencie importu.”

- (b) Każde odniesienie do „produktów pochodzenia zwierzęcego” oznacza produkty pochodzenia zwierzęcego wyszczególnione w niniejszym punkcie

⁽²⁰⁾ Dyrektywa Rady 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994r. ustanawiająca wymogi w zakresie produkcji i umieszczania na rynku mięsa mielonego i wyrobów mięsnych (Dz.U. Nr L 368, 31.12.1994r., str. 10).

⁽²¹⁾ Dyrektywa Rady 77/99/EWG z dnia 21 grudnia 1976r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na wewnątrzwspólnotowy handel produktami mięsnymi (Dz.U. Nr L 26, 31.01.1977r., str. 85). Dyrektywa ostatnio znowelizowana na mocy Dyrektywy Rady 97/76/WE (Dz.U. Nr L 10, 16.01.1998r., str. 25).

i nie dotyczy innych produktów pochodzenia zwierzęcego zawierających lub uzyskanych z takich produktów pochodzenia zwierzęcego.

6. Punkt 5 nie ma zastosowania do importu z:

Australii

Argentyny

Botswany

Brazylii

Chile

Kostaryki

Namibii

Nowej Zelandii

Nikaragui

Paragwaju

Urugwaju

Singapuru

Suazi.

7. Państwa Członkowskie przeprowadzają częste oficjalne inspekcje w celu weryfikacji poprawnego wdrożenia niniejszej Sekcji oraz zapewniają, aby podjęto środki mające na celu uniknięcie skażenia, w szczególności w rzeźniach, zakładach rozbioru, zakładach przetwarzających odpady zwierzęce, zakładach przetwarzających materiał wysokiego ryzyka lub w obiektach zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z artykułem 7 Dyrektywy 90/667/EWG, w punktach sprzedaży klientowi, grzebówiskach oraz innych obiektach do przechowywania lub spopielenia. Państwa Członkowskie w szczególności utworzą system zapewniający i sprawdzający, że:

(a) materiał szczególnego ryzyka używany do produkcji produktów, o których mowa w artykule 1 (2) jest używany wyłącznie w dozwolonych celach;

(b) materiał szczególnego ryzyka, szczególnie gdy usuwanie ma miejsce w zakładach lub obiektach innych niż rzeźnie, jest całkowicie oddzielany od innych odpadów nie przeznaczonych do spopielenia, jest gromadzony oddzielnie oraz jest usuwany zgodnie z punktem 1 oraz punktami od 8 do 11. Państwa Członkowskie mogą zdecydować o zezwoleniu na wysyłkę głów lub tusz zawierających materiał szczególnego ryzyka do innego Państwa Członkowskiego, po uzyskaniu zgody tego innego Państwa Członkowskiego na otrzymanie takiego materiału i zatwierdzeniu przez nie warunków szczegółowych odnoszących się do takiego transportu.

Jednakże, tusze, półtusze i ćwierćtusze nie zawierające żadnego materiału szczególnego ryzyka innego niż kręgosłup, łącznie ze zwojem nerwowego korzenia grzbietowego, mogą być importowane do Państwa Członkowskiego, lub wysyłane do innego Państwa Członkowskiego bez wcześniejszej zgody tego ostatniego.

8. Państwa Członkowskie zapewnią, aby materiał szczególnego ryzyka był usuwany w:

(a) rzeźniach;

- (b) zakładach rozbioru, zakładach przetwarzających materiał wysokiego ryzyka lub obiektach, o których mowa w artykułach 3 i 7 Dyrektywy 90/667/EWG, pod nadzorem wyznaczonego przedstawiciela ustanowionego przez właściwe władze. Takie zakłady są zatwierdzane dla takiego celu przez właściwe władze.

Jednakże, Państwa Członkowskie mogą przewidzieć usuwanie kręgosłupa w punktach sprzedaży konsumentowi.

W przypadku gdy materiał szczególnego ryzyka nie został usunięty u martwych zwierząt, które nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, części ciała zawierające materiał szczególnego ryzyka lub całe ciało muszą być traktowane jako materiał szczególnego ryzyka.

9. Państwa Członkowskie zapewnią, aby cały materiał szczególnego ryzyka został zabarwiony barwnikiem oraz, odpowiednio, oznaczony markerem natychmiast podczas usuwania, oraz całkowicie zniszczony:

- (a) w drodze spopielenia bez obróbki wstępnej; lub,

- (b) pod warunkiem, że barwnik lub marker pozostaje wykrywalny, po obróbce wstępnej:

- (i) zgodnie z systemami opisanymi w Rozdziałach od I do IV, VI i VII Załącznika do Decyzji 92/562/EWG:

- w drodze spopielenia,
 - w drodze spopielenia zbiorczego;

- (ii) zgodnie co najmniej z normami, o których mowa w Załączniku I do Decyzji 1999/534/WE, przez zakopanie w zatwierdzonym grzebowisku.

10. Państwa Członkowskie mogą ustanowić derogacje od postanowień punktów 8 i 9 w celu umożliwienia spopielenia lub zagrzebywania materiału szczególnego ryzyka lub całych ciał, bez wcześniejszego zabarwienia, lub, odpowiednio, bez usunięcia materiałów szczególnego ryzyka, w okolicznościach wyszczególnionych w artykule 3 (2) Dyrektywy 90/667/EWG oraz przy zastosowaniu metody, która wyklucza wszelkie ryzyko przeniesienia TSE i która jest zatwierdzona i zweryfikowana przez właściwe władze, w szczególności gdy zwierzęta zdechły lub zostały uśmiercone w ramach środków zwalczania chorób.

11. Państwa Członkowskie mogą wysyłać materiał szczególnego ryzyka lub materiał będący wynikiem jego przetworzenia do innych Państw Członkowskich w celu spopielenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w artykule 4 (2) Decyzji 97/735/WE, tam gdzie ma to zastosowanie.

Punkt ten może zostać zmieniony na wniosek Państwa Członkowskiego w celu umożliwienia wysyłki materiału szczególnego ryzyka lub materiału będącego wynikiem jego przetworzenia do krajów trzecich w celu spopielenia, po przyjęciu warunków regulujących taki eksport.

12. W drodze derogacji od punktu 1 (a) (i), można podjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 24 (2) w celu zezwolenia na wykorzystanie kręgosłupa i zwoju nerwowego korzenia grzbietowego od bydła:

- (a) urodzonego, hodowanego w sposób ciągły i poddanego ubojowi w Państwach Członkowskich w odniesieniu do których stwierdzono w oparciu o naukową

ocenę, że wystąpienie BSE u krajowego bydła jest wysoce nieprawdopodobne, lub nieprawdopodobne, ale niewykluczone; lub

- (b) urodzonego po dniu faktycznego wejścia w życie zakazu skarmiania przeżuwaczy białkami ssaków w Państwach Członkowskich z odnotowanymi przypadkami BSE u krajowych zwierząt lub w odniesieniu do których stwierdzono w oparciu o naukową ocenę, że wystąpienie BSE u krajowego bydła jest możliwe.

Zjednoczone Królestwo, Portugalia, Finlandia, Szwecja oraz Austria mogą korzystać z tej derogacji na podstawie poprzednio przedłożonych i ocenionych dowodów. Pozostałe Państwa Członkowskie mogą ubiegać się o taką derogację poprzez przedłożenie Komisji rozstrzygających dowodów na poparcie, dotyczących punktu (a) lub (b), odpowiednio.

Państwa Członkowskie korzystające z takiej derogacji, dodatkowo oprócz wymogów ustanowionych w Załączniku III, Rozdziale A, Sekcji I, zapewniają stosowanie jednego z zatwierdzonych szybkich testów wyszczególnionych w Załączniku X, Rozdziale C, punkt 4, w odniesieniu do wszystkich sztuk bydła, w wieku powyżej 30 miesięcy, które:

- (a) zdechły w gospodarstwie lub podczas transportu, ale które nie zostały poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, za wyjątkiem takich martwych zwierząt na odległych obszarach o małej gęstości zwierząt znajdujących się w Państwach Członkowskich, w których wystąpienie BSE jest nieprawdopodobne;
- (b) zostały poddane normalnemu ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Niniejsza derogacja nie jest przyznawana w celu zezwolenia na wykorzystanie kręgosłupa i zwoju nerwowego korzenia grzbietowego od bydła w wieku powyżej 30 miesięcy ze Zjednoczonego Królestwa lub z Portugalii za wyjątkiem Autonomicznego Regionu Wysp Azorskich.

Eksperti z Komisji mogą przeprowadzać kontrole na miejscu w celu dalszej weryfikacji dostarczonych dowodów zgodnie z artykułem 21.'

ZAŁĄCZNIK IV**C. Dotyczące zakazów w zakresie skarmiania zwierząt**

Decyzja Rady 2000/766/WE dotycząca niektórych środków ochronnych mając na względzie zakaźne encefalopatie gąbczaste oraz skarmiania białkami zwierzęcymi, oraz Decyzja Komisji 2001/9/WE dotycząca środków kontrolnych wymaganych do wdrożenia Decyzji Rady 2000/766/WE, pozostają w mocy.

Można podjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 24 (2) w celu dostosowania Decyzji 2000/766/WE do sytuacji każdego Państwa Członkowskiego w świetle wyników inspekcji Komisji oraz zachorowalności na BSE, w oparciu o wyniki monitorowania BSE, ze szczególnym odniesieniem do przeprowadzania testów bydła, w sposób określony przez Załącznik III.

D. Dotyczące umieszczania na rynku i eksportu

1. Następujące przepisy pozostają w mocy jako środki przejściowe:

Decyzja Komisji 92/290/EWG z dnia 14 maja 1992r. dotycząca niektórych środków ochronnych odnoszących się do zarodków bydłecy w odniesieniu do gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) w Zjednoczonym Królestwie.

Decyzja Rady 98/256/WE z dnia 16 marca 1998r. dotycząca środków nadzwyczajnych mających na celu ochronę przeciwko gąbczastej encefalopatii bydła, zmieniająca Decyzję 94/474/WE oraz uchylająca Decyzję 96/239/WE.

Decyzja Komisji 98/351/WE z dnia 29 maja 1998r. wyznaczająca datę, od której można rozpocząć wysyłkę z Irlandii Północnej produktów pochodzących od bydła w ramach systemu eksportowego opartego na certyfikowanych stadach na mocy artykułu 6 (5) Decyzji Rady 98/256/WE.

Decyzja Komisji 1999/514/WE z dnia 23 lipca 1999r. wyznaczająca datę, od której można rozpocząć wysyłkę z Zjednoczonego Królestwa produktów pochodzących od bydła w ramach systemu eksportowego opartego na dacie na mocy artykułu 6 (5) Decyzji Rady 98/256/WE.

Decyzja Komisji 2000/345/WE z dnia 22 maja 2000r. wyznaczająca datę, od której można rozpocząć wysyłkę z Portugalii do Niemiec niektórych produktów w celu spopielenia na mocy artykułu 3 (6) Decyzji 98/653/WE.

Decyzja Komisji 2000/371/WE z dnia 6 czerwca 2000r. wyznaczająca datę, od której można rozpocząć wysyłkę byków do walk z Portugalii do Francji na mocy artykułu 3 (7) Decyzji 98/653/WE.

Decyzja Komisji 2000/372/WE z dnia 6 czerwca 2000r. wyznaczająca datę, od której można rozpocząć wysyłkę byków do walk z Portugalii do Hiszpanii na mocy artykułu 3 (7) Decyzji 98/653/WE.

Decyzja Komisji 2001/376/WE z dnia 18 kwietnia 2001r. dotycząca środków, które stały się konieczne ze względu na wystąpienie gąbczastej encefalopatii bydła w Portugalii i wdrażająca system eksportowy oparty na dacie.

2. Import bydła podlega przedstawieniu międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierząt poświadczającego, że:

- (a) skarmianie przeżuwaczy białkami pochodzącymi od ssaków zostało zakazane oraz, że zakaz ten został faktycznie wprowadzony w życie;
 - (b) bydło przeznaczone na eksport do Wspólnoty jest identyfikowane przy pomocy stałego systemu identyfikacyjnego umożliwiającego odtworzenie ich drogi wstecz do matki oraz stada pochodzenia, jak również że nie jest ono potomstwem osobników żeńskich podejrzanych o BSE.
3. Import zarodków bydłych i komórek jajowych podlega przedstawieniu międzynarodowego świadectwa zdrowia zwierząt poświadczającego, że skarmianie przeżuwaczy białkami pochodzącymi od ssaków zostało zakazane oraz, że zakaz ten został faktycznie wprowadzony w życie.
4. Punkty 2 i 3 nie mają zastosowania do importu z:
 - Australii
 - Argentyny
 - Botswany
 - Brazylii
 - Chile
 - Kostaryki
 - Namibii
 - Nowej Zelandii
 - Nikaragui
 - Paragwaju
 - Urugwaju
 - Singapuru
 - Suazi.'

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 178/2002

z dnia 28 stycznia 2002 r.

ustalające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiające Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności zaś jego art. 37, 95, 133 oraz art. 152 ust. 4 lit. (b) dotyczący tej sprawy,

uwzględniając propozycję Komisji Europejskiej ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów Unii Europejskiej ⁽³⁾,

działając zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 251 Traktatu ⁽⁴⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- ⁽¹⁾ Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do ich interesów socjalnych i gospodarczych.
- ⁽²⁾ Zgodnie z polityką Wspólnoty Europejskiej powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.
- ⁽³⁾ Swobodny przepływ żywności i paszy w obrębie Wspólnoty Europejskiej może być uzyskany tylko wtedy, gdy wymagania w zakresie bezpieczeństwa dla żywności i paszy nie będą się różnić znacząco w zależności od państwa członkowskiego.

⁽¹⁾ Dz.U. WE nr C 96 E z 27.3.2001, str. 247.

⁽²⁾ Dz.U. WE nr C 155, z 29.5.2001, str. 32.

⁽³⁾ Opinia wydana 14 czerwca 2001 (dotychczas nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym),

⁽⁴⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego wydana 12 czerwca 2001 r. (dotychczas nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym), Wspólne Stanowisko Rady z dnia 17 września 2001 r. (dotychczas nie opublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2001 r. (dotychczas nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 21 stycznia 2002 r.

- (4) Istnieją poważne różnice w odniesieniu do koncepcji, zasad i procedur prawa żywnościowego w państwach członkowskich. Kiedy państwa członkowskie przyjmą środki prawne zarządzające żywnością, różnice te mogą zahamować swobodny przepływ żywności, stworzyć nierówne warunki dla konkurencji i w ten sposób mogą bezpośrednio wpłynąć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (5) Zgodnie z powyższym konieczne jest, aby te koncepcje, zasady i procedury zostały zbliżone do siebie tak, by utworzyć wspólną podstawę dla środków regulujących kwestie związane z żywnością i paszą, podejmowane w państwach członkowskich i na poziomie Wspólnoty Europejskiej. Aczkolwiek konieczne jest zapewnienie wystarczającego czasu dla adaptacji wszelkich sprzecznych postanowień w istniejącej legislacji, zarówno na płaszczyźnie krajowej jak i całej Wspólnoty Europejskiej. Konieczne jest również, aby właściwa legislacja była stosowana w świetle zasad wyznaczonych przez niniejsze Rozporządzenie, aż do takiej adaptacji.
- (6) Woda jest spożywana bezpośrednio lub pośrednio podobnie jak inny pokarm i dlatego też przyczynia się do ogólnego narażenia konsumenta na działanie spożywanych substancji, łącznie z zanieczyszczeniami chemicznymi i mikrobiologicznymi. Niemniej jednak, ponieważ jakość wody przeznaczonej do konsumpcji przez człowieka jest już kontrolowana przez dyrektywy Rady 80/778/EWG ⁽⁵⁾ oraz 98/83/WE ⁽⁶⁾, wystarczy wziąć pod uwagę wodę po osiągnięciu przez nią punktu zgodności, co określa art. 6 dyrektywy 98/83/WE.
- (7) W kontekście prawa żywnościowego należy wziąć również pod uwagę wymagania dla pasz, łącznie z ich produkcją i użytkowaniem, tam gdzie pasze są przeznaczone dla zwierząt służących do produkcji żywności. Pozostaje to bez negatywnego nastawienia do podobnych wymagań, które do tej pory zostały zastosowane i które będą stosowane w przyszłości w legislacji związanej z paszami, która ma zastosowanie do wszystkich zwierząt, łącznie ze zwierzętami domowymi.
- (8) Wspólnota Europejska wybrała wysoki poziom ochrony zdrowia, odpowiedni dla rozwoju prawa żywnościowego, który jest przez nią stosowany w niedyskryminacyjny sposób, bez znaczenia czy dokonuje się handlu żywnością lub paszami na rynkach wewnętrznych czy w skali międzynarodowej.
- (9) Konieczne jest, aby zapewnić zaufanie konsumentów i innych osób lub grup osób, które są bezpośrednio zainteresowane oraz partnerów handlowych, wobec procesu decyzyjnego, na którym opiera się prawo żywnościowe, wobec jego bazy naukowej oraz struktur i niezależności instytucji chroniących zdrowie i inne interesy.
- (10) Doświadczenie wykazało, że konieczne jest przyjęcie środków, których celem jest zagwarantowanie, aby niebezpieczna żywność nie trafiała na rynek i zagwarantowanie istnienia systemów, które identyfikują i odpowiadają na problemy bezpieczeństwa żywnościowego w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynków wewnętrznych oraz, aby chronić zdrowie ludzkie. Należy zaadresować podobne zagadnienia związane z bezpieczeństwem żywnościowym.
- (11) W celu zastosowania wystarczająco wszechstronnego i zintegrowanego podejścia do ochrony zdrowia, powinna istnieć szeroka definicja prawa żywnościowego, zawierająca szeroki zakres warunków mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i paszowe,

⁽⁵⁾ Dz.U. WE nr L 229, z 30.8.1980, str. 11. Dyrektywa uchylona przez dyrektywę 98/83/WE.

⁽⁶⁾ Dz.U. WE nr L 330, z 5.12.1998 r., str. 32.

łącznie z warunkami w zakresie materiałów i artykułów, które na poziomie podstawowej produkcji mają kontakt z żywnością, paszą zwierzęcą i innymi produktami rolnymi.

- (12) W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, konieczne jest uwzględnienie wszystkich aspektów łańcucha produkcji żywności jako continuum, łącznie z produkcją podstawową i produkcją paszy dla zwierząt aż do i łącznie ze sprzedażą lub dostawą żywności do konsumenta, ponieważ każdy element może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo żywności.
- (13) Doświadczenie pokazało, że z tego powodu konieczne jest, aby uwzględnić produkcję, wytwarzanie, transport i dystrybucję paszy podawanej zwierzętom służącym do produkcji żywności, łącznie z hodowlą zwierząt, które mogą być użyte jako pasza na farmach rybnych, ponieważ przypadkowe lub celowe zanieczyszczenie paszy w związku z tym może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności.
- (14) Z tego samego powodu konieczne jest, aby wziąć pod uwagę inne praktyki i nakłady rolne na poziomie produkcji podstawowej i ich potencjalny wpływ na ogólne bezpieczeństwo żywności.
- (15) Sieć najlepszych laboratoriów na poziomie regionalnym i/lub międzyregionalnym, których celem będzie zapewnienie stałego monitorowania bezpieczeństwa żywności, mogłaby odgrywać znaczącą rolę w zapobieganiu potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia obywateli.
- (16) Środki przyjęte przez państwa członkowskie i Wspólnotę Europejską, które zarządzają żywnością i paszami powinny być ogólnie oparte o analizę zagrożeń, poza przypadkami gdzie ze względu na okoliczności lub naturę środka nie jest to odpowiednie. Uciekanie się do analizy zagrożeń przed przyjęciem takich środków powinno prowadzić do uniknięcia nieuzasadnionych barier w stosunku do swobodnego przemieszczania artykułów spożywczych.
- (17) Tam, gdzie prawo żywnościowe ma na celu redukcję, wyeliminowanie lub uniknięcie ryzyka utraty zdrowia, trzy powiązane ze sobą składniki analizy zagrożeń – ocena zagrożeń, zarządzanie zagrożeniami i komunikacja zagrożeń – zapewniają systematyczną metodologię dla określenia efektywnych, współmiernych i skierowanych we właściwym kierunku środków lub innych działań, mających na celu ochronę zdrowia.
- (18) W celu zapewnienia zaufania do bazy naukowej prawa żywnościowego należy podjąć ocenę zagrożeń w niezależny, obiektywny i zrozumiały sposób, na podstawie dostępnych informacji i danych naukowych.
- (19) Uważa się, że naukowa ocena zagrożeń nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania zagrożeniami oraz, że inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwościami realizacji ich zarządzania.
- (20) Zasada zapobiegawcza została przywołana, aby zapewnić ochronę zdrowia we Wspólnocie Europejskiej, w ten sposób stwarzając bariery dla swobodnego przepływu żywności i pasz.

Dlatego też konieczne jest wypracowanie wspólnej podstawy w całej Wspólnocie Europejskiej dla stosowania tej zasady.

- (21) W tych konkretnych przypadkach kiedy istnieje ryzyko utraty życia lub zdrowia, a kiedy panuje niepewność naukowa, zasada zapobiegawcza zapewnia mechanizm dla określania środków zarządzających zagrożeniami lub innych działań w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jaki wybrany został we Wspólnocie Europejskiej.
- (22) Bezpieczeństwo żywności i zabezpieczenie interesów konsumenta coraz bardziej staje się przedmiotem zainteresowania ogólnych kręgów społeczeństwa, organizacji pozarządowych, stowarzyszeń zawodowych, międzynarodowych partnerów handlowych i organizacji handlowych. Konieczne jest zapewnienie zaufania klienta i zaufania partnerów handlowych poprzez otwarty i zrozumiały rozwój prawa żywnościowego oraz dzięki podejmowaniu przez władze publiczne odpowiednich kroków mających na celu informowanie społeczeństwa, tam gdzie istnieją uzasadnione powody, aby podejrzewać, iż żywność może stwarzać zagrożenie dla zdrowia.
- (23) Bezpieczeństwo i zaufanie konsumentów we Wspólnocie Europejskiej i w krajach trzecich ma najważniejsze znaczenie. Wspólnota Europejska jest głównym globalnym kupcem żywności i paszy, i w tym kontekście uczestniczy ona w międzynarodowych umowach handlowych, przyczynia się do rozwoju międzynarodowych standardów, na których opiera się prawo żywnościowe i wspiera ona zasadę wolnego handlu bezpiecznymi paszami i bezpieczną, zdrową żywnością w sposób niedyskryminujący nikogo, postępując zgodnie z praktyką uczciwego i etycznego handlu.
- (24) Konieczne jest zapewnienie zgodności żywności i pasz eksportowanych lub reeksportowanych ze Wspólnoty Europejskiej z prawem Wspólnoty Europejskiej lub wymaganiami, wprowadzonymi przez kraj importujący. W innych okolicznościach, żywność i pasze mogą być tylko wtedy eksportowane lub reeksportowane, jeżeli wyrazi na to zgodę kraj importujący. Niemniej jednak, nawet w przypadku, gdy jest zgoda kraju importującego, konieczne jest, aby zapewnić, że żywność szkodliwa dla zdrowia lub niebezpieczne pasze nie są eksportowane lub reeksportowane.
- (25) Konieczne jest stworzenie ogólnych zasad, na podstawie których można handlować żywnością i paszami oraz celów i zasad w celu wniesienia przez Wspólnotę Europejską swojego wkładu w rozwój międzynarodowych standardów i umów handlowych.
- (26) Niektóre państwa członkowskie, w zakresie bezpieczeństwa żywności, przyjęły legislację horyzontalną, nakładając w szczególności na przedsiębiorców ogólny obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie żywności, która jest bezpieczna. Niemniej jednak te państwa członkowskie stosują różne podstawowe kryteria służące ustaleniu czy żywność jest bezpieczna. Biorąc pod uwagę istniejące różnice w podejściu do tego tematu oraz brak legislacji horyzontalnej w innych państwach członkowskich, handel żywnością narażony jest na wprowadzenie barier. Podobne bariery mogą w analogiczny sposób powstać dla handlu paszami.
- (27) Dlatego też konieczne jest, aby ustanowić ogólne wymagania wobec wyłącznie bezpiecznej żywności i pasz, i usytuować je na rynku tak, aby zapewnić efektywne funkcjonowanie wewnętrznego rynku dla tych produktów.

- (28) Doświadczenie dowodzi, że funkcjonowanie wewnętrznego rynku żywności i pasz może być zagrożone, kiedy nie jest możliwe śledzenie ruchu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest ustanowienie całościowego systemu śledzenia ruchu w handlu żywnością i paszami tak, aby mogło mieć miejsce ukierunkowane i precyzyjne wycofanie z rynku lub, aby można podać informację konsumentom lub urzędnikom odpowiedzialnym za kontrolę i wskutek tego uniknąć potencjału zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu, w przypadku problemów z bezpieczeństwem żywnościowym.
- (29) Konieczne jest zapewnienie możliwości określenia przez firmę żywnościową, paszową łącznie z importerem przynajmniej tej firmy z której dostarczona została żywność, pasza, zwierzęta lub substancja, która może być zawarta w żywności lub paszy, w celu zapewnienia możliwości ich lokalizacji na wszystkich etapach dochodzenia.
- (30) Przedsiębiorcy, prowadzący działalność związaną z żywnością mogą w najlepszy sposób wymyślić bezpieczny system dostarczania żywności i zapewnić bezpieczeństwo żywności, którą dostarczają. Powinni oni być głównie odpowiedzialnymi wobec prawa za zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego. Choć zasada ta istnieje w niektórych państwach członkowskich i obszarach prawa żywnościowego, w innych obszarach jest to niejasne lub zakładana jest inna odpowiedzialność kompetentnych władz państw członkowskich poprzez przeprowadzane przez nie działania kontrolne. Rozbieżności takie narażają handel na tworzenie barier i zakłócają konkurencję pomiędzy firmami żywnościowymi w różnych państwach członkowskich.
- (31) Podobne wymagania powinny mieć zastosowanie wobec pasz i przedsiębiorców prowadzących działalność związaną z paszami.
- (32) Baza naukowa i techniczna dla legislacji Wspólnoty Europejskiej związanej z bezpieczeństwem żywnościowym i paszowym powinna przyczyniać się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia we Wspólnocie Europejskiej. Wspólnota Europejska powinna mieć dostęp do wsparcia technicznego o wysokiej jakości, cechującego się niezależnością i wydajnością.
- (33) Zagadnienia naukowe i techniczne związane z żywnością i paszami stają się coraz bardziej ważne i złożone. Ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, w dalszej części tego dokumentu określanych jako Urząd powinno wzmacniać obecny system wsparcia naukowego i technicznego, który nie jest już w stanie odpowiadać na wzrastające wymagania wobec niego.
- (34) Zgodnie z ogólnymi zasadami prawa żywnościowego, Urząd powinien podjąć się roli niezależnego naukowego punktu odniesienia w ocenie zagrożeń i postępując w ten sposób powinien asystować w zapewnieniu dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Może być on wezwany do wydania opinii na sporne tematy naukowe, w ten sposób umożliwiając instytucjom Wspólnoty Europejskiej i państw członkowskich podejmowanie decyzji zarządzających zagrożeniami / ryzykiem według dostarczonych informacji, które konieczne są, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności i pasz, i jednocześnie pomagać w uniknięciu fragmentacji rynku wewnętrznego wskutek przyjęcia nieuzasadnionych lub niekoniecznych utrudnień dla swobodnego przepływu żywności i pasz.
- (35) Urząd powinien być niezależnym naukowym źródłem porad, informacji i komunikacji zagrożeń w celu polepszenia zaufania konsumenta: niemniej jednak w celu promowania spójności pomiędzy funkcjami oceny zagrożenia, zarządzaniem zagrożeniem i komunikacją

zagrożenia, wzmocnione powinno być powiązanie pomiędzy oceniającymi zagrożenie i zarządzającymi nim.

- (36) Urząd powinien zapewnić wszechstronne, niezależne i naukowe spojrzenie na bezpieczeństwo i inne aspekty całych łańcuchów zaopatrzenia w żywność i pasze, co oznacza szeroko pojętą odpowiedzialność Urzędu. Powinno to dotyczyć zagadnień mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo łańcuchów dostaw żywności i pasz, zdrowie zwierząt i opiekę nad nimi, oraz zdrowie roślin. Aczkolwiek konieczne jest zapewnienie tego, aby Urząd skupił się na bezpieczeństwie żywnościowym. Tak więc jego misja odnośnie zagadnień związanych ze zdrowiem zwierząt, opieką nad zwierzętami i zdrowiem roślin, które nie są związane z bezpieczeństwem łańcuchów dostaw żywności powinna być ograniczona do zapewniania opinii naukowych. Misja Urzędu powinna również dotyczyć doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo technicznego w zakresie żywienia ludności w związku z legislacją Wspólnoty Europejskiej a także pomocy dla Komisji Europejskiej, na jej żądanie, w zakresie komunikacji związanej z programami ochrony zdrowia.
- (37) Ponieważ niektóre produkty autoryzowane prawem żywnościowym takie jak pestycydy lub dodatki do pasz zwierzęcych mogą tworzyć zagrożenie dla środowiska lub dla bezpieczeństwa pracowników, Urząd powinien również ocenić pewne aspekty środowiskowe oraz bezpieczeństwa pracy zgodnie z odpowiednią legislacją.
- (38) W celu uniknięcia podwajania się ocen naukowych i związanych z nimi opinii naukowych na temat organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), Urząd powinien również zagwarantować opinie naukowe na temat produktów innych niż żywność i pasze, związanych z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie i określonych przez dyrektywę 2001/18/WE⁽¹⁾, bez uprzedzeń w stosunku do procedur ustanowionych w tej sprawie.
- (39) Poprzez dostarczenie wsparcia w sprawach naukowych Urząd powinien włożyć swój wkład w rolę Wspólnoty i państw członkowskich polegającą na rozwoju i ustanawianiu międzynarodowych standardów w zakresie bezpieczeństwa żywności i umów handlowych.
- (40) Istotne jest zaufanie instytucji Wspólnoty, ogółu społeczeństwa i zainteresowanych stron wobec Urzędu. W tym celu niezmiernie ważne jest zagwarantowanie ich niezależności, wysokiej jakości naukowej, zrozumiałości i wydajności. Niezbędna jest również współpraca z państwami członkowskimi.
- (41) W tym celu Zarząd powinien być powołany w taki sposób, aby zabezpieczyć najwyższy standard kompetencji, szeroki zakres odpowiedniej wiedzy eksperckiej, na przykład w zakresie zarządzania i administracji publicznej i najszerszą dystrybucję pod względem geograficznym w ramach całej Unii. Powinno to być ułatwione poprzez rotację członków Zarządu z różnych krajów, bez żadnego stanowiska zarezerwowanego dla obywateli, któregośkolwiek z państw członkowskich.
- (42) Urząd powinien dysponować środkami służącymi realizacji wszystkich zadań wymaganych w celu umożliwienia im wykonywania swojej roli.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, z 12 marca 2001 r. w sprawie celowego uwolnienia genetycznie modyfikowanych organizmów do środowiska i uchylenia dyrektywy Rady 90/220/EWG (Dz.U. WE nr L 106, 17.4.2001, str 1).

- (43) Zarząd powinien mieć konieczne uprawnienia do ustalania budżetu, kontroli jego realizacji, wyznaczania przepisów wewnętrznych, przyjmowania przepisów finansowych, mianowania członków Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych i mianowania dyrektora wykonawczego.
- (44) W celu efektywnego funkcjonowania Urząd powinien ściśle współpracować z kompetentnymi organami w państwach członkowskich. Stworzone powinno być Forum Doradców, aby doradzać dyrektorowi wykonawczemu, w celu ustanowienia mechanizmu wymiany informacji i, aby zapewnić ścisłą współpracę szczególnie pod względem systemu wymiany informacji. Współpraca i odpowiednia wymiana informacji powinna również zminimalizować potencjał rozbieżności opinii naukowych.
- (45) Urząd powinien przejąć rolę Komitetów Naukowych, współpracujących z Komisją Europejską w zakresie wystawiania opinii naukowych leżących w ich polu kompetencji. Konieczna jest reorganizacja tych Komitetów, aby zapewnić większą konsekwencję naukową odnośnie łańcucha dostaw żywności i, aby umożliwić im bardziej efektywną pracę. Komitet Naukowy i Stałe Panele Naukowe powinny więc być założone w ramach Urzędu, aby dostarczać te opinie.
- (46) W celu zagwarantowania niezależności, członkowie Komitetu Naukowego i Paneli powinni być niezależnymi naukowcami rekrutowanymi na podstawie procedury otwartości aplikacji.
- (47) Rola Urzędu jako niezależnego naukowego punktu odniesienia oznacza, że opinia naukowa może być zażądana tylko przez Komisję Europejską, ale również przez Parlament Europejski i państwa członkowskie. W celu zapewnienia możliwości zarządzania i konsekwencji procesu porad naukowych, Urząd powinien móc odmawiać lub zmienić żądanie, na podstawie wcześniej określonych kryteriów, dostarczając uzasadnienie takiej decyzji. Powinny być również podjęte kroki mające na celu uniknięcie rozbieżności opinii naukowych a w przypadku ich zaistnienia pomiędzy organami naukowymi, powinny istnieć procedury, które rozstrzygają takie rozbieżności lub zapewniają przejrzystą podstawę informacji naukowych dla kierowników zarządzających zagrożeniami.
- (48) Urząd powinien być również w stanie zlecać prace naukowe, konieczne do wykonywania swoich obowiązków i jednocześnie zapewniać, aby powiązania ustanowione przez nie z Komisją Europejską i państwami członkowskimi zapobiegały podwajaniu się wysiłku. Powinno to być realizowane w sposób otwarty i zrozumiały a Urząd powinien wziąć pod uwagę istniejącą wiedzę ekspercką i struktury istniejące we Wspólnocie Europejskiej.
- (49) Brak efektywnego systemu, na poziomie Wspólnoty Europejskiej, służącego zbieraniu i analizie danych na temat łańcucha dostawy żywności uważane jest za poważne niedociągnięcie. Powinien więc ustanowiony być system do zbierania i analizy odpowiednich danych w polach działalności Urzędu. System ten ma mieć formę sieciową, koordynowaną przez Urząd. Wymagany jest również przegląd sieci zbierających dane Wspólnoty, które już istnieją w polach działalności Urzędu.
- (50) Polepszona identyfikacja powstających zagrożeń może być w dłuższym terminie głównym instrumentem zapobiegawczym, który jest do dyspozycji państw członkowskich i Wspólnoty w wykonywaniu ich polityki. Dlatego też konieczne jest wyznaczenie Urzędowi wstępnego zadania zbierania informacji, czujności i zapewniania informacji na temat powstających zagrożeń mając na uwadze ich zapobieganie.
- (51) Ustanowienie Urzędu powinno umożliwić państwom członkowskim większe zaangażowanie w procedury naukowe. Dlatego powinna istnieć ścisła współpraca pomiędzy Urzędem i

państwami członkowskimi. W szczególności Urzędy powinny móc przydzielać pewne zadania organizacjom w państwach członkowskich.

- (52) Konieczne jest zapewnienie równowagi pomiędzy potrzebą realizacji zadań z wykorzystaniem organizacji narodowych a potrzebą zapewnienia tego, aby zadania te były realizowane zgodnie z kryteriami ustanowionymi dla nich, w celu zachowania ogólnej konsekwencji. Istniejące procedury, dla przydzielania zadań naukowych państwom członkowskim, w szczególności biorąc pod uwagę ocenę akt sprawy prezentowanej przez dany przemysł do autoryzacji określonych substancji, produktów lub procedur, powinny być ponownie zbadane w ciągu roku mając na względzie ustanowienie Urzędu i nowe udogodnienia jakie one zapewniają. Procedury oceny powinny pozostać przynajmniej tak surowe jak poprzednio.
- (53) Komisja pozostaje w pełni odpowiedzialna za komunikowanie środków zarządzania zagrożeniami. Dlatego też odpowiednie informacje powinny być wymieniane pomiędzy Urzędem i Komisją Europejską. Ścisła współpraca pomiędzy Urzędem, Komisją Europejską i państwami członkowskimi jest również konieczna, aby zapewnić spójność procesu globalnej komunikacji.
- (54) Niezależność Urzędu i jego rola w informowaniu społeczeństwa oznacza, że powinien on być w stanie komunikować się autonomicznie w polach swojej kompetencji, czego celem jest zapewnienie obiektywnej, niezawodnej i łatwo zrozumiałej informacji.
- (55) Odpowiednia współpraca z państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami jest konieczna w konkretnym polu kampanii informacji publicznej, aby wziąć pod uwagę wszelkie parametry regionalne i powiązania z polityką w zakresie zdrowia.
- (56) Poza zasadami działania opartymi na niezależności i zrozumiałości, Urząd powinien być organizacją otwartą na kontakty z konsumentami i innymi zainteresowanymi grupami.
- (57) Urząd powinien być finansowane z ogólnego budżetu Unii Europejskiej. Aczkolwiek w świetle posiadanych doświadczeń, szczególnie odnośnie przetwarzania akt spraw przedstawianych przez przemysł do autoryzacji, w ciągu trzech lat od wejścia niniejszego Rozporządzenia w życie powinna być wzięta pod uwagę możliwość opłat. Procedura budżetowa Wspólnoty Europejskiej pozostaje nadal stosowana biorąc pod uwagę subsydia, którymi obciążany jest ogólny budżet Unii Europejskiej. Ponadto, sprawdzanie rachunków powinno być przeprowadzone przez Trybunał Obrachunkowy.
- (58) Konieczne jest pozwolenie na uczestnictwo krajom Europejskim, które nie są członkami Unii Europejskiej, a które zawarły umowy zobowiązujące ich do transponowania i wdrożenia usystematyzowanego zbioru ustaw Wspólnoty Europejskiej, którego dotyczy niniejsze Rozporządzenie.
- (59) System szybkiego alarmowania już istnieje w ramach dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾. Zakres istniejącego systemu zawiera produkty żywnościowe i przemysłowe ale nie pasze. Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały potrzebę utworzenia ulepszanego i poszerzonego systemu szybkiego alarmowania, który obejmować będzie żywność i pasze. Ten skorygowany system powinien być zarządzany przez Komisję Europejską i obejmować państwa członkowskie, Komisję Europejską i Urząd jako członków sieci. System nie powinien obejmować przygotowań

⁽¹⁾ Dz.U. WE nr L 228, z 11.08.1992, str. 24.

Wspólnoty Europejskiej w zakresie wczesnej wymiany informacji w przypadku stanu zagrożenia radiologicznego jak określa to decyzja Rady 87/600/Euroatom ⁽²⁾.

- ⁽⁶⁰⁾ Niedawne wypadki związane z bezpieczeństwem żywnościowym pokazały, że istnieje potrzeba ustanowienia odpowiednich środków w sytuacjach stanu zagrożenia, które zapewniłyby to, że wszelka żywność, niezależnie od jej typu i pochodzenia i wszelka pasza powinny być podmiotem podejmowania wspólnych środków w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska. Takie całościowe podejście do środków bezpieczeństwa żywności w stanie zagrożenia powinno pozwolić na podjęcie efektywnych działań i zapobieganie sztucznym różnicom w traktowaniu poważnego zagrożenia w odniesieniu do żywności i pasz.
- ⁽⁶¹⁾ Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały również korzyści płynące dla Komisji Europejskiej z posiadania odpowiednio przyjętych, szybszych procedur dla zarządzania zagrożeniami. Takie procedury organizacyjne powinny umożliwić poprawienie koordynacji wysiłków i określenie najbardziej efektywnych środków na podstawie najlepszych informacji naukowych. Dlatego też, skorygowane procedury powinny wziąć pod uwagę odpowiedzialności Urzędu i powinny zapewnić jej naukową i techniczną pomoc w formie doradztwa w przypadku kryzysu żywnościowego.
- ⁽⁶²⁾ W celu zapewnienia bardziej efektywnego i wszechstronnego podejścia do łańcucha pokarmowego, powinien być ustanowiony Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, aby zastąpić Stały Komitet Weterynaryjny, Stały Komitet Artykułów Spożywczych i Stały Komitet Artykułów Paszowych. Zgodnie z tym, decyzja Rady 68/361/EWG ⁽¹⁾, 69/414/EWG ⁽²⁾, oraz 70/371/EWG ⁽³⁾ powinny być uchylone. Z tego samego powodu Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powinien zastąpić również Stały Komitet Zdrowia Roślin w związku ze swoimi kompetencjami (co się tyczy dyrektyw 76/895/EWG ⁽⁴⁾, 86/362/EWG ⁽⁵⁾, 86/363/EWG ⁽⁶⁾, 90/642/EWG ⁽⁷⁾ i 91/414/EWG ⁽⁸⁾ w sprawie ochrony produktów roślinnych i ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości produktów.
- ⁽⁶³⁾ Środki konieczne do wdrożenia niniejszego Rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/568/WE, z 28 czerwca 1999 r. formułującą procedury do wykonywania uprawnień wdrożeniowych nadanych Komisji ⁽⁹⁾.
- ⁽⁶⁴⁾ Konieczne jest, aby przedsiębiorcy posiadali wystarczający czas, aby przystosować się do niektórych z wymagań, ustanowionych na mocy niniejszego Rozporządzenia i, aby władze Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności rozpoczęły swoje działania w dniu 1 stycznia 2002 r.

⁽²⁾ Dz.U. WE nr L 371, z 30.12.1987, str. 76.

⁽¹⁾ Dz.U. WE nr L 255, z 18.10.1968, str. 23.

⁽²⁾ Dz.U. WE nr L 291, z 19.11.1969, str. 9.

⁽³⁾ Dz.U. WE nr L 170, z 03.08.1970, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. WE nr L 340, z 09.12.1976, str. 26. Dyrektywa zmieniona przez Dyrektywę Komisji 2000/57/WE (Dz.U. WE nr L 244, z 29.09.2000, str. 76).

⁽⁵⁾ Dz.U. WE nr L 221, z 07.08.1986, str. 37. Dyrektywa zmieniona przez Dyrektywę Komisji 2000/57/WE (Dz.U. WE nr L 244, z 29.09.2000, str. 36).

⁽⁶⁾ Dz.U. WE nr L 221, z 07.08.1986, str. 43. Dyrektywa zmieniona przez Dyrektywę Komisji 2000/57/WE

⁽⁷⁾ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa zmieniona przez Dyrektywę Komisji 2000/57/WE

⁽⁸⁾ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa zmieniona przez Dyrektywę Komisji 2001/49/WE (Dz.U. WE nr 176, z 29.06.2001, str. 61).

⁽⁹⁾ Dz.U. WE nr L 184, z 17.07.1999, str. 23.

- ⁽⁶⁵⁾ Ważne jest, aby uniknąć niejasności pomiędzy misjami Urzędu i Europejskiej Agencji dla Oceny Produktów Leczniczych (EMA), ustanowioną na mocy Rozporządzenia Rady (EWG) Nr. 2309/93 ⁽¹⁰⁾. W konsekwencji konieczne jest założenie, że niniejsze Rozporządzenie pozostaje bez negatywnego nastawienia w stosunku do kompetencji przyznanych EMA na mocy legislacji Wspólnoty, łącznie z prawami przyznanymi przez Rozporządzenie Rady (EWG) Nr. 2377/90, z dnia 26 czerwca 1990 r. formułujące procedurę Komisji przy ustanowieniu maksymalnej ilości dla pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹¹⁾
- ⁽⁶⁶⁾ Zapewnienie maksymalnego przybliżenia koncepcji, zasad i procedur tworzących wspólną podstawę dla prawa żywnościowego we Wspólnocie i ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności jest konieczne i stosowne dla osiągnięcia podstawowych celów niniejszego Rozporządzenia. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w art. 5 Traktatu, niniejsze Rozporządzenie nie wykracza poza to co jest konieczne, aby osiągnąć oczekiwane cele,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz.

2. Dla celów ust 1 niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie Wspólnoty i krajowym.

Rozporządzenie ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Rozporządzenie określa procedury w sprawach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i pasz. Nie ma zastosowania do produkcji podstawowej na własny użytek lub do domowego przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego spożycia.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. WE nr L 214, z 24.08.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione przez Rozporządzenie Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. WE nr L 205, z 31.07.2001, str. 16).

⁽¹¹⁾ Dz.U. WE nr L 224, z 18.08.1990, str. 1. Rozporządzenie zmienione przez Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1553/2001 (Dz.U. WE nr L 205, z 31.07.2001, str. 16).

Artykuł 2

Definicja „żywności”

Dla celów niniejszego rozporządzenia „żywność” (lub „artykuły spożywcze”) oznacza substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

„Żywność” obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, świadomie włączone do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki. Definicja ta obejmuje wodę zgodną z normami, zgodnie z definicją w art. 6 Dyrektywy 98/83/WE i bez uszczerbku dla wymogów dyrektywy 80/778/EWG i 98/83/WE.

„Żywność” nie obejmuje:

- a) pasz,
- b) zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi,
- c) roślin przed dokonaniem zbiorów,
- d) wyrobów medycznych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG¹ i 92/73/EWG²,
- e) kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 96/768/EWG³,
- f) tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG⁴,
- g) narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu Jedynej Konwencji ONZ o narkotykach z 1961 r. oraz konwencji ONZ o kontroli substancji psychotropowych z 1971,
- h) pozostałości i kontaminantów.

Artykuł 3

Pozostałe definicje

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1. „prawo żywnościowe” - ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne regulujące sprawy żywności w ogólności, a bezpieczeństwo żywności w szczególności, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie krajowym; definicja ta obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz pasze produkowane dla zwierząt hodowlanych lub używane do żywienia zwierząt hodowlanych,
2. „firma spożywcza” - przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne prowadzące jakąkolwiek działalność – zarówno odpłatnie, jak i nieodpłatnie – związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności,
3. „operator firmy spożywczej” - osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w firmie spożywczej pozostającej pod ich kontrolą,
4. „pasza” (lub „materiały paszowe”) - substancje lub produkty, w tym dodatki, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do karmienia zwierząt,

¹ Dz.U. WE nr 22, z 9.02.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą nr 93/39/EWG (Dz.U. WE nr L 214, z 24.08.1993, str. 22).

² Dz.U. WE nr L 297, z 13.10. 1992, str. 8.

³ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/41/WE (Dz.U. WE nr L 145, z 20.06.2000, str. 25).

⁴ Dz.U. WE nr L 359, z 8.12.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą nr 92/41/EWG (Dz.U. WE nr L 158, z 11.06.1992, str. 30).

5. „firma paszowa” - przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne prowadzące jakiegokolwiek działania – zarówno odpłatnie, jak i nieodpłatnie – związane z produkcją, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub dystrybucją pasz, w tym producentów produkujących, przetwarzających lub przechowujących pasze w celu żywienia zwierząt będących w jego posiadaniu,
6. „operator firmy paszowej” - osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w firmie paszowej pozostającej pod ich kontrolą,
7. „handel detaliczny” - obróbkę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla ostatecznego odbiorcy; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtowni,
8. „wprowadzenie na rynek” – posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy przekazania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy przekazywania,
9. „ryzyko” – niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia,
10. „analiza ryzyka” – proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku,
11. „ocena ryzyka” – proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka,
12. „zarządzanie ryzykiem” – proces, różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy politycznej w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby – na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli,
13. „informowanie o ryzyku” – interaktywna wymiana informacji i opinii podczas procesu analizy ryzyka, dotycząca zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem i postrzeganiem ryzyka, między oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, zakładami paszowymi i żywnościowymi, środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi stronami, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem,
14. „zagrożenie” – czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy lub stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia,
15. „możliwość odszukania” – możliwość pójścia śladem i odszukania żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania lub która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji,
16. „etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji” - jakiegokolwiek etap, w tym import, począwszy od i włączając w to produkcję podstawową żywności, aż do i z uwzględnieniem jej przechowywania, transportu, sprzedaży lub dostarczenia ostatecznemu odbiorcy oraz tam gdzie jest to stosowne – import, produkcję, wytwarzanie, składowanie, transport dystrybucję, sprzedaż i dostawy pasz,
17. „produkcja podstawowa” oznacza produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i produkcję zwierząt gospodarskich przed ubojem. Oznacza także łowiectwo i rybołówstwo oraz zbieranie runa leśnego,
18. „odbiorca ostateczny” oznacza ostatecznego konsumenta artykułu spożywczego, który nie wykorzystuje żywności w ramach działalności firmy sektora żywności.

ROZDZIAŁ II

OGÓLNE PRAWO ŻYWNOŚCIOWE

Artykuł 4

Zakres

1. Niniejszy rozdział dotyczy wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz pasz produkowanych dla zwierząt hodowlanych lub używanych do żywienia zwierząt hodowlanych.
2. Zasady zawarte w art. 5 – 10 stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków.
3. Istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, a najpóźniej do 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z postanowieniami art. 5-10.
4. Do tego czasu oraz w drodze derogacji od postanowień ust. 2, istniejące ustawodawstwo będzie wdrażane z uwzględnieniem zasad określonych w art. 5 – 10.

SEKCJA 1

OGÓLNE ZASADY PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 5

Cele ogólne

1. Prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska.
2. Prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu we Wspólnocie żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami niniejszego rozdziału.
3. Jeżeli istnieją normy międzynarodowe lub jeżeli spodziewane jest ich wprowadzenie, zostaną one wzięte pod uwagę podczas opracowywania lub dostosowywania prawa żywnościowego, z wyjątkiem sytuacji, w których normy takie - lub ich część - nie stanowiłyby skutecznego lub odpowiedniego środka realizacji słusznych celów prawa żywnościowego; sytuacji, w których ich niestosowanie jest uzasadnione naukowo oraz gdyby miały one spowodować zmianę poziomu ochrony w stosunku do poziomu określonego jako właściwy we Wspólnocie.

Artykuł 6

Analiza ryzyka

1. Aby osiągnąć ogólny cel jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.
2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

3. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, a zwłaszcza opinie Urzędu, o którym jest mowa w art. 22, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5.

Artykuł 7

Zasada ostrożności

1. 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 określonego we Wspólnocie.
2. Środki przyjęte w oparciu o postanowienia ust. 1 będą proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

Artykuł 8

Ochrona interesów konsumentów

1. Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością. Ma na celu zapobieganie:
 - a) oszukańczym lub podstępny praktykom,
 - b) fałszowaniu żywności oraz
 - c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd.

SEKCJA 2

ZASADY PRZEJRZYSTOŚCI

Artykuł 9

Publiczne konsultacje

Podczas przygotowywania, oceny i rewizji prawa żywnościowego – z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala – będą miały miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.

Artykuł 10

Informacje publiczne

Bez wpływu na stosowne postanowienia prawa wspólnotowego i wewnętrznego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność

lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub które są planowane w celu zapobieżenia, zmniejszenia lub likwidacji ryzyka.

SEKCJA 3

OGÓLNE OBOWIĄZKI W HANDLU ŻYWNOSCIĄ

Artykuł 11

Żywność i pasze importowane do Wspólnoty

Żywność i pasze importowane do Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek na obszarze Wspólnoty powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez Wspólnotę za przynajmniej im odpowiadające lub – w przypadku, gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem eksporterem – być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach.

Artykuł 12

Żywność i pasze eksportowane ze Wspólnoty

1. Żywność i pasze eksportowane ze Wspólnoty lub re-eksportowane ze Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek w państwie trzecim powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba że władze kraju importera postanowiły inaczej lub ustawy, rozporządzenia, normy, kodeksy postępowania oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju-importerze stanowią inaczej.

W innych okolicznościach, z wyjątkiem przypadku, gdy żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub pasza nie jest bezpieczna, żywność i pasza mogą być eksportowane lub re-eksportowane tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których dana żywność lub pasza nie może być wprowadzona na rynek we Wspólnocie.

2. Jeżeli stosuje się postanowienia umowy dwustronnej zawartej przez Wspólnotę lub jedno z państw członkowskich i państwo trzecie, żywność i pasza eksportowane ze Wspólnoty lub z danego państwa członkowskiego do państwa trzeciego muszą być zgodne z rzeczonymi postanowieniami.

Artykuł 13

Normy międzynarodowe

Bez uszczerbku dla swych praw i obowiązków Wspólnota i państwa członkowskie będą:

- a) uczestniczyć w opracowywaniu międzynarodowych norm technicznych w dziedzinie żywności i pasz oraz norm sanitarnych i fitosanitarnych,
- b) popierać koordynację prac podejmowanych przez międzynarodowe organizacje rządowe i pozarządowe w dziedzinie norm dotyczących żywności i pasz,
- c) uczestniczyć, tam gdzie jest to właściwe, w przygotowywaniu umów dotyczących uznania równoważności specjalnych środków dotyczących żywności i pasz,

- d) zwracać szczególną uwagę na rozwój oraz potrzeby finansowe i handlowe krajów rozwijających się, z zamiarem zadbania o to, aby normy międzynarodowe nie spowodowały niepotrzebnych przeszkód w eksporcie z krajów rozwijających się,
- e) promować spójność międzynarodowych norm technicznych i prawa żywnościowego, dbając jednocześnie o to, aby wysoki poziom ochrony przyjęty we Wspólnocie nie został obniżony.

SEKCJA 4

OGÓLNE WYMOGI PRAWA ŻYWNOSCIOWEGO

Artykuł 14

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności

1. Żywność niebezpieczna nie będzie wprowadzana na rynek.
2. Żywność jest uznawana za niebezpieczną, jeżeli uważa się, że:
 - a) jest szkodliwa dla zdrowia,
 - b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
3. Podczas podejmowania decyzji, że żywność jest niebezpieczna, należy mieć na względzie:
 - a) zwykle okoliczności korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji,
 - b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.
4. Podczas podejmowania decyzji, że żywność jest szkodliwa dla zdrowia, należy mieć na względzie:
 - a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej ją osoby, ale także dla następnych pokoleń,
 - b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności,
 - c) szczególną wrażliwość określonej kategorii konsumentów, jeżeli żywność jest przeznaczona dla tej kategorii konsumentów.
5. Podczas podejmowania decyzji, że żywność nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy żywność nie może być spożywana przez ludzi stosownie z jej przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.
6. Jeżeli niebezpieczna żywność stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że cała żywność w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.
7. Żywność zgodna ze specjalnymi przepisami Wspólnoty regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych działań w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, żywność jest niebezpieczna.
9. W braku szczegółowych przepisów wspólnotowych żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi postanowieniami wewnętrznego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium żywność jest wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności zaś jego art. 28 i 30.

Artykuł 15

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa pasz

1. Pasza niebezpieczna nie będzie wprowadzana na rynek ani podawana zwierzętom hodowlanym.
2. Stosowanie paszy zgodnie z jej przeznaczeniem jest niebezpieczne, jeżeli uważa się, że:
 - ma negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt,
 - powoduje, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest niebezpieczne dla ludzi,
3. Jeżeli pasza, co do której stwierdzono, iż nie spełnia wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz, stanowi część partii, transzy lub dostawy paszy należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że cała pasza w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz.
4. Pasza zgodna ze szczegółowymi przepisami Wspólnoty regulującymi bezpieczeństwo pasz jest uważana za bezpieczną w zakresie czynników objętych konkretnymi przepisami Wspólnoty.
5. Zgodność paszy ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych działań w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, pasza jest niebezpieczna.
6. W braku szczegółowych przepisów wspólnotowych pasza jest uważana za bezpieczną jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami wewnętrznego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium pasza jest wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności zaś jego art. 28 i 30.

Artykuł 16

Prezentacja

Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów prawa żywnościowego, etykietowanie, reklama i prezentacja żywności lub paszy, z uwzględnieniem ich kształtu, wyglądu lub opakowania, używanych opakowań, sposobu ułożenia i miejsca wystawienia oraz informacji udostępnionych na ich temat w jakikolwiek sposób, nie może wprowadzać konsumentów w błąd.

Artykuł 17

Obowiązki

1. Operatorzy firm sektorów spożywczych i paszowych zapewnią - na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w firmach będących pod ich kontrolą - zgodność tej żywności lub paszy z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i będą kontrolować przestrzeganie tych wymogów.
2. Państwa członkowskie wprowadzą w życie prawo żywnościowe oraz będą monitorować i kontrolować przestrzeganie przez operatorów firm spożywczych odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

W tym celu stworzą system oficjalnych kontroli i innych działań stosownych do okoliczności, z uwzględnieniem informowania opinii publicznej o bezpieczeństwie i zagrożeniach związanych z żywnością, nadzorem nad bezpieczeństwem żywności i pasz oraz innych działaniach nadzorczych obejmujących wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Państwa członkowskie określą również zasady dotyczące środków działania i kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego i paszowego. Ustanowione środki działania i kary będą skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 18

Możliwość odszukania

1. Należy zapewnić możliwość odszukania żywności, paszy, zwierząt hodowlanych oraz wszelkich substancji przeznaczonych do włączenia do paszy lub żywności lub które można do nich włączyć na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.
2. Operatorzy firm spożywczych i paszowych powinni móc zidentyfikować każdą osobę, która dostarczyła im żywność, paszę, zwierzę hodowlane lub substancję przeznaczoną do włączenia do paszy lub żywności lub którą można do nich włączyć.

W tym celu operatorzy ci utworzą systemy i procedury umożliwiające przekazanie takich informacji na żądanie właściwych władz.

3. Operatorzy firm sektorów spożywczych i paszowych utworzą systemy i procedury identyfikacji innych firm, którym dostarczyli swoje produkty. Informacje te zostaną przekazane na żądanie właściwych władz.
4. Żywność lub pasza wprowadzana na rynek we Wspólnocie lub która może być wprowadzona na ten rynek będzie stosownie etykietowana lub oznakowana w celu ułatwienia jej odszukania, za pomocą stosownej dokumentacji lub informacji, zgodnie z odnośnymi wymogami lub bardziej szczegółowymi przepisami.
5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2 mogą zostać przyjęte przepisy w celu zastosowania wymogów niniejszego artykułu w odniesieniu do konkretnych sektorów.

Artykuł 19

Odpowiedzialność w zakresie żywności: operatorzy firm spożywczych

1. Jeżeli operator firmy spożywczej uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że żywność przez niego importowana, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie jest zgodna z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności, natychmiast rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej żywności z rynku, na którym żywność ta przestała znajdować się pod jego bezpośrednią kontrolą jako początkowego operatora firmy spożywczej i poinformuje o

tym właściwe władze. W przypadku, gdy produkt mógł dotrzeć już do ostatecznego odbiorcy, operator skutecznie i dokładnie poinformuje konsumentów o przyczynach jego wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie byłyby wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Operator firmy spożywczej odpowiedzialny za handel detaliczny lub działalność związaną z dystrybucją, nie mającą wpływu na pakowanie, etykietowanie, bezpieczeństwo lub nienaruszalność żywności, rozpocznie – w granicach swojej działalności – postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności i będzie współdziałał w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do odszukania żywności, uczestnicząc w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.
3. Jeżeli operator firmy spożywczej uważa, że żywność, którą wprowadził na rynek może być szkodliwa dla zdrowia ludzi lub ma podstawy, aby tak sądzić, natychmiast poinformuje o tym właściwe władze. Operatorzy informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu likwidacji zagrożeń dla ostatecznego odbiorcy i nie uniemożliwią ani nie odstraszą nikogo od współpracy – zgodnie z prawem i wewnętrzną praktyką prawną – z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować zagrożenie związane z tą żywnością.
4. Operatorzy firm spożywczych będą współpracować z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia zagrożeń związanych z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie żywnością.

Artykuł 20

Odpowiedzialność w zakresie pasz: operatorzy firm paszowych

1. Jeżeli operator firmy paszowej uważa, że pasza przez niego importowana, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, natychmiast rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej paszy z rynku i poinformuje o tym właściwe władze. W takiej sytuacji lub przypadku opisanym w art. 15 ust. 3, gdy partia, transza lub dostawa nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz, pasza zostanie zniszczona, o ile właściwe władze nie postanowią inaczej. Operator należycie i dokładnie poinformuje użytkowników paszy o przyczynach jej wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie są wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.
2. Operator firmy paszowej odpowiedzialny za handel detaliczny lub dystrybucję, które nie mają wpływu na pakowanie, etykietowanie, bezpieczeństwo lub nienaruszalność paszy, rozpocznie – w granicach swojej działalności – postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa pasz i będzie uczestniczył w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do odszukania paszy, biorąc udział w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.
3. Jeżeli operator firmy paszowej uważa, że pasza, którą wprowadził na rynek może nie spełniać wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, natychmiast poinformuje o tym właściwe władze. Poinformuje właściwe władze o działaniach podjętych w celu likwidacji zagrożeń związanych ze stosowaniem tej paszy i nie uniemożliwi nikomu ani nie odstraszy nikogo od współpracy – zgodnie z prawem krajowym i wewnętrzną praktyką prawną – z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować zagrożenie związane z paszą.

5. Operatorzy firm paszowych będą współpracować z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia zagrożeń związanych z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie paszą.

ROZDZIAŁ III

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

Sekcja 1

Misja i zadania

Artykuł 22

Misja Urzędu

1. Niniejszym ustanawia się Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zwany dalej „Urzędem”.
2. Urząd ma zapewniać doradztwo naukowe oraz wsparcie naukowo-techniczne w zakresie prawodawstwa i polityki Wspólnoty, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i karmy dla zwierząt.
3. Urząd ma przyczyniać się do wysokiego poziomu ochrony życia ludzkiego i zdrowia, zdrowia zwierząt i odpowiednich warunków ich hodowli, zdrowia roślin i ochrony środowiska w kontekście funkcjonowania rynku wewnętrznego.
4. Urząd ma zbierać i analizować dane, które umożliwią przygotowanie charakterystyk i monitorowanie zagrożeń, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i karmy dla zwierząt.
5. Urząd powinien również zapewnić:
 - (a) doradztwo naukowe i wsparcie naukowo-techniczne w zakresie żywienia ludności w powiązaniu z prawodawstwem Wspólnoty, a na żądanie Komisji, pomoc w zakresie komunikowania się odnośnie do zagadnień odżywiania w ramach wspólnotowego programu ochrony zdrowia;
 - (b) opinie naukowe dotyczące innych zagadnień związanych ze zdrowiem i odpowiednimi warunkami hodowli zwierząt oraz roślin;
 - (c) opinie naukowe o produktach innych niż żywność i karma dla zwierząt, mających związek z organizmami modyfikowanymi genetycznie, zdefiniowanymi w dyrektywie 2001/18/WE i bez szkody dla procedur w niej ustanowionych;

6. Urząd powinien dostarczać opinii naukowych, które będą stanowiły podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć Wspólnoty w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu.

7. Urząd powinien wykonywać swoje zadania w takich warunkach, które umożliwią mu występowanie w roli niezależnego doradcy, zapewnią naukową i techniczną jakość wydawanych opinii i rozpowszechnianych informacji, przejrzystość stosownych procedur i metod działania oraz rzetelność realizacji powierzonych mu zadań.

Urząd powinien ściśle współpracować z kompetentnymi organami państw członkowskich, które wykonują podobne zadania.

8. Urząd, Komisja i państwa członkowskie powinny współpracować w celu promowania rzeczywistego związku pomiędzy funkcjami oceny zagrożeń, zarządzania zagrożeniami i wymianą informacji o zagrożeniach.

9. Państwa członkowskie powinny współpracować z Urzędem, tak aby umożliwić wykonanie powierzonej mu misji.

Artykuł 23

Zadania Urzędu

Urząd powinien realizować następujące zadania:

- (a) przekazywać instytucjom Wspólnoty i państwom członkowskim możliwie najlepsze opinie naukowe we wszystkich przypadkach wynikających z prawodawstwa WE i na każde zagadnienie, które jest objęte jego misją;
- (b) promować i koordynować rozwój jednolitych metodologii oceny zagrożeń w dziedzinach objętych jego misją;
- (c) zapewniać Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udzielać pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dot. oceny zagrożeń;
- (d) zlecać studia naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji
- (e) poszukiwać, zbierać, zestawiać, analizować i podsumowywać dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;
- (f) podejmować działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniających się zagrożeń w dziedzinach objętych jego misją;
- (g) ustanowić system sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponosić odpowiedzialność za ich funkcjonowanie;
- (h) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i karmy dla zwierząt;

- (i) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy pomiędzy Wspólnotą, państwami ubiegającymi się o członkostwo, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- (j) zapewnić szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- (k) przedstawiać niezależnie własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- (l) podejmować wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu;

SEKCJA 2

ORGANIZACJA

Artykuł 24

Organa Urzędu

W skład Urzędu powinny wchodzić:

- (a) zarząd;
- (b) dyrektor wykonawczy i jego sztab;
- (c) forum doradców;
- (d) komitet naukowy i panele naukowe.

Artykuł 25

Zarząd

1. W skład zarządu powinno wchodzić 14 członków wyznaczanych przez Radę w wyniku konsultacji z Parlamentem Europejskim i na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera liczbę kandydatów znacznie przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk, plus przedstawiciela Komisji. Cztery osoby spośród członków Zarządu powinny posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu żywnościowym.

Lista sporządzona przez Komisję wraz ze stosowną dokumentacją powinna być dostarczona Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko jak to jest możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od przedłożenia, Parlament Europejski może udostępnić swoje poglądy do rozpatrzenia przez Radę, która następnie wyznaczy skład zarządu.

Członkowie zarządu powinni być wyznaczeni w taki sposób, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości a wraz z powyższym możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.

2. Kadencja członka rady powinna wynosić cztery lata i może być jeden raz wznowiona. Jednak okres sprawowania pierwszego mandatu powinien wynosić sześć lat dla połowy członków.

3. Zarząd powinien przyjąć regulamin wewnętrzny Urzędu na podstawie propozycji przedłożonej przez dyrektora wykonawczego. Regulamin ten powinien być opublikowany.

4. Zarząd powinien wybrać spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat z możliwością ponownego wyboru na to stanowisko.

5. Zarząd powinien przyjąć regulamin postępowania.

O ile nie określono tego inaczej, Zarząd powinien działać w oparciu o zasadę większościową.

6. Spotkania Zarządu powinny odbywać się na zaproszenie przewodniczącego lub z inicjatywy przynajmniej jednej trzeciej jego członków.

7. Zarząd powinien zapewnić, aby Urząd wypełniał swoją misję i realizował powierzone mu zadania w warunkach określonych niniejszym rozporządzeniem.

8. Co rok, przed dniem 31 stycznia, Zarząd powinien przyjąć program pracy na nadchodzący rok. Powinien również przyjąć możliwy do zrewidowania program wieloletni. Zarząd powinien zapewnić, aby programy te były zgodne z priorytetami legislacyjnymi i politycznymi Wspólnoty w obszarze bezpieczeństwa żywności.

Przed upływem 30 marca każdego roku, Zarząd powinien przyjąć raport ogólny dotyczący działalności Urzędu w poprzednim roku.

9. Zarząd, po uzyskaniu zgody Komisji i opinii Trybunału Obrachunkowego powinien przyjąć rozporządzenie finansowe Urzędu, które określa w szczególności procedurę przygotowania i implementacji budżetu Urzędu, zgodnie z Artykułem 142 Rozporządzenia Finansowego z 21 grudnia 1977 r. mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁵) i z wymogami prawnymi dotyczącymi dochodzeń prowadzonych przez Europejskie Biuro ds. Zapobiegania Przestępstwom Finansowym.

10. Dyrektor wykonawczy uczestniczy w zebraniach Zarządu bez prawa głosu i udostępnia Sekretariat. Zarząd zaprasza do udziału w zebraniu bez prawa głosu Przewodniczącego Komitetu Naukowego.

Artykuł 26

Dyrektor wykonawczy

⁵ Dz.U. WE nr L 356, z 31.12.1977, str. 1. Rozporządzenie poprawione ostatnio przez rozporządzenie (WE, EWWiS, Euratom) nr 762/2001 (Dz.U. WE nr L 111, z 20.04.2001, str. 1).

1. Dyrektora wykonawczego wyznacza Zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez Zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor wykonawczy może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków Zarządu.

2. Dyrektor wykonawczy jest przedstawicielem prawnym Urzędu i odpowiada za:

- (a) codzienną administrację Urzędu;
- (b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;
- (c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji Zarządu;
- (d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- (e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i zużytego czasu;
- (f) przygotowanie oświadczenia o dochodach i wydatkach oraz wykonaniu budżetu Urzędu;
- (g) wszystkie sprawy personalne;
- (h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego Komisjami.

3. Co rok dyrektor wykonawczy przedkłada Zarządowi do zatwierdzenia:

- (a) projekt ogólny sprawozdania z działalności Zarządu za ubiegły rok;
- (b) projekty programów pracy;
- (c) projekt rozliczeń rocznych za ubiegły rok;
- (d) projekt budżetu na nadchodzący rok.

Po przyjęciu przez Zarząd, dyrektor wykonawczy przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie ogólne i programy, które są następnie podawane do publicznej wiadomości.

4. Dyrektor wykonawczy zatwierdza wszystkie wydatki finansowe Zarządu i składa Zarządowi sprawozdania z działalności Urzędu.

Artykuł 27

Forum doradcze

1. W skład forum doradczego wchodzi przedstawiciele kompetentnych organów państw członkowskich, które realizują zadania podobne do wykonywanych przez Urząd. Każde państwo członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zmienników wyznaczonych w tym samym czasie.
2. Członkowie forum doradczego nie mogą być jednocześnie członkami Zarządu.
3. Forum doradcze służy poradą dyrektorowi wykonawczemu w zakresie wykonywania jego obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a w szczególności w zakresie przygotowania propozycji programu pracy Urzędu. Dyrektor Wykonawczy może również zwracać się do Forum doradczego o porady w zakresie ustalania priorytetów dla opinii naukowych.
4. Forum Doradcze ustanawia mechanizm wymiany informacji o potencjalnych zagrożeniach i dzielenia się wiedzą w tym zakresie. Zapewnia współpracę pomiędzy Urzędem i kompetentnymi organami państw członkowskich, a w szczególności odnośnie do następujących zagadnień:
 - (a) unikania dublowania studiów naukowych prowadzonych przez Urząd i państwa członkowskie, zgodnie z art. 32;
 - (b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi przez art. 30, ust. 4, w sytuacjach, w których Urząd i organa narodowe są zobowiązane do współpracy;
 - (c) promowania łączenia w sieć europejskich organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu, zgodnie z art. 36, ust. 1;
 - (d) wykrywania przez Urząd lub państwo członkowskie wyłaniającego się zagrożenia.
5. Forum doradczemu przewodniczy dyrektor wykonawczy. Zebrania forum odbywają się na zaproszenie przewodniczącego lub na żądanie przynajmniej jednej trzeciej jego członków i nie rzadziej niż cztery razy rocznie. Procedury operacyjne forum są określone przez regulamin wewnętrzny Urzędu, które są podawane do publicznej wiadomości.
6. Urząd zapewnia forum doradczemu wsparcie techniczne i logistyczne oraz udostępnia Sekretariat.
7. W pracy forum doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele departamentów Komisji. Dyrektor wykonawczy może zapraszać do udziału w jego pracach przedstawicieli Parlamentu Europejskiego i innych odpowiednich organów.

Jeżeli forum doradcze omawia zagadnienia ujęte w art. 22, ust. 5, lit. (b), to w pracach forum doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele kompetentnych organów państw członkowskich, które realizują zadania podobne do tych, które są ujęte w art. 22, ust. 5, lit. (b), przy czym każde państwo członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela.

Artykuł 28

Komitet Naukowy i Panele Naukowe

1. Komitet Naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Urzędowi opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych.

2. Komitet Naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii nt. problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli.

W razie konieczności, a szczególnie w przypadku tematów, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli, Komitet Naukowy powołuje grupy robocze. W takich przypadkach Komitet Naukowy przygotowuje opinię naukową w oparciu o ekspertyzy tych grup roboczych.

3. W skład Komitetu Naukowego wchodzi przewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami któregoś z paneli naukowych.

4. W skład paneli naukowych wchodzi niezależni eksperci naukowci. Po powołaniu Urzędu należy ustanowić następujące panele:

- (a) panel ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością;
- (b) panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w karmie dla zwierząt;
- (c) panel ds. zdrowia roślin, produktów ochrony roślin i ich pozostałości;
- (d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;
- (e) panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii;
- (f) panel ds. zagrożeń biologicznych;
- (g) panel ds. środków trujących w łańcuchu pokarmowym;
- (h) panel ds. zdrowia i warunków utrzymywania zwierząt.

Liczba i nazwy paneli naukowych mogą być przyjmowane wraz z rozwojem naukowo-technicznym przez Komisję, na żądanie Urzędu, zgodnie z procedurami określonymi w art. 58, ust. 2.

5. Członkowie Komitetu Naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych i członkowie paneli naukowych powinni być wyznaczani przez Zarząd działający zgodnie z propozycją dyrektora

wykonawczego, na okres trzech lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej*, w stosownych wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu.

6. Komitet Naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków przewodniczącego i po dwóch wiceprzewodniczących.

7. Komitet Naukowy i panele naukowe powinny funkcjonować w oparciu o decyzje podejmowane przez większość członków. Opinie mniejszości powinny być protokołowane.

8. Przedstawiciele departamentów Komisji powinni posiadać prawo uczestniczenia w posiedzeniach Komitetu Naukowego, paneli naukowych i ich grup roboczych. Jeżeli zostaną o to poproszeni, to mogą służyć pomocą w zakresie wyjaśnień lub informowania, jednak nie powinni wpływać na samą dyskusję.

9. Procedury funkcjonowania i współpracy Komitetu Naukowego i paneli naukowych powinny być określone w regulaminie wewnętrznym Urzędu.

Procedury te powinny w szczególności odnosić się do:

- (a) liczby następujących kolejno po sobie kadencji, podczas których dowolny członek może służyć w Komitecie Naukowym lub panelach naukowych;
- (b) liczby członków w każdym z paneli naukowych;
- (c) procedur zwracania wydatków ponoszonych przez członków Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- (d) sposobu rozdziału zadań i zapotrzebowań na opinie naukowe pomiędzy Komitet Naukowy i panele naukowe;
- (e) tworzenia i organizacji grup roboczych Komitetu Naukowego i paneli naukowych oraz możliwości włączania ekspertów wewnętrznych do tych grup roboczych;
- (f) możliwości zapraszania obserwatorów do udziału w zebraniach Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- (g) możliwości organizowania przesłuchań publicznych.

SEKCJA 3

FUNKCJONOWANIE

Artykuł 29

Opinie naukowe

1. Urząd powinien wydawać opinie naukowe:
 - (a) na zapotrzebowanie Komisji w odniesieniu do wszelkich zagadnień objętych jej misją i we wszystkich przypadkach, w których prawodawstwo Wspólnoty wymaga konsultowania się z Urzędem;
 - (b) z własnej inicjatywy, w sprawach objętych jego misją

Parlament Europejski lub państwo członkowskie mogą składać zapotrzebowanie w Urzędzie na wydanie opinii naukowej w sprawach objętych jego misją.

2. Zapotrzebowaniom, o których mowa w ustępie 1 powinny towarzyszyć informacje źródłowe objaśniające zagadnienie naukowe, którym należy się zająć i na czym polega interes Wspólnoty.

3. W przypadkach, w których prawodawstwo Wspólnoty nie określa limitów czasowych dot. przedstawienia opinii naukowych, Urząd powinien je wydawać w terminach określonych w zapotrzebowaniach, z wyjątkiem należycie uzasadnionych okoliczności.

4. Jeżeli złożono kilka różnych zapotrzebowań dotyczących tego samego zagadnienia lub zapotrzebowanie nie spełnia wymogów określonych w ustępie 2 lub jest niejasne, Urząd może odmówić bądź zaproponować poprawki do zapotrzebowania na opinię konsultując się z instytucją lub państwem(-ami) członkowskim(-i). Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub państwu(-om) członkowskiemu(-m), które złożyły zapotrzebowanie.

5. W przypadku, gdy Urząd wydał już opinię naukową na specyficzny temat zawarty w zapotrzebowaniu, to może on odmówić przyjęcia tego zapotrzebowania jeżeli dojdzie do wniosku, że nie pojawiły się nowe elementy naukowe uzasadniające ponowne zbadanie problemu. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub państwu(-om) członkowskiemu(-m), które złożyły zapotrzebowanie.

6. Komisja, po skonsultowaniu z Urzędem, powinna ustanowić przepisy wdrożeniowe stosowania niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą określoną w artykule 58(2). Przepisy te powinny określać w szczególności:

- (a) procedurę, którą powinien stosować Urząd odnośnie do zapotrzebowania;
- (b) wytyczne do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według prawodawstwa Wspólnoty podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania na listę pozytywną, w szczególności w przypadkach, gdy prawodawstwo Wspólnoty wymaga lub zatwierdza dokumenty, które mają być w tym celu przedstawione przez stronę ubiegającą się.

6. Przepisy wewnętrzne Urzędu powinny określić wymagania dot. formatu, wyjaśnień źródłowych i publikacji opinii naukowej.

Artykuł 30

Rozbieżne opinie naukowe

1. Urząd powinien wykazywać czujność w celu wykrycia we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności pomiędzy jego własnymi opiniami a opiniami wydawanymi przez inne organa realizujące podobne zadania.
2. W przypadku, gdy Urząd wykryje potencjalne źródło rozbieżności, to powinien on skontaktować się z organem, o którym mowa, aby zapewnić przekazanie wszystkich związanych z problemem informacji naukowych w celu ustalenia spornych kwestii naukowych.
3. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest agencją Wspólnoty lub jednym z Komitetów Naukowych Komisji, to Urząd i rozpatrywany organ powinny być zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co do których jest brak pewności. Dokument ten powinien być opublikowany.
4. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest organem państwa członkowskiego, to Urząd i rozpatrywany organ narodowy powinny być zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co do których jest brak pewności. Dokument ten powinien być opublikowany.

Artykuł 31

Pomoc naukowa i techniczna

1. Urząd może być poproszony przez Komisję o udzielenie pomocy naukowej lub technicznej w dowolnej dziedzinie objętej jego misją. Zadania udzielania pomocy naukowej lub technicznej powinny polegać na wykonywaniu prac naukowych lub technicznych obejmujących stosowanie dobrze ugruntowanych zasad naukowych lub technicznych, które nie wymagają oceny naukowej wykonywanej przez Komitet Naukowy lub panel naukowy. Do zadań tych mogą być zaliczone w szczególności pomoc Komisji w zakresie ustanawiania lub oceny kryteriów technicznych, jak też pomoc Komisji w opracowywaniu wytycznych technicznych.
2. W przypadku, gdy Komisja przekazuje Urzędowi zapotrzebowanie na udzielenie pomocy naukowej lub technicznej, to powinna ona określić w umowie z Urzędem granice czasowe, w których zadanie musi być wykonane.

Artykuł 32

Studia naukowe

1. Korzystając z dostępnych, najlepszych i niezależnych źródeł Urząd powinien zlecać studia naukowe niezbędne dla wykonywania jego misji. Zlecenie takich studiów powinno odbywać się w otwarty i przejrzysty sposób. Urząd powinien unikać dublowania programów badawczych realizowanych już przez państwo członkowskie lub Wspólnotę i sprzyjać współpracy poprzez właściwą koordynację przedsięwzięć.

2. Urząd powinien informować Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie o wynikach jego studiów naukowych.

Artykuł 33

Zbieranie danych

1. Urząd powinien poszukiwać, zbierać, zestawiać, analizować i podsumowywać odpowiednie dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją. W szczególności powinny być zbierane dane dotyczące:

- (a) konsumpcji żywności i podatności osób na zagrożenia związane ze spożywaniem żywności;
- (b) zasięgu i rozpowszechnienia zagrożeń biologicznych;
- (c) zatruc pokarmu i karmy dla zwierząt;
- (d) pozostałości.

2. Dla celów ujętych w ustępie 1, Urząd powinien pracować w ścisłym współdziałaniu ze wszystkimi organizacjami działającymi w dziedzinie zbierania danych, włącznie z organizacjami państw ubiegających się o członkostwo, państw trzecich lub organów międzynarodowych.

3. Państwa członkowskie powinny podejmować niezbędne przedsięwzięcia, aby umożliwić przekazywanie Urzędowi zbieranych przez te państwa danych w dziedzinach ujętych w ustępach 1 i 2.

4. Urząd i państwa członkowskie powinny przekazywać Komisji odpowiednie rekomendacje, które mogą poprawić techniczną porównywalność otrzymywanych danych i analiz w celu uproszczenia ich konsolidacji na szczeblu Komisji.

5. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych na szczeblu Wspólnoty w dziedzinach objętych misją urzędu.

Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć, tam gdzie ma to zastosowanie propozycje, powinno w szczególności wskazywać:

- (a) rolę, która powinna być przydzielona Urzędowi w odniesieniu do każdego systemu oraz wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi we współpracy z państwami członkowskimi wykonywania jego misji;
- (b) niedostatki, którym należy zaradzić w celu umożliwienia Urzędowi zbierania i podsumowywania na szczeblu Komisji odpowiednich danych naukowych i technicznych w dziedzinach objętych misją Urzędu.

6. Urząd powinien przekazywać wyniki swojej pracy w dziedzinie zbierania danych Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i państwom członkowskim.

Artykuł 34

Rozpoznawanie wyłaniających się zagrożeń

1. Urząd powinien ustanowić procedury systematycznego poszukiwania, zbierania, zestawiania i analizowania informacji oraz danych pod kątem rozpoznawania wyłaniających się zagrożeń w dziedzinach objętych misją Urzędu.
2. W przypadku, gdy Urząd posiada informacje powodujące powstanie podejrzeń o wyłonienie się poważnego zagrożenia, to powinien zwrócić się do państw członkowskich, innych agencji Wspólnoty i Komisji o przekazanie dodatkowych informacji. Państwa członkowskie, agencje Wspólnoty, o których mowa i Komisja powinny traktować takie prośby jako pilne i przekazać wszelkie stosowne informacje będące w ich posiadaniu.
3. Urząd powinien wykorzystać wszystkie informacje, które otrzymuje w trakcie wykonywania swojej misji do zidentyfikowania wyłaniającego się zagrożenia.
4. Urząd powinien przekazać ocenę i zebrane informacje na temat wyłaniającego się zagrożenia Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i państwom członkowskim.

Artykuł 35

System szybkiego alarmowania

W celu stworzenia warunków dla możliwie najefektywniejszego wykonywania przez Urząd zadań monitorowania zdrowia oraz zagrożeń związanych z żywieniem i żywnością, Urząd powinien otrzymywać wszelkie wiadomości poprzez system szybkiego alarmowania. Urząd powinien analizować treść tych wiadomości tak, aby dostarczyć Komisji i państwom członkowskim wszelkich wymaganych informacji niezbędnych dla potrzeb analizy zagrożeń.

Artykuł 36

Łączenie w sieci organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu

1. Urząd powinien promować łączenie w system sieci organizacji działających w dziedzinach objętych jego misją. Celem takiego łączenia w sieci jest w szczególności ułatwienie współpracy naukowej poprzez koordynację działań, wymianę informacji, rozwijanie i implementację wspólnych projektów, wymianę doświadczeń i praktyk w dziedzinach objętych misją Urzędu.
2. Zarząd działając w oparciu o propozycje dyrektora wykonawczego powinien przygotować listę kompetentnych organizacji desygnowanych przez państwa członkowskie, które mogą wspierać indywidualnie lub w sieci Urząd w wykonywaniu jego misji. Listę taką należy podać do wiadomości

publicznej. Urząd może powierzyć tym organizacjom realizację pewnych zadań, w szczególności wykonanie prac przygotowawczych do opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, zbierania danych i identyfikowania wyłaniających się zagrożeń. Na wykonanie niektórych z tych zadań można uzyskać wsparcie finansowe.

3. Przepisy wykonawcze do ustępów 1 i 2 powinny być ustanowione przez Komisję po skonsultowaniu się z Urzędem, zgodnie z procedurą zawartą w art. 58, ust. 2. Przepisy te powinny w szczególności zawierać kryteria włączenia instytutu na listę kompetentnych organizacji desygnowanych przez państwa członkowskie, ustalenia dot. ustanawiania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych dot. wsparcia finansowego.

4. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych Wspólnoty funkcjonujących w dziedzinach objętych misją Urzędu, która przewiduje wykonywanie przez państwa członkowskie pewnych zadań w dziedzinie oceny naukowej, w szczególności sprawdzania dokumentacji autoryzacyjnej. Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć tam, gdzie ma to zastosowanie propozycje, w szczególności winno wskazywać dla każdego systemu wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi wykonywania we współdziałaniu z państwami członkowskimi jego misji.

SEKCJA 4

NIEZALEŻNOŚĆ, JAWNOŚĆ, POUFNOŚĆ I INFORMOWANIE

Artykuł 37

Niezależność

1. Członkowie Zarządu, członkowie Forum Doradczego i Dyrektor Wykonawczy zobowiązują się działać niezależnie w interesie publicznym.

W tym celu, składają oni oświadczenie finansowe i oświadczenie o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezależności, jak również na jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia te składane są corocznie na piśmie.

2. Członkowie Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych zobowiązują się działać niezależnie od jakiegokolwiek wpływu zewnętrznego.

W tym celu, składają oni oświadczenie finansowe i oświadczenie o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezależności, jak również na jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia te składane są corocznie na piśmie.

3. Członkowie Zarządu, Dyrektor Wykonawczy, członkowie Forum Doradczego, członkowie Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w grupach roboczych na każdym posiedzeniu składają oświadczenie o wszelkich interesach, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezależności, w odniesieniu do punktów porządku dziennego.

Artykuł 38

Jawność

1. Urząd zapewnia, że wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu jawności. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:

(a) porządki dzienne i protokoły Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych;

- (b) opinie Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych bezpośrednio po ich przyjęciu, włączając w to zawsze opinie mniejszości;
 - (c) informacje, na których oparte są jej opinie, nie naruszając przepisów artykułów 39 i 41;
 - (d) coroczne oświadczenia o udziałach, złożone przez członków Zarządu, Dyrektora Wykonawczego, członków Forum Doradczego oraz członków Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych, jak również oświadczenia o udziałach, złożone w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;
 - (e) wyniki badań naukowych;
 - (f) coroczny raport o swojej działalności;
 - (g) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub państwo członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji.
2. Posiedzenia Zarządu są jawne, chyba że, działając na podstawie propozycji Dyrektora Wykonawczego, Zarząd postanowi inaczej w stosunku do określonych punktów administracyjnych swego porządku dziennego i może upoważnić przedstawicieli konsumentów lub inne zainteresowane strony do obserwowania postępowania w zakresie niektórych działań Urzędu.
3. Urząd określi w swych przepisach wewnętrznych praktyczne sposoby wykonywania reguł jawności, o których mowa w ustępach 1 i 2.

Artykuł 39

Poufność

1. W drodze wyjątku od postanowień art. 38, Urząd nie wyjawia stronom trzecim poufnych informacji, które otrzymuje, a których poufne traktowanie było wnioskowane i uzasadniane, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego.
2. Członkowie Zarządu, Dyrektor Wykonawczy, członkowie Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w swych grupach roboczych, członkowie Forum Doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom poufności, stosownie do art. 287 Traktatu.
3. Konkluzje opinii naukowych dostarczone przez Urząd, odnoszące się do dających się przewidzieć skutków zdrowotnych, w żadnym razie nie będą przechowywane jako poufne.
4. Urząd określi w swych przepisach wewnętrznych praktyczne sposoby wykonywania reguł poufności, o których mowa w ustępach 1 i 2.

Artykuł 40

Udzielanie informacji przez Urząd

1. Urząd udziela informacji z własnej inicjatywy, w obszarach mieszczących się w ramach jej misji, bez naruszania kompetencji Komisji co do ogłaszania jej decyzji zarządzania w przypadku niebezpieczeństwa.
2. Urząd gwarantuje, że opinia publiczna i wszystkie zainteresowane strony szybko otrzymają rzeczową, rzetelną i łatwo dostępną informację, w szczególności w odniesieniu do wyników jej pracy. Aby osiągnąć te cele, Urząd opracowuje i rozpowszechnia materiały informacyjne dla ogółu społeczeństwa.

3. Urząd działa w ścisłej współpracy z Komisją i państwami członkowskimi, aby popierać niezbędną spójność w procesie informowania w przypadku niebezpieczeństwa. Urząd publikuje wszystkie opinie wydane przez nią w zgodzie z przepisami art. 38.

4. Urząd zapewnia właściwą współpracę z kompetentnymi organami w państwach członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

Artykuł 41

Dostęp do dokumentów

1. Urząd zapewnia szeroki dostęp do dokumentów, które posiada.
2. Zarząd, działając na podstawie propozycji Dyrektora Wykonawczego, zatwierdza postanowienia mające zastosowanie do dostępu do dokumentów, o których mowa w ustępie 1, biorąc w pełni pod uwagę ogólne zasady i warunki, które określają prawo dostępu do dokumentów instytucji Wspólnoty.

Artykuł 42

Konsumenci, producenci i inne zainteresowane strony

Urząd rozwija efektywne kontakty z przedstawicielami konsumentów, przedstawicielami producentów, przetwórców i innych zainteresowanych stron.

Sekcja 5

POSTANOWIENIA FINANSOWE

Artykuł 43

Przyjęcie budżetu Urzędu

1. Dochody Urzędu składają się z wkładu Wspólnoty i każdego państwa, z którym Wspólnota zawarła umowy, o których mowa w artykule 49, należności za publikacje, konferencje, szkolenia i wszelkie inne podobne działania prowadzone przez Urząd.
2. Do wydatków Urzędu wlicza się personel, administrację, infrastrukturę i koszty operacyjne oraz wydatki wynikające z kontraktów zawartych z osobami trzecimi, albo wynikające ze wsparcia finansowego, o którym mowa w artykule 36.
3. We właściwym czasie, przed datą, o której mowa w ustępie 5, Dyrektor Wykonawczy sporządza kosztorys dochodów i wydatków Urzędu na nadchodzący rok finansowy i przedkłada go Zarządowi, wraz z tymczasową listą pozycji.
4. Dochody i wydatki równoważy się.
5. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku Zarząd przyjmuje projekt preliminarza budżetowego, włączając w to tymczasową listę pozycji, wraz ze wstępnym programem pracy i przedkłada je Komisji oraz państwom, z którymi Wspólnota zawarła umowy, o których mowa w artykule 49. Na podstawie tego projektu, Komisja wprowadza stosowne szacunki do wstępnego projektu budżetu generalnego Unii Europejskiej i przedstawia go Radzie, zgodnie z artykułem 272 Traktatu.
6. Po przyjęciu budżetu generalnego Unii Europejskiej przez władzę budżetową, Zarząd zatwierdza budżet ostateczny i program pracy Urzędu, dostosowując je, gdy jest to konieczne, do wkładu Wspólnoty. Zarząd bezzwłocznie przedkłada je Komisji i władzy budżetowej.

Artykuł 44

Realizacja budżetu Urzędu

1. Dyrektor Wykonawczy realizuje budżet Urzędu.
2. Kontrola zobowiązań finansowych i płatności w zakresie wszystkich wydatków oraz kontrola powstawania i odzyskiwania całego dochodu Urzędu jest wykonywana przez kontrolera finansowego Komisji.
3. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku Dyrektor Wykonawczy przedkłada Komisji, Zarządowi i Trybunałowi Obrachunkowemu szczegółowe sprawozdania dotyczące całego dochodu i wydatków w odniesieniu do poprzedniego roku finansowego.

Trybunał Obrachunkowy bada sprawozdania zgodnie z artykułem 248 Traktatu. Każdego roku Trybunał publikuje raport na temat działalności Urzędu.

4. Parlament Europejski, działając na podstawie rekomendacji Rady, wydaje Dyrektorowi Wykonawczemu Urzędu poświadczenie o spełnieniu obowiązku w odniesieniu do realizacji budżetu.

Artykuł 45

Oplaty otrzymywane przez Urząd

W ciągu trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz po skonsultowaniu się z Urzędem, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, Komisja opublikuje raport na temat wykonalności i celowości przedstawienia propozycji prawodawczej według procedury wspólnej decyzji i w zgodzie z Traktatem oraz za inne usługi świadczone przez Urząd.

SEKCJA 6

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 46

Osobowość prawna i przywileje

1. Urząd posiada osobowość prawną. We wszystkich państwach członkowskich korzysta z najszerszych uprawnień gwarantowanych przez prawo dla osób prawnych. W szczególności Urząd może nabywać i zbywać majątek ruchomy i nieruchomy oraz wszczynać postępowanie sądowe.
2. Protokół przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich stosuje się do Urzędu.

Artykuł 47

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność Urzędu za zobowiązania umowne regulowana jest przez prawo właściwe dla przedmiotowej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich posiada jurysdykcję do wydawania orzeczeń w stosunku do każdej klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Urząd.
2. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej, zgodnie z ogólnymi zasadami powszechnie obowiązującymi w ustawodawstwie państw członkowskich, Urząd pokryje każdą szkodę spowodowaną przez nią lub jej pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych. Trybunał Sprawiedliwości posiada jurysdykcję w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.
3. Odpowiedzialność osobista pracowników Urzędu w stosunku do niej jest regulowana odpowiednimi postanowieniami mającymi zastosowanie do personelu Urzędu.

Artykuł 48

Personel

1. Personel Urzędu podlega przepisom i regulaminom stosowanym wobec urzędników i innego personelu Wspólnot Europejskich.

2. W odniesieniu do swego personelu, Urząd korzysta z pełnomocnictw, które zostały udzielone wyznaczonemu organowi.

Artykuł 49

Udział państw trzecich

Urząd jest otwarta na udział państw, które zawarły umowy ze Wspólnotą Europejską, z mocy których przyjęły one i stosują ustawodawstwo Wspólnoty w obszarze objętym niniejszym rozporządzeniem.

Na podstawie stosownych postanowień wymienionych umów, zawiera się porozumienia określające w szczególności naturę, zakres i sposób, w jaki państwa te będą uczestniczyć w pracy Urzędu, włączając w to postanowienia odnoszące się do: udziału w sieciach prowadzonych przez Urząd, umieszczenia na liście kompetentnych organizacji, którym pewne zadania mogą być powierzane, udziałów finansowych i personelu.

ROZDZIAŁ IV

SYSTEM SZYBKIEGO ALARMOWANIA

Artykuł 50

System szybkiego alarmowania

1. Niniejszym ustanawia się jako sieć system szybkiego alarmowania dla powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub pokarmu. System obejmuje państwa członkowskie, Komisję i Urząd. Każde państwo członkowskie, Komisja i Urząd wyznaczają punkt kontaktowy, który będzie członkiem sieci. Komisja jest odpowiedzialna za zarządzanie siecią.

2. Gdy członek sieci posiada jakąkolwiek informację związaną z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu, pochodzącego z żywności lub pokarmu, to o takiej informacji natychmiast powiadamia się Komisję, zgodnie z systemem szybkiego alarmowania. Komisja natychmiast przekazuje tę informację członkom sieci.

Urząd może uzupełnić powiadomienie poprzez wszelką naukową lub techniczną informację, która będzie ułatwiać szybkie, stosowne do niebezpieczeństwa, działanie zarządzające państwa członkowskiego.

3. Nie naruszając innego prawa Wspólnoty, w myśl systemu szybkiego alarmowania, państwa członkowskie natychmiast powiadamiają Komisję o:

- (a) każdym przyjętym przez nie środkiem, którego celem jest ograniczenie umieszczania na rynku, albo zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie żywności lub pokarmu dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;
- (b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi operatorami, których celem jest, na bazie ochotniczej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków co do umieszczania na rynku lub ostatecznego spożycia żywności lub pokarmu, ze względu na poważne niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;
- (c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku żywności lub pokarmu przez kompetentny organ na posterunku granicznym wewnątrz Unii Europejskiej.

Powiadomieniu towarzyszy szczegółowe wyjaśnienie o powodach działania podjętego przez kompetentne władze państwa członkowskiego, z którego powiadomienie zostało wysłane. W ślad za tym, we właściwym czasie, przekazuje się uzupełniające informacje, w szczególności gdy środki, na których oparte jest powiadomienie, są modyfikowane lub wycofywane.

Komisja natychmiast transmituje do członków sieci powiadomienie i informacje uzupełniające, otrzymane zgodnie z punktami (a) i (b).

Gdy partia, kontener lub ładunek jest odrzucony przez kompetentny organ na posterunku granicznym wewnątrz Unii Europejskiej, Komisja natychmiast powiadamia wszystkie posterunki graniczne wewnątrz Unii Europejskiej, jak również państwo trzecie pochodzenia towaru.

4. Gdy żywność lub pokarm, które stały się przedmiotem powiadomienia w systemie szybkiego alarmowania, zostały wysłane do państwa trzeciego, Komisja zapewnia przekazanie właściwych informacji.

5. Państwa członkowskie natychmiast informują Komisję o wdrożonym działaniu lub środkach podjętych w następstwie otrzymania powiadomień i uzupełniających informacji, przekazanych zgodnie z systemem szybkiego alarmowania. Komisja natychmiast transmituje te informacje do członków sieci.

6. Uczestnictwo w systemie szybkiego alarmowania może być otwarte dla państw kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych na podstawie umów zawartych między Wspólnotą a tymi państwami lub międzynarodowymi organizacjami, zgodnie z procedurami określonymi w tych umowach. Będzie to oparte na zasadzie wzajemności i obejmie środki poufności równoważne z tymi, które są stosowane we Wspólnocie.

Artykuł 51

Wprowadzanie w życie środków

Środki do wprowadzenia w życie artykułu 50 zostaną przyjęte przez Komisję po dyskusji z Urzędem, zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 58 ustęp 2. Środki te określą w szczególności specyficzne warunki i procedury właściwe dla przekazywania powiadomień i informacji uzupełniających.

Artykuł 52

Reguły poufności dla systemu szybkiego alarmowania

1. Informacje dostępne dla członków sieci, odnoszące się do niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu z powodu żywności lub pokarmu, generalnie są dostępne do wiadomości publicznej, zgodnie z zasadą informowania zawartą w artykule 10. W ogólności społeczeństwo posiada dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, natury niebezpieczeństwa i podjętym środkiem.

Jednakże członkowie sieci podejmują kroki, aby zagwarantować, że członkowie ich personelu nie ujawnią informacji uzyskanych dla celów niniejszej sekcji, które ze swej natury są objęte tajemnicą zawodową we właściwie uzasadnionych przypadkach, z wyjątkiem informacji, które muszą być ogłoszone, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Ochrona tajemnicy zawodowej nie zapobiega rozprzestrzenianiu do kompetentnych władz informacji odnoszących się do efektywności rozpoznania rynku i wzmocnienia działań na polu żywności i pokarmu. Urząd ten, otrzymując informacje objęte tajemnicą zawodową, zapewnia ich ochronę w zgodzie z ustępem 1.

SEKCJA 2

NAGLE WYPADKI

Artykuł 53

Środki nadzwyczajne dla żywności i pokarmu pochodzącego ze Wspólnoty, albo importowanego z kraju trzeciego

1. Gdy jest ewidentne, że żywność lub pokarm, które pochodzą ze Wspólnoty, albo są importowane z kraju trzeciego, prawdopodobnie stworzą poważne niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska oraz że takie niebezpieczeństwo nie może być satysfakcjonująco objęte za pomocą środków podjętych przez przedmiotowe państwo lub państwa członkowskie, to Komisja, działając w zgodzie z procedurą określoną w artykule 58 ustęp 2, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, natychmiast zatwierdzi jeden lub więcej z następujących środków, w zależności od powagi sytuacji:

(a) w przypadku żywności lub pokarmu, które pochodzą ze Wspólnoty:

- (i) zawieszenie umieszczania na rynku lub spożywania przedmiotowej żywności;
- (ii) zawieszenie umieszczania na rynku lub spożywania przedmiotowego pokarmu;
- (iii) określenie specjalnych warunków dla przedmiotowej żywności lub pokarmu;
- (iv) każdy inny stosowny środek tymczasowy;

- (b) w przypadku żywności lub pokarmu, które pochodzą z kraju trzeciego:
- (i) zawieszenie importu żywności lub pokarmu, o których mowa, z całego lub części przedmiotowego kraju trzeciego, a gdy jest to możliwe do zastosowania, z kraju trzeciego tranzytowego;
 - (ii) określenie specjalnych warunków dla żywności lub pokarmu, o których mowa, w całym przedmiotowym kraju trzecim lub jego części;
 - (iii) każdy inny stosowny środek tymczasowy.
2. Jednakże w nagłych wypadkach, Komisja może tymczasowo przyjąć środki, o których mowa w ustępie 1, po konsultacji z przedmiotowym państwem członkowskim (państwami) i poinformowaniu innych państw członkowskich.

Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, podjęte środki mają być potwierdzone, poprawione, odwołane lub rozszerzone, zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 58 ustęp 2, a powody decyzji Komisji mają być bezzwłocznie ogłoszone.

Artykuł 54

Inne środki nadzwyczajne

1. Gdy państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz gdy Komisja nie podjęła działań zgodnie z artykułem 53, państwo członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne. W takim przypadku państwo to natychmiast informuje inne państwa członkowskie i Komisję.
2. W ciągu 10 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę Komitetowi, o którym mowa w artykule 58 ustęp 1, zgodnie z procedurą określoną w artykule 58 ustęp 2, w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania krajowych tymczasowych środków ochronnych.
3. Państwo członkowskie może utrzymać swoje krajowe tymczasowe środki ochronne, dopóki nie zostaną przyjęte środki Wspólnoty.

SEKCJA 3

ZARZĄDZANIE KRYZYSOWE

Artykuł 55

Plan ogólny zarządzania kryzysowego

1. Komisja sporządza, w ścisłej współpracy z Urzędem i państwami członkowskimi, plan ogólny zarządzania kryzysowego (zwany dalej „planem ogólnym”), w obszarze bezpieczeństwa żywności i pokarmu.
2. Plan ogólny specyfikuje typy sytuacji obejmujące bezpośrednie lub pośrednie niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, pochodzące z żywności i pokarmu, a których prawdopodobnie nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowanego poziomu w drodze odpowiednich postanowień, albo które nie mogą być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania artykułów 53 i 54.

Plan ogólny określa również praktyczne procedury niezbędne do uregulowania niebezpieczeństwa, wliczając w to zasady jawności, które mają być stosowane oraz strategię informowania.

Artykuł 56

Jednostka kryzysowa

1. Bez uszczerbku dla swej roli zapewniania stosowania prawa Wspólnoty, gdy Komisja zidentyfikuje sytuację obejmującą poważne bezpośrednie lub pośrednie niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego, pochodzące z żywności i pokarmu, a niebezpieczeństwa nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować poprzez istniejące postanowienia, albo niebezpieczeństwo nie może być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania artykułów 53 i 54, to Komisja powiadamia natychmiast państwa członkowskie i Urząd.
2. Komisja organizuje natychmiast jednostkę kryzysową, w której uczestniczy Urząd oraz zabezpiecza naukową i techniczną pomoc, jeżeli jest to konieczne.

Artykuł 57

Zadania jednostki kryzysowej

1. Jednostka kryzysowa odpowiada za zbieranie i ocenianie wszystkich stosownych informacji oraz identyfikowanie dostępnych opcji, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowalnego poziomu niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego, w sposób możliwie jak najbardziej efektywny i szybki.
2. Jednostka kryzysowa może żądać pomocy od każdej osoby publicznej lub prywatnej, której ekspertyzę uważa się za niezbędną do efektywnego zarządzania w sytuacji kryzysu.
3. Jednostka kryzysowa informuje na bieżąco opinię publiczną o występujących niebezpieczeństwach i podjętych środkach.

ROZDZIAŁ V

PROCEDURY I POSTANOWIENIA KOŃCOWE

SEKCJA 1

KOMITET I PROCEDURY MEDIACYJNE

Artykuł 58

Komitet

1. Komisji udziela się pomocy ze strony Stałego Komitetu do spraw Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierzęcego, zwanego dalej „Komitetem”, składającego się z przedstawicieli państw członkowskich i kierowanego przez przedstawiciela Komisji. Komitet organizuje się w sekcje do zajmowania się wszystkimi stosownymi sprawami.
2. Gdy występuje powołanie się na niniejszy ustęp, stosuje się procedurę określoną w artykule 5 decyzji nr 1999/468/WE, w związku z jej artykułami 7 i 8.
3. Okres przewidziany w artykule 5 ustęp 6 decyzji nr 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

Artykuł 59

Funkcje wyznaczone Komitetowi

Komitet wykonuje funkcje wyznaczone przez niniejsze rozporządzenie i inne odpowiednie postanowienia Wspólnoty, w przypadkach i warunkach przewidzianych w tych postanowieniach. Komitet może również badać każdą kwestię podlegającą tym postanowieniom, zarówno z inicjatywy przewodniczącego, jak i na pisemny wniosek jednego ze swych członków.

Artykuł 60

Procedura mediacyjna

1. Bez uszczerbku dla stosowania innych postanowień Wspólnoty, gdy w opinii państwa członkowskiego środek podjęty przez inne państwo członkowskie w obszarze bezpieczeństwa żywnościowego jest albo niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, albo prawdopodobnie wpłynie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, to sprawę przedstawia się Komisji, która niezwłocznie poinformuje inne zainteresowane państwo członkowskie.
2. Dwa zainteresowane państwa członkowskie wraz z Komisją podejmą wszelkie wysiłki, aby rozwiązać problem. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, Komisja może wnioskować o wydanie przez Urząd opinii na temat każdej odnośnej spornej kwestii naukowej. Warunki wniosku i limit czasu, w ciągu którego Urząd jest proszona o wydanie swej opinii, ustala się w drodze wzajemnego porozumienia pomiędzy Komisją a Urzędem, po konsultacji z dwoma zainteresowanymi państwami członkowskimi.

SEKCJA 2

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 61

Klauzula rewizyjna

1. Przed 1 stycznia 2005 roku, a następnie przed upływem każdego sześciu lat, Urząd, we współpracy z Komisją, zleci niezależną zewnętrzną ocenę swych osiągnięć, na podstawie pełnomocnictw wydanych przez Zarząd w porozumieniu z Komisją. W ocenie oszacuje się wykonywanie pracy i działanie Urzędu. W ocenie weźmie się pod uwagę opinie udziałowców, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie narodowym.

Zarząd Urzędu bada wnioski wynikające z oceny i przedstawia Komisji takie rekomendacje, jakie mogą być niezbędne odnośnie zmian w Urzędzie i wykonywaniu przez nią pracy. Ocena i rekomendacje są ogłaszane publicznie.

2. Przed 1 stycznia 2005 r. Komisja opublikuje raport na temat doświadczenia nabytego przy wdrażaniu i wykonywaniu przepisów sekcji 1 i 2 rozdziału IV.

3. Raporty i rekomendacje, o których mowa w ustępach 1 i 2, przedkłada się Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.

Artykuł 62

Odesłania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i do Stałego Komitetu do spraw Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt

1. Każde odesłanie w ustawodawstwie Wspólnoty do: Komitetu Naukowego do spraw Żywności, Komitetu Naukowego do spraw Odżywiania Zwierząt, Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, Komitetu Naukowego do spraw Pesticydów, Komitetu Naukowego do spraw Roślin, Naukowego Komitetu Sterowania, zastępuje się odesłaniem do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

2. Każde odesłanie w ustawodawstwie Wspólnoty do: Stałego Komitetu do spraw Artykułów Żywnościowych, Stałego Komitetu do spraw Artykułów Pokarmowych i Stałego Komitetu Weterynaryjnego zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu do spraw Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

Każde odesłanie do Stałego Komitetu do spraw Zdrowia Roślin w ustawodawstwie Wspólnoty, oparte na i obejmujące dyrektywy o numerach: 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG i 91/414/EWG, związane z produktami ochrony roślin i ustalające maksymalne poziomy pozostałości, zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu do spraw Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

3. Dla celów ustępów 1 i 2 „ustawodawstwo Wspólnoty” oznacza wszystkie rozporządzenia, dyrektywy i decyzje Wspólnoty.

4. Niniejszym uchyla się decyzje o numerach: 68/361/EWG, 69/414/EWG i 70/372/EWG.

Artykuł 63

Kompetencje Europejskiej Agencji do spraw Oceny Produktów Leczniczych

Niniejsze rozporządzenie nie narusza kompetencji Europejskiej Agencji do spraw Oceny Produktów Leczniczych przyznanych przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, rozporządzenie (EWG) nr 2377/90, dyrektywę Rady nr 75/319/EWG⁶ i dyrektywę Rady nr 81/851/EWG⁷.

Artykuł 64

Rozpoczęcie działania Urzędu

Urząd rozpoczyna swoje działanie 1 stycznia 2002 r.

Artykuł 65

⁶ Dz.U. WE nr L 147, z 9.06.1975 str. 13. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę nr 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. WE nr L 311, z 28.11.2001, str. 67).

⁷ Dz.U. WE nr L 317, z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę nr 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. WE nr L 311, z 28.11.2001, str. 1).

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Przepisy artykułów 11 i 12 oraz artykułów od 14 do 20 obowiązują od 1 stycznia 2005 r.

Przepisy artykułów 29, 56, 57 i 60 oraz artykułu 62 ustęp 1 obowiązują od daty wyznaczenia członków Komitetu Naukowego i Paneli Naukowych, co zostanie ogłoszone za pomocą obwieszczenia w serii C Dziennika Urzędowego.

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

Sporządzono w Brukseli, 28 stycznia 2002 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący
P.COX

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. PIQUÉ I CAMPS

DYREKTYWA RADY

z dnia 27 czerwca 2002 r.

określająca specyficzne postanowienia w sprawie kontroli afrykańskiego pomoru świń oraz wprowadzająca zmiany do dyrektywy 92/119/EGW w odniesieniu do choroby cieszyńskiej oraz afrykańskiego pomoru świń

(tekst z odniesieniem do EOG)

2002/60/WE

(Dz.U. nr L 192, 20.07.2002, str.27)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/119/EGW z dnia 17 grudnia 1992 wprowadzającą ogólne środki Wspólnoty służące kontroli niektórych chorób zwierzęcych oraz specyficzne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej ⁽¹⁾, a w szczególności artykuł 15 i artykuł 24(1),

uwzględniając propozycję Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ogólne środki określone Dyrektywą 92/119/EGW mają na celu zapobieganie dalszemu rozprzestrzenianiu chorób zwierząt o dużym znaczeniu ekonomicznym a w szczególności kontrolowanie ruchu zwierząt oraz produktów mogących spowodować rozprzestrzenienie się infekcji.
- (2) Międzynarodowe Biuro Epizootiologiczne (MBE) stanowi techniczny organ referencyjny uznawany przez Światową Organizację Handlu (WTO). Ustanowił on listę chorób epidemicznych zwierząt o dużym znaczeniu ekonomicznym (Lista A).
- (3) Jest koniecznym i niezbędnym aby Dyrektywa 92/119/EGW odnosiła się do wszystkich chorób epidemicznych z Listy A, z wyjątkiem tych, wobec których podjęto specyficzne postanowienia na poziomie Wspólnoty.
- (4) Choroba cieszyńska została usunięta z Listy A, a tym samym powinna zostać usunięta z listy załącznika I dyrektywy 92/119/EGW.
- (5) Afrykański pomór świń stanowi chorobę o olbrzymim znaczeniu ekonomicznym, znajdującą się na Liście A, która pojawia się na pewnych ograniczonych obszarach Wspólnoty. Tym samym konieczne jest ustalenie środków Wspólnoty celem kontroli tej choroby.
- (6) Afrykański pomór świń powinien znaleźć się na liście zawartej w załączniku I do dyrektywy 92/119/EGW, zaś dla celów ochrony powinny zostać wprowadzone specyficzne postanowienia zgodnie z artykułem 15 niniejszej dyrektywy.
- (7) Środki powinny zostać podjęte celem kontroli ruchu świń i ich produktów z obszarów objętych ograniczeniami wynikającymi z wybuchu afrykańskiego pomoru świń. Tego rodzaju środki powinny być identyczne ze środkami ustalonymi na poziomie Wspólnoty celem kontroli innych chorób świń, takich jak choroba pęcherzykowa oraz klasyczny pomór świń.
- (8) W szczególności, dyrektywa Rady 2001/89/WE z dnia 23 października 2001 dotycząca środków Wspólnoty do kontroli klasycznego pomoru świń ⁽²⁾, powinna być stosowana jako model do określenia specyficznych środków do kontroli afrykańskiego pomoru świń.

Jednakże, konieczne jest wprowadzenie poprawek, ze względu na różnice pomiędzy tymi dwiema chorobami, brak szczepionek a zwłaszcza ze względu na okres inkubacji afrykańskiego pomoru świń oraz na możliwość przenoszenia tej choroby przez wektory.

- (9) Środki niezbędne do wprowadzenia niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z Decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 określającą procedury wprowadzania w życie przepisów Wspólnoty ⁽³⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot-sprawa

Niniejsza dyrektywa określa minimalne środki Wspólnoty do kontroli afrykańskiego pomoru świń oraz usuwa chorobę cieszyńską z grupy chorób, do których stosują się środki kontroli określone dyrektywą 92/119/EWG.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszej dyrektywy:

- (a) „świnia” oznacza jakiegokolwiek zwierzę z rodziny *Suidae*, w tym świnię dziką;
- (b) „dzika świnia” oznacza świnię nie trzymaną ani hodowaną w gospodarstwie
- (c) „gospodarstwo” będzie oznaczać jakąkolwiek nieruchomość rolniczą lub inną zlokalizowaną na terenie Państwa Członkowskiego, gdzie hodowane i trzymane są świnię w sposób stały lub okresowy. Definicja ta nie obejmuje rzeźni, środków transportu oraz obszarów ogrodzonych, gdzie trzymane są dzikie świnię, oraz gdzie się poluje na dzikie świnię. Ogrodzone obszary muszą posiadać rozmiar i strukturę, która powoduje, że środki określone w artykule 5(1) nie mają zastosowania;
- (d) „podręcznik diagnostyczny” oznacza podręcznik diagnostyczny opisany w artykule 18(3);
- (e) „świnia podejrzana o zakażenie wirusem afrykańskiego pomoru świń” oznacza świnię wykazującą objawy kliniczne lub zwłoki świni wykazujące zmiany w badaniu postmortem bądź reakcje na testy laboratoryjne przeprowadzane zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym, które wskazują na prawdopodobną obecność afrykańskiego pomoru świń;
- (f) „przypadek afrykańskiego pomoru świń” lub „świnia z afrykańskim pomorem świń” oznacza jakiegokolwiek świnię lub zwłoki świni:
 - z objawami klinicznymi lub zmianami w badaniu zwłok postmortem, u której urzędowo stwierdzono afrykański pomór świń lub
 - u której stwierdzono obecność choroby w wyniku badania laboratoryjnego przeprowadzonego zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym;
- (g) „wybuch afrykańskiego pomoru świń” oznacza gospodarstwo, gdzie wykryto jeden lub więcej przypadków afrykańskiego pomoru świń;
- (h) „wybuch pierwotny” oznacza wybuch w znaczeniu artykułu 2(d) dyrektywy Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 roku o powiadamianiu o chorobach zwierzęcych w obrębie Wspólnoty ⁽⁴⁾;
- (i) „zakażony obszar” oznacza obszar Państwa Członkowskiego, gdzie po stwierdzeniu jednego lub więcej przypadków afrykańskiego pomoru świń u dzikich świń, podjęto środki zlikwidowania choroby zgodnie z artykułem 15 lub 16;

- (j) „pierwotny przypadek afrykańskiego pomoru świń u dzikich świń” oznacza jakikolwiek przypadek afrykańskiego pomoru świń, który jest wykrywany u dzikich świń na obszarach, gdzie nie podjęto środki zgodne z artykułem 15 lub 16;
- (k) „gospodarstwo kontaktowe” oznacza gospodarstwo, gdzie pojawił się afrykański pomór świń jako wynik lokalizacji, ruchu ludzi, świń, środków lokomocji lub w jakikolwiek inny sposób;
- (l) „właściciel” oznacza każdą osobę lub osoby, będącą(y) zarówno na drodze prawnej, jak i naturalnej, właścicielem(ami) świń lub osobami trzymającymi te zwierzęta, ciągnącymi z nich korzyści finansowe lub nie;
- (m) „kompetentny organ” oznacza kompetentny organ w znaczeniu artykułu 2(6) dyrektywy 90/425/EWG ⁽⁵⁾;
- (n) „urzędowy lekarz weterynarii” oznacza lekarza weterynarii uznanego przez kompetentny organ Państwa Członkowskiego;
- (o) „utylizacja” oznacza jeden ze sposobów niszczenia materiału wysokiego ryzyka określonego w artykule 3 dyrektywy 90/667/EWG ⁽⁶⁾, użyty w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozszerzenia wirusa afrykańskiego pomoru świń;
- (p) „uśmiercanie” oznacza uśmiercanie świń w znaczeniu artykułu 2(6) dyrektywy 93/119/EWG (7);
- (q) „rzeźnia” oznacza ubój świń w znaczeniu artykułu 2(6) dyrektywy 93/119/EWG ⁽⁷⁾;
- (r) „wektor” oznacza kleszcza z gatunku *Ornithodoros erraticus*.

Artykuł 3

Powiadamianie o afrykańskim pomorze świń

1. Państwa Członkowskie powiadamiają kompetentny organ natychmiastowo i obowiązkowo po stwierdzeniu obecności lub przy podejrzeniu o obecność afrykańskiego pomoru świń.
2. Bez zakłócania postanowień Wspólnoty dotyczących powiadamiania o wybuchach chorób zwierzęcych, Państwa Członkowskie, na których terytorium stwierdzono afrykański pomór świń będą:
 - (a) powiadamiać o chorobie i dostarczać informacji Komisji i pozostałym Państwom Członkowskim zgodnie z załącznikiem I na temat:
 - potwierdzonych wybuchów afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwach
 - przypadkach afrykańskiego pomoru świń stwierdzonych w rzeźniach lub środkach transportu,
 - pierwotnych przypadkach afrykańskiego pomoru świń stwierdzonego u świń dzikich,
 - wynikach badań epidemiologicznych przeprowadzanych zgodnie z artykułem 8;
 - (b) dostarczać Komisji oraz innym Państwom Członkowskim informacji o dalszych potwierdzonych przypadkach afrykańskiego pomoru u dzikich świń w zakażonych obszarach zgodnie z artykułem 16(3)(a) oraz (4).

Artykuł 4

Środki podejmowane w przypadku podejrzenia obecności afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie

1. Jeśli w gospodarstwie znajduje się jedna lub więcej świń podejrzanych o zakażenie wirusem afrykańskiego pomoru świń, Państwo Członkowskie zapewni aby organ kompetentny podjął natychmiastowe środki polegające na badaniu celem

potwierdzenia lub wykluczenia obecności wspomnianej choroby zgodnie z procedurą określoną w podręczniku diagnostycznym.

W przypadku wizyty urzędowego lekarza weterynarii przeprowadzony zostanie również sprawdzian rejestru oraz znaków identyfikacyjnych opisanych w artykule 4 i 5 dyrektywy Rady 92/102/EWG z dnia 27 listopada 1992 dotyczącej identyfikacji i rejestracji zwierząt⁽⁸⁾.

2. Jeśli kompetentny organ uzna, że obecność afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie nie może być wykluczona, umieści gospodarstwo pod urzędowym nadzorem a w szczególności nakaze, aby:

- (a) wszystkie świny należące do różnych kategorii w gospodarstwie zostały policzone i sporządzono listę zawierającą liczbę zwierząt chorych, zmarłych lub prawdopodobnie zakażonych w obrębie każdej kategorii. Lista ta będzie uaktualniana celem notowania narodzin i zgonów w trakcie okresu podejrzenia. Informacje na liście muszą być przedstawiane i mogą być sprawdzane przy każdej wizycie;
- (b) wszystkie świny w gospodarstwie będą się znajdować w swoich pomieszczeniach lub będą znajdować się w innych pomieszczeniach, gdzie mogą być izolowane;
- (c) żadna świnka nie może opuścić ani wejść na teren gospodarstwa. W razie konieczności, kompetentny organ może rozszerzyć zakaz opuszczania w stosunku do innych gatunków zwierząt i zażądać zastosowania odpowiednich środków celem wyeliminowania gryzoni lub insektów;
- (d) żadne szczątki świń nie mogą opuścić gospodarstwa bez autoryzacji dokonanej przez kompetentny organ;
- (e) bez autoryzacji dokonanej przez kompetentny organ żadne mięso, produkty otrzymywane ze świń, nasienie, komórki jajowe lub embriony, karma zwierzęca, utensylia, materiały lub pozostałości mogące przekazywać afrykański pomór świń nie mogą opuścić gospodarstwa. Mięso, produkty otrzymywane ze świń, nasienie, komórki jajowe lub embriony nie mogą być przekazywane z gospodarstwa do wewnętrznego handlu Wspólnoty;
- (f) przemieszczanie się osób do i z gospodarstwa będzie zależało od pisemnej autoryzacji kompetentnego organu;
- (g) przemieszczanie się pojazdów do i z gospodarstwa będzie zależało od pisemnej autoryzacji kompetentnego organu;
- (h) przy wejściach i wyjściach z budynków przeznaczonych dla świń oraz wejściach i wyjściach z samego gospodarstwa będą znajdować się odpowiednie środki dezynfekcji. Każda osoba wchodząca lub opuszczająca gospodarstwo zastosuje odpowiednie środki higieniczne niezbędne do redukcji zagrożenia rozprzestrzenienia się wirusa afrykańskiego pomoru świń. W dalszej kolejności, wszystkie środki transportu zostaną starannie zdezynfekowane przed opuszczeniem gospodarstwa;
- (i) dochodzenie epidemiologiczne zostanie przeprowadzone zgodnie z artykułem 8.

3. Tam gdzie będzie wymagać tego sytuacja epidemiologiczna, kompetentny organ:

(a) może zastosować środki opisane w artykule 5(1) w obrębie gospodarstwa opisanego w paragrafie 2 tego artykułu. Jednakże, jeśli kompetentny organ uzna, że pozwalają na to warunki, może ograniczyć zastosowanie tych środków jedynie wobec świń podejrzanych o zakażenie lub zanieczyszczenie wirusem afrykańskiego pomoru świń oraz części gospodarstwa, gdzie świny te są przechowywane pod warunkiem, że świny te znajdowały się, były trzymane i karmione oddzielnie od innych świń w gospodarstwie. W

każdym przypadku pobrana musi zostać odpowiednia liczba próbek od zabijanych świń celem potwierdzenia lub wykluczenia wirusa afrykańskiego pomoru świń zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym.

(b) może ustalić czasową strefę kontrolną wokół gospodarstwa opisanego w paragrafie 2. W gospodarstwach objętych tą strefą zastosowane mogą zostać wszystkie lub niektóre środki przewidziane w paragrafie 1 i 2

4. Po zastosowaniu, środki przewidziane w paragrafie 2 nie zostaną zniesione do chwili urzędowego wykluczenia afrykańskiego pomoru świń.

Artykuł 5

Środki podejmowane w przypadku stwierdzonej obecności afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie

1. W przypadku urzędowego potwierdzenia afrykańskiego pomoru świń, Państwa Członkowskie zapewnią, aby oprócz środków opisanych w artykule 4(2), kompetentny organ zarządził aby:

- (a) wszystkie świny w gospodarstwie zostały bezzwłocznie zabite pod urzędowym nadzorem oraz w taki sposób, aby uniknąć zagrożenia rozszania wirusa afrykańskiego pomoru świń w trakcie transportu lub zabijania;
- (b) dostateczna ilość próbek, zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym, powinna zostać pobrana od zabijanych świń celem określenia sposobu wprowadzenia oraz okresu trwania w gospodarstwie wirusa afrykańskiego pomoru świń;
- (c) zwłoki świń, które umarły lub zostały zabite muszą podlegać urzędowej utylizacji;
- (d) mięso świń ubitych w okresie pomiędzy prawdopodobnym wprowadzeniem choroby do gospodarstwa a podjęciem urzędowych środków powinno być znalezione i zniszczone pod urzędowym nadzorem w taki sposób, aby uniknąć zagrożenia rozszerzenia się wirusa afrykańskiego pomoru świń;
- (e) nasienie, komórki jajowe i embriony pobrane od świń w okresie pomiędzy prawdopodobnym wprowadzeniem choroby do gospodarstwa a podjęciem urzędowych środków powinny być znalezione i zniszczone pod urzędowym nadzorem w taki sposób, aby uniknąć zagrożenia rozszerzenia się wirusa afrykańskiego pomoru świń;
- (f) wszystkie substancje i odpady podejrzewane o zanieczyszczenie, takie jak pasze powinny ulec przeróbce; wszystkie materiały jednorazowego użytku, które mogą być zanieczyszczone, a w szczególności te stosowane do operacji zabijania powinny ulec zniszczeniu pod urzędowym nadzorem w taki sposób, aby uniknąć zagrożenia rozszerzenia się wirusa afrykańskiego pomoru świń;
- (g) po wyeliminowaniu świń, budynki przeznaczone do trzymania świń, pojazdy używane do ich transportu lub transportu ich zwłok oraz prawdopodobnie zakażony sprzęt, ściółki, obornik i płuczki powinny być oczyszczone, w razie potrzeby zdezynfekowane, pozbawione insektów i potraktowane zgodnie z artykułem 12;
- (h) w przypadku pierwotnego wybuchu choroby, izolaty wirusa afrykańskiego pomoru świń powinien być poddany procedurze laboratoryjnej określonej w podręczniku diagnostycznym celem zidentyfikowania typu genetycznego;
- (i) dochodzenie epidemiologiczne powinno być przeprowadzane zgodnie z artykułem 8.

2. W przypadkach potwierdzenia wybuchu choroby w laboratorium, zoo, parku dzikich zwierząt lub na obszarze ogrodzonym, gdzie świny trzymane są w celach

naukowych lub w celach związanych z zachowaniem gatunku lub zachowaniem rzadkich ras, odpowiednie Państwa Członkowskie mogą zdecydować o wycofaniu się z paragrafu 1(a) i 1(e) pod warunkiem, że podstawowe interesy Wspólnoty nie są naruszane.

O tego rodzaju decyzji Komisja powinna być powiadamiana w sposób natychmiastowy.

Komisja we wszystkich wypadkach natychmiast zbada sytuację w odniesieniu do Państwa Członkowskiego oraz w obrębie Stałego Komitetu Weterynaryjnego najwcześniej jak to tylko możliwe. W razie potrzeby, podjęte zostaną środki mające na celu zapobiegnięcie rozszerzeniu się choroby zgodnie z procedurą opisaną w artykule 24(2).

Artykuł 6

Środki podejmowane w przypadku stwierdzonej obecności afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie składającym się z wielu jednostek produkcyjnych

1. W przypadku potwierdzonego afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwach składających się z dwóch lub wielu jednostek produkcyjnych oraz celem zakończenia tuczu świń, kompetentny organ może zdecydować o uchyleniu się od postanowień artykułu 5(1)(a) w odniesieniu do zdrowych jednostek produkcji świńskiej w zakażonym gospodarstwie pod warunkiem, że urzędowy lekarz weterynarii potwierdzi że struktura, rozmiar i dystans pomiędzy tymi jednostkami produkcyjnymi oraz operacje dokonywane w takich jednostkach całkowicie rozdzielają miejsca przetrzymywania, pobytu i karmienia, tak, że wirus nie może się rozprzestrzeniać z jednej jednostki produkcyjnej do drugiej.
2. Jeśli dochodzi do uchylenia opisanego w paragrafie 1, Państwa Członkowskie określą szczegółowe zasady stosowane w świetle zapewnianych, gwarancji zdrowia zwierząt.
3. Państwa Członkowskie, które stosują uchylenia, natychmiast powiadomią o tym Komisję. Komisja jak również Stały Komitet Weterynaryjny we wszystkich wypadkach rozpatrzy sytuację danego Państwa Członkowskiego. W razie potrzeby, podjęte zostaną środki mające na celu zapobiegnięcie rozszerzeniu się choroby zgodnie z procedurą opisaną w artykule 24(2).

Artykuł 7

Środki podejmowane w gospodarstwach kontaktowych

1. Gospodarstwa zostaną uznane za gospodarstwa kontaktowe, jeśli urzędowy lekarz weterynarii znajdzie lub uzna, na podstawie dochodzenia epidemiologicznego przeprowadzanego zgodnie z artykułem 8, że doszło do wprowadzenia afrykańskiego pomoru świń zarówno z gospodarstw wyjściowych do gospodarstw opisanych w artykule 4 lub 5, jak i z tych ostatnich do kolejnych gospodarstw.

Artykuł 4 będzie stosowany w tego rodzaju gospodarstwach do chwili gdy obecność afrykańskiego pomoru świń zostanie urzędowo wykluczona.

2. Jeśli wymaga tego sytuacja epidemiologiczna, kompetentny organ zastosuje środki przewidziane przez artykuł 5(1) w gospodarstwach kontaktowych określonych paragrafem 1 niniejszego artykułu.

Dostateczna ilość próbek, zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym, powinna zostać pobrana od zabijanych świń celem określenia lub wykluczenia obecności wirusa afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwach.

Artykuł 8

Dochodzenie epidemiologiczne

Państwa Członkowskie zapewnią przeprowadzenie dochodzenia epidemiologicznego w odniesieniu do podejrzewanych przypadków lub wybuchów afrykańskiego pomoru świń na podstawie kwestionariuszy przygotowanych w obrębie planów kontyngentu opisanych w artykule 21.

Tego rodzaju dochodzenie będzie obejmowało:

- (a) długość okresu trwania w gospodarstwie wirusa afrykańskiego pomoru świń przed dostrzeżeniem lub stwierdzeniem choroby
- (b) określenie prawdopodobnego pochodzenia afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie oraz identyfikację innych gospodarstw, gdzie świny mogą ulec zakażeniu lub zanieczyszczeniu z tego samego źródła;
- (c) drogę osób, pojazdów, świń, zwłok, nasienia, mięsa lub innego materiału, którą mógł być przeniesiony wirus z podejrzanego gospodarstwa;
- (d) możliwość przenoszenia wirusa przez wektory lub dzikie świny.

Jeśli wyniki tego rodzaju dochodzenia prowadzą do podejrzeń, że afrykański pomór świń został przeniesiony z lub do innego gospodarstwa zlokalizowanego w innych Państwach Członkowskich, Komisja i Państwa Członkowskie zostaną natychmiast poinformowane.

Artykuł 9

Ustanowienie stref ochrony i kontroli

1. Natychmiast po urzędowym potwierdzeniu diagnozy afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie, kompetentny autorytet ustali strefę ochronną o promieniu co najmniej trzech kilometrów wokół miejsca wybuchu, który znajduje się w obrębie strefy kontroli o promieniu 10 kilometrów.

Środki opisane w artykułach 10 i 11 zostaną zastosowane w odpowiednich strefach.

2. Przy ustalaniu stref, organ kompetentny musi wziąć pod uwagę:

- (a) wyniki dochodzenia epidemiologicznego przeprowadzonego zgodnie z artykułem 8;
- (b) sytuację geograficzną, a w szczególności granice naturalne lub sztuczne;
- (c) lokalizację i położenie gospodarstw
- (d) wzory ruchów i handlu świniami oraz dostępność rzeźni i ułatwień obróbki zwłok;
- (e) ułatwienia oraz personel mogący kontrolować każdy ruch świń w obrębie stref, w szczególności jeśli świny mające ulec zabiciu muszą być usunięte z gospodarstwa.

3. Jeśli strefa obejmuje terytorium kilku Państw członkowskich, kompetentne organy odpowiednich Państw Członkowskich będą współpracować celem ustalenia strefy.

4. Organ kompetentny podejmie wszystkie odpowiednie środki, w tym zastosowanie znaków i ostrzeżeń oraz wykorzystanie mediów, takich jak prasa i telewizja celem zapewnienia aby wszystkie osoby w strefach ochronnych i kontrolnych były całkowicie świadome wprowadzonych ograniczeń zgodnie z artykułami 10 i 11. Ponadto, podejmie on wszystkie środki jakie uzna za odpowiednie celem odpowiedniego wprowadzenia wszystkich ustaleń.

Artykuł 10

Środki podejmowane w ustanowionych strefach ochronnych

1. Państwa Członkowskie zapewnią podjęcie następujących środków w strefach ochronnych:

- (a) tak szybko jak jest to możliwe, wykonany zostanie spis wszystkich gospodarstw. Po ustaleniu strefy ochronnej gospodarstwa te będą odwiedzone przez urzędowego lekarza weterynarii w przeciągu nie więcej niż siedmiu dni celem przeprowadzenia

badania klinicznego świń oraz sprawdzenia rejestru świń i znaków identyfikacyjnych opisanych w artykule 4 i 5 dyrektywy 92/102/EWG;

- (b) przemieszczanie oraz transport świń na drogach prywatnych i publicznych, wyłączony w razie potrzeby drogi dojazdowe gospodarstwa zostanie zabronione, Zakaz ten nie musi być stosowany wobec tranzytu świń na drogach i kolei bez zatrzymywania i przeładunku. Co więcej, zgodnie z procedurą opisaną w artykule 24(2), uchylenie zakazu może zostać przyznane dla świń ubojowych pochodzących z zewnątrz strefy ochronnej oraz na ich drodze do rzeźni zlokalizowanej we wspomnianej strefie celem natychmiastowego uboju;
 - (c) wozy ciężarowe oraz inne pojazdy i sprzęt, stosowane do transportu świń i innych zwierząt gospodarskich lub materiału, który może być zanieczyszczony (takie jak zwłoki, pasza, obornik, płuczki i tym podobne) zostaną oczyszczone, zdezynfekowane natychmiast po zanieczyszczeniu, zgodnie z artykułem 12. Żaden z samochodów ciężarowych lub pojazdów stosowanych do transportu świń nie może opuścić strefy bez oczyszczenia i dezynfekcji, oraz inspekcji i ponownej autoryzacji przez organ kompetentny;
 - (d) żadne ze zwierząt domowych nie może opuścić lub wejść do gospodarstwa bez autoryzacji przez organ kompetentny;
 - (e) kompetentny organ zostanie natychmiast powiadomiony o wszystkich martwych lub chorych świniami w gospodarstwie, celem przeprowadzenia odpowiedniego dochodzenia zgodnie z procedurami opisanymi w podręczniku diagnostycznym;
 - (f) świnie nie mogą być usunięte w gospodarstwie, w którym są przetrzymywane przez co najmniej 40 dni po zakończeniu wstępnego czyszczenia i dezynfekcji, oraz, w razie potrzeby, usunięcia insektów z zakażonego gospodarstwa. Po 40 dniach, po spełnieniu warunków opisanych w paragrafie 3, kompetentny organ może wydać zgodę na usunięcie świń ze wspomnianego gospodarstwa bezpośrednio do:
 - wyznaczonej przez organ kompetentny rzeźni do celów natychmiastowego uboju, korzystnie w obrębie strefy ochronnej lub strefy kontrolnej,
 - miejsca przerobu lub odpowiedniego miejsca, gdzie świnie są natychmiast zabijane a ich zwłoki są utylizowane pod urzędowym nadzorem,
 - w sytuacjach wyjątkowych, do innych ośrodków w obrębie strefy ochronnej. Państwa Członkowskie stosujące to postanowienie powinny natychmiast poinformować o tym Stały Komitet Weterynaryjny;
 - (g) nasienie, komórki jajowe i embriony nie opuszczają gospodarstw zlokalizowanych w obrębie strefy ochronnej;
 - (h) każda osoba wkraczająca lub opuszczająca chlewnię podejmie odpowiednie środki higieniczne niezbędne dla zredukowania zagrożenia rozszania wirusa afrykańskiego pomoru świń.
2. Jeśli zakazy ustanowione z paragrafie 1 są utrzymywane powyżej 40 dni z powodu dalszych wybuchów choroby oraz dla zachowania dobrostanu zwierząt lub z powodu innych problemów powstających wokół utrzymywania świń, w oparciu o warunki opisane w paragrafie 3, organ kompetentny może na wniosek właściciela wydać zgodę na usunięcie świń z gospodarstw w obrębie strefy ochronnej bezpośrednio do:
- (a) wyznaczonej przez organ kompetentny rzeźni do celów natychmiastowego uboju, korzystnie w obrębie strefy ochronnej lub strefy kontrolnej,
 - (b) miejsca przerobu lub odpowiedniego miejsca, gdzie świnie są natychmiast zabijane a ich zwłoki są utylizowane pod nadzorem urzędowym,
 - (c) w sytuacjach wyjątkowych, do innych ośrodków w obrębie strefy ochronnej. Państwa Członkowskie stosujące to postanowienie powinny natychmiast poinformować o tym Stały Komitet Weterynaryjny.

3. W obliczu odniesień do niniejszego paragrafu, organ kompetentny może autoryzować usunięcie świń z danego gospodarstwa, pod warunkiem, że:

- (a) urzędowy lekarz weterynarii przeprowadził badanie kliniczne świń w gospodarstwie, a w szczególności świń, które mają być usunięte, w tym sprawdzając temperaturę ciała zgodnie z procedurami określonymi w podręczniku diagnostycznym oraz sprawdzając rejestr i znaki identyfikacyjne opisane w artykule 4 i 5 dyrektywy 92/102/EWG;
- (b) kontrole i badanie opisane w punkcie (a) nie wykazały obecności afrykańskiego pomoru świń i są zgodne z dyrektywą 92/102/EWG;
- (c) świny są transportowane w pojazdach zaplombowanych przez kompetentny organ;
- (d) pojazd i sprzęt biorący udział w transporcie świń są natychmiast oczyszczane i dezynfekowane po transporcie zgodnie z postanowieniami artykułu 12;
- (e) jeśli świny mają podlegać ubojowi lub uśmierceniu, dostateczna ilość próbek, zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym, powinna zostać pobrana od zabijanych świń celem określenia lub wykluczenia obecności wirusa afrykańskiego pomoru świń w tych gospodarstwach.
- (f) Jeśli świny mają podlegać transportowi do rzeźni:
 - organ kompetentny odpowiedzialny za rzeźnię zostaje poinformowany o zamiarze wysłania świń i informuje organ wysyłający o ich przybyciu,
 - po przybyciu do rzeźni, świny te są trzymane i ubijane oddzielnie,
 - podczas badania ante i postmortem przeprowadzanego w określonej rzeźni, organ kompetentny bierze pod uwagę każde znaki obecności afrykańskiego pomoru świń,
 - świeże mięso z tych świń jest przerabiane lub znakowane za pomocą specjalnego znaku opisanego w artykule 5a dyrektywy Rady 72/461/EWG z dnia 12 grudnia 1972 dotyczącej problemów zdrowotnych wpływających na handel świeżym mięsem wewnątrz Wspólnoty ⁽⁹⁾, oraz jest obrabiane w sposób oddzielny zgodnie z zasadami określonymi w artykule 4(1)(a)(i) dyrektywy Rady 80/215/EWG z dnia 22 stycznia 1980 dotyczącej problemów zdrowotnych wpływających na handel produktami mięsnymi wewnątrz Wspólnoty ⁽¹⁰⁾. Oznakowanie to musi zostać wykonane w miejscu wyznaczonym przez organ kompetentny. Mięso musi zostać wysłane do wspomnianego miejsca, pod warunkiem, że pojemnik pozostaje zaplombowany przed wysłaniem i pozostaje zamknięty przez cały okres transportu.

4. Środki podjęte w obrębie strefy ochronnej będą stosowane do chwili:

- (a) przeprowadzenia oczyszczenia, dezynfekcji i, w razie potrzeby, usunięcia insektów w zakażonym gospodarstwie;
- (b) świny we wszystkich gospodarstwach przeszły badania kliniczne i laboratoryjne przeprowadzone zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym celem wykrycia obecności wirusa afrykańskiego pomoru świń.

Badania opisane w punkcie (b) nie będą wykonane przed upływem 45 dni od wstępnego czyszczenia, dezynfekcji oraz usunięcia owadów w zakażonych gospodarstwach.

5. Jednakże, na drodze uchylecia paragrafów 1(f) oraz 2 i 4, 40 i 45-dniowy okres może zostać skrócony do 30 dni, jeśli zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym, Państwo Członkowskie wykonało intensywny program pobierania próbek oraz testowania,

umożliwiający wykluczenie obecności afrykańskiego pomoru świń w podejrzanym gospodarstwie.

Artykuł 11

Środki podejmowane w ustalonych strefach kontrolnych

1. Państwa Członkowskie zapewnią podjęcie następujących środków w strefach kontrolnych:
 - (a) jak szybko jest to możliwe, wykonany zostanie spis wszystkich gospodarstw.
 - (b) przemieszczanie oraz transport świń na drogach prywatnych i publicznych, wyłączwszy w razie potrzeby drogi dojazdowe gospodarstwa zostanie zabronione, jeśli organ kompetentny nie wyda nań zgody. Zakaz ten nie musi być stosowany wobec tranzytu świń na drogach i kolei bez zatrzymywania i przeładunku oraz wobec świń ubojowych pochodzących z zewnątrz strefy kontrolnej oraz na ich drodze do rzeźni zlokalizowanej we wspomnianej strefie celem natychmiastowego uboju;
 - (c) wozy ciężarowe oraz inne pojazdy i sprzęt, stosowane do transportu świń i innych zwierząt gospodarskich lub materiału, który może być zanieczyszczony (taki jak zwłoki, pasza, obornik, płuczki i tym podobne) zostaną oczyszczone, zdezynfekowane natychmiast po zanieczyszczeniu, zgodnie z artykułem 12. Żaden z samochodów ciężarowych lub pojazdów stosowanych do transportu świń nie może opuścić strefy bez oczyszczenia i dezynfekcji.
 - (d) żadne ze zwierząt domowych nie może opuścić lub wejść do gospodarstwa bez autoryzacji przez kompetentny organ;
 - (e) o wszystkich martwych lub chorych świniami w gospodarstwie zostanie natychmiast powiadomiony organ kompetentny, który przeprowadzi odpowiednie dochodzenie zgodnie z procedurami opisanymi w podręczniku diagnostycznym;
 - (f) świnie nie mogą być usunięte w gospodarstwa, w którym są przetrzymywane przez co najmniej 30 dni po zakończeniu wstępnego czyszczenia i dezynfekcji, oraz, w razie potrzeby, usunięcia insektów z zakażonego gospodarstwa. Po 30 dniach, po spełnieniu warunków opisanych w artykule 10 (3), kompetentny organ może wydać zgodę na usunięcie świń ze wspomnianego gospodarstwa bezpośrednio do:
 - wyznaczonej przez organ kompetentny rzeźni do celów natychmiastowego uboju, korzystnie w obrębie strefy ochronnej lub strefy kontrolnej,
 - miejsca przerobu lub odpowiedniego miejsca, gdzie świnie są natychmiast zabijane a ich zwłoki są utylizowane pod nadzorem urzędowym,
 - w sytuacjach wyjątkowych, do innych ośrodków w obrębie strefy ochronnej lub kontrolnej. Państwa Członkowskie stosujące to postanowienie powinny natychmiast poinformować o tym Stały Komitet Weterynaryjny;
- Jednakże, jeśli świnie mają być transportowane do rzeźni, na żądanie Państwa Członkowskiego, poparte odpowiednim uzasadnieniem oraz w zgodzie z procedurą opisana w artykule 24(2), wydana może zostać zgoda na uchylenie artykułu 10(3)(e) i (f), szczególnie w odniesieniu do znakowania mięsa tych świń oraz jego użytku i przeznaczenia jego produktów.
- (g) nasienie, komórki jajowe i embriony nie opuszczą gospodarstw zlokalizowanych w obrębie strefy kontrolnej;
 - (i) każda osoba wkraczająca lub opuszczająca chlewnię podejmie odpowiednie środki higieniczne niezbędne dla zredukowania zagrożenia rozszania wirusa afrykańskiego pomoru świń.

2. Jeśli zakazy ustanowione z paragrafie 1 są utrzymywane powyżej 40 dni z powodu dalszych wybuchów choroby oraz dla zachowania dobrostanu zwierząt lub z powodu innych problemów powstających wokół utrzymywania świń, w oparciu o warunki opisane

artykule 10(3), organ kompetentny może na wniosek właściciela wydać zgodę na usunięcie świń z gospodarstw w obrębie strefy kontrolnej bezpośrednio do:

- (a) wyznaczonej przez organ kompetentny rzeźni do celów natychmiastowego uboju, korzystnie w obrębie strefy ochronnej lub strefy kontrolnej,
- (b) miejsca przerobu lub odpowiedniego miejsca, gdzie świny są natychmiast zabijane a ich zwłoki są utylizowane pod urzędowym nadzorem,
- (c) w sytuacjach wyjątkowych, do innych ośrodków w obrębie strefy ochronnej. Państwa Członkowskie stosujące to postanowienie powinny natychmiast poinformować o tym Stały Komitet Weterynaryjny.

3. Środki podjęte w obrębie strefy ochronnej będą stosowane do chwili:

- (d) przeprowadzenia oczyszczenia, dezynfekcji i, w razie potrzeby, usunięcia insektów w zakażonym gospodarstwie;
- (e) świny we wszystkich gospodarstwach przeszły badania kliniczne i laboratoryjne przeprowadzone zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym celem wykrycia obecności wirusa afrykańskiego pomoru świń.

Badania opisane w punkcie (b) nie będą wykonane przed upływem 40 dni od wstępnego czyszczenia, dezynfekcji oraz usunięcia owadów w zakażonych gospodarstwach.

4. Jednakże, na drodze uchylecia paragrafów 1(f) oraz 2 i 3, 30-dniowy okres wyznaczony w paragrafie 1(f) oraz 40-dniowy okres wyznaczony w paragrafach 2 i 3 może zostać skrócony do 21, 30 i 20 dni jeśli zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym, Państwo Członkowskie wykonało intensywny program pobierania próbek oraz testowania, umożliwiającą wykluczenie obecności afrykańskiego pomoru świń w podejrzanym gospodarstwie.

Artykuł 12

Czyszczenie, dezynfekcja oraz stosowanie insektycydów

Państwa Członkowskie zapewnią, aby:

- (a) stosowane dezynfektanty i insektycydy oraz ich stężenia były urzędowo zaakceptowane przez kompetentny organ;
- (b) czyszczenie, dezynfekcja i, w razie potrzeby, stosowanie insektycydów były przeprowadzane pod urzędowym nadzorem zgodnie z:
 - instrukcjami wydanymi przez urzędowego lekarza weterynarii i
 - zasadami i procedurami opisanymi w załączniku II.

Artykuł 13

Odnowienie trzody chlewnej po wybuchu choroby

1. Ponowne wprowadzenie świń do gospodarstw opisanych w artykule 5 nie może mieć miejsca przed co najmniej 40 dniem po zakończeniu czyszczenia, dezynfekcji i, w razie potrzeby, procedury usuwania insektów, w gospodarstwach zgodnie z paragrafami 2 do 5 niniejszego artykułu.
2. Ponowne wprowadzenie świń będzie zależało od typu gospodarstwa oraz będzie odpowiadało procedurom przedstawionym w paragrafach 3 i 4.
3. W przypadku gospodarstw, gdzie pojawienie się choroby nie miało związku z wektorami, zastosowana zostanie następująca procedura:
 - (a) w odniesieniu do pomieszczeń na świeżym powietrzu, ponowne wprowadzenie świń rozpocznie się od świń testowych, które zostały zbadane i u których nie znaleziono przeciwciał przeciwko wirusowi afrykańskiego pomoru świń, bądź które pochodzą z gospodarstw nie poddanych żadnym ograniczeniom w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń. Świny testowe

zostaną wprowadzone zgodnie z wymaganiami organu kompetentnego na terenie całego gospodarstwa i zostaną po 45 dniach zbadane na obecność przeciwciał, zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym. Przed uzyskaniem negatywnych wyników testów serologicznych żadna świnia nie może opuścić gospodarstwa. Jeśli u żadnej ze świń nie stwierdzi się obecności przeciwciał przeciwko wirusowi afrykańskiego pomoru świń, może nastąpić pełne odnowienie stada;

- (b) w odniesieniu do innych form hodowli, ponowne wprowadzenie świń będzie zachodziło zgodnie ze środkami przedstawionymi a punkcie (a) lub będzie oparte na całkowitej repopulacji pod warunkiem, że:
 - wszystkie świnie przybędą w czasie 20 dni oraz będą pochodzić z gospodarstw nie poddanych żadnym ograniczeniom w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń
 - świnie w odnawianym stadzie będą poddawane badaniu serologicznemu zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym. Pobieranie próbek będzie miało miejsce najwcześniej w 45 dniu po przybyciu ostatnich świń
 - przed uzyskaniem negatywnych wyników testów serologicznych żadna świnia nie opuści gospodarstwa.
- 4. W przypadku gospodarstw, gdzie pojawienie się choroby było związane z wektorami, odnowienie stada nie może nastąpić przez co najmniej sześć lat jeśli:
 - (a) nie zostaną przeprowadzone pod nadzorem urzędowym specyficzne działania mające na celu usunięcie wektora z miejsc gdzie trzymane są świnie lub gdzie mogą wejść w kontakt z wektorem lub
 - (b) wykazano, że obecność wektora nie stanowi już znaczącego zagrożenia przeniesieniem afrykańskiego pomoru świń

Tym samym, stosowane są środki zawarte w paragrafie 3(a).

Dodatkowo w stosunku do tych procedur, żadna świnia nie może opuścić podejrzanego gospodarstwa przed zakończeniem pełnej repopulacji i wykonaniem badań serologicznych, zgodnie z podręcznikiem diagnostyki, dających wyniki negatywne pod względem afrykańskiego pomoru świń na próbkach pobranych od świń w gospodarstwie najwcześniej w 60 dniu do całkowitej repopulacji.

5. Jeśli pojawienie się choroby nie miało związku z wektorami oraz jeśli upłynęło więcej niż sześć miesięcy od zakończenia czyszczenia, dezynfekcji i gospodarstwa, organ kompetentny po wzięciu pod uwagę sytuacji epidemiologicznej może wyrazić zgodę na uchylenie paragrafu 3.

6. Ponowne wprowadzenie zwierząt domowych z gatunków innych niż świnie do gospodarstw opisanych w artykule 5 będzie podlegało decyzji organu kompetentnego, który weźmie pod uwagę ryzyko rozszerzenia się infekcji lub persistencji wektorów związanych z reintrodukcją.

Artykuł 14

Środki podejmowane w przypadkach podejrzanego lub potwierdzonego afrykańskiego pomoru świń w rzeźni lub środkach transportu

1. Jeśli istnieje podejrzenie afrykańskiego pomoru świń w rzeźni lub środkach transportu, Państwa Członkowskie zapewnią, aby kompetentny organ natychmiast wprowadził do

działania urzędowe środki dochodzenia celem potwierdzenia lub wykluczenia obecności choroby zgodnie z procedurami określonymi w podręczniku diagnostycznym.

2. Jeśli stwierdzony zostanie przypadek afrykańskiego pomoru świń w rzeźni lub środkach transportu, organ kompetentny zapewni aby:

- (a) wszystkie wrażliwe zwierzęta znajdujące się w rzeźni lub w środkach transportu były niezwłocznie zabite;
- (b) zwłoki, pozostałości oraz odchody zwierzęce z prawdopodobnie zakażonych zwierząt były utylizowane pod nadzorem urzędowym;
- (c) czyszczenie, dezynfekcja oraz, w razie potrzeby, usuwanie insektów z budynków i sprzętu, w tym pojazdów, miało miejsce pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, zgodnie z artykułem 12;
- (d) przeprowadzono dochodzenie epidemiologiczne jak określono w artykule 8 *mutatis mutandis*;
- (e) izolat wirusa afrykańskiego pomoru świń był poddany procedurze laboratoryjnej określonej podręcznikiem diagnostycznym, celem identyfikacji typu genetycznego wirusa;
- (f) środki opisane w artykule 7 są stosowane w gospodarstwach, z których pochodziły zakażone świnie lub zwłoki oraz w gospodarstwach kontaktowych. Jeśli postępowanie epidemiologiczne nie wykazało inaczej, środki określone artykułem 5(1) zostaną podjęte w gospodarstwach, z których pochodziły zakażone zwierzęta lub zwłoki;
- (g) do uboju lub transportu nie są przeznaczane żadne zwierzęta przez upływem co najmniej 24 godzin po wyczyszczeniu, dezynfekcji, oraz w razie potrzeby, usunięciu owadów zgodnie z artykułem 12.

Artykuł 15

Środki podejmowane w przypadku gdy afrykański pomór świń jest podejrzewany lub potwierdzony u świń dzikich

1. Natychmiast po otrzymaniu przez kompetentny organ Państwa Członkowskiego informacji o podejrzewanym zakażeniu dzikich świń, podejmie on odpowiednie środki celem potwierdzenia lub wykluczenia obecności choroby, poprzez poinformowanie właścicieli świń oraz myśliwych oraz na drodze badania wszystkich dzikich świń zastrzelonych bądź znalezionych martwymi oraz na drodze badania laboratoryjnego.

2. Natychmiast po potwierdzeniu pierwotnego przypadku afrykańskiego pomoru świń, celem zredukowania rozszerzania się choroby, organ kompetentny Państwa Członkowskiego wykona co następuje:

- (a) ustanowi grupę ekspertów, złożoną z weterynarzy, myśliwych, biologów i epidemiologów. Grupa ekspertów będzie asystować organowi kompetentnemu w:
 - badaniu sytuacji epidemiologicznej oraz określeniu zakażonego obszaru zgodnie z artykułem 16(93)(b),
 - wyznaczeniu odpowiednich środków stosowanych na zakażonych obszarach uzupełniających te zawarte w punktach (b) i (c). Środki te mogą objąć zakaz polowań oraz zakaz karmienia dzikich świń,
 - określeniu planu eradykacji złożonego Komisji zgodnie a artykułem 16,
 - przeprowadzaniu testów weryfikujących efektywność środków przyjętych celem eradykacji afrykańskiego pomoru świń na obszarze zakażonym;
- (b) umieści hodowle świń znajdujących się w określonym zakażonym obszarze w strefie kontroli, a w szczególności nakaże aby:

- przeprowadzony został spis wszystkich kategorii świń na terenie wszystkich gospodarstw. Spis powinien być uzupełniany przez właściciela. Informacje zawarte w spisie mają być okazywane na żądanie oraz mogą zostać sprawdzone przy każdej inspekcji. Jednakże, w odniesieniu do pomieszczeń dla świń na świeżym powietrzu pierwszy spis może odbyć się na podstawie oszacowania.
 - Wszystkie świny w gospodarstwie muszą być trzymane w swoich pomieszczeniach lub innych miejscach, gdzie mogą zostać odizolowane od świń dzikich. Dzikie świny nie mogą mieć dostępu do jakiegokolwiek materiału mogące o wejść w kontakt ze świnią z gospodarstwa.
 - Żadna świna nie może opuścić ani przybyć na teren gospodarstwa, o ile organ kompetentny nie wyrazi zgody w oparciu o sytuację epidemiologiczną.
 - Odpowiednie środki dezynfekcji, oraz w razie potrzeby, usunięcia insektów zostaną zastosowane przy wejściu i wyjściu do budynków chlewni i samego gospodarstwa,
 - każda osoba mająca kontakt z dzikimi świnią podejmie odpowiednie środki higieniczne niezbędne dla zredukowania zagrożenia rozszarania wirusa afrykańskiego pomoru świń,
 - wszystkie martwe lub chore świny z objawami afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie były testowane na obecność afrykańskiego pomoru świń, ‘
 - żadna z części dzikiej świni, znalezionej martwą lub zastrzelonej, ani też żaden z materiałów lub sprzętu, który mógłby być zanieczyszczonym afrykańskim wirusem pomoru świń nie powinien znaleźć miejsca w gospodarstwie
 - świny, ich nasienie, komórki jajowe i embriony nie opuszczą zakażonych obszarów w celu obrotu handlowego w obrębie Wspólnoty ;
- (c) ustalenie aby wszystkie dzikie świny zastrzelone lub znalezione martwymi w obrębie obszaru zakażonego były poddane badaniu przez urzędowego lekarza weterynarii oraz poddane testom zgodnie podręcznikiem diagnostycznym. Zwłoki wszystkich zwierząt pozytywnych zostaną poddane utylizacji pod urzędowym nadzorem. Jeśli wyniki badań w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń będą negatywne, Państwa Członkowskie zastosują środki określone w artykule 11(2) dyrektywy Rady 92/45/EWG z dnia 16 czerwca 1992 dotyczącej problemów zdrowia publicznego oraz zdrowia zwierząt związanych z zabijaniem dzikiej zwierzyny oraz umieszczaniem jej mięsa na rynku ⁽¹¹⁾. Części nie nadające się do ludzkiej konsumpcji będą ulegały utylizacji pod nadzorem urzędowym.
- (d) Upewnienie się czy izolat wirusa afrykańskiego pomoru świń był poddany procedurze laboratoryjnej zawartej w podręczniku diagnostycznym, celem zidentyfikowania typu genetycznego wirusa.
3. W przypadku afrykańskiego pomoru świń stwierdzonego u dzikich świń na obszarze Państwa Członkowskiego sąsiadującego z innym Państwem, obydwie Państwa Członkowskie będą współpracować celem ustalenia środków kontroli choroby.

Artykuł 16

Plany eradykacji afrykańskiego pomoru świń z populacji dzikich świń

1. Bez ograniczeń w odniesieniu do środków określonych artykułem 15, Państwa Członkowskie dostarczą w przeciągu 90 dni od potwierdzenia pierwszego przypadku afrykańskiego pomoru świń pisemny plan środków podjętych celem eradykacji choroby w zdefiniowanym obszarze zakażonym. Środki te będą się odnosić do gospodarstw tego terenu.

Komisja zbada plan celem stwierdzenia czy pozwala on na osiągnięcie oczekiwanych rezultatów. Plan, z niezbędnymi poprawkami, zostanie przyjęty zgodnie z procedurą opisaną w artykule 24(2).

Plan może następnie ulec zmianie lub być uzupełnionym z uwzględnieniem rozwoju sytuacji. Jeśli poprawki dotyczą ponownego określenia zakażonego obszaru, Państwo Członkowskie zapewni, aby Komisja i inne Państwa Członkowskie były bezzwłocznie poinformowane o tych zmianach.

Jeśli zmiany dotyczą innych postanowień planu, Państwa Członkowskie złożą zmieniony plan Komisji celem sprawdzenia i akceptacji zgodnie z procedurą opisaną artykułem 24(2).

2. Po przyjęciu środków przewidzianych w planie opisanym w paragrafie 1, środki te zastąpią początkowe środki określone w artykule 15 z dniem ustalonym w chwili przyjęcia zmian.

3. Plan opisany w paragrafie 1 będzie zawierał informacje o:

- (a) wynikach dochodzenia epidemiologicznego oraz kontroli przeprowadzonych zgodnie z artykułem 15 oraz o geograficznym rozmieszczeniu choroby;
- (b) określeniu regionu zakażonego w obrębie rozpatrywane Państwa Członkowskiego. Przy definiowaniu zakażonego obszaru organ kompetentny weźmie pod uwagę:
 - wyniki przeprowadzonego dochodzenia epidemiologicznego oraz geograficzne rozmieszczenie choroby,
 - populację dzikich świń na danym obszarze,
 - obecność głównych naturalnych i sztucznych przeszkód dla ruchów dzikich świń;
- (c) organizacji bliskiej współpracy pomiędzy biologami, myśliwymi, organizacjami myśliwskimi, służbą leśną oraz organami weterynaryjnymi (zdrowia zwierzęcego i zdrowia publicznego);
- (d) wprowadzanych kampaniach informacyjnych mających na celu uświadomienie myśliwym środków przyjętych w ramach planu eradykacji;
- (e) specyficznych wysiłkach mających na celu określenie rozmiaru zakażenia w dużych populacjach dzikich świń poprzez badanie dzikich świń ustrzelonych lub znalezionych martwymi oraz na drodze badań laboratoryjnych, w tym wiekowo-zależnych badań epidemiologicznych;
- (f) wymaganiach, które muszą zostać spełnione przez myśliwych, zapobiegających rozszerzeniu się choroby;
- (g) sposobach usuwania zastrzelonych lub znalezionych martwymi dzikich świń, które oparte są na:
 - utylizacji pod nadzorem urzędowym lub
 - inspekcji przez urzędowego lekarza weterynarii oraz testach laboratoryjnych opisanych w podręczniku diagnostycznym. Zwłoki wszystkich zwierząt pozytywnych pod względem choroby będą utylizowane pod nadzorem urzędowym. Jeśli testy będą negatywne w stosunku do afrykańskiego pomoru świń, Państwa Członkowskie zastosują środki określone artykułem 11(2) dyrektywy 92/45/EWG. Części nie przeznaczone do konsumpcji przez człowieka będą utylizowane pod nadzorem urzędowym;
- (h) dochodzenie epidemiologiczne wykonywane jest w przypadku każdej dzikiej świni, zarówno zastrzelonej, jak i znalezionej martwą. Dochodzenie to musi obejmować wypełnienie kwestionariusza zawierającego informacje o:
 - obszarze geograficznym, gdzie znaleziono martwe zwierzę lub je zastrzelono,
 - dacie, pod którą znaleziono martwe zwierzę lub je zastrzelono,
 - osobie, która znalazła lub zastrzeliła zwierzę,

- wieku i płci świni,
 - w przypadku zastrzelenia: objawy przed zastrzeleniem,
 - w przypadku znalezienia zwłok: stan zwłok
 - badaniach laboratoryjnych;
- (i) środkach programów ochrony i kontroli stosowanych wobec gospodarstw zlokalizowanych na zdefiniowanym obszarze zakażonym oraz, w razie potrzeby, w jego otoczeniu, w tym transport i ruchy zwierząt w jego obrębie oraz do i z obszaru obejmująco najmniej zakaz przenoszenia zwierząt, ich nasienia, zarodków lub komórek jajowych z obszaru zakażonego do celów handlu wewnętrznego Wspólnoty. Ponadto środki te mogą dotyczyć czasowego zakazu produkcji trzody oraz zakazu zakładania nowych gospodarstw;
- (j) innych kryteriów stosowanych do zniesienia podjętych środków;
- (k) organu odpowiedzialnego za nadzór i koordynację oddziałów odpowiedzialnych za wprowadzenie planu;
- (l) systemu informacji ustalonego tak aby grupa ekspertów powołana zgodnie z artykułem 15(2)(a) mogła w sposób regularny kontrolować wyniki planu eradykacji;
- (m) środków monitoringu choroby, które zostaną wprowadzone najwcześniej 12 miesięcy po zdiagnozowaniu ostatniego przypadku afrykańskiego pomoru świń u dzikich świń w zdefiniowanym zakażonym obszarze. Środki monitoringu będą obowiązywały przez co najmniej 12 dodatkowych miesięcy i będą obejmowały co najmniej postanowienia już wprowadzone zgodnie z punktami (e), (g) i (h).
4. Raport dotyczący sytuacji epidemiologicznej na zdefiniowanym obszarze oraz wyników planu eradykacji zostanie przekazany do Komisji oraz innych Państw Członkowskich w obrębie Komisji opisanych artykułem 23 co sześć miesięcy.

Więcej szczegółowych zasad dotyczących informacji dostarczanej przez Państwa Członkowskie na temat tej sprawy może zostać przyjęte zgodnie z procedurą zawartą w artykule 23(2).

Artykuł 17

Środki podejmowane celem zapobiegania rozszerzania się afrykańskiego pomoru świń za pomocą wektorów

1. W razie stwierdzenia możliwej obecności lub podejrzewanej obecności wektorów w gospodarstwie z potwierdzonym afrykańskim pomorem świń, organ kompetentny zapewni aby:
- (a) zakażony budynek oraz jego otoczenie były sprawdzone pod względem obecności wektorów, na drodze badania fizycznego oraz, w razie potrzeby, poprzez schwytywanie próbek zgodnie z załącznikiem III;
 - (b) jeśli obecność wektorów została potwierdzona:
 - Celem potwierdzenia lub wykluczenia obecności wirusa afrykańskiego pomoru świń w tym wektorze wykonywane są odpowiednie testy laboratoryjne;
 - W obrębie gospodarstwa oraz obszaru otaczającego gospodarstwo ustalone zostają dalsze odpowiednie środki monitoringu, kontroli i sprawdzania.
 - (c) jeśli obecność wektorów została potwierdzona ale ich kontrola jest niewykonalna, świnie i inne zwierzęta domowe nie mogą być trzymane w gospodarstwie przez co najmniej sześć lat.
2. Informacje dotyczące wprowadzania paragrafu 1 zostaną dostarczone przez odpowiednie Państwo Członkowskie do Komisji oraz innych Państw Członkowskich w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego.

3. Dalsze środki do kontroli i monitoringu wektorów oraz zapobiegania afrykańskiemu pomorowi świń mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą opisaną w artykule 24(2).

Artykuł 18

Procedury diagnostyczne oraz wymagania dla bezpieczeństwa biologicznego

1. Państwa Członkowskie zapewnią aby:

(a) procedury diagnostyczne, pobieranie próbek i testy laboratoryjne służące stwierdzeniu obecności afrykańskiego pomoru świń były przeprowadzane zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym;

(b) za koordynację standardów i metod diagnozy w każdym Państwie Członkowskim odpowiedzialne było laboratorium rządowe zgodne z załącznikiem IV.

2. Laboratoria rządowe zawarte w załączniku IV będą połączone z referencyjnym laboratorium Wspólnoty jaki zawarto w załączniku V. Bez naruszania postanowień decyzji Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 dotyczącej wydatków w odniesieniu do weterynarii (12), a w szczególności artykułu 28, możliwości i obowiązki laboratorium będą takie jak określono w załączniku.

3. Celem zapewnienia jednakowych procedur diagnozowania afrykańskiego pomoru świń oraz celem odpowiedniej diagnozy różnicowej z klasycznym pomorem świń, w przeciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie tej dyrektywy zgodnie z procedurą opisaną w artykule 23(2), przyjęty zostanie podręcznik diagnostyki afrykańskiego pomoru świń ustalający co najmniej:

(a) minimalne standardy jakościowe transportu próbek oraz laboratoriów diagnozujących afrykański pomór świń;

(b) kryteria oraz procedury stosowane przy badaniu klinicznym lub post mortem potwierdzające lub wykluczające obecność afrykańskiego pomoru świń;

(c) kryteria oraz procedury, które muszą być stosowane do pobierania próbek od żywych świń oraz ze zwłok celem potwierdzenia lub wykluczenia afrykańskiego pomoru świń na drodze badań laboratoryjnych, w tym sposobu pobierania próbek do badań serologicznych i wirusologicznych przeprowadzanych w ramach środków wprowadzanych przez niniejszą dyrektywę.

(d) testy laboratoryjne stosowane do diagnozowania afrykańskiego pomoru świń, w tym kryteria oceny wyników testów laboratoryjnych;

(e) techniki laboratoryjne służące do genetycznego wytypowania izolatu wirusa afrykańskiego pomoru świń;

4. Celem zapewnienia odpowiednich warunków bezpieczeństwa biologicznego do ochrony zdrowia zwierząt, wirus afrykańskiego pomoru świń, jego genom i antygeny oraz szczepionki do badań, diagnozy lub produkcji będą stosowane tylko w miejscach, instytucjach i laboratoriach zaakceptowanych przez organ kompetentny.

Lista zaakceptowanych miejsc, instytucji lub laboratoriów zostanie przekazana komisji nie później niż 1 stycznia 2004 oraz będzie stale uaktualniana.

5. Załączniki IV i V oraz podręcznik diagnostyczny może być uzupełniany lub zmieniany zgodnie z procedurą opisaną w artykule 23(2).

Artykuł 19

Stosowanie, produkcja i sprzedaż szczepionek przeciwko afrykańskiemu pomorowi świń

1. Państwa Członkowskie zapewnią aby:

(a) zabronione było stosowanie szczepionek przeciwko afrykańskiemu pomorowi świń;

(b) manipulacja, produkcja, przechowywanie, dostarczanie i dystrybucja szczepionek na terenie Wspólnoty było przeprowadzane pod kontrolą urzędową.

Jednakże, biorąc pod uwagę rozwój badań technicznych i naukowych związanych z produkcją tego typu szczepionki, Komisja przekaze Radzie raport, któremu w razie potrzeby będą towarzyszyć odpowiednie propozycje uaktualnienia niniejszej dyrektywy.

Artykuł 20 Kontrole Wspólnoty

Eksperti z Komisji mogą dokonać lokalnych kontroli w porozumieniu z kompetentnymi organami Państw Członkowskich, celem zapewnienia jednakowego zastosowania niniejszej dyrektywy. Państwo Członkowskie, na którego terytorium dokonywane są kontrole zapewni ekspertom wszelką pomoc niezbędną do wypełniania ich obowiązków. Komisja poinformuje organ kompetentny o wynikach wykonanej kontroli.

Zasady stosowania tego artykułu a w szczególności te rządzące procedurą współpracy z narodowymi organami kompetentnymi zostaną przyjęte zgodnie z procedurą opisaną artykułem 23(2).

Artykuł 21 Plany kontyngentowe

1. Każde z Państw Członkowskich wyznaczy plan kontyngentu określający środki rządowe wprowadzane w przypadku wybuchu afrykańskiego pomoru świń, po wzięciu pod uwagę czynników lokalnych, a w szczególności gęstości świń, która może wpływać na rozszerzenia się afrykańskiego pomoru świń.

Plan pozwoli na dostęp do ułatwień, sprzętu, personelu i innych odpowiednich materiałów niezbędnych celem szybkiej i wydajnej eradykacji wybuchu.

2. Kryteria i wymagania stosowane przy wyznaczaniu planu kontyngentowego zostaną określone w załączniku VI.

Zgodnie z procedurą opisaną w artykule 23(2), kryteria i wymagania mogą zostać zmienione lub uzupełnione celem uwzględnienia specyficznej natury afrykańskiego pomoru świń oraz postępu dokonanego w rozwoju środków do kontroli tej choroby.

3. Komisja zbada plany celem określenia czy pozwalają one na osiągnięcie oczekiwanego efektu oraz zasugeruje odpowiednie zmiany stosownemu Państwu Członkowskiemu, zwłaszcza celem upewnienia się czy są one kompatybilne z planami innych Państw Członkowskich.

Poprawiane w razie potrzeby plany zostaną przyjęte zgodnie z procedurą opisaną w artykule 23(2).

Artykuł 22 Centra kontroli choroby oraz grupy ekspertów

1. Państwa Członkowskie zapewnią aby w przypadku jakiegokolwiek wybuchu afrykańskiego pomoru świń niezwłocznie powołane zostały w pełni funkcjonalne narodowe centra kontroli choroby.

2. Narodowe centrum kontroli choroby będzie kierowało i monitorowało działania lokalnych centrów kontroli chorób opisanych w paragrafie 3. Centrum będzie odpowiedzialne, inter alia, za:

- (a) zdefiniowanie niezbędnych środków kontroli;
- (b) zapewnienie natychmiastowego i wydajnego wprowadzenia powyżej wspomnianych środków przez lokalne centrum kontroli chorób;
- (c) zapewnienie personelu i innych zasobów lokalnym centrom kontroli chorób;

- (d) dostarczenie informacji Komisji, Państwom Członkowskim, narodowym organizacjom weterynaryjnym, organom rządowym oraz organom rolniczym i handlowym;
 - (e) współpracę z laboratoriami diagnostycznymi;
 - (f) współpracę z prasą i innymi mediami;
 - (g) współpracę z organami policji dla zapewnienia wprowadzenia odpowiednich środków prawnych.
3. Państwa Członkowskie zapewnią aby w pełni funkcjonalne lokalne centra kontroli były ustanowione w przypadku jakiegokolwiek wybuchu afrykańskiego pomoru świń.
4. Pewne funkcje narodowych centrów kontroli mogą zostać przekazane lokalnym centrom kontroli choroby poprzez działanie na poziomie administracyjnym jak przedstawiono w artykule 2(2)(p) dyrektywy 64/432/EWG ⁽¹³⁾ bądź na innym poziomie, pod warunkiem nie zakłócania celów działania narodowych centrów kontroli choroby.
5. Państwa Członkowskie utworzą stałą grupę operacyjną celem zapewnienia ekspertyz towarzyszących kompetentnemu organowi w zapewnianiu gotowości do choroby. W przypadku wybuchu, grupa ekspertów będzie towarzyszyła kompetentnemu organowi co najmniej w :
- (a) dochodzeniu epidemiologicznym;
 - (b) pobieraniu próbek, testowaniu i interpretacji wyników testów laboratoryjnych;
 - (c) ustalaniu środków kontroli choroby.
6. Państwo Członkowskie zapewni aby narodowe i lokalne centra kontroli choroby oraz grupy ekspertów miały potrzebny personel, ułatwienia i sprzęt, w tym sprzęt komunikacyjny, oraz jasny i efektywny łańcuch rozkazów i zarządzania umożliwiający szybkie wprowadzanie środków kontroli choroby przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Szczegóły obejmujące personel, ułatwienia, sprzęt, łańcuch rozkazów i zarządzenia narodowych i lokalnych centrów kontroli choroby oraz grupy ekspertów zostaną określone w planach kontyngentów zawartych w artykule 21.
7. Dalsze kryteria i wymagania dotyczące funkcji i obowiązków narodowych centrów kontroli chorób, lokalnych centrów kontroli chorób oraz grup ekspertów mogą zostać określone zgodnie z procedurą zawartą w artykule 23(2).

Artykuł 23

Normalna procedura regulacyjna

1. Komisji towarzyszy Komitet.
2. Wszędzie, gdzie zawarte jest odniesienie do tego paragrafu, stosowane są artykuły 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.
Okres określony w artykule 5(6) decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.
3. Komitet przyjmie zasady procedury.

Artykuł 24

Przyspieszona procedura regulacyjna

1. Komisji towarzyszy Komitet.
2. Wszędzie, gdzie zawarte jest odniesienie do tego paragrafu, stosowane są artykuły 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.
Okres określony w artykule 5(6) decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.
3. Komitet przyjmie zasady procedury.

Artykuł 25
Zmiana załącznika dyrektywy 92/119/EWG

W załączniku do dyrektywy 92/119/EWG słowa „choroba cieszyńska” zostają zastąpione słowami „afrykański pomór świń”.

Artykuł 26
Środki wprowadzające

1. Załączniki I do VI tej dyrektywy zostaną zmienione zgodnie z procedurą określona w artykule 23(2).
2. Wszystkie szczegóły zasad niezbędnych do wprowadzenia niniejszej dyrektywy mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą określona w artykule 23(2), bądź jeśli wymaga tego sytuacja zgodnie z procedurą określoną w artykule 23(2).

Artykuł 27
Postanowienia przejściowe

Rozważając zastosowanie niniejszej dyrektywy, postanowienia przejściowe dotyczące kontroli afrykańskiego pomoru świń mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą zawartą w artykule 23(2).

Artykuł 28
Dostosowanie prawa narodowego

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy, rozporządzenia i postanowienia administracyjne niezbędne do wprowadzenia niniejszej dyrektywy przez 30 czerwca 2003. Komisja zostanie o nich poinformowana.

Postanowienia te będą obowiązywać od 1 lipca 2003 roku.

Kiedy Państwa Członkowskie przyjmą środki, będą one zawierać odniesienia do niniejszej dyrektywy lub będą miały takie odniesienie z okazji ich oficjalnej publikacji. Sposób wprowadzania odniesienia zostanie określony przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 29
Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wejdzie w życie 20 dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 30
Adresy

Niniejsza dyrektywa obowiązuje wszystkie Państwa Członkowskie.
Sporządzono w Luksemburgu, dnia 27 czerwca 2002.

W imieniu Rady
M.ARIAS CANETE
Przewodniczący

- ⁽¹⁾ Dz.U. nr L 62, z dn. 15.03.1993, str. 69. Dyrektywę zmieniono przed 1994 poprzez akt wstąpienia.
- ⁽²⁾ Dz.U. nr L 316, z dn. 1.12.2001, str. 5.
- ⁽³⁾ Dz.U. nr L 184, z dn. 17.7.1999, str. 23.
- ⁽⁴⁾ Dz.U. nr L 378, z dn. 31.12.1982, str. 58. Dyrektywę zmieniono decyzją Komisji 2000/556/WE (Dz.U. nr L 235, z dn. 19.9.2000, str. 27).
- ⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady z dnia 26 czerwca 1990 obejmująca kontrole weterynaryjne i zootechniczne stosowane w wewnętrznym handlu Wspólnoty pewnych żywych zwierząt i produktów w odniesieniu do zapelnienia rynku wewnętrznego (Dz.U. nr L 224, z dn. 18.8.1990, str. 29). Dyrektywę zmieniono dyrektywą 92/118/EWG (Dz.U. nr L 62, z dn. 15.3.1993, str. 49).
- ⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady z dnia 27 listopada 1990 określająca weterynaryjne zasady składowania i utylizacji odpadów zwierzęcych, ich umieszczenia na rynku, zapobiegania patogenom w paszy pochodzenia zwierzęcego i rybnego oraz zmieniająca dyrektywę 90/425/EWG (Dz.U. nr L 363, z dn. 27.12.1990, str. 51). Dyrektywę zmieniono przed 1994 poprzez akt wstąpienia.
- ⁽⁷⁾ Dyrektywa Rady z dnia 22 grudnia 1993 dotycząca ochrony zwierząt w czasie zabijania lub uboju (Dz.U. nr L 340, z dn. 31.12.1993, str. 21).
- ⁽⁸⁾ Dz.U. nr L 355, z dn. 5.12.1992, str. 32. Dyrektywę zmieniono przed 1994 poprzez akt wstąpienia.
- ⁽⁹⁾ Dz.U. nr L 302, z dn. 31.12.1972, str. 24. (S.E.SER.I(1972)str.3). Dyrektywę zmieniono przed 1994 poprzez akt wstąpienia.
- ⁽¹⁰⁾ Dz.U. nr L 47, z dn. 21. 2.1980, str. 4. Dyrektywę zmieniono przed 1994 poprzez akt wstąpienia.
- ⁽¹¹⁾ Dz.U. nr L 268, z dn. 14.9.1992, str. 35. Dyrektywę zmieniono dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. nr L 24, z dn. 30.1.1998, str. 31).
- ⁽¹²⁾ Dz.U. nr L 224, z dn. 18.8.1990, str. 19. Dyrektywę zmieniono decyzją 2001/572/WE (Dz.U. nr L 203, z dn. 28.7.2001, str. 16).
- ⁽¹³⁾ Dyrektywa Rady z dnia 26 czerwca 1962 dotycząca problemów zdrowia zwierząt wpływających na handel wewnętrzny Wspólnoty bydłem i świniami (Dz.U. nr L 121, z dn. 29.7.1964, str. 1977). (S.E.SER.I (1963-64)str.164). Dyrektywę zmieniono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 535/2002 (Dz.U. nr L 80, z dn. 23.3.2002, str. 22).

Załącznik I

Powiadamanie o chorobie oraz dalsze informacje epidemiologiczne dostarczane przez Państwo Członkowskie, gdzie stwierdzono afrykański pomór świń

W przeciągu 24 godzin od potwierdzenia pierwotnego wybuchu, pierwotnego przypadku u świni dzikiej lub w rzeźni bądź w środkach transportu, Dane Państwo Członkowskie musi na drodze Systemu Powiadamiania o Chorobie Zwierzęcej określonego artykułem 5 dyrektywy 82/894/EWG powiadomić o:

- (a) dacie komunikatu;
- (b) czasie komunikatu;
- (c) nazwie Państwa Członkowskiego;
- (d) nazwie choroby;
- (e) liczbie wybuchów lub przypadków;
- (f) dacie od której podejrzewany jest afrykański pomór świń;
- (g) dacie potwierdzenia;
- (h) metodach stosowanych do potwierdzenia;
- (i) informacji czy choroba została potwierdzona u dzikich świń lub świń laboratoryjnych, w rzeźni lub w środkach transportu;
- (j) geograficznej lokalizacji, gdzie potwierdzono wybuch lub przypadek afrykańskiego pomoru świń;
- (k) zastosowanych środkach kontroli choroby.

2. W przypadku pierwotnych wybuchów lub przypadków w rzeźniach lub środkach transportu, dane Państwo Członkowskie musi przekazać następującą informację oprócz danych zawartych w punkcie 1;

- (a) liczbę świń objętych chorobą w wybuchu, rzeźni lub środkach transportu;
- (b) liczbę martwych świń w każdej z kategorii gospodarstw, rzeźni lub środków transportu;
- (c) dla każdej kategorii stwierdzona zostaje śmiertelność oraz liczba potwierdzonych przypadków afrykańskiego pomoru świń;
- (d) liczbę świń zdechłych w wybuchu, w rzeźni lub środkach transportu;
- (e) liczbę utylizowanych zwłok;
- (f) w przypadku wybuchu, odległość od najbliższego gospodarstwa z trzodą chlewną;
- (g) jeśli afrykański pomór świń został potwierdzony w rzeźni lub w środkach transportu, podana musi zostać lokalizacja gospodarstwa lub gospodarstwa, z którego pochodzą zakażone świny lub zwłoki.

3. W przypadku wybuchów drugorzędowych, informacja z punktów 1 i 2 musi zostać przekazana w obrębie limitów czasowych określonych artykułem 4 dyrektywy 82/894/EWG.

4. Państwo Członkowskie będzie zapewniać aby informacja przekazywana zgodnie z punktami 1, 2 i 3 w odniesieniu do wybuchów lub przypadków afrykańskiego pomoru świń w gospodarstwie, rzeźni lub środkach transportu była przekazywana w sposób możliwie najszybszy w postaci pisemnego raportu do Komisji i innych Państw Członkowskich, zawierającego:

- (a) datę zabicia oraz utylizacji zwłok świń w gospodarstwie, rzeźni i środkach transportu;
- (b) wyniki testów przeprowadzonych na próbkach pobranych z zabitych świń;
- (c) liczbę zabitych i utylizowanych świń oraz liczbę świń mających ulec ubojowi w okresie późniejszym wraz z limitem czasowym określonym dla ich uboju w przypadku zastosowania uchylecia opisanego w artykule 6(1);
- (d) wszystkie informacje dotyczące możliwego źródła choroby lub, w przypadku potwierdzenia, jej faktycznego pochodzenia;

- (e) informacje o systemie kontroli ustalonym celem zapewnienia wprowadzenia środków kontroli przemieszczania zwierząt określonych artykułami 10 i 11;
- (f) genetyczny typ wirusa odpowiedzialnego za wybuch lub przypadek pierwotnego wybuchu lub przypadku afrykańskiego pomoru świń w rzeźni lub środkach transportu;
- (g) w przypadku świń zabitych w gospodarstwach kontaktowych lub w gospodarstwach zawierających świnie podejrzane o zakażenie wirusem afrykańskiego pomoru świń, informacje o:
 - dacie zabicia i liczbie świń z każdej kategorii zabitej w każdym gospodarstwie,
 - epidemiologicznym związku pomiędzy wybuchem lub przypadkiem afrykańskiego pomoru świń a gospodarstwem kontaktowym lub innymi powodami, które wprowadzają podejrzenia afrykańskiego pomoru świń w stosunku do danego gospodarstwa,
 - wynikach testów laboratoryjnych przeprowadzonych na próbkach pobranych od świń w gospodarstwach, szczególnie jeśli zostają zabite. Jeśli świnie w gospodarstwach kontaktowych nie zostały zabite, informacja musi zawierać przyczyny takiej decyzji.

Załącznik II

Zasady i procedury czyszczenia, dezynfekcji i stosowania insektycydów

1. Ogólne zasady i procedury:

- (a) operacje czyszczenia, dezynfekcji oraz, w razie potrzeby, środki podjęte celem zniszczenia gryzoni i owadów muszą odbywać się pod kontrolą urzędową oraz zgodnie z instrukcjami wydanymi przez urzędowego lekarza weterynarii;
- (b) zastosowane dezynfektanty oraz ich stężenia muszą zostać urzędowo zaakceptowane przez organ kompetentny celem umożliwienia destrukcji wirusa afrykańskiego pomoru świń;
- (c) wydajność dezynfektantów musi być regularnie sprawdzana przed zastosowaniem, ze względu na osłabione działanie niektórych dezynfektantów wynikające z przedłużonego przechowywania;
- (d) wybór dezynfektantów, insektycydów i procedur do dezynfekcji i deinspektywacji musi być wykonywany na podstawie natury miejsc, pojazdów i przedmiotów poddawanych tej procedurze;
- (e) w sytuacji, gdy zastosowane stosowane są czynniki odtłuszczające, dezynfektanty oraz insektycydy konieczne jest upewnienie się czy ich wydajność nie ulega zmianie. W szczególności należy zwracać uwagę na parametry techniczne wskazywane przez producenta, takie jak ciśnienie, temperatura minimalna oraz wymagany okres kontaktu;
- (f) niezależnie od zastosowanego dezynfektantu, zastosowane powinny być następujące zasady ogólne:
 - całkowite nasączenie dezynfektantem ściółki, odpadków i odchodów,
 - mycie i czyszczenie poprzez staranne szczotkowanie i ścieranie posadzki, ziemi, ramp i ścian, oraz jeśli to możliwe, po usunięciu lub rozłożeniu sprzętu lub instalacji tak aby nie wpływały na efektywne procedury czyszczenia i dezynfekcji,
 - zastosowanie dezynfektantu w przeciągu minimalnego czasu kontaktu określonego w we wskazówkach producenta,
 - woda stosowana do czyszczenia musi zostać zutylicowana w taki sposób aby uniknąć jakiegokolwiek ryzyka rozszania wirusa, zgodnie z instrukcjami urzędowego lekarza weterynarii;

- (g) jeśli mycie jest wykonywane za pomocą płynów pod wysokim ciśnieniem, należy unikać ponownego zanieczyszczenia uprzednio wyczyszczonych części;
- (h) należy wsiąść pod uwagę mycie, dezynfekcję lub zniszczenie sprzętu, instalacji, artykułów i przedziałów prawdopodobnie zakażonych;
- (i) po zakończeniu procedury dezynfekcji należy unikać ponownego zanieczyszczenia;
- (j) czyszczenie, dezynfekcja i usuwanie insektów wymagana w ramach niniejszej dyrektywy musi być udokumentowana w rejestrze gospodarstw, pojazdów, a tam gdzie wymagane jest potwierdzenie urzędowe, potwierdzona przez urzędowego lekarza weterynarii.

2. Specjalne postanowienia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji zakażonych gospodarstw:

(a) wstępne czyszczenie i dezynfekcja:

- podczas zabijania zwierząt podjęte muszą zostać wszystkie niezbędne środki celem uniknięcia lub zminimalizowania rozsiania wirusa afrykańskiego pomoru świń. Środki te obejmują, inter alia, zainstalowanie tymczasowego sprzętu dezynfekującego, dostarczenie ubrania ochronnego, prysznice, dekontaminację zastosowanego sprzętu, instrumentów i ułatwień oraz przerwanie przepływu powietrza w instalacjach wentylacyjnych,
- zwłoki zabitych zwierząt muszą zostać spryskane dezynfektantem,
- jeśli zwłoki mają zostać usunięte z gospodarstwa celem obróbki, zastosowane muszą zostać pojemniki zamknięte i nieprzeciekające,
- w chwili gdy zwłoki świń zostaną usunięte celem utylizacji, części gospodarstwa, gdzie trzymano zwierzęta oraz jakiegokolwiek inne budynki, podwórza, itp., zakażone podczas zabijania lub badania post-mortem muszą zostać opylone dezynfektantem zaaprobowanym zgodnie z artykułem 12,
- jakakolwiek tkanka lub krew rozlana podczas uboju lub post-mortem lub jakiegokolwiek duże zanieczyszczenie budynków, podwórzy, narzędzi, itp., musi zostać natychmiast usunięte i poddane utylizacji wraz ze zwłokami,
- dezynfektant musi pozostać na powierzchni przez co najmniej 24 godziny;

(b) końcowe czyszczenie i dezynfekcja:

- obornik i zużyta ściółka musi zostać usunięta i poddana procedurom opisanym w punkcie 3(a),
- tłuszcz i brud muszą zostać usunięte ze wszystkich powierzchni poprzez zastosowanie czynnika odtłuszczającego oraz zmycie powierzchni wodą,
- po przemyciu zimną wodą, zastosowane musi zostać dalsze opylenie dezynfektantem,
- po siedmiu dniach miejsce musi zostać poddane działaniu czynnika odtłuszczającego, spłukane wodą, i opylone dezynfektantem i ponownie spłukane wodą.

3. Dezynfekcja zanieczyszczonej ściółki, obornika i płuczek:

(a) obornik i zużyta ściółka musi być poddana działaniu wysokiej temperatury, opylona dezynfektantem oraz pozostawiona na co najmniej 42 dni lub zniszczona poprzez zakopanie lub spalenie;

(b) płuczki muszą być przechowywane przez co najmniej 60 dni po ostatnim dodaniu materiału zakaźnego, jeśli kompetentny organ nie zezwoli na zredukowanie okresu przechowywania dla płuczek poddanych efektywnemu działaniu umożliwiającemu destrukcję wirusa zgodnie z instrukcjami wydanymi przez urzędowego lekarza weterynarii

4. Na drodze uchylecia punktów 1 i 2, w przypadku gospodarstwa na świeżym powietrzu, wzięwszy pod uwagę typ gospodarstwa oraz warunki klimatyczne, organ kompetentny może ustanowić specyficzne procedury celem oczyszczenia i dezynfekcji.

Załącznik III

Wskazówki do znajdowania wektorów

1. Poszukiwanie wektorów musi się odbywać w miejscach przebywania i odpoczynku świń oraz na otaczającym obszarze.

Wektory mogą być zazwyczaj znalezione w starych budynkach, w cieniu, gdzie warunki temperatury i wilgotności są korzystne.

Najlepsze wyniki zostaną osiągnięte jeśli poszukiwania będą odbywały się późną wiosną, latem lub wczesną jesienią, czyli w okresach największej aktywności wektorów.

2. Powinno się zastosować dwie metody:

(a) poszukiwanie wektorów w glebie, piasku lub kurzu pozyskanego z przestrzeni pomiędzy kamieniami (w przypadku przestrzeni zabudowanych) lub wolnych przestrzeni bądź pęknięć w ścianach, pod kafelkami lub z ziemi za pomocą szczoteczki lub innego odpowiedniego narzędzia. W razie potrzeby można przesiać ziemię i piasek. Przy poszukiwaniu młodych larw przydatnym może się okazać szkło powiększające;

(b) poszukiwanie wektorów dzięki pułapkom CO₂. Pułapki musza zostać pozostawione na kilka godzin w zagrodach świń, korzystnie nocą oraz w zacienionych miejscach za dnia. Pułapki powinny być skonstruowane w taki sposób, aby wektory znajdujące się w pobliżu źródła CO₂ nie mogły powrócić do swojego habitatu.

Załącznik IV

Narodowe laboratoria afrykańskiego pomoru świń i ich obowiązki

1. Narodowe laboratoria afrykańskiego pomoru świń są następujące:

Belgia

Centre d'étude et recherche vétérinaires et agrochimiques, 1180 Bruxelles

Dania

Danmarks Veterinære Institut – Afdeling for Virologi, Lindholm, 4771 Kalvehave

Niemcy

Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen, 17498 Riems

Grecja

Veterinary Institute of and Parasitic Diseases, 15310 Ag. Paraskevi

Hiszpania

Centro de Investigación en Sanidad Animal, 28130 Valdeolmos (Madrid)

Francja

AFSSA – Ploufragan, Zoopole des Côtes d'Armor, 22440 Ploufragan

Irlandia

Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Dublin 15

Włochy

Instituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, 06100 Perugia

Luksemburg

Laboratoire de médecine vétérinaire de l'État, 1020 Luxembourg

Holandia

Central Institute for animal disease control (CIDC-Leystad), P.O. Box 2004, 8203 AA

Leystad

Austria

Bundessanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen in Mödling, Robert Koch-Gasse 17
, 2340 Mödling

Portugalia

Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, 1500 Lisboa

Finlandia

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, 00231 Helsinki Forskiningsanstalten för
veterinärmedicin och livsmedel, 00231 Helsingfors

Szwecja

Statens Veterinärmedicinska Anstalt, 75189 Upsala

Wielka Brytania

Institute for Animal Health, Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NF

2. Narodowe laboratoria afrykańskiego pomoru świń są odpowiedzialne za zapewnienie, że w każdym Państwie Członkowskim laboratorium wykrywające obecność afrykańskiego pomoru świń oraz identyfikujące genetyczny typ izolatów wirusa wykonuje procedury zgodnie z podręcznikiem diagnostycznym. W tym celu, laboratoria mogą dokonywać specjalnych porozumień z laboratoriami referencyjnymi Wspólnoty lub innymi laboratoriami rządowymi.
3. Narodowe laboratorium afrykańskiego pomoru świń w każdym z Państw Członkowskich jest odpowiedzialne za koordynację standardów i metod diagnostycznych w każdym laboratorium afrykańskiego pomoru świń w obrębie danego Państwa. W tym celu:
 - (a) dostarcza odczynników diagnostycznych do laboratoriów indywidualnych;
 - (b) kontroluje jakość odczynników diagnostycznych w danym Państwie Członkowskim;
 - (c) okresowo organizuje wykonanie testów porównawczych;
 - (d) przechowuje izolaty wirusa afrykańskiego pomoru świń z przypadków i wybuchów potwierdzonych w danym Państwie Członkowskim.

Załącznik V

Laboratorium referencyjne afrykańskiego pomoru świń Wspólnoty

1. Laboratorium referencyjne afrykańskiego pomoru świń Wspólnoty stanowi: Centro de Investigación en Sanidad Animal, 28130 Valdeolmos, Madryd, Hiszpania
2. Funkcje i obowiązki Laboratorium referencyjnego afrykańskiego pomoru świń Wspólnoty są następujące:
 - (a) koordynacja, w porozumieniu ze Wspólnotą, sposobów stosowanych w Państwach Członkowskich celem diagnozy afrykańskiego pomoru świń, poprzez:
 - przechowywanie i dostarczanie hodowli tkankowych stosowanych w diagnostyce,
 - typowanie, przechowywanie i dostarczanie do badań serologicznych i przygotowania przeciwciał szczepów wirusa afrykańskiego pomoru świń,
 - dostarczanie wystandaryzowanych surowic, koniugatów surowic oraz innych odczynników referencyjnych do laboratoriów rządowych celem standaryzacji testów i odczynników stosowanych w Państwach Członkowskich,
 - budowanie i utrzymywanie kolekcji wirusa afrykańskiego pomoru świń
 - organizowanie okresowych testów porównawczych procedur diagnostycznych na poziomie Wspólnoty,
 - zbieranie i porównywanie danych oraz informacji dotyczących metod stosowanych do diagnozy oraz otrzymywanych wyników,
 - charakteryzacja izolatów wirusa za pomocą najnowocześniejszych dostępnych metod celem lepszego zrozumienia epizootologii afrykańskiego pomoru świń,

- zbieraniu doniesień o rozwoju kontroli, epizootiologii i zapobiegania afrykańskiemu pomorowi świń na całym świecie,
 - zachowywaniu referencyjności w stosunku do wirusa powodującego afrykański pomór świń oraz innych wirusów, celem szybkiej diagnozy różnicowej;
- (b) organizowanie niezbędnych szkoleń i ponownych szkoleń ekspertów w diagnostyce laboratoryjnej mających na celu harmonizację technik diagnostycznych;
- (c) posiadanie wyszkolonego personelu dostępnego w sytuacja nagłych w obrębie Wspólnoty;
- (d) wykonywanie zadań badawczych i koordynacji, jeśli to możliwe, zadań badawczych zmierzających w kierunku poprawy kontroli afrykańskiego pomoru świń;
- (e) wyznaczanie protokołów technicznych celem zweryfikowania wydajności dezynfektantów stosowanych wobec afrykańskiego pomoru świń.
3. Laboratoria referencyjne klasycznego pomoru świń Wspólnoty oraz afrykańskiego pomoru świń będą organizować swoje działania tak aby zapewnić koordynację testów porównawczych organizowanych na poziomie Wspólnoty dla tych obydwu chorób.

Załącznik VI

Kryteria i wymagania odnoszące się do planów kontyngentowych

Państwa Członkowskie powinny zapewnić aby plany kontyngentowe odpowiadały następującym kryteriom i wymaganiom:

- (a) przyjęciu środków zapewniających istnienie sił niezbędnych do wprowadzenia planów kontyngentowych oraz przeprowadzenie w sposób szybki i efektywny kampanii eradykacji
- (b) przyjęciu środków zapewniających dostęp do funduszy, środków budżetowych i źródeł finansowych celem pokrycia wszystkich aspektów walki przeciwko epidemicznemu wybuchowi afrykańskiego pomoru świń;
- (c) ustalony musi zostać łańcuch poleceń zapewniających w przypadku wybuchu epidemii szybka i efektywną procedurę podejmowania decyzji .W razie potrzeby, łańcuch poleceń musi zostać umieszczony pod kontrolą centralnej jednostki podejmującej decyzje odpowiedzialnej za skierowanie wszystkich strategii do walki przeciwko chorobie. Dyrektor służb weterynaryjnych musi być członkiem takiej jednostki i działać jako łącznik pomiędzy centralną jednostką podejmującą decyzje a narodowym centrum kontroli choroby opisanym w artykule 22;
- (d) przyjęciu środków zapewniających dostęp do odpowiednich zasobów w celu szybkiej i efektywnej kampanii, w tym personelu laboratoryjnego, sprzętu i infrastruktury;
- (e) zapewniony musi zostać podręcznik diagnostyczny, który zawiera pełen i dokładny opis wszystkich procedur, instrukcji i środków stosowanych w przypadku wybuchu afrykańskiego pomoru świń;
- (f) personel musi regularnie brać udział w:
 - (i) ćwiczeniu schematów obejmujących klasyczne objawy kliniczne afrykańskiego pomoru świń, badań epidemiologicznych oraz kontroli choroby;
 - (ii) alarmach próbnych organizowanych dwa razy w roku;
 - (iii) treningach technik komunikacji celem zorganizowania kampanii dotyczących obecnych wybuchów epidemii, skierowanych do organów, rolników i lekarzy weterynarii.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) nr 270/2002
z dnia 14 lutego 2002**

**zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego oraz Rady
dotyczące wyszczególnionych materiałów niebezpiecznych oraz nadzoru
epidemiologicznego zakaźnych gąbczastych encefalopatii oraz zmieniające
Rozporządzenie (WE) nr 1326/2001 dotyczące żywienia zwierząt oraz umieszczania na
rynku zwierząt z gatunku owce i kozy oraz produktów od nich pochodzących**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
uwzględniając Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego oraz Rady z
dnia 22 maja 2001 ustanawiającego zasady zapobiegania, kontrolowania oraz likwidowania
pewnych, przenoszonych zakaźnych gąbczastych encefalopatii¹, ostatnio poprawione przez
Zarządzenie Komisji (WE) nr 1326/2001² a zwłaszcza jego art. 23,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. szczegółowe uregulowania dla monitorowania przenoszonych zakaźnych gąbczastych encefalopatii (TSEs) u owiec oraz kóz zostały ustanowione w załączniku III do Rozporządzenie (WE) nr 999/2001
2. Te uregulowania powinny być ponownie skorygowane, tak, aby brały pod uwagę opinię Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 18-19 października 2001, który zalecił szybkie przeprowadzenie badań dotyczących występowania przypadków TSEs, stosując dostępne, szybkie testy oraz używając przykładowego statystycznego modelu oraz wielkości
3. Naukowy Komitet Sterujący wskazał w swojej opinii z 29-30 listopada 2001 dotyczącej potrzeby statystycznie autorytatywnych badań odnoszących się do BSE/TSE, że według państwa członkowskiego występowanie TSE u dorosłych owiec może zawierać się w granicach 20 do 500 dodatnich przypadków na 1 milion owiec. W państwach członkowskich z dużym pogłowiem owiec, wielkość próby wystarczająca do wykrycia występowania jednego wyniku pozytywnego na 20000 zdrowych zwierzętach rzeźnych na poziomie 95% pewności jest największą realną, jaką można uzyskać w tym momencie.

¹ Dz.U. WE nr L 147, z 31.05.2001 str.1

² Dz.U. WE nr L 177, z 30.06.2001 str. 60

Wielkość próby dla Państw z małym pogłowiem owiec powinna być dopasowywana tak, aby brać pod uwagę praktyczną liczbę zwierząt dostępnych do przebadania .

4. Kryteria wieku dla celu określenia populacji dla celów badawczych powinny być, ze względu na praktyczne rozszerzenie, czyniąc odniesienia do uzębienia państwa członkowskie, które mają opracowane inne metody pozwalające na określanie wieku zwierzęcia powinny uzyskać zezwolenie na kontynuację stosowania wieku 18 miesięcy.
5. Opinia Sterującego Komitetu Naukowego z dnia 29-30 listopada 2001 zaleca również, aby określony został genotyp białka prionu wybranych losowo pod-próbek monitorowanych owiec. Wielkość próby dla państw z małym pogłowiem owiec powinna być dopasowywana tak, aby brać pod uwagę praktyczną liczbę zwierząt dostępnych do przebadania.
6. Finlandia i Austria potwierdziły, odpowiednio w dniach 7 oraz 13 grudnia 2001 wystąpienie u nich pierwszych przypadków, gąbczastej encefalopatii bydłowej (BSE). Z tego względu nie jest wskazane aby zwolnić te państwa członkowskie z monitorowania zdrowej trzody rzeźnej, usuwania kręgosłupa i przeprowadzania ostatecznych badań statystycznych.
7. W okresie przejściowym szczegółowe zasady dotyczące usuwania i niszczenia wymienionych materiałów niebezpiecznych są zawarte w załączniku XI, część A do Rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
8. W celu uniknięcia niepotrzebnych zakłóceń na rynku wewnętrznym, oraz biorąc pod uwagę opinię Sterującego Komitetu Naukowego do której odnosi się Decyzja Komisji 2001/233/WE ³, tusze oraz części tusz bydła, które wciąż jeszcze zawierają kręgosłup powinny być przyjmowane dla celów handlowych pomiędzy państwami członkowskimi oraz gdy są importowane z krajów trzecich . W państwach członkowskich powinno zostać ustanowione specjalne postępowanie kontrolne w celu zapewnienia kontroli usuwania kręgosłupów.
9. Państwa Członkowskie powinny mieć również możliwość wydania zgody na usuwanie kręgosłupów w specjalnie uprawnionych sklepach rzeźniczych, monitorowanych i zarejestrowanych dla tego celu.
10. Naukowy Komitet Sterujący wskazał w swojej opinii z dnia 29 czerwca 2001 dotyczącej tkanki tłuszczowej związanej z przewodem pokarmowym bydła, owiec i kóz, że potencjalną zakaźność można było znaleźć u bydła w nerwach krezki oraz w węzłach

³ Dz.U. WE nr L 84, z 23.03.2001 str. 59

chłonnych krezki znajdujących się blisko tętnicy krezkowej. Ponieważ kontrola usuwania tylko tej specyficznej okolicy jest niewykonalna, dlatego cała krezka pochodząca od bydła powinna być uważana za SRM.

11. Konieczne jest wyjaśnienie zasad dotyczących usuwania wyszczególnionych materiałów niebezpiecznych a w szczególności tych, odnoszących się do barwienia takiego materiału.
12. Usuwanie wyszczególnionych materiałów niebezpiecznych z produktów przewidzianych na żywność i paszę jest najważniejszym środkiem dla ochrony zdrowia publicznego. Do czasu podjęcia decyzji dotyczących klasyfikacji dla krajów trzecich oraz jako zabezpieczenie , wskazane jest utrzymanie minimalnych środków zabezpieczających przewidzianych przez Rozporządzenie (WE) 999/2001 dotyczących importu ze wszystkich krajów trzecich, które nie są uważane za wolne od BSE. Niektóre kraje trzecie, w stosunku do których ocena ryzyka przeprowadzona przez Naukowy Komitet Sterujący wykazała że ryzyko występowania BSE w rodzimej trzodzie jest mało prawdopodobne, korzystają z zaniechania środków przejściowych. Konieczne jest wyjaśnienie warunków na których import z tych zwolnionych państw jest dozwolony a w szczególności tych warunków odnoszących się do źródeł produktów przeznaczonych do importu.
13. Naukowy Komitet Sterujący, w swojej opinii z dnia 29 czerwca 2001 dotyczącej geograficznego ryzyka występowania BSE w pewnych krajach trzecich, stwierdził, że poza poprzednio ocenionymi państwami, wystąpienie BSE u lokalnego bydła jest wysoce nieprawdopodobne w Panamie oraz Salwadorze. Z tego względu Panama oraz Salwador powinny być dodane do listy krajów trzecich korzystających ze zwolnień dla całego importu produktów pochodzenia zwierzęcego, żywego bydła, embrionów oraz jajeczek.
14. Z tego względu należy odpowiednio dostosować Rozporządzenie (WE) 999/2001
15. Doświadczenie wykazało, że konieczne jest wyjaśnienie środków postępowania odnoszących się do żywienia zwierząt, ustanowionych w Rozporządzeniu (WE) nr 1326/2001, przy równoczesnym utrzymaniu, w okresie przejściowym, prohibicji ustalonej Decyzją Komisji 2000/766/WE¹. Powinno zostać również wyjaśnione, że przepisy w tym Rozporządzeniu, dotyczące umieszczania na rynku żywych owiec oraz kóz, ich nasienia, embrionów oraz jajeczek mają zastosowanie podczas okresu przejściowego.
16. W związku z tym Rozporządzenie (WE) nr 1326/2001 powinno zostać odpowiednio zmienione.

¹ OJ L 306, 7.12.2000 str. 32

17. Środki zaradcze podane w tym Rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do Rozporządzenia (WE) 999/2001 wprowadza się następujące zmiany :

1. Załącznik III zostaje zastąpiony tekstem Załącznika I do niniejszego rozporządzenia
2. Do Załącznika XI wprowadza się następujące zmiany :
 - a. Część A zostaje zastąpiona tekstem załącznika II do niniejszego rozporządzenia
 - b. W części B, punkt 2 zostaje zastąpiony przez:

‘2 Szwecja może zdecydować o odstąpieniu od warunków podanych w punkcie 1, drugi akapit, na odległych terenach o małym pogłowie zwierzęcym’
 - c. W części D, punkt 4 zostaje zastąpiony przez:

‘4. Punkty 2 oraz 3 nie mają zastosowania do importu trzody bydłej urodzonej i stale hodowanej oraz do importu embrionów oraz jajeczek pochodzących od takich zwierząt z następujących państw:

Argentyna
Australia
Botswana
Brazylia
Chile
Kostaryka
Salwador
Namibia
Nowa Zelandia
Nikaragua
Panama
Paragwaj
Urugwaj
Singapur
Swaziland’

Artykuł 2

Do Rozporządzenia (WE) nr 1326/2001 wprowadza się następujące zmiany :

1. W art. 1, pkt 2 zostaje zastąpiony przez:
‘2. Art. 7 nie dotyczy państwa członkowskiego do momentu wejścia w życie decyzji określającej status BSE tego państwa oraz do czasu, gdy przepisy Wspólnoty dotyczące karmienia zwierząt odnoszące się do przenoszonej, zakaźnej encefalopatii gąbczastej zostaną tam efektywnie wprowadzone. załącznik XI, część C dotyczy tego państwa członkowskiego do momentu gdy art. 7 znajdzie tam zastosowanie’
2. W załączniku I drugie wcięcie zostaje zastąpione przez:
’-art. 15, ust. 1 dotyczący umieszczania na rynku żywego bydła, ich nasienia, embrionów oraz jajeczek’

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje począwszy od dnia 1 kwietnia 2002

Jednakże przepisy, o których mowa w art. 1, ust. 2, lit. (c) oraz w załączniku XI, rozdział A, ust. 10 do Rozporządzenia (WE) nr 999/2001, ze zmianami wprowadzonymi przez załącznik II do niniejszego Rozporządzenia, obowiązują od 1 marca 2002.

Niniejsze Rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 14 lutego 2002

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

*ZAŁĄCZNIK I**ZAŁĄCZNIK III***SYSTEM MONITOROWANIA****ROZDZIAŁ A****1. Monitorowanie bydła***1. Ogólnie*

Monitorowanie bydła musi być wykonane zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi z załączniku X, rozdział C, pkt 3.1, lit.(b).

*2. Monitorowanie bydła ubitego dla konsumpcji przez ludzi**2.1 Całe bydło w wieku powyżej 24 miesięcy:*

- poddane "specjalnemu ubojowi awaryjnemu" jak określono w art. 2, lit. (n) Dyrektywy Rady 64/433/EWG¹ lub
- ubite zgodnie z załącznikiem I, rozdział VI, pkt 28, lit. (c) do Dyrektywy 64/433/EWG, muszą być badane na BSE

*2.2 Całe bydło w wieku powyżej 30 miesięcy przeznaczone do normalnego uboju do konsumpcji przez ludzi musi być badane na BSE**2.3 Szwecja może, w drodze odstąpienia od punktu 2.2, i w odniesieniu do bydła urodzonego, hodowanego i ubitego na jej obszarze zdecydować się na badanie tylko próbek losowych. Próbką ta musi obejmować co najmniej 10000 zwierząt rocznie**3. Monitorowanie ubitych zwierząt przeznaczonych do konsumpcji przez ludzi*

Bydło w wieku powyżej 24 miesięcy które zmarło lub zostało zabite, lecz które nie zostało:

- zabite w celu zniszczenia zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 716/96²
- ubite z tytułu epidemii, takiej jak pryszczycyca
- ubite dla konsumpcji przez ludzi

musi być losowo badane na BSE .. Wielkość próbki nie może być mniejsza niż wielkość próbki podana w tabeli. Próbki muszą być reprezentatywne dla każdego regionu oraz stałe.

¹ Dz.U. WE nr L 121, z 29.07.1964 str.2012/64

² Dz.U. WE nr L 99, z 20.04.1996 str.14

Cała populacja powyżej wieku 24 miesięcy	Minimalna wielkość próbki rocznej*
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500

Cała populacja powyżej wieku 24 miesięcy	Minimalna wielkość próbki rocznej*
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

* Wielkość próbki została skalkulowana w celu wykrycia z 95% pewnością występowania 0,1% w subpopulacji o której mowa w punkcie 3, opartej na założeniu że udział tej subpopulacji w całkowitej liczbie populacji bydła w wieku powyżej 24 miesiące wynosi 1%. W przypadku gdy liczba całej populacji bydła w wieku powyżej 24 miesięcy wynosi 1 500 000 lub więcej, wielkość próbki została zwiększona o 500 na każde 500 000 zwierząt jako proporcjonalne dostosowanie, biorąc pod uwagę zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka BSE w tej populacji

4. *Monitorowanie zwierząt zakupionych w celu zniszczenia, zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 716/96*

4.1 Wszystkie zwierzęta podlegające ubojowi z tytułu wypadku lub u których stwierdzono chorobę podczas sekcji zwłok, muszą być badane na BSE.

4.2 Wszystkie zwierzęta urodzone pomiędzy 1 sierpnia 1996 i 1 sierpnia 1997 muszą być badane na BSE

4.3 Próbką losową obejmująca co najmniej 50 000 zwierząt rocznie z pośród zwierząt nie objętych punktami 4.1 lub 4.2 musi być badana na BSE

5. Monitorowanie innych zwierząt

Poza badaniami o których mowa w punktach 2 do 4, państwa członkowskie mogą dobrowolnie zdecydować o przebadaniu na swoim terytorium innych gatunków bydłych, zwłaszcza tam gdzie te zwierzęta pochodzą z Państw, gdzie występuje lokalnie BSE, gdy były karmione paszą która mogła być zakażona lub zostały urodzone lub pozyskane od matek zakażonych BSE.

6 Środki podjęte po badaniach

6.1 Tam gdzie zwierze zabite dla konsumpcji przez ludzi jest badane na BSE, nie wolno umieścić na tuszy z tego zwierzęcia znacznika zdrowotnego podanego w Rozdziale XI Załącznika I do Dyrektywy 64/433/EWG do momentu otrzymania negatywnego wyniku uzyskanego za pomocą szybkiego testu.

6.2 Państwa Członkowskie mogą odstąpić od przepisów w punkcie 6.1 tam, gdzie w ubojniach działa urzędowy system zapewniający, że żadna część badanego zwierzęcia mającego znacznik zdrowotny nie opuści rzeźni do momentu otrzymania negatywnego wyniku uzyskanego za pomocą szybkiego testu.

6.3 Wszystkie części ciała zwierzęcia badanego na BSE, włącznie ze skórą, muszą pozostawać pod urzędową kontrolą do momentu otrzymania negatywnego wyniku uzyskanego za pomocą szybkiego testu, chyba że zostały zniszczone zgodnie z załącznikiem V, punkt 3 lub 4.

6.4 Wszystkie części ciała zwierzęcia, włącznie ze skórą, u którego uzyskano wynik pozytywny w szybkim teście muszą być zniszczone zgodnie z załącznikiem V, punkt 3 lub 4, poza materiałem który musi być zatrzymany w nawiązaniu do zapisów o których mowa w rozdziale B, sekcja III.

- 6.5 W przypadku gdy u zwierzęcia zabitego dla konsumpcji przez ludzi wynik szybkiego testu jest pozytywny, to tusza znajdująca się bezpośrednio przed tuszą z wynikiem pozytywnym i dwie tusze następujące po tuszy z wynikiem pozytywnym na tej samej linii uboju, muszą zostać zniszczone zgodnie z punktem 6.4, dotyczy to także tuszy z wynikiem pozytywnym.
- 6.6 Państwa członkowskie mogą odstąpić od przepisów podanych w punkcie 6.5 tam, gdzie w uboju istnieje urzędowy system zapobiegający wystąpieniu zakażenia pomiędzy tuszami.

II Monitorowanie owiec i kóz

1. Ogólnie

Monitorowanie owiec i kóz musi być wykonane zgodnie z metodami laboratoryjnymi ustanowionymi w załączniku X, rozdział C, punkt 3.2, lit. (b).

2. Monitorowanie zwierząt ubitych dla celów konsumpcji przez ludzi

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub te u których wyrznęły się więcej niż dwa stałe siekacze i które zostały ubite dla celów konsumpcji przez ludzi muszą być badane zgodnie z wielkością próbki wskazanej w tabeli. Wielkość ta musi być reprezentatywna dla każdego regionu oraz sezonu. Dobór próbek musi być ustalony tak, aby uniknąć nad-reprezentacji jakiegokolwiek grupy biorąc pod uwagę pochodzenie, gatunek, wiek, hodowlę, typ produkcji lub jakiegokolwiek inny charakter. Wiek zwierząt musi być określony na podstawie uzębienia, wyraźnych oznak dojrzałości lub innych wiarygodnych informacji. Tam gdzie to możliwe należy unikać pobierania zbiorowych próbek z tego samego stada.

Państwa członkowskie	Minimalna wielkość rocznej próbki ubitych zwierząt *
Belgia	3 750
Dania	3 000
Niemcy	60 000
Grecja	60 000
Hiszpania	60 000
Francja	60 000
Irlandia	60 000
Włochy	60 000
Luksemburg	250
Holandia	39 000
Austria	8 200
Portugalia	22 500
Finlandia	1 900
Szwecja	5 250
Zjednoczone Królestwo	60 000

* Wielkość próbki została skalkulowana w celu wykrycia, z 95% pewnością, występowania 0,005% w ubitych zwierzętach w państwach członkowskich, w których ubija się duże ilości dorosłych owiec. W tych państwach członkowskich w których ubój dotyczy mniejszej ilości dorosłych owiec wielkość próbki jest skalkulowana jako 25% założonej próbki lub zarejestrowanej ilości owiec wybranych do uboju w roku 2000

3. *Monitorowanie zwierząt przeznaczonych do uboju dla celów konsumpcji przez ludzi*

Zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe siekacze i które padły lub zostały zabite, lecz które nie były:

- zabite z powodu epidemii, takiej jak pryszczycyca
- ubite dla celów konsumpcji przez ludzi

Muszą być badane zgodnie z wielkością próbki wskazanej w tabeli. Wielkość ta musi być reprezentatywna dla każdego regionu oraz sezonu. Dobór próbek musi być

ustalony tak, aby uniknąć nad-reprezentacji jakiejkolwiek grupy biorąc pod uwagę pochodzenie, gatunek, wiek, hodowlę, typ produkcji lub jakikolwiek inny charakter. Wiek zwierząt musi być określony na podstawie uzębienia, wyraźnych oznak dojrzałości lub innych wiarygodnych informacji. Tam gdzie to możliwe należy unikać pobierania zbiorowych próbek z tego samego stada.

Państwa Członkowskie	Minimalna wielkość rocznej próbki padniętych zwierząt *
Belgia	450
Dania	400
Niemcy	6 000
Grecja	6 000
Hiszpania	6 000
Francja	6 000
Irlandia	6 000
Włochy	6 000
Luksemburg	30
Holandia	5 000
Austria	1 100
Portugalia	6 000
Finlandia	250
Szwecja	800
Zjednoczone Królestwo	6 000

* Wielkość próbki została skalkulowana w celu wykrycia, z 95% pewnością występowania 0,005% u padniętych zwierząt w państwach członkowskich w których są duże ilości dorosłych owiec. W tych państwach członkowskich w których ubój dotyczy mniejszej ilości dorosłych owiec wielkość próbki jest skalkulowana jako 50% założonej liczby padniętych zwierząt (zakładana śmiertelność 1%)

4. Monitorowanie innych zwierząt

- Poza programowym monitorowaniem ustalonym w punktach 2 oraz 3, państwa członkowskie mogą dobrowolnie zdecydować o przebadaniu innych zwierząt, zwłaszcza:
- Zwierząt przeznaczonych dla mleczarstwa
- Zwierząt pochodzących z państw w których występuje BSE
- Zwierząt, które otrzymały potencjalnie zakażoną paszę
- Zwierząt urodzonych lub pozyskanych od matek zakażonych TSE
- Zwierząt ze stad zakażonych TSE

5. Środki podejmowane po badaniach owiec i kóz

Wszystkie części ciała zwierzęcia badanego na BSE, włącznie ze skórą, muszą pozostawać pod urzędową kontrolą do momentu otrzymania negatywnego wyniku uzyskanego za pomocą szybkiego testu, chyba że zostały zniszczone zgodnie z załącznikiem V, punkt 3 lub 4.

Wszystkie części ciała zwierzęcia, włącznie ze skórą, u którego uzyskano wynik pozytywny w szybkim teście muszą być zniszczone zgodnie z załącznikiem V, punkt 3 lub 4, poza materiałem który musi być zatrzymany w nawiązaniu do zapisów o których mowa w rozdziale B, sekcja III.

6. Genotypowanie

6.1 Genotyp białka prionowego musi zostać określony w przypadku każdego pozytywnego wyniku TSE u owcy. Przypadki TSE znalezione w opornych genotypach (owce o genotypie, który posiada alaninę na obu allelach kodonu 136, argininę na obu allelach kodonu 154 oraz argininę na obu allelach kodonu 171) muszą być natychmiast zgłaszane Komisji. Przypadki takie muszą być poddane, tam gdzie to możliwe, typowaniu szczepu. Tam gdzie typowanie szczepu takiego przypadku nie jest możliwe, stado pochodzenia oraz wszystkie inne stada w którym dane zwierze przebywało muszą podlegać dokładnemu monitorowaniu w celu wykrycia innych przypadków TSE tak aby można było przeprowadzić typowanie szczepu.

6.2 Poza zwierzętami genotypowanymi zgodnie z przepisami punktu 6.1 należy określić genotyp białka prionu w losowej pod-próbce owiec badanych zgodnie z przepisami

rozdziału A, sekcja II, punkt 2. Ta pod-próbka musi reprezentować co najmniej 1 % całej próbki dla każdego państwa członkowskiego i musi liczyć nie mniej niż 100 zwierząt na państwo członkowskie. Państwo członkowskie może, na podstawie odstąpienia, wybrać w celu określenia genotypu, odpowiadającą liczbę żywych zwierząt w podobnym wieku.

ROZDZIAŁ B

I. Informacje które mają być przedstawione przez państwa członkowskie w ich sprawozdaniach

1. Liczba podejrzanych przypadków na gatunek zwierząt objętych ograniczeniem poruszania się zgodnie z art. 12, ust. 1.
2. Liczba podejrzanych przypadków na gatunek zwierząt podlegająca badaniu laboratoryjnemu zgodnie z art. 12, ust. 1 oraz wynik tego badania
3. Liczba stad, w których zgłoszono podejrzane przypadki dotyczące owiec i kóz i gdzie przeprowadzono badania zgodnie art. 12, ust. 1 oraz 2.
4. Szacunkowa wielkość każdej sub-populacji o której mowa w rozdziale A, sekcja I, punkty 3 oraz 4.
5. Liczba bydła przebadanego w obrębie każdej sub-populacji o której mowa w rozdziale A, sekcja I, punkty 2 do 5, metoda wybierania próbek i wyniki testów.
6. Szacunkowa wielkość tych sub-populacji o których mowa w rozdziale A, sekcja II, punkty 2 oraz 3 i które zostały wybrane do prób.
7. Liczba owiec i kóz oraz stad badanych w obrębie każdej sub-populacji o której mowa w rozdziale A, sekcja II, punkty 2 do 4, metoda wybierania próbek i wyniki testów.
8. Liczba, rozmieszczenie pod względem wieku oraz pod względem geograficznym przypadków BSE oraz *scrapie* (choroba owiec wywołana prawdopodobnie przez powolnego wirusa). Liczba i geograficzne rozmieszczenie stad wykazujących wynik pozytywny na *scrapie*. W przypadku każdego przypadku BSE należy podać rok oraz,

gdy możliwe, miesiąc urodzenia.

9. Potwierdzone pozytywne przypadki TSE u zwierząt innych niż bydło, owce i kozy.
10. Genotyp, a gdzie możliwe ród każdego zwierzęcia badanego w obrębie każdej subpopulacji o której mowa w rozdziale A, część II, punkty 6.1 oraz 6.2

II. Informacje, które mają być przedstawione przez Komisję w jej podsumowaniu

Podsumowanie powinno być przedstawione w formie tabeli obejmując co najmniej te informacje o których mowa w części I dla każdego państwa członkowskiego

III. Zapisy

1. Odpowiedzialne władze muszą trzymać przez siedem lat, zapisy dotyczące:
 - Liczby i rodzajów zwierząt objętych ograniczeniem przemieszczania się zgodnie z art. 12, ust. 1
 - Liczby oraz wyników badań klinicznych i epidemiologicznych zgodnie z art. 12, ust. 1
 - Liczby oraz wyników badań laboratoryjnych zgodnie z art. 12, ust. 2
 - Liczby, tożsamości oraz pochodzenia zwierząt badanych w ramach programów monitorujących, zgodnie z rozdziałem A oraz gdzie to możliwe wieku, hodowli oraz informacji z wywiadu chorobowego
 - Genotyp białka prionu pozytywnych przypadków TSE u owiec.
2. Laboratorium przeprowadzające badania musi przetrzymywać przez siedem lat wszystkie zapisy dotyczące testowania, zwłaszcza księgi laboratoryjne a gdy wskazane bloki parafinowe oraz zdjęcia plam Westerna.

ZAŁĄCZNIK II**ZAŁĄCZNIK XI****PRZEJŚCIOWE ŚRODKI O KTÓRYCH MOWA W ART. 22 ORAZ 23****A. Dotyczące wyszczególnionego
niebezpiecznego materiału, mechanicznie odzyskanego mięsa oraz technik ubojowych**

1. Wyszczególniony niebezpieczny materiał określony poniżej powinien być usunięty i zniszczony zgodnie z punktami 5 do 8 oraz, jeśli dotyczy, punktem 11.
 - (a) Następujące tkanki są określone jako wyszczególniony niebezpieczny materiał:
 - (i) czaszka, łącznie z mózgiem i oczami, migdałki, kręgosłup z wyłączeniem kręgów ogonowych i wyrostków poprzecznych kręgów lędźwiowych, lecz włącznie z grzbietowymi zwojami korzonkowymi i rdzeniem kręgowym bydła w wieku powyżej 12 miesięcy oraz jelita od dwunastnicy do odbytu oraz krezka bydła w każdym wieku;
 - (ii) czaszka, łącznie z mózgiem i oczami, migdałki oraz rdzeń kręgowy owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy lub tych które posiadają stałe siekacze, oraz śledziona owiec i kóz bez względu na wiek.

Wiek ustalony powyżej dotyczący usunięcia kręgosłupa można dopasować przez zmianę niniejszego rozporządzenia biorąc pod uwagę statystyczne prawdopodobieństwo wystąpienia BSE w odpowiednich grupach wiekowych wśród bydła we Wspólnocie, w oparciu o wyniki monitorowania BSE zgodnie z ustaleniem rozdziału A.I załącznika III oraz rozdziału B, pkt 1 tego załącznika.

- (b) W dodatku do określonego niebezpiecznego materiału wymienionego w (a), na terenie Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej jak też Portugalii z wyjątkiem autonomicznego regionu Azorów, za niebezpieczny materiał muszą być uznane niżej podane tkanki:
cała głowa z wyłączeniem języka, łącznie z mózgiem, oczami, trójdzielnym zwojem nerwowym oraz migdałkami; grasica, śledziona oraz rdzeń kręgowy bydła mających powyżej 6 miesięcy.

2. W drodze odstępstwa od punktu 1, lit. (a)(i) zgodnie z procedurą o której mowa w art. 24, ust. 2 może być podjęta decyzja pozwalająca na wykorzystanie kręgosłupa i grzbietowych zwojów korzonkowych pochodzących od bydła:

- (a) urodzonych, stale hodowanych i ubijanych w państwach członkowskich dla których ocena naukowa ustala, że wystąpienie BSE u rodzimych bydła jest bardzo mało prawdopodobne, lub nieprawdopodobne lecz nie wykluczone, lub
- (b) urodzonych po efektywnym wprowadzeniu zakazu karmienia zwierząt przeżuujących białkiem ssaków, w państwach członkowskich ze zgłoszonymi przypadkami BSE wśród krajowych zwierząt lub dla których ocena naukowa ustala, że wystąpienie BSE u rodzimych bydła jest prawdopodobne.

Zjednoczone Królestwo, Portugalia i Szwecja mogą korzystać z tego odstępstwa na podstawie wcześniej dostarczonego i oszacowanego świadectwa. Inne państwa członkowskie mogą wystąpić o takie odstępstwo dostarczając wiarygodne świadectwo do Komisji w odniesieniu do punktu (a) lub (b), jeśli dotyczy.

Państwa członkowskie korzystające z tego odstępstwa powinny zapewnić, dodatkowo do wymagań podanych w załączniku III, rozdziale A, sekcji I, że jeden z zatwierdzonych szybkich testów wymienionych w Załączniku X, rozdziale C, punkt 4 jest zastosowany dla wszystkich bydła w wieku powyżej 30 miesięcy, które:

- (a) padły w gospodarstwie lub podczas transportu, lecz nie były ubite w celu spożycia przez ludzi, z wyjątkiem tych martwych zwierząt z odległych rejonów charakteryzujących się małą populacją zwierząt a znajdujących się w państwach członkowskich, gdzie wystąpienie BSE nie jest prawdopodobne;
- (b) były przeznaczone dla normalnego uboju dla celów spożycia przez ludzi.

Odstępstwa te nie mogą być udzielone w celu zezwolenia na wykorzystanie kręgosłupa i grzbietowych zwojów korzonkowych od bydła w wieku przekraczającym 30 miesięcy a pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa lub Portugalii z wyjątkiem autonomicznego regionu Azorów.

Specjaliści Komisji mogą na miejscu dokonywać kontroli w celu dalszego zweryfikowania dostarczonego świadectwa, zgodnie z art. 21.

3. Kości bydła, owiec i kóz nie mogą być użyte dla produkcji mechanicznie odzyskanego mięsa.
4. Uszkodzenie tkanki nerwowego układu centralnego poprzez wydłużony w kształcie pręta przyrząd wprowadzony do jamy czaszki po oszołomieniu przed ubojem nie może przeprowadzane na bydłach, owcach i kozach, których mięso jest przeznaczone do celów spożycia przez ludzi lub zwierzęta.
5. Określony materiał niebezpieczny musi być usunięty w:
 - (a) ubojniach;
 - (b) rozbieralni mięsa, w przypadku kręgosłupa bydła;
 - (c) zakładów przetwórstwa wysokiego ryzyka lub zabudowań o których mowa w art. 3 oraz 7 Dyrektywy 90/667/EWG, pod nadzorem wyznaczonego przez właściwy urząd agenta. Ustalenie to powinno być w tym celu zaaprobowane przez właściwy urząd.

Tam gdzie określony materiał niebezpieczny nie został usunięty z martwego zwierzęcia, jako określony niebezpieczny materiał należy traktować całe ciało lub części ciała zawierające materiał niebezpieczny. Jakkolwiek, całe ciała martwych zwierząt mogą zostać wyłączone z wymagania barwienia ustanowionego w punkcie 7.

6. W drodze odstępstwa od punktu 5, państwa członkowskie mogą zezwolić na:
 - (a) pozyskiwanie mięsa policzków i języka z głów bydła, owiec i kóz w rozbieralniach upoważnionych do tego celu;
 - (b) usuwanie rdzenia kręgowego w przypadku owiec i kóz w rozbieralniach specjalnie upoważnionych do tego celu;
 - (c) usuwanie kręgosłupa z tuszy lub części tuszy w sklepach rzeźniczych, specjalnie upoważnionych, monitorowanych i zarejestrowanych do tego celu.
7. Wszelki wyszczególniony materiał niebezpieczny powinien być zabarwiony farbą lub, jeśli dotyczy, natychmiast oznaczony po usunięciu i całkowicie zniszczony:
 - (a) przez spalenie na popiół bez przetworzenia wstępnego, lub
 - (b) po przygotowaniu wstępnym:
 - (i) zgodnie z systemami określonymi w rozdziałach I do IV, VI oraz VII załącznika do Decyzji 92/562/EWG:

- przez spalenie na popiół
 - przez wspólne spalenie na popiół;
- (ii) co najmniej w zgodzie ze standardami ustanowionymi w załączniku I do Decyzji 1999/534/WE, przez zakopanie w zatwierdzonym miejscu.

Materiał przetworzony wstępnie powinien być ponownie zabarwiony, lub, jeśli dotyczy, ponownie oznakowany jeśli farba nie jest widoczna lub znacznik niewykrywalny.

8. Państwa członkowskie mogą odstąpić od przepisów punktów 5 i 7 w celu zezwolenia na spalenie na popiół lub zakopanie wyszczególnionego materiału niebezpiecznego lub całych ciał, bez uprzedniego barwienia, lub, jeśli dotyczy, bez usuwania wyszczególnionego materiału niebezpiecznego, w okolicznościach ustalonych w art. 3, ust. 2 Dyrektywy 90/667/EWG oraz przy metodach które:
- wykluczają wszelkie ryzyko przenoszenia TSE, oraz
 - są zatwierdzone i zweryfikowane przez właściwy urząd.
9. Państwa członkowskie mogą wysyłać wyszczególniony materiał niebezpieczny lub przetworzony z nich materiał do innych Państw Członkowskich tylko w celu późniejszego spalania na popiół, stosownie do warunków ustanowionych w art. 4, pkt 2 Decyzji 97/735/WE, lub, jeśli dotyczy, w zgodzie z punktem 11, lit. (b).
Punkt ten może zostać zmieniony na wniosek państwa członkowskiego w celu umożliwienia wysłania wyszczególnionego materiału niebezpiecznego lub przetworzonego z niego materiału do krajów trzecich dla spalania na popiół, jeśli zostały przyjęte warunki rządzące takim eksportem.
10. (a) Wymienione poniżej produkty pochodzenia zwierzęcego podlegają warunkom ustanowionym w (b) przy imporcie do Wspólnoty:
- wyszczególniony materiał niebezpieczny o którym mowa w punkcie 1, lit. (a)
 - świeże mięso: mięso określone przez Dyrektywę 64/433/EWG,

- mielone mięso lub przygotowywane mięso: mięso mielone oraz przygotowywane mięso określone Dyrektywą 94/65/WE¹,
- produkty mięsne: produkty mięsne określone Dyrektywą 77/99/EEC²,
- inne produkty pochodzenia zwierzęcego; inne produkty pochodzenia zwierzęcego zgodnie z określeniem przez Dyrektywę 77/99/EEC,
- wytopiony tłuszcz o którym mowa w Dyrektywie 92/118/EEC,
- żelatyna o której mowa w Dyrektywie 92/118/EEC
- pożywienie dla zwierząt domowych o którym mowa w Dyrektywie 92/118/EEC,
- przetworzone białko zwierzęce o którym mowa w Dyrektywie 92/118/EEC,
- kości i produkty z kości o których mowa w Dyrektywie 92/118/EEC,
- surowce dla przygotowania karmy dla zwierząt o których mowa w Dyrektywie 92/118/EEC.

Każde odniesienie do „produktów pochodzenia zwierzęcego” określa produkty pochodzenia zwierzęcego wymienione w tym punkcie i nie dotyczy innych produktów pochodzenia zwierzęcego zawierających lub pochodzących od tych produktów pochodzenia zwierzęcego.

(b) Gdy do Wspólnoty importuje się z krajów trzecich lub innych regionów wyżej wymienione produkty pochodzenia zwierzęcego zawierające materiały bydłace, owcze lub kozie, wówczas powinny im towarzyszyć certyfikaty zdrowia wraz z deklaracją podpisaną przez właściwy urząd kraju produkcji, o następującym brzmieniu:

„Ten produkt nie zawiera i nie pochodzi od:

albo (*)

wyszczególniony materiał niebezpieczny zgodnie z definicją zawartą w załączniku XI, sekcji A do Rozporządzenia (WE) 999/2001 wyprodukowany po dniu 31 marca 2001, lub mechanicznie uzyskane mięso z kości bydła, owiec lub kóz wyprodukowane po

¹ Dyrektywa Rady 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994 ustalająca wymagania dla produkcji i wprowadzenia na rynek mielonego mięsa i przygotowywania mięsa (Dz.U. WE nr L 368, z 31.12.1994, str. 10)

² Dyrektywa Rady 77/99/EEG z dnia 21 grudnia 1976 dotycząca problemów zdrowotnych dotyczących wewnątrz wspólnotowy handel produktami mięsnymi (Dz.U. WE nr L 26, z 31.01.1977,

dniu 31 marca 2001. Po dniu 31 marca 2001 bydłeta, owce i kozy z których pochodzi ten produkt nie zostały ubite po oszołomieniu za pomocą wstrzyknięciu gazu do jamy czaszki lub zabite przy zastosowaniu tej samej metody lub ubite przez pokaleczenie po oszołomieniu tkanki centralnego układu nerwowego za pomocą wydłużonego w kształcie pręta przyrządu wprowadzonego do jamy czaszki.

Tusze, półtusze lub ćwiartki tusz mogą zawierać kręgosłup przy imporcie;

lub (*)

materiały bydłące, owcze i kozie inne niż te, które uzyskano od zwierząt urodzonych, stale hodowanych i ubitych w następujących państwach:

Argentyna
Australia
Botswana
Brazylia
Chile
Kostaryka
Salwador
Namibia
Nowa Zelandia
Nikaragua
Panama
Paragwaj
Urugwaj
Singapur
Swaziland

(*) usuń jedno z nich , jeśli nie dotyczy

11. Państwa członkowskie powinny przeprowadzać częste oficjalne inspekcje dla weryfikacji poprawności wniosku tej części i powinny zapewnić, że zostały podjęte środki dla uniknięcia jakiegokolwiek zanieczyszczenia, szczególnie w ubojniach, rozbieralniach mięsa, zakładach przetwórczych odpadów zwierzęcych, zakładów przetwórczych wysokiego ryzyka lub zabudowań zaaprobowanych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 7 Dyrektywy 90/667/EWG, sklepach rzeźniczych zarejestrowanych zgodnie z punktem 6, wyrobiskach ziemnych lub innych miejscach składowania lub spalania na popiół.

Państwa członkowskie powinny w szczególności ustanowić system dla zapewnienia i sprawdzania, że:

- (a) wyszczególniony materiał niebezpieczny użyty w produkcji produktów o których mowa w art. 1, ust. 2 został użyty jedynie dla zatwierdzonych celów;
- (b) wyszczególniony materiał niebezpieczny, specjalnie gdy dokonuje się usuwania w jednostkach lub zabudowaniach innych niż ubojnie, jest całkowicie odseparowany od innych odpadów nie przeznaczonych na spalanie na popiół, jest zbierany osobno i pozbyto się go zgodnie z punktem 1 oraz punktami 5 do 9. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję pozwalającą na wysyłanie głów i korpusów zawierających wyszczególniony materiał niebezpieczny do innych państw członkowskich o ile inne państwo członkowskie wyraziło zgodę na przyjęcie materiału i zaaprobowало określone warunki odpowiednie dla takiego transportu.

Jednakże, tusze, półtusze lub ćwiartki tusz zawierające nie wyszczególniony materiał niebezpieczny inny niż kręgosłup, włączając w to grzbietowe zwoje korzonkowe, mogą być importowane do państw członkowskich lub wysłane do innego państwa członkowskiego bez wcześniejszego uzgodnienia.

12. Należy ustanowić system kontroli dla usuwania kręgosłupa jak wymieniono w ust. 1, lit. (a)(i). System ten powinien zawierać, co najmniej następujące środki:
- (a) tusze lub części tuszy jak określono Dyrektywą 64/433/EWG byłą muszą być oznaczone niebieskim paskiem na naklejce o której

mowa w Rozporządzeniu (WE) 1760/2000 w przypadku gdy usunięcie kręgosłupa nie jest wymagane.

- (b) specjalne oznaczenie liczby tusz bydłych lub części tusz w stosunku do których wymagane jest usunięcie kręgosłupa oraz tych z których usunięcie kręgosłupa nie jest wymagane muszą być dołączone do dokumentu handlowego o którym mowa w art. 3, ust. 1A, lit. (f)(ii) Dyrektywy 64/433/EWG lub do dokumentu o którym mowa w art. 1, ust. 2 Decyzji Komisji 93/13/EWG¹, jeżeli dotyczy.
- (c) sklepy rzeźnicze muszą trzymać, przez co najmniej jeden rok, dokumenty handlowe o których mowa w punkcie (b)

¹ Dz.U. WE nr L 9, z 15.01.1993, str. 33

DECYZJA KOMISJI

z 23 kwietnia 1998 r.

**w sprawie nadzoru epidemiologicznego w zakresie zakaźnej choroby
gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła, poprawiająca Decyzję nr 94/474/UE**

(tekst o znaczeniu dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego)

98/272/UE

(Dz.U.WE. nr L 122, 24.4.98, str. 59)

poprawiona w drodze Decyzji nr 2000/374/UE (Dz.U.WE. nr L 135, 08.06.2000, str. 27)

poprawiona w drodze Decyzji nr 2000/764/UE ((Dz. U. WE nr.. L 305, 06.12.2000, p. 35)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Uwzględniając Traktat ustanawiający Unię Europejską,

Uwzględniając Dyrektywę Rady nr 89/662/EWG z 11 grudnia 1989 r., dotyczącą kontroli weterynaryjnych, stosowanych w kontekście handlu wewnątrzspółnotowego i mającą na celu uzupełnienie rynku wewnętrznego¹, po raz ostatni poprawioną w drodze Dyrektywy nr 92/118/EWG², a w szczególności artykułu 9 ust.4 tej Dyrektywy,

Uwzględniając Dyrektywę Rady nr 90/425/EWG z 26 czerwca 1990 r., dotyczącą kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych, stosowanych w kontekście handlu wewnątrzspółnotowego pewnymi gatunkami żywych zwierząt i pewnymi produktami pochodzenia zwierzęcego, oraz mającą na celu uzupełnienie rynku wewnętrznego³, po raz ostatni poprawioną w drodze Dyrektywy nr 92/118/EWG, a w szczególności artykułu 10 ust.4 tej Dyrektywy,

A także mając na uwadze, co następuje:

98/272/EC

1. W Zjednoczonym Królestwie opublikowane zostały nowe informacje, stanowiące dalsze potwierdzenie hipotezy, zgodnie z którą narażenie na działanie czynników chorobotwórczych gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła (choroby BSE) może się wiązać z występowaniem nowej odmiany choroby Creutzfeldta-Jacoba (CJD) u ludzi.

¹ Dz.U.WE. nr L 395, 30.12.1989, str.13.

² Dz.U.WE. nr L 62, 15.03.1993, str.49.

³ Dz.U.WE. nr L 224, 18.08.1990, str.29.

16 września 1997 r. działająca w Zjednoczonym Królestwie Komisja Doradcza do spraw Choroby Gąbczastego Zwyródnienia Mózgu u Bydła (SEAC) doszła do wniosku, że ostatnie badania dostarczyły przekonujących, nowych dowodów na to, iż czynniki chorobotwórcze wywołujące chorobę BSE są identyczne z czynnikami, wywołującymi nową odmianę choroby CJD u ludzi;

18 września 1997 r. the Komisja Doradcza do spraw Niebezpiecznych Czynników Patogennych (ACDP) doszła do wniosku, że czynniki chorobotwórcze wywołujące chorobę BSE powinny obecnie zostać sklasyfikowane jako czynniki patogenne działające na ludzi. W myśl Dyrektywy nr 90/425/EWG państwo członkowskie, z którego dana partia mięsa pochodzi lub zostaje wysłana, ma obowiązek zastosować na swoim terenie odpowiednie środki w celu zapobiegania wszelkim sytuacjom, mogącym stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi;

2. Zgodnie z Dyrektywą Rady nr 82/894/EWG⁴, po raz ostatni poprawioną w drodze Decyzji Komisji nr 98/12/UE⁵, państwa członkowskie zobowiązane są od 1990 r. do podawania do wiadomości Komisji oraz innych państw członkowskich, wszelkich przypadków wystąpienia choroby BSE;
3. Zgodnie z Dyrektywą Rady nr 91/68/EWG⁶, po raz ostatni poprawioną w drodze Decyzji Komisji nr 94/953/UE⁷, od 1993 r. wszystkie państwa członkowskie mają również obowiązek podawania do wiadomości wszystkich przypadków występowania biegunki epidemicznej owiec;
4. Naukowa Komisja Weterynaryjna stwierdziła na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka, że kilka państw członkowskich, w tym Zjednoczone Królestwo, zgłosiło przypadki wystąpienia biegunki epidemicznej u owiec urodzonych w kraju, że w związku z tym nie można wykluczyć możliwości wystąpienia biegunki epidemicznej owiec w żadnym państwie członkowskim, w którym hoduje się owce, oraz, że jedynie gruntowne badania epidemiologiczne, przeprowadzone zgodnie z wspólnymi normami, mogą dostarczyć niezbędnych informacji na temat sytuacji każdego państwa w zakresie występowania biegunki epidemicznej owiec;
5. W latach 1996 i 1997 w państwach członkowskich przeprowadzono inspekcje mające na celu kontrolę wdrażania wspólnotowych środków ochronnych w kontekście choroby BSE. Wyniki tych inspekcji wykazały występowanie pewnych braków, w szczególności w zakresie nadzoru i wdrożenia zakazu stosowania białek pochodzących od ssaków w paszach przeznaczonych dla przeżuwaczy;

⁴ Dz.U.WE. nr L 378, 31.12.1982, str.58.

⁵ Dz.U.WE. nr L 4, 8.01.1998, str.63.

⁶ Dz.U.WE. nr L 46, 19.02.1991, str.19.

⁷ Dz.U.WE. nr L 371, 31.12.1994, str.14.

6. W obliczu dawniejszego handlu pewnymi produktami, w szczególności mięsem i paszami z zawartością kości, a także żywymi zwierzętami, w żadnym z państw członkowskich nie można wykluczyć ewentualnej obecności czynników wywołujących zakaźną chorobę gąbczastego zwyrodnienia mózgu (TSE), a wszelkich dalszych ustaleń w tym zakresie dostarczą dopiero dalsze analizy naukowe;
7. Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (Międzynarodowe Biuro do spraw Epidemii Wśród Zwierząt (OIE)) zaleciło w wydanym przez siebie międzynarodowym kodeksie zdrowia zwierząt w związku z chorobą gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła przyjęcie minimalnych wymogów w zakresie efektywnego nadzoru; Międzynarodowe Biuro do spraw Epidemii Wśród Zwierząt w swoim Kodeksie ze stycznia 1997 r. przyjęło wytyczne w zakresie ciągłego nadzoru i monitoringu występowania przypadków gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła;
8. Naukowa Komisja Weterynaryjna w opracowanym przez siebie raporcie na temat nadzoru występowania przypadków zakaźnej choroby gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła z 11 czerwca 1997 r. określiła wytyczne, uwzględniające zalecenie przedstawione przez OIE;
9. Środki określone postanowieniami niniejszej Decyzji są zgodne z tą opinią i reprezentują ujednoczone podejście do problemu nadzoru TSE w państwach członkowskich; bardziej szczegółowe przepisy zostaną określone w aktach prawnych Rady opartych na artykule 1000 lit a) Traktatu;
10. Środki określone postanowieniami niniejszej Decyzji będą stosowane łącznie z postanowieniami Decyzji Komisji nr 97/534/UE z 30 lipca 1997 r. w sprawie zakazu stosowania materiałów powodujących zagrożenie w związku z zakaźną chorobą gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła⁸, po raz ostatni poprawionej w drodze Decyzji Rady nr 98/248/EU⁹;
11. Wymogi dochodzeniowe, dotyczące inspekcji przedubojowej, prowadzonej w rzeźniach bydła zostały określone w Decyzji Komisji nr 94/474/UE¹⁰, po raz ostatni poprawionej w drodze Decyzji Rady nr 98/256/UE¹¹; wymogi te są obecnie zawarte w niniejszej Decyzji; w związku z tym odpowiednie postanowienia Decyzji nr 94/474/UE powinny zostać anulowane;
12. Środki przewidziane postanowieniami niniejszej Decyzji są zgodne z opinią Stałej Komisji Weterynaryjnej,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

⁸ Dz.U.WE. nr L 216, 8.08.1997, str.95.

⁹ Dz.U.WE. nr L 102, 2.04.1998, str.26.

¹⁰ Dz.U.WE. nr L 194, 29.07.1994, str.96.

¹¹ Dz.U.WE. nr L 113, 15.04.1998, str.32.

2000/374/UE

1. Decyzja Komisji nr 98/256/UE z 23 kwietnia 1998 r. w sprawie nadzoru epidemiologicznego w zakresie występowania zakaźnej choroby gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła określa przepisy stanowiące o środkach, jakie mają być stosowane przez państwa członkowskie w wypadkach, gdy u danego zwierzęcia podejrzewa się występowanie zakaźnej choroby gąbczastego zwyrodnienia mózgu (TSE), minimalne wymogi w zakresie monitoringu występowania przypadków choroby gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła (BSE) oraz biegunki epidemicznej owiec, a także przepisy dotyczące próbkowania i testów laboratoryjnych na obecność wirusa TSE.
2. Konieczne jest dalsze wyjaśnienie środków podejmowanych w odniesieniu do zwierząt ubitych w związku z podejrzeniem o zarażenie chorobą TSE.
3. Raport w sprawie oceny testów diagnozy choroby TSE u bydła został opublikowany przez Komisję 8 lipca 1999 r. Stwierdza się w nim, że trzy testy wykazują doskonałą czułość i stopień szczegółowości w wykrywaniu choroby TSE u zwierząt w klinicznym stadium jej rozwoju.
4. Użycie testów w ramach monitoringu choroby BSE u bydła może w znacznym stopniu podnieść skuteczność tego monitoringu, w szczególności, jeżeli testy będą ukierunkowane na sztuki padłe w wyniku chorób i na zwierzęta ubite w trybie awaryjnym w związku z podejrzeniami o występowanie tej choroby, co zostało dowiedzione na przykładzie programu monitoringowego, zrealizowanego w Szwajcarii.
5. Program monitoringowy powinien być okresowo, regularnie rewidowany w świetle wyników badań i doświadczeń nabytych w ramach jego wdrażania, niezbędne jest zatem poprawianie i aktualizowanie przepisów dotyczących sprawozdawczości i zapisów oraz wprowadzenie raportu dodatkowego, obejmującego okres pierwszych sześciu miesięcy działania programu.
6. Przepisy w zakresie przeprowadzania testów laboratoryjnych na diagnozę choroby BSE u bydła powinny zostać zrewidowane w świetle zaleceń zamieszczonych w Podręczniku Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties) i ocen testów.
7. Konieczne jest sporządzenie listy krajowych laboratoriów wzorcowych, zajmujących się problemem TSE.
8. Środki określone w niniejszej Decyzji są zgodne z opinią Stałej Komisji Weterynaryjnej,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

2000/762/EC

1. Komisja opublikowała 8 lipca 1999 r raport z oceny badań diagnostycznych w zakresie przenośnych gąbczastych encefalopatii (TSE) u bydła i badania te wykazały bardzo wysoką specyfikę w wykrywaniu TSE u zwierząt w klinicznej fazie choroby;
2. Decyzja Komisji 98/272/WE z 2 kwietnia 1998 w sprawie nadzoru epidemiologicznego przenośnych gąbczastych encefalopatii¹², ostatnio zmieniona decyzją 2000/374/WE¹³, określa zasady prowadzenia badań w niektórych grupach zwierząt stanowiących zagrożenie w celu poprawy wykrywania gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) we Wspólnocie;
3. W świetle ostatnich wydarzeń w zakresie BSE we Wspólnocie Rada zwróciła się do Komisji o przedłożenie decyzji rozszerzającej badania w pierwszym etapie na wszystkie zagrożone zwierzęta z gatunku bydła w wieku powyżej 30 miesięcy. W drugim etapie badania należy rozszerzyć na zwierzęta z gatunku bydła w wieku powyżej 30 miesięcy nie wykazujące objawów klinicznych i poddawane ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. Liczba zwierząt objętych badaniami w drugim etapie będzie mogła ulec zmianie w oparciu o statystycznie rzetelne wyniki badań zwierząt zagrożonych.
4. Badania nie są w stanie wykryć BSE u zakażonych zwierząt we wczesnym okresie inkubacji, a zatem ujemne wyniki badań nie powinny zastępować innych środków zmniejszających zagrożenie, takich jak usuwanie materiału specyficznego ryzyka;
5. Dyrektywa Rady 82/894/EWG z 21 grudnia 1982 w sprawie notyfikacji chorób zwierząt we Wspólnocie¹⁴, ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2000/556/WE¹⁵, określa zasady notyfikacji BSE we Wspólnocie;
6. Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJĘŁA NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Obowiązkiem państw członkowskich jest dopilnowanie, aby pracownicy właściwych władz, laboratoriów diagnostycznych i wyższych szkół rolniczych, kadry weterynaryjne, lekarze weterynarii zatrudnieni w urzędach, lekarze weterynarii pracujący w terenie, pracownicy rzeźni oraz hodowcy zwierząt posiadali niezbędną wiedzę na temat objawów klinicznych, epidemiologii oraz, we właściwych wypadkach, wynikach badań laboratoryjnych, związanych z chorobą TSE.

Artykuł 2

1. Obowiązkiem państw członkowskich jest dopilnowanie, aby przestrzegany był wymóg obowiązkowego i niezwłocznego zgłaszania właściwym władzom weterynaryjnym wszelkich przypadków podejrzenia o występowanie choroby TSE u jakiegokolwiek zwierzęcia.

¹² Dz.U. L 122, 24.04.1998, str. 59.

¹³ Dz.U. L 135, 08.06.2000, str. 27.

¹⁴ Dz.U. L 378, 31.12.1982, str. 58.

¹⁵ Dz.U. L 235, 19.09.2000, str. 27.

2. Za podejrzenie występowania choroby BSE uważa się sytuacje, w których u sztuk bydła w wieku powyżej 20 miesięcy obserwuje się objawy behawioralne lub neurologiczne, a faktu zachorowania nie można wykluczyć na podstawie leczenia objawowego lub w oparciu o badanie laboratoryjne.
3. Za podejrzenie występowania biegunki epidemicznej u owiec i kóz uważa się sytuacje, w których zwierząt w wieku powyżej 12 miesięcy obserwuje się objawy behawioralne lub neurologiczne, a faktu zachorowania nie można wykluczyć na podstawie leczenia objawowego lub w oparciu o badanie laboratoryjne.

Artykuł 3

1. Każde zwierze, u którego stwierdza się objawy kliniczne dające podstawy do podejrzenia choroby TSE, zostaje objęte urzędowymi ograniczeniami możliwości przewozu, które obowiązują do czasu uzyskania wyników badań klinicznych lub epidemiologicznych, przeprowadzonych przez właściwe władze.
2. W wypadku, jeżeli właściwe władze decydują, że nie da się wykluczyć możliwości zarażenia chorobą TSE, zwierzę kieruje się na ubój, a jego mózg i inne tkanki, wskazane przez właściwe władze, zostają usunięte ze zwłok i przekazane do zatwierdzonego laboratorium w celu przeprowadzenia testu na obecność TSE, przy użyciu metod określonych w poniższym artykule 5. Zwłoki wraz z pozostałymi organami wewnętrznymi zwierzęcia przechowuje się pod urzędowym nadzorem do czasu postawienia diagnozy lub do czasu ich utylizacji zgodnie z postanowieniami artykułu 4 Decyzji nr 97/534/UE.*

* - Uwaga dodana przez MediaLex: ostatnie zdanie artykułu 3 ust.2 od 1 stycznia 2001 r. otrzymuje następujące brzmienie:

„Wszystkie części ciała zwierzęcia, u którego podejrzewa się chorobę, włącznie ze skórą, przechowuje się pod urzędowym nadzorem do czasu wydania negatywnej diagnozy lub do czasu ich utylizacji przez spopielenie lub, w wyjątkowych wypadkach, spalanie lub zakopanie z zachowaniem ścisłej zgodności z warunkami określonymi w artykule 3 ust.2 Dyrektywy Rady nr 90/667/EWG* .

Artykuł 4

1. W celu przekazywania wczesnych ostrzeżeń o pojawieniu się lub występowaniu przypadków choroby BSE lub biegunki epidemicznej owiec, każde państwo członkowskie realizuje roczny program monitoringu zgodnie z warunkami określonymi w Aneksie* .

* Uwaga dodana przez MediaLex: od 1 stycznia 2001 r. słowo Aneks zastępuje się wyrażeniem „Aneks I”

* Dz.U.WE. nr L 363, 27.12.1990, str.51.

2. Państwa członkowskie obowiązane są informować Komisję oraz inne państwa członkowskie, reprezentowane w Stałej Komisji Weterynaryjnej, o wynikach uzyskanych w ramach realizacji programu monitoringu oraz o wszelkich przypadkach wystąpienia choroby TSE poza BSE lub biegunką epidemiczną owiec. Informacje te przekazuje się w postaci rocznego raportu, przedstawianego Komisji w terminie trzech miesięcy, licząc od końca roku sprawozdawczego. Raport musi zawierać przynajmniej informacje, o których mowa w Aneksie.*

* Uwaga dodana przez MediaLex: od 1 stycznia 2001 r. artykuł 4 ust.2 otrzymuje następujące brzmienie; ponadto dodaje się ustęp 3:

„2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji roczny raport, zawierający przynajmniej informacje, o których mowa w Aneksie II, część A. Raport za każdy rok kalendarzowy przedstawia się w terminie do 31 marca następnego roku. Komisja przedstawia Stałej Komisji Weterynaryjnej streszczenia krajowych raportów za każdy okres, włączając do nich przynajmniej informacje, o których mowa w Aneksie II, część B, w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania raportów krajowych.”

„3. Obowiązkiem państw członkowskich jest dopilnowanie, aby wszystkie badania urzędowe i laboratoryjne były rejestrowane zgodnie z postanowieniami Aneksu III.”

Artykuł 5

1. Próbkowanie i testy laboratoryjne na obecność wirusa TSE przeprowadza się przy użyciu metod i protokołów określonych w Podręczniku Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties) wg wydania z maja 1997 r. Wykonywane testy muszą obejmować co najmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowej. Właściwe władze mają ponadto prawo żądać wykonania innych testów laboratoryjnych, taki, jak testy immunocytochemiczne i immunodiagnostyczne, mające na celu wykrywanie włókienek (SAF) związanych z chorobą biegunki epidemicznej owiec, w sytuacjach, gdy wykonanie takich testów uważa się za wskazane.
2. Obowiązkiem właściwych władz jest zagwarantowanie prawidłowej koordynacji metod diagnostycznych i protokołów między zatwierdzonymi laboratoriami, dopuszczonymi do wykonywania testów na obecność wirusa TSE, jak również weryfikowanie użycia tych metod diagnostycznych i protokołów.*

* Uwaga dodana przez MediaLex: od 1 stycznia 2001 r. artykuł 5 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 5

1. Próbkowanie i testy laboratoryjne na obecność wirusa BSE u bydła przeprowadza się przy użyciu metod i protokołów określonych w Aneksie IV. Próbkowanie i testy laboratoryjne na obecność biegunki epidemicznej owiec przeprowadza się przy użyciu metod i protokołów określonych w Podręczniku Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties) wg wydania z maja 1997 r.
2. Obowiązkiem krajowego laboratorium wzorcowego w każdym państwie członkowskim, określonego w Aneksie V, zagwarantowanie prawidłowej koordynacji metod diagnostycznych i protokołów między zatwierdzonymi laboratoriami, dopuszczonymi do wykonywania testów na obecność wirusa TSE, jak również regularne weryfikowanie użycia tych metod diagnostycznych i protokołów.”

Artykuł 6

Zachodzi możliwość przeprowadzania inspekcji unijnych, w szczególności w sytuacji, gdy dane państwo członkowskie nie przedstawiło rocznego raportu zgodnie z postanowieniami artykułu 4 ust.2.

Artykuł 7

Niniejszym anuluje się artykuł 2 Decyzji nr 94/474/UE.

Artykuł 8

Niniejsza Decyzja obowiązuje od 1 maja 1998 r.

Uwaga dodana przez MediaLex: 1 stycznia 2001 r. do niniejszej Decyzji dodaje się artykuł 8a w następującym brzmieniu:

„Artykuł 8a

Bez uszczerbku dla postanowień artykułu 4 ust.2, państwa członkowskie przedstawiają Komisji, w terminie do 1 października 2001 r., raport za okres od stycznia do lipca 2001 r., obejmujący przynajmniej informacje, o których mowa w Aneksie II, część A. Postanowienia Aneksu I i II będą rewidowane regularnie co sześć miesięcy w świetle wyników programu monitoringu i doświadczeń, nabytych w ramach realizacji tego programu.

Postanowienia Aneksu IV będą rewidowane w świetle aktualizacji, wprowadzanych do Podręcznika Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties). Postanowienia Aneksu IV A będą rewidowane w świetle dalszych ocen metod diagnostycznych.”

Artykuł 9

Niniejsza Decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 kwietnia 1998 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK II

A. INFORMACJE PRZEDSTAWIANE W RAPORTACH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

1. Liczba podejrzanych przypadków na poszczególne gatunki zwierząt objętych ograniczeniem przemieszczania zgodnie z artykułem 3 ustęp 1.
2. Liczba podejrzanych przypadków na poszczególne gatunki zwierząt objętych badaniami laboratoryjnymi zgodnie z artykułem 3 ustęp 2 oraz wyniki badania.
3. Szacunkowa wielkość podpopulacji, o której mowa w załączniku I część A punkt 1.
4. Liczba bydła objętego badaniem w ramach każdej podpopulacji, o której mowa w załączniku I część A punkt 1, załączniku I część C i artykule 1 decyzji 200/764/WE, metoda wyboru próby i wynik badania.
5. Liczba owiec i kóz objętych badaniem w ramach każdej podpopulacji, o której mowa w załączniku I część B punkt 1 i załączniku I część C do, metoda wyboru próby i wynik badania.
6. Liczba, podział wiekowy i geograficzny dodatnich przypadków BSE i trzęsawki. Rok i, jeśli możliwe, miesiąc urodzenia należy podać dla przypadków BSE u zwierząt urodzonych po wprowadzeniu zakazu skarmiania.
7. Dodatkowo przypadki TSE potwierdzone u zwierząt innych niż bydło, owce i kozy.

B. SUMARYCZNE INFORMACJE PRZEDSTAWIANE PRZEZ KOMISJĘ

Informacje te należy przedstawić w postaci tabeli obejmującej co najmniej informacje, o których mowa w części A dla każdego państwa członkowskiego.

ANEKS III

ZAPISY

1. Właściwe władze prowadzą i przechowują zapisy dotyczące:
 - liczby i typów zwierząt lub zwłok zwierzęcych, objętych ograniczeniami w zakresie przewozu w myśl artykułu 3 ust.1,
 - liczby i wyników badań klinicznych i epidemiologicznych, przeprowadzonych zgodnie z postanowieniami artykułu 3 ust.1,
 - liczby i wyników badań laboratoryjnych, o których mowa w artykule 3 ust.2,
 - liczby, tożsamości i pochodzenia zwierząt poddanych próbkowaniu w ramach programów monitoringu, o których mowa w Aneksie I oraz, w sytuacjach, gdy jest to możliwe, informacje na temat wieku i rasy badanych zwierząt oraz informacje z anamnezy.

Zapisy te przechowuje się przez okres siedmiu lat.

2. Laboratorium prowadzące badania przechowuje wszystkie zapisy z testów, a w szczególności księgi laboratoryjne, bloki parafinowe i Western blots??.

Zapisy te przechowuje się przez okres siedmiu lat.

ANEKS IV

PRÓBKOWANIE I TESTY LABORATORYJNE NA OBECNOŚĆ WIRUSA BSE U BYDŁA

1. Pobieranie próbek

Obowiązkiem właściwych władz jest dopilnowanie, aby próbki były pobierane przy użyciu metod i protokołów określonych w Podręczniku Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties) wg wydania z maja 1999 r. W braku takich metod lub protokołów, obowiązkiem właściwych władz jest dopilnowanie, aby próbki pobierane były w odpowiedni sposób, gwarantujący możliwość prawidłowego przeprowadzenia testów.

2. Testy laboratoryjne

2.1 Przypadki podejrzenia choroby

Tkanki bydłecze, przesłane do wykonania testów laboratoryjnych zgodnie z postanowieniami artykułu 3 ust.2, poddaje się badaniu histopatologicznemu, określonemu w Podręczniku Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties) wg wydania z maja 1999 r. Wymóg ten nie dotyczy sytuacji, w których dany materiał uległ rozkładowi samoistnemu. W sytuacjach, gdy badanie histopatologiczne nie przynosi zdecydowanego wyniku lub gdy jest to wynik negatywny albo jeżeli materiał poddany badaniu ulega rozkładowi samoistnemu, dane tkanki poddaje się badaniu przy użyciu jednej z innych metod diagnostycznych, podanych we wspomnianym Podręczniku (to jest badaniu immunocytochemicznemu, immuno-blotting?? lub badaniu polegającemu na wykazaniu charakterystycznych włókienek poprzez badanie pod mikroskopem elektronowym).

2.2 Zwierzęta poddane badaniu w ramach rocznych programów monitoringu.

Sztuki bydła badane w ramach rocznych programów monitoringu, o których mowa w Aneksie I (A) oraz w ramach specjalnego programu nadzoru, o którym mowa w Aneksie I (C) bada się przy użyciu jednego z testów, wymienionych na liście zamieszczonej w Aneksie IV (A).

W sytuacjach, gdy test przeprowadzony w ramach monitoringu nie przynosi zdecydowanego wyniku lub gdy jest to wynik pozytywny, dane tkanki poddaje się badaniu histopatologicznemu pnia mózgowego, o którym mowa w Podręczniku Norm Testów Diagnostycznych i Szczepionek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (Office international des épizooties) wg wydania z maja 1999 r. Wymóg ten nie dotyczy sytuacji, w których dany materiał uległ rozkładowi samoistnemu lub z jakichkolwiek innych powodów uniemożliwia

przeprowadzenie badania metodami histopatologii. W sytuacjach, gdy badanie histopatologiczne nie przynosi zdecydowanego wyniku lub gdy jest to wynik negatywny albo jeżeli materiał poddany badaniu ulega rozkładowi samoistnemu, dane tkanki poddaje się badaniu przy użyciu jednej z innych metod diagnostycznych, wspomnianych w punkcie 2.1, jednak nie może to być taka sama metoda, jak metoda zastosowana podczas testu przeprowadzonego w ramach programu monitoringu.

3. Interpretacja wyników

Zwierzę badane w sposób opisany w punkcie 2.1 uważa się za pozytywny przypadek BSE, jeżeli wynik jednego z testów jest pozytywny.

Zwierzę badane w sposób opisany w punkcie 2.2 uważa się za pozytywny przypadek BSE, jeżeli wynik testu przeprowadzonego w ramach programu monitoringu jest pozytywny lub brak zdecydowanego wyniku, a ponadto:

- wynik wykonanego później badania histopatologicznego jest pozytywny, lub
- wynik badania przeprowadzonego przy użyciu jednej z innych metod diagnostycznych, wspomnianych w punkcie 2.1, jest pozytywny.

ANEKS IV A

1. Test immunoblotting??, przeprowadzony w oparciu o procedurę Western blotting??, mająca na celu wykrywanie fragmentów PrP Res odpornych na proteazę (test kontroli Prionics).
2. Test chemiluminescencyjny ELISA, obejmujący procedurę wyciągu oraz zastosowanie techniki ELISA, przy użyciu wzmocnionego odczynnika chemiluminescencyjnego (test Enfer).
3. Test sandwich immunoassay?? na PrP Res przeprowadzony po etapach denaturacji i koncentracji (test CEA).

ANEKS V

KRAJOWE LABORATORIA WZORCOWE

Lista krajowych laboratoriów wzorcowych:

Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling

- Belgia: CERVA-CODA-VAR
Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
- Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium
Bülowsvej 27
DK-1790 København V
- Finlandia: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki
- Francja: Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cédex
- Grecja: 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine
University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Athens Centre of Veterinary Institutes
Laboratory of Pathology
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athens
- Hiszpania: Veterinary School Laboratory

Animal Pathology Department

Pathological Anatomy

E-Zaragoza

Holandia: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-Lelystad

Edelhertweg 15

Postbus 65

8200 AB Lelystad

Nederland

Irlandia: The Central Veterinary Research Laboratory

Abbotstown

Castleknock

Dublin 15

Ireland

Luksemburg: CERVA-CODA-VAR

Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques

Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie

Veterinary and Agrochemical Research Centre

Groeselenberg 99

B-1180 Bruxelles

Niemcy: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere

Anstaltsteil Tübingen

Postfach 1149

D-72001 Tübingen

Portugalia: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa

Szwecja: The National Veterinary Institute
S-751 89 Uppsala

Włochy: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria
Liguria e Valle D'Aosta
CEA
Via Bologna
I-148-10150 Torino

Zjednoczone Królestwo: The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

DYREKTYWA RADY

z dnia 29 kwietnia 1996 roku

dotycząca środków nadzorowania pewnych substancji i ich pozostałości w żywych zwierzętach i wyrobach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylenia Dyrektyw 85/358/EEC i 86/469/EEC oraz Decyzji 89/187/EEC i 91/664/EEC

96/23/EC

OJ nr 125, L 125, 23.05.1996, str. 10

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

Mając na uwadze Traktat założycielski Wspólnoty Europejskiej, szczególnie jego Artykuł 43,

Mając na uwadze propozycje Komisji ⁽¹⁾,

Mając na uwadze opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

Mając na uwadze opinię Komitetu Gospodarczego i Socjalnego ⁽³⁾,

- (1) Zważywszy, że na mocy Dyrektywy 96/22/EC ⁽⁴⁾ Rada zdecydowała się utrzymać zakaz stosowania pewnych substancji mających działanie hormonalne lub statyczne tarczycy poprzez rozszerzenie go na beta-agonistyczne, które powodują skutki anaboliczne;
- (2) Zważywszy, że w 9 marca 1996 roku Parlament Europejski wskazał między innymi na to, iż Wspólnota niezwłocznie potrzebuje skutecznego i jednolitego systemu nadzoru oraz zażądała od Krajów Członkowskich wzmocnienia nadzoru i kontroli odnośnie stosowania nielegalnych substancji w mięsie;
- (3) Zważywszy, że na mocy Dyrektywy 85/358/EEC ⁽⁵⁾, Rada przyjęła pewne zasady wykrywania i śledzenia substancji mających skutki hormonalne lub statyczne tarczycy; zważywszy, że zasady te powinny zostać rozszerzone tak, aby pokrywały inne substancje, które są stosowane w hodowli dla zwiększenia wzrostu i produktywności inwentarza żywego albo dla celów terapeutycznych i które mogą okazać się niebezpieczne dla konsumentów z uwagi na ich pozostałości;
- (4) Zważywszy, że na mocy Dyrektywy 86/469/EEC ⁽⁶⁾, Rada wprowadziła pewne zasady nadzoru pewnych pozostałości substancji farmaceutycznych i skażenia środowiska naturalnego zwierząt hodowlanych i świeżego mięsa otrzymywanego od tych zwierząt; zważywszy, że taki nadzór powinien zostać rozszerzony na inne gatunki zwierząt i wszelkie wyroby zwierzęce na użytek spożycia przez ludzi;

- (5) Zważywszy, że Regulacja Rady (EEC) nr 2377/90 z czerwca 1990 roku ustalająca procedurę Wspólnoty dla określania maksymalnych ograniczeń pozostałości wyrobów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽⁷⁾ ustaliła w swych Dodatkach ograniczenia dla pewnych wyrobów leczniczych weterynaryjnych;
- (6) Zważywszy, że prawo Wspólnoty odnoszące się do nadzorowania pozostałości w mięsie nie jest jasne, co powoduje różne interpretacje w różnych Krajach Członkowskich;
- (7) Zważywszy, że pojawiła się potrzeba wzmocnienia kontroli przeprowadzanej przez i w Krajach Członkowskich;
- (8) Zważywszy, że procedury i inne wykorzystywane w przemyśle hodowli zwierząt powinny być stosowane w przyszłości z większą odpowiedzialnością z uwagi na jakość i bezpieczeństwo mięsa dla ludzkiego spożycia;
- (9) Zważywszy, że określone kary nakładane na hodowców zwierząt nie są zgodne z prawami Wspólnoty, szczególnie zakazujące stosowania pewnych hormonalnych i anabolicznych substancji w hodowli zwierząt, mają być wprowadzone w odrębnych przepisach rządzących poszczególnymi grupami wyrobów;
- (10) Zważywszy, że Artykuł 4 Dyrektywy 71/118/EEC ⁽⁸⁾ wymaga od Krajów Członkowskich zapewnienia, iż sprawdzanie takie jest przeprowadzane dla wykrycia pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne, ich pochodnych i innych substancji, które mogą być przekazywane mięsem drobiowym i które mogą powodować, że spożywanie świeżego mięsa drobiowego staje się niebezpieczne lub szkodliwe dla ludzkiego zdrowia;
- (11) Zważywszy, że Dyrektywa 91/493/EEC ⁽⁹⁾ wymaga aby system nadzoru wykrywania skażeń obecnych w środowisku wodnym został wprowadzony przez Kraje Członkowskie
- (12) Zważywszy, że Dyrektywa 92/46/EEC ⁽¹⁰⁾ ustala, iż najpóźniej od 30 czerwca 1993 roku zostaną przedstawione Komisji przez Kraje Członkowskie krajowe sposoby wykrywania pozostałości w surowym mleku, mleku przetworzonym cieplnie i wyrobach mleczarskich, pozostałości jakie będą wykrywane są tymi, które zawierają Część A, grupa III i Część B, grupa II Dodatek I Dyrektywa 86/469/EEC;
- (13) Zważywszy, że Dyrektywa 89/437/EEC ⁽¹¹⁾ wymaga, aby Kraje Członkowskie zapewniły, iż sprawdzanie jest prowadzone dla wykrywania pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne lub hormonalne, antybiotyki, pestycydy, detergenty i inne substancje szkodliwe lub przypuszczalnie wpływające na organoleptyczną charakterystykę wyrobów z jajek albo powodujące, że spożycie takich wyrobów jest niebezpieczne lub szkodliwe dla zdrowia ludzkiego;
- (14) Zważywszy, że Dyrektywa 92/45/EEC ⁽¹²⁾ wymaga aby Kraje Członkowskie rozszerzyły swe plany wykrywania pozostałości w celu poddania, gdy jest to konieczne, mięsa zwierząt łownych kontroli losowej próbek, mając na celu wykrycie obecności skażeń pochodzących ze środowiska naturalnego oraz włączyć do takiego nadzoru króliki i hodowlaną zwierzynę łowną.

- (15) Zważywszy, że jeśli nielegalne stosowanie środków powodujących wzrost i produktywność w hodowli zwierzęcej ma być skutecznie zwalczane we wszystkich Krajach Członkowskich, należy podjąć zorganizowaną akcję na poziomie Wspólnoty;
- (16) Zważywszy, że system samoregulacji grup wytwórców może grać ważną rolę w zwalczaniu nielegalnego stosowania środków wzrostu:
- Zważywszy, że dla konsumentów sprawą istotną jest, aby systemy takie dostatecznie gwarantowały nieobecność takich środków i zważywszy, że ogólne podejście Europy jest istotne dla ochrony i wspierania systemów samoregulujących się;
- (17) Zważywszy, że w tym zakresie grupy wytwórców powinny być wspierane przy opracowywaniu systemów samo-regulacyjnych aby zapewnić, że ich mięso jest bez nie zatwierdzonych substancji lub wyrobów;
- (18) Zważywszy, że pewna liczba przepisów Dyrektyw 86/469/EEC i 85/358/EEC oraz Decyzji 86/187/EEC⁽¹³⁾ i 91/664/EEC⁽¹⁴⁾ wymaga wyjaśnienia w celu skuteczniejszego stosowania kontroli i wykrywania pozostałości przez Wspólnotę; zważywszy, że z uwagi na to, iż natychmiastowe i jednolite zastosowanie zapewnienia kontroli przy obecnych zasadach i ich nowelizacjach powinno być zestawione w pojedynczym tekście uchylającym wspomniane instrumenty,

PRZYJĘŁA TĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Dyrektywa ta przedkłada środki nadzoru substancji i grup pozostałości według spisu w Dodatku I.

Artykuł 2

Do wykorzystania w tej Dyrektywie mają zastosowanie definicje Dyrektywy 96/22/EC. Dodatkowo:

- (a) „nieakceptowane substancje lub wyroby” będą oznaczać substancje lub wyroby, których podawanie zwierzętom jest zakazane według prawa Wspólnoty;
- (b) „nielegalne leczenie” będzie oznaczało stosowanie nieakceptowanych substancji lub wyrobów albo stosowanie substancji lub wyrobów zatwierdzonych prawem Wspólnoty dla celów lub pod warunkami innymi aniżeli te, które przedłożone są prawem Wspólnoty, albo wtedy gdy jest to właściwe przez różne narodowe prawa;

- (c) „pozostałość” będzie oznaczało pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne, ich metabolitów i innych substancji przekazywanych wyrobom zwierzęcym i przypuszczalnie szkodliwych dla zdrowia ludzi;
- (d) „właściwe władze” będą oznaczać główne władze Kraju Członkowskiego mające kompetencje w sprawach weterynaryjnych lub inne władze, którym takie główne władze przekazały takie kompetencje;
- (e) „próbka oficjalna” będzie oznaczać próbkę pobraną przez właściwe władze, która zawiera dla celów badań pozostałości lub substancje według spisu w Dodatku I, odniesienie do właściwego gatunku, typu, ilości, metody gromadzenia i szczegółów identyfikacji płci zwierzęcia i pochodzenia zwierzęcia lub wyrobu zwierzęcego;
- (f) „uznane laboratorium” będzie oznaczać laboratorium zatwierdzone przez właściwe władze Kraju Członkowskiego dla celów badania oficjalnej próbki aby wykryć obecność pozostałości;
- (g) „zwierzę” będzie oznaczać gatunki wymienione w Dyrektywie 90/425/EEC ⁽¹⁵⁾;
- (h) „partia zwierząt” będzie oznaczała grupę zwierząt tego samego gatunku, w tym samym zakresie wieku, hodowanych przez tego samego hodowcę w tym samym czasie i w tych samych warunkach hodowlanych;
- (i) „beta-agonist” będzie oznaczał beta agonist receptora adrenergicznego.

ROZDZIAŁ II

PLANY NADZORU DLA WYKRYWANIA POZOSTAŁOŚCI LUB SUBSTANCJI

Artykuł 3

Proces wytwórczy zwierząt i pierwotne wyroby pochodzenia zwierzęcego będą nadzorowane w zgodzie z tym Rozdziałem dla celów wykrywania obecności pozostałości substancji w żywych zwierzętach, ich wydalinach oraz płynach ustrojowych i w tkance, wyrobach pochodzenia zwierzęcego, karmie zwierzęcej i wodzie pitnej według spisu w Dodatku I.

Artykuł 4

1. Kraje Członkowskie przypiszą zadanie koordynacji i wprowadzenia inspekcji pokazanych w tym Rozdziale, jakie są przeprowadzane na ich terytoriach urzędom centralnym lub ciałom publicznym.
2. Urząd lub ciało wymienione w akapicie 1 będzie odpowiedzialne za:

- (a) przedstawianie planu opisanego w Artykule 5, aby pozwolić właściwemu urzędowi przeprowadzenie wymaganych inspekcji;
 - (b) koordynację działalności centralnych i rejonowych urzędów odpowiedzialnych za nadzorowanie różnych pozostałości. Koordynacja taka będzie rozszerzona na wszystkie pracujące urzędy dla zapobieżenia oszukańczego stosowania w gospodarstwach hodowlanych substancji lub wyrobów;
 - (c) zbieranie danych potrzebnych do oceny stosowanych środków i wyników otrzymanych przez prowadzenie metod przedstawionych w tym Rozdziale;
 - (d) przekazywanie nie później niż do 31 marca każdego roku Komisji danych i wyników wymienionych w (c), włączając wyniki dowolnych podjętych badań.
3. Artykuł ten nie wpływa na bardziej szczegółowe zasady mające zastosowanie przy nadzorze żywienia zwierząt.

Artykuł 5

1. Nie później niż do 30 czerwca 1997 roku Kraje Członkowskie przedstawiają ustalenia planu krajowych środków, które będą wprowadzone w trakcie pierwszego roku planu i następnie jakiegokolwiek aktualizacje uprzednio zatwierdzonych planów zgodnie z Artykułem 8 na podstawie doświadczenia z roku poprzedzającego, albo lat nie później niż do 31 marca ostatniego zaktualizowanego roku.
2. Plan przewidziany w akapicie 1 będzie:
 - (a) zapewniał wykrywanie grup pozostałości lub substancji według typu zwierzęcia zgodnie z Dodatkiem II;
 - (b) przedstawiał w szczególności środki wykrywania obecności:
 - (i) substancji wymienionych w (a) w zwierzętach, w wodzie pitnej dla zwierząt i we wszystkich miejscach, gdzie zwierzęta są hodowane lub trzymane;
 - (ii) pozostałości wcześniej wymienionych substancji w żywych zwierzętach, ich wydalinach, płynach ustrojowych i tkance zwierząt oraz wyrobach takich, jak mięso, mleko, jajka i miód;
 - (c) odpowiadał zasadom próbkowania i poziomom przedstawionym w Dodatkach III i IV.

Artykuł 6

1. Plan musi uwzględniać poziomy próbkowania i częstotliwości podane w Dodatku IV, na żądanie Kraju Członkowskiego Komisja może zgodnie z procedurą zawartą w Artykule 32 dostosować minimalne wymagania kontroli podane w Dodatku IV, jeśli tylko jest jasno ustalone, że takie dostosowania poprawią ogólną efektywność planu we właściwym Kraju Członkowskim i w żaden sposób nie pomniejszą jego

zdolności do identyfikacji pozostałości albo przypadków nielegalnego leczenia substancjami wymienionymi w Dodatku I.

2. Ponowne badanie grup pozostałości, które mają być kontrolowane zgodnie z Dodatkiem II i określenie poziomów próbkowania i częstości obejmujących zwierzęta i wyroby wymienione w Artykule 3 i jeszcze nie podane w Dodatku IV, zostaną przeprowadzone przy pierwszej okazji w trakcie co najwyżej 18 miesięcy od daty przyjęcia tej Dyrektywy. Wykonując to, podejmie się zebrania doświadczenia uzyskanego przy pomocy istniejących krajowych środków i informacji przekazanych Komisji zgodnie z istniejącymi wymaganiami Wspólnoty ustalając taką szczególną grupę wyrobów przedmiotem nadzoru pozostałości.

Artykuł 7

Wstępny plan weźmie pod uwagę szczególną sytuację każdego z Krajów Członkowskich i określi w szczególności:

- prawo dotyczący stosowania substancji wymienionych w Dodatku I, szczególnie przepisy odnoszące się do ich zakazów lub zezwoleń na stosowanie, dystrybucji i dopuszczenia na rynek oraz zasad rządzących ich administrowaniem, tak dalece jak, takie prawo nie jest spójne,
- infrastrukturę właściwych wydziałów (podając między innymi szczegóły odnoszące się do rodzaju i wielkości urzędów związanych z wprowadzaniem planu),
- spis upoważnionych laboratoriów wraz ze szczegółami dotyczącymi ich przepustowości dla przetwarzania próbek;
- krajowe tolerancje dopuszczonych substancji w przypadku, gdy nie zostały przez Wspólnotę ustalone maksymalne poziomy pozostałości według Regulacji (EEC) nr 2377/90 i w Dyrektywie 86/363/EEC ⁽¹⁶⁾,
- spis substancji podlegających wykrywaniu, metody analiz, normy interpretacji odkryć i w przypadku substancji znajdujących się w spisie w Dodatku I, liczba pobranych próbek wraz z przyczyną takiej liczby próbek,
- liczbę oficjalnych pobranych próbek względem liczby zwierząt właściwych gatunków w uboju w trakcie poprzednich lat w zgodzie z poziomami próbkowania i częstotliwościami ustalonymi w Dodatku IV,
- szczegóły zasad rządzących pobieraniem oficjalnych próbek, szczególnie zasad odnoszących się do szczegółów wykrytych w takich oficjalnych próbkach,
- rodzaje postępowania ustalone przez właściwe władze w odniesieniu do zwierząt i wyrobów, w których pozostałości zostały wykryte.

Artykuł 8

1. Komisja zbada wstępne plany przedłożone zgodnie z Artykułem 5 (1) aby stwierdzić, czy odpowiadają one tej Dyrektywie. Komisja może zażądać od Kraju Członkowskiego zmian lub uzupełnień w tych planach aby były one z nią zgodne.

Z chwilą gdy Komisja ustali ich zgodność, przedłoży ona plany do zatwierdzenia zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 33.

Aby wziąć pod rozwagę zmiany w sytuacji danego Kraju Członkowskiego lub jego rejonu, wyniki krajowych przeglądów lub badań przeprowadzonych w ramach Artykułów 16 i 17 Komisja może na żądanie Kraju Członkowskiego lub z własnej inicjatywy, zdecydować zgodnie z procedurami wymienionymi w Artykule 32 o zatwierdzeniu poprawek lub uzupełnień w planie uprzednio zatwierdzonym zgodnie z akapitem 2.

2. Doroczne poprawki przekazanych Krajom Członkowskim planów wstępnych, szczególnie w świetle wyników omawianych w Artykule 4 (2) (d), zostaną przekazane przez Komisję innym Krajom Członkowskim z chwilą, gdy Komisja ustali ich zgodność z tą Dyrektywą.

Na poinformowanie Komisji odnośnie jakichkolwiek komentarzy Kraje Członkowskie będą miały 10 dni roboczych od daty otrzymania tych poprawek.

Gdyby Kraje Członkowskie nie zgłosiły żadnych komentarzy, poprawki w planach zostaną uznane za zatwierdzone.

Komisja natychmiast zawiadomi Kraje Członkowskie o takim zatwierdzeniu.

Gdyby Kraje Członkowskie zgłosiły komentarze albo gdyby Komisja uznała aktualizację za niezgodną lub niedostateczną, Komisja przedłoży zaktualizowane plany Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu, który musi działać według procedury ustalonej w Artykule 33.

Przepisy ustalone w akapitach 3 i 4 mają zastosowanie do zaktualizowanych planów.

3. Co sześć miesięcy Kraje Członkowskie informują Komisję i inne, należące do Stałego Komitetu Weterynaryjnego Kraje Członkowskie o wprowadzeniu planów zgodnych z akapitem 2 lub o rozwoju sytuacji. Gdy jest to konieczne, ma zastosowanie akapit 4. Nie później niż do 31 marca każdego roku, Kraje Członkowskie przedłożą Komisji wyniki planów wykrywania pozostałości i substancji oraz podjęte środki kontrolne.

Kraje Członkowskie opublikują wyniki wprowadzania planów.

Komisja informuje Kraje Członkowskie należące do Stałego Komitetu Weterynaryjnego o rozwoju sytuacji w różnych rejonach Wspólnoty.

4. Co roku, lub wtedy gdy okaże się to niezbędne z powodu zdrowia społeczeństw, Komisja przedłoży Krajom Członkowskim, należącym do Stałego Komitetu Weterynaryjnego sprawozdanie o wynikach sprawdzania i przeglądów omówionych w akapicie 3, szczególnie:

- wprowadzania planów krajowych,
 - rozwoju sytuacji w różnych rejonach Wspólnoty.
5. Co roku Komisja prześle do Parlamentu Europejskiego i Rady komunikat na temat wyników działań podjętych na poziomie regionalnym, narodowym i Wspólnoty, mając na uwadze sprawozdanie i komentarze wniesione do niego przez Kraje Członkowskie.

ROZDZIAŁ III

SAMO-NADZÓR I WSPÓŁODPOWIEDZIALNOŚĆ PO STRONIE PRZEDSIĘBIORCÓW

Artykuł 9

- A. Kraje Członkowskie zapewnią, że:
1. dowolne gospodarstwo hodowlane, które umieszcza na rynku zwierzęta i dowolna osoba fizyczna lub prawna zajmująca się handlem takimi zwierzętami jest uprzednio zarejestrowana przez właściwe władze i podejmuje się ona przestrzegać właściwych zasad Wspólnoty i krajowych, szczególnie przepisów ustalonych w Artykułach 5 i 12 Dyrektywy 90/425/EEC;
 2. właściciele i osoby kierujące przedsiębiorstwem wstępnego przetwarzania pierwotnych wyrobów pochodzenia zwierzęcego podejmą wszelkie niezbędne kroki, szczególnie poprzez prowadzenie własnego sprawdzania, aby
 - (a) przyjmować – bez względu na to czy przez bezpośredni odbiór albo przez pośrednika – jedynie te zwierzęta, odnośnie których, hodowca jest w stanie zagwarantować, iż czasy wycofania były przestrzegane;
 - (b) są pewni, że zwierzęta hodowlane lub wyroby dostarczone do przedsiębiorstwa
 - (i) nie zawierają pozostałości na poziomie przekraczającym dopuszczalne ograniczenia;
 - (ii) nie zawierają jakichkolwiek śladów zakazanych substancji lub wyrobów;
 3. (a) wytwórcy lub osoby kierujące wymienione w punktach 1 i 2 dostarczają na rynek tylko:
 - (i) zwierzęta, które nie podawano nie zatwierdzonych substancji lub wyrobów i które nie były poddawane nielegalnemu leczeniu w rozumieniu tej Dyrektywy;
 - (ii) zwierzęta, którym podawano zatwierdzone wyroby lub substancje i których czasy wycofywania przepisane dla tych wyrobów lub substancji były przestrzegane;
 - (iii) wyroby pochodzenia zwierzęcego wymienione w (i) oraz (ii);

(b) gdy zwierzę jest dostarczane przez osobę cywilną lub osobę prawną inną niż hodowca do przedsiębiorstwa pierwszego etapu przetwarzania, zobowiązania wymienione w (a) dotyczą tego ostatniego.

B. Dla celów wykonywania punktu A Kraje Członkowskie zapewnią, bez uszczerbku w przestrzeganiu zasad wymienionych w Dyrektywie regulującej umieszczaniem na rynku różnych wyrobach o których tu mowa, że:

- zasada nadzoru jakościowego w łańcuchu wytwórczym spełniana przez zainteresowane strony jest zawarta w ich ustawodawstwie,
- środki samo-nadzoru, które są załączone do specyfikacji znaków towarowych i etykiet będą podnoszone.

Zawiadomią oni na ich żądanie Komisję i inne Kraje Członkowskie o przepisach ustalonych w tym względzie i szczególnie przepisach przyjętych dla sprawdzania z punktów A (3) (a) oraz (ii).

Artykuł 10

Kraje Członkowskie zapewnią, że warunki wzorcowe i odpowiedzialność weterynaryjna nadzoru gospodarstw hodowlanych zostaną rozszerzone na nadzór warunków hodowlanych i sposoby leczenia wymienione w tej Dyrektywie.

W ramach tych przepisów weterynarz wprowadzi do rejestru przechowywanego w gospodarstwie datę i charakter dowolnego przepisane lub stosowanego leczenia, identyfikację zwierząt leczonych i właściwy okres wycofania.

Hodowca wprowadzi do rejestru, który może być rejestrem dostarczonym dla Dyrektywy 90/676/EEC⁽¹⁷⁾ datę i charakter przepisane leczenia. Będzie pewien, że okresy wycofania są dotrzymane i przechowuje receptę jako dowód przez pięć lat.

Od hodowców i weterynarzy na ich życzenie wymagane będzie dostarczanie właściwym władzom wszelkich informacji, szczególnie informacji dostarczanych oficjalnemu weterynarzowi rzeźni, odnośnie spełniania w danym gospodarstwie hodowlanym wymagań tej Dyrektywy.

ROZDZIAŁ IV

OFICJALNE ŚRODKI KONTROLI

Artykuł 11

1. Bez uszczerbku dla sprawdzeń podejmowanych w związku z wprowadzeniem planu nadzoru wymienionych w Artykułu 5 albo sprawdzeń objętych poszczególnymi Dyrektywami, Kraje Członkowskie mogą przeprowadzać oficjalne losowe sprawdzania:

- (a) podczas wytwarzania substancji zawartych w Grupie A Dodatku I i w trakcie ich manipulacji, magazynowania, transportu, rozprowadzania i sprzedaży lub odbioru;
 - (b) w dowolnym punkcie łańcucha produkcji wyrobów pochodzenia zwierzęcego;
 - (c) w łańcuchu wytwarzania w hodowli zwierząt i surowców pochodzenia zwierzęcego objętych tą Dyrektywą.
2. Sprawdzenia wymienione w akapicie 1 muszą być przeprowadzane przede wszystkim z zamiarem wykrycia posiadania lub obecności zakazanych substancji lub wyrobów, z zamiarem podania ich zwierzętom przy tuczeniu lub w nielegalnym leczeniu.
3. Gdy istnieje podejrzenie oszustwa i w przypadku dodatnich wyników z jakichkolwiek sprawdzeń wymienionych w akapicie 1 Artykułów 16 i 19, mają zastosowanie środki wymienione w Rozdziale V.

Sprawdzenia stosowane w rzeźniach albo podczas pierwszej sprzedaży zwierząt wodnych lub wyrobów z ryb można ograniczyć, biorąc pod uwagę fakt, iż pochodzą one z gospodarstwa hodowlanego lub miejsca wysyłki, należącego do nadzoru epidemiologicznego lub systemu nadzoru jakościowego wymienionego w pierwszym wierszu pierwszego pod akapitu Artykułu 9 (B).

Artykuł 12

Sprawdzenia wymienione tej Dyrektywie muszą być przeprowadzane bez uprzedniego powiadomienia przez właściwe władze krajowe.

Właściciel, osoba wyposażona w upoważnienia do rozporządzania zwierzętami albo ich przedstawiciele są zobowiązani do ułatwienia czynności inspekcyjnych przed ubojem, szczególnie pomagać oficjalnemu weterynarzowi lub upoważnionemu personelowi w dowolnych czynnościach, jakie zostaną uznane za konieczne.

Artykuł 13

Właściwe władze będą:

- (a) w przypadku gdy istnieje podejrzenie nielegalnego leczenia żądać od właściciela lub osoby kierującej hodowlą zwierząt albo weterynarza obsługującego hodowlę dostarczenia wszelkich dokumentów ustalających charakter leczenia;
- (b) gdyby takie dochodzenie potwierdziło nielegalne leczenie albo gdyby stosowane były nielegalne substancje lub wyroby, lub gdy są podstawy do podejrzeń ich stosowania, wprowadzania lub dawniejszego użycia:

- sprawdzać miejscowe zwierzęta w miejscu hodowli lub ich wysyłki, szczególnie ze względu na wykrycie takiego stosowania i szczególnie jakichkolwiek śladów wszczepów; sprawdzania te mogą obejmować oficjalne pobieranie próbek,
 - sprawdzenia dla wykrycia substancji, których używanie jest zakazane albo nie zatwierdzone albo wyrobów gospodarstwa, które hoduje, trzyma lub tuczy zwierzęta (włączając holdingi administracyjnie połączone z takimi gospodarstwami hodowlanymi), albo w zwierzętach pochodzących z miejsca hodowli lub wysyłki. Dla tego celu niezbędne jest pobranie oficjalnych próbek wody pitnej i paszy.
 - sprawdzenia miejscowej paszy zwierzęcej i ich wody pitnej w miejscu gospodarstwa hodowlanego lub miejscu wysyłki, albo - dla zwierząt wodnych – z wód gdzie zostały one złowione,
 - sprawdzenia wymienione w Artykule 11 (1) (a).
 - jakiegokolwiek sprawdzenia wymagane dla wyjaśnienia pochodzenia nielegalnych substancji lub wyrobów albo leczonych nimi zwierząt;
- (c) tam, gdzie przekroczone zostały maksymalne poziomy ustalone przez zasady Wspólnoty albo będące przedmiotem takich ustaw i poziomy ustalone przez krajowe ustawy, należy stosować wszelkie środki lub prowadzić dochodzenie, które mogą uważane jako właściwe dla w związku z omawianym zagadnieniem.

Artykuł 14

1. Każdy Kraj Członkowski wyznaczy co najmniej jedno krajowe laboratorium wzorcowe. Dana pozostałość lub grupa pozostałości nie może być przypisana do więcej niż jednego krajowego laboratorium wzorcowego.

Do 31 grudnia 2000 roku Kraje Członkowskie mogą jednak nadal przyznawać badanie tych samych pozostałości lub grup pozostałości kilku laboratoriom krajowym i które zostały wyznaczone do tych zadań przed datą przyjęcia tej Dyrektywy.

Spis takich wyznaczonych laboratoriów powinien być sporządzony zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 33.

Laboratoria te będą odpowiedzialne za:

- koordynację prac innych krajowych laboratoriów odpowiedzialnych za analizę pozostałości, szczególnie poprzez koordynację norm i metod analizy każdej z omawianych pozostałości lub grup pozostałości,
- pomoc właściwym władzom w stworzeniu planu nadzoru pozostałości,
- okresowe przeprowadzanie badań porównawczych dla każdego z przypisanych im pozostałości lub grup pozostałości,
- zapewnienie utrzymywania przez krajowe laboratoria ustalonych ograniczeń,
- rozprowadzanie informacji dostarczanej przez laboratoria wzorcowe Wspólnoty,

- zapewnienie, aby ich personel był zdolny do wzięcia udziału w dalszych kursach szkoleniowych, organizowanych przez Komisję lub przez laboratoria wzorcowe Komisji.
2. Wyznaczone laboratoria wzorcowe Wspólnoty są podane w Rozdziale 1 Dodatku V.

Artykuł 15

1. Oficjalne próbki muszą być pobierane zgodnie z Dodatkami III i IV aby zapewnić ich badanie przez zatwierdzone laboratoria.

Szczegółowe zasady pobierania próbek oficjalnych oraz stosowane do analizy takich oficjalnych próbek normalne i wzorcowe metody zostaną określone zgodnie z procedurami wymienionymi w Artykule 33.

Gdyby zostało wydane upoważnienie umieszczenia na rynku wyrobu weterynaryjnego przeznaczonego do podawania zwierzętom przeznaczonym na ubój lub z których wyrób przeznaczony jest do spożycia przez ludzi, właściwe władze przekażą Wspólnocie i laboratoriom wzorcowym normalne procedury metod analizy wykrywania pozostałości ustalone przez Artykuł 5, drugi pod-akapit, punkt 8 Dyrektywy 81/852/EEC ⁽¹⁸⁾ i Artykuł 7 Regulacji (EEC) nr 2377/90.

2. Dla substancji grupy A wszystkie dodatnie odkrycia zarejestrowane po zastosowaniu metod normalnych zamiast metod wzorcowych, muszą być potwierdzone przez laboratorium wzorcowe stosujące metody ustalone zgodnie z akapitem 1.

Dla wszystkich substancji, które poddano w wątpliwość na podstawie sprzecznych analiz, wyniki muszą zostać potwierdzone przez krajowe laboratorium wzorcowe, wyznaczone zgodnie z Artykułem 14 (1) dla danych substancji lub pozostałości. Takie potwierdzenie musi być wykonane na koszt powoda w przypadku stwierdzenia potwierdzenia.

3. Gdyby badanie oficjalnej próbki wykazało nielegalne leczenie, zastosowanie mają Artykuły 16 i 19 wraz ze środkami ustalonymi w Rozdziale V.

Gdyby badanie oficjalnej próbki wykazało obecność pozostałości dozwolonych substancji albo zanieczyszczeń przekraczające poziomy ustalony przez zasady Wspólnoty albo nie rozstrzygnięte przez takie ustawodawstwo poziomy ustalony przez krajowe ustawy, będą miały zastosowanie Artykuły 18 i 19.

Gdy badanie wymienione w tym akapicie obejmuje zwierzęta lub wyroby pochodzenia zwierzęcego z innego Kraju Członkowskiego, właściwe władze Kraju Członkowskiego zastosują Artykuły 16 (2), 17, 18 i 19 oraz środki wymienione w Rozdziale V do gospodarstwa hodowlanego lub przedsiębiorstwa pochodzenia lub wysyłki, po uzasadnionym żądaniu właściwych władz przeprowadzających badanie.

Gdy badanie pokrywa wyroby lub zwierzęta importowane z kraju trzeciego, właściwe władze prowadzące takie badanie przekażą sprawę Komisji, która podejmie środki ustalone w Artykule 30.

Artykuł 16

Kraje Członkowskie zapewnią, że tam, gdzie otrzymane zostały wyniki dodatnie według opisu w Artykule 15:

1. właściwe władze uzyskają bez opóźnienia:
 - (a) wszystkie informacje wymagane do identyfikacji zwierzęcia i gospodarstwa hodowlanego skąd ono pochodzi lub zostało wysłane;
 - (b) wszystkie szczegóły badania i ich wyniki. Jeśli kontrola przeprowadzona w Kraju Członkowskim wykaże potrzebę śledztwa lub innego działania w jednym lub więcej Krajów Członkowskich albo w krajach trzecich, zainteresowany Kraj Członkowski zawiadomi inne Kraje Członkowskie i Komisję. Komisja będzie koordynowała odpowiednie poczynania podejmowane w Kraju Członkowskim, w którym okaże się potrzebne badanie lub inne działanie.
2. właściwe władze przeprowadzą:
 - (a) śledztwo zgodnie z potrzebami w gospodarstwie hodowlanym pochodzenia lub wysyłki dla zbadania przyczyn obecności pozostałości;
 - (b) w przypadku nielegalnego postępowania, śledztwo w sprawie źródła lub źródeł danych substancji lub wyrobów na etapie wytwarzania, obsługi, transportu, administracji, rozprowadzania i sprzedaży zgodnie z potrzebą;
 - (c) każde inne śledztwo, które władze uznają za niezbędne;
3. zwierzęta, od których zostały pobrane próbki będą dokładnie zidentyfikowane. Do czasu uzyskania wyniku sprawdzeń, nie mogą one w żadnych okolicznościach opuścić gospodarstwa hodowlanego.

Artykuł 17

Gdy nielegalne postępowanie zostanie ustalone, właściwe władze muszą zapewnić, że dane żywy inwentarz w śledztwie wymieniony w punkcie (b) Artykułu 13 jest natychmiast umieszczony pod oficjalną kontrolą. Ponadto musi być zapewnione, że wszystkie dane zwierzęta noszą oficjalne oznakowanie lub identyfikację, i że w pierwszym kroku pobrane są oficjalne próbki ze statystycznie reprezentatywnej próbki według uznanej międzynarodowo naukowej podstawy.

Artykuł 18

1. Jeśli jest dowód istnienia pozostałości dozwolonych substancji lub wyrobów na poziomie przekraczającym maksymalne ograniczenie pozostałości, właściwe władze przeprowadzą dochodzenie w gospodarstwie hodowlanym pochodzenia lub wysyłki według potrzeby, aby określić dlaczego powyższe ograniczenie zostało przekroczone. Zgodnie z wynikami tego dochodzenia, właściwe władze podejmą wszelkie niezbędne

kroki dla ochrony zdrowia publicznego, które może objąć zakaz opuszczania danego gospodarstwa hodowlanego przez zwierzęta lub wyroby przed opuszczeniem gospodarstwa lub danego przedsiębiorstwa przez ustalony okres.

2. W przypadku powtarzającego się naruszania maksymalnych ograniczeń pozostałości gdy zwierzęta są umieszczane na rynku przez właściciela gospodarstwa hodowlanego albo przetwórnę, muszą być przeprowadzone przez właściwe władze zwiększone sprawdzania danych zwierząt i(lub) wyrobów co najmniej przez okres sześciu miesięcy, wyroby lub tusze zwierząt rzeźnych skonfiskowane do czasu wykonania analizy próbek.

Jakikolwiek wynik wykazujący, że zostało przekroczone maksymalne ograniczenie pozostałości, musi prowadzić stwierdzenia, że tusze zwierząt rzeźnych lub wyroby nie nadają się do spożycia przez ludzi.

Artykuł 19

1. Koszt dochodzeń i sprawdzeń wymienione w Artykule 16 poniesie właściciel lub osoba opiekującą się zwierzętami.

Gdy dochodzenie potwierdzi, że podejrzenia są uzasadnione, koszty analiz przeprowadzonych zgodnie z Artykułami 17 i 18 poniesie właściciel lub osoba opiekującą się zwierzętami.

2. Bez uszczerbku dla kryminalnych lub administracyjnych kar, koszt zniszczenia zwierząt, które dały wyniki dodatnie lub zwierząt, które uważa się za dające wynik dodatni zgodnie z Artykułem 23, poniesie właściciel zwierząt bez odszkodowania lub rekompensaty.

Artykuł 20

1. Dla celów tej Dyrektywy ma zastosowanie Dyrektywa Rady 89/608/EEC z 21 listopada 1989 roku dotycząca wzajemnego wsparcia władz administracyjnych Krajów Członkowskich i współpracy między tymi ostatnimi a Komisją dla poprawnego stosowania prawa na odnoszącego się do spraw weterynaryjnych i zootechnicznych⁽¹⁹⁾.
2. Jeżeli Kraj Członkowski uważa, że w innym Kraju Członkowskim kontrole wynikające z tej Dyrektywy nie są lub przestały być przeprowadzane, stosownie poinformuje o tym właściwe władze centralne tego Kraju. Po przeprowadzeniu dochodzenia zgodnie z punktem 2 Artykułu 16, władze podejmą wszelkie niezbędne kroki i przy najbliższej okazji powiadomią właściwe władze centralne pierwszego z Krajów o podjętych decyzjach i ich przyczynach.

Gdy pierwszy Kraj Członkowski obawia się, że takie kroki nie są podejmowane lub są niewystarczające, podejmie on wraz z wyzwanym Krajem Członkowskim poszukiwania sposobów zaradczych sytuacji i jeśli jest to właściwe, obejmować to może inspekcję na miejscu.

Kraje Członkowskie informują Komisję o sporze i osiągniętych wspólnych rozwiązaniach.

Jeżeli uwikłane w spór Kraje Członkowskie nie są w stanie osiągnąć ugody, jeden z nich wniesie sprawę w możliwym do przyjęcia okresie czas pod rozwagę Komisji, a ta ostatnia zażąda wydania opinii przez jednego lub więcej specjalistów.

Na podstawie tej opinii wyzwany Kraj Członkowski może przeprowadzić sprawdzenia wyrobów pochodzących z przedsiębiorstwa (przedsiębiorstw) lub holdingu (holdingów), do których odnosił się spór i, przy dodatnim wyniku, podejmie kroki podobne do tych, które są wymienione w Artykule 7 (1) (b) Dyrektywy 89/662/EEC ⁽²⁰⁾.

W świetle opinii specjalistów mogą być podjęte kroki zgodne z procedurą opisaną w Artykule 32.

Kroki te mogą podlegać przeglądowi zgodnie z tą samą procedurą, jeśli opinia specjalistów została wydana w ciągu 15 dni.

Artykuł 21

1. W zakresie niezbędnym do zapewnienia jednolitego stosowania tej Dyrektywy i we współpracy z właściwymi władzami Krajów Członkowskich, specjaliści weterynaryjni Komisji mogą zweryfikować na miejscu, iż wprowadzone zostały jednolicie plany i system dla sprawdzania planów przez właściwe władze.

Zainteresowane Kraje Członkowskie podejmą niezbędne kroki biorące pod uwagę wyniki tych weryfikacji i zawiadomią Komisję o podjętych krokach. Gdyby Komisja uznała, że podjęte kroki nie są wystarczające, może ona po konsultacjach z danym Krajem Członkowskim i uwzględniając niezbędne dla zapewnienia zdrowia publicznego, podjąć odpowiednie kroki zgodnie z procedurą opisaną w Artykule.

2. Ogólne zasady wprowadzania tego Artykułu, szczególnie w odniesieniu do częstotliwości i metod przeprowadzania weryfikacji wymienionych w pierwszym pod-akapicie akapitu 1 (włączając współpracę właściwych władz), będą określone zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 33.

ROZDZIAŁ V

KROKI PODEJMOWANE W PRZYPADKU NARUSZENIA

Artykuł 22

Gdy w posiadaniu osoby nieupoważnionej odkryte zostaną niedozwolone substancje lub wyroby ze spisu w Grupie A i Grupie B (1) oraz (2) Dodatku I, te niedozwolone substancje lub wyroby muszą być umieszczone pod oficjalną kontrolą do czasu podjęcia przez właściwe władze odpowiednich kroków, bez uszczerbku dla możliwego nałożenia kar na łamiącego(-ych) prawo.

Artykuł 23

1. W okresie, gdy zwierzęta są skonfiskowane według Artykułu 17, zwierzęta z danego gospodarstwa hodowlanego nie mogą opuścić gospodarstwa pochodzenia lub być przekazane innej osobie za wyjątkiem oficjalnej kontroli. Właściwe władze podejmą odpowiednie kroki zapobiegawcze zgodnie z charakterem wykrytej substancji lub substancji.
2. Po pobraniu próbek przeprowadzonym według Artykułu 17, jeżeli jest potwierdzenie przypadku nielegalnego leczenia, zwierze lub zwierzęta odnośnie których wynik był dodatni, będą na miejscu natychmiast bite, albo umieszczone w zagrodzie rzeźnika bijącego konie i tam bite na podstawie oficjalnego świadectwa weterynaryjnego. Zwierzęta bite będą wysłane do specjalnej przetworni określonej przez Dyrektywę 90/667/EEC ⁽²¹⁾.

Próbki muszą być dodatkowo pobrane na koszt gospodarstwa odnośnie całej partii zwierząt należących do gospodarstwa, w którym było przeprowadzane sprawdzanie i które mogą być podejrzane.

3. Jeśli jednakże połowa lub więcej pobranych przez próbkowanie reprezentatywne próbek od zwierząt według Artykułu 17 wykaże wynik dodatni, właściciel gospodarstwa ma do wyboru między sprawdzeniem wszystkich obecnych w gospodarstwie zwierząt, które mogą być podejrzane, albo poddać biciu te zwierzęta.
4. W następującym po tym okresie 12 miesięcy, gospodarstwo(-a) należące do tego samego właściciela będą przedmiotem ostrzejszych sprawdzeń odnośnie danych pozostałości. Gdyby ustalony był system samonadzoru, to postępowanie w gospodarstwie może być zaniechane na ten okres.
5. Z powodu zanotowanego naruszenia gospodarstwo lub przedsiębiorstwo będące dostawcą danego holdingu, będzie przedmiotem dodatkowych sprawdzeń dla określenia pochodzenia danej substancji poza wymienionymi w Artykule 11 (1). To samo ma zastosowanie do zwierząt i paszy zwierzęcej w gospodarstwie hodowlanym pochodzenia lub wysyłki.

Artykuł 24

Oficjalny weterynarz w rzeźni musi:

1. Jeśli podejrzewa albo ma na to dowody, że dane zwierzęta podlegały nielegalnemu leczeniu albo nieupoważnione substancje lub wyroby były im podawane:
 - (a) zarządzić aby zwierzęta były bite oddzielnie od innych partii zwierząt przybywających do rzeźni;
 - (b) skonfiskować tusze i podroby i przeprowadzić wszystkie procedury próbkowania niezbędna dal wykrycia danych substancji;
 - (c) gdyby zostały otrzymane dodatnie wyniki, wysłać mięso i podroby do specjalnej przetworni według określenia Dyrektywy 90/667/EEC, bez odszkodowania lub rekompensaty.

W takim przypadku mają zastosowanie Artykuły od 20 do 23;

2. Jeśli podejrzewa albo ma na to dowody, że dane zwierzęta podlegały upoważnionemu leczeniu, ale okresy wycofania nie zostały dotrzymane, odroczy bicie zwierząt do czasu gdy uzna, iż ilość pozostałości nie przekracza dopuszczalnych poziomów.

Okres ten nie może być pod żadnym pozorem krótszy, aniżeli okres wycofania dla danych substancji wymieniony w punkcie (b) Artykułu 6 (2) Dyrektywy 96/22/EC, albo okresy wycofania dla upoważnienia rynkowego.

W przypadkach wyjątkowych jednakże, albo gdy dotyczy to dobra zwierząt, albo infrastruktury wyposażenia rzeźni w ten sposób, że bicie nie może być odroczone, zwierzęta mogą być bite przed końcem okresu zakazu lub okresu odroczenia. Mięso i podroby będą zajęte do czasu otrzymania wyników oficjalnych sprawdzeń przeprowadzonych przez oficjalnego weterynarza rzeźni. Jedynie mięso i podroby zawierające ilości pozostałości nie przekraczające dopuszczalnych poziomów, będą one użyte do ludzkiego spożycia. Zadeklarować że, tusze i wyroby, w których poziom pozostałości przekracza poziomy dopuszczony przez Wspólnotę lub krajowe regulacje nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

Artykuł 25

Bez uszczerbku dla kryminalnych kar, gdy jest potwierdzone, że holding wykorzystuje lub wytwarza nieupoważnionych substancje lub wyroby na terenie wytwórni, zawieszono będą jakiegokolwiek upoważnienia lub oficjalne umowy zatwierdzające, którymi cieszyło się dane przedsiębiorstwo na okres, w czasie którego przedsiębiorstwo będzie poddawane ostrzejszym sprawdzaniom.

W przypadku powtarzających się wykroczeń, upoważnienie takie lub zatwierdzenie będzie na stałe wycofane.

Artykuł 26

Prawa do apelacji dopuszczalne przez obowiązujące ustawy krajowe przeciwko decyzjom podjętym przez właściwe władze zgodnie z Artykułami 23 i 24 nie będą zmieniane przez tą Dyrektywę.

Artykuł 27

Bez uszczerbku dla kar kryminalnych lub kar nałożonych przez ciała zawodowe, odpowiednie kroki administracyjne muszą być podjęte przeciwko osobie, która zaleźnie od przypadku jest odpowiedzialna za przekazywanie lub przepisywanie zakazanych substancji lub wyrobów albo podawanie zatwierdzonych substancji lub wyrobów dla celów innych, aniżeli wymienione przez bieżące ustawy.

Artykuł 28

Jakiegokolwiek zaniedbanie przy współpracy z właściwymi władzami i jakiegokolwiek utrudnianie przez personel rzeźni lub kierownika rzeźni, albo w przypadku prywatnego przedsiębiorstwa, przez właściciela lub właścicieli rzeźni, albo przez właściciela zwierząt lub osoby mającej nad nimi pieczę podczas inspekcji lub pobierania próbek według wymagań wprowadzonego planu nadzoru pozostałości i podczas dochodzenia o sprawdzenia

określonego przez tą Regulację, będzie skutkowało odpowiednimi karami kryminalnymi i(lub) administracyjnymi, nakładanymi przez właściwe władze krajowe.

Gdyby zostało udowodnione, że właściciel rzeźni lub kierownik pomagają ukryć nielegalne stosowanie zakazanych substancji, Kraj Członkowski odmówi stronie winnej takiego naruszenia prawa jakiejkolwiek możliwości otrzymania lub starania się o pomoc ze strony Wspólnoty na okres 12 miesięcy.

ROZDZIAŁ VI

IMPORT Z KRAJÓW TRZECICH

Artykuł 29

1. Zaliczenie lub usunięcie z listy krajów trzecich utrzymywanej przez ustawy Wspólnoty, z których Kraje Członkowskie są upoważnione importować zwierzęta i wyroby zwierzęce objęte tą Dyrektywą, będą przedmiotem zgłoszenia przez dany kraj trzeci planu ustalającego gwarancje, które przedstawiają sobą nadzór grup pozostałości i substancji wymienionych w Dodatku I. Plan ten musi być aktualizowany na żądanie Komisji szczególnie wtedy, gdy sprawdzenia omówione w akapicie 3 okażą się konieczne.

Przepisy Artykułu 8 odnoszące się do ograniczeń czasowych i aktualizacji planów będą dotyczyły planów przedkładanych przez kraje trzecie.

Gwarancje muszą mieć skutki co najmniej odpowiadające tym, które są wymienione w tej Dyrektywie i muszą szczególnie odpowiadać wymaganiom Artykułu 4 oraz określać szczegóły wymienione w Artykule 7 tej Dyrektywy i spełniać wymagania Artykułu 11 (2) Dyrektywy 96/22/EC.

Komisja zatwierdzi plan zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 33. Według tej samej procedury można zatwierdzić gwarancje alternatywne do tych, które wynikają z zastosowania tej Regulacji.

2. Gdy wymagania akapitu 1 nie są spełnione, umieszczenie kraju trzeciego na liście krajów trzecich wymienionych przez ustawy Wspólnoty, albo jako wynik uprzywilejowania wstępnej listy, może być zawieszona zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 33, na żądanie Kraju Członkowskiego lub z inicjatywy Komisji.
3. Zastosowanie się do wymagań i przestrzeganie gwarancji zawartych w przedłożonych przez kraje trzecie planach będzie weryfikowane przy pomocy sprawdzeń wymienionych w Artykule 5 Dyrektywy 72/462/EEC⁽²²⁾ oraz sprawdzeń wymienionych w Dyrektywach 90/675/EEC⁽²³⁾ i 91/496/ECC⁽²⁴⁾.
4. Co rok Kraje Członkowskie powiadomią Komisję o wynikach sprawdzeń pozostałości przeprowadzonych na importowanych z krajów trzecich zwierzętach i wyrobach pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z Dyrektywami 90/675/EEC i 91/496/EEC.

Artykuł 30

1. Gdy sprawdzenia przewidziane przez Dyrektywy 90/675/EEC i 91/496/EEC wykażą stosowanie do leczenia zwierząt w danej partii nie zatwierdzonych wyrobów lub substancji – partia w rozumieniu Artykułu 2 (2) Dyrektywy 91/496/EEC – albo obecność takich wyrobów lub substancji we wszystkich częściach lub partiach pochodzących z tego samego przedsiębiorstwa, właściwe władze podejmą następujące kroki odnośnie danych zwierząt i wyrobów związanych z takim stosowaniem:

- poinformują Komisję o charakterze stosowanych wyrobów i wszystkich danych partiach; Komisja przekaże tę informację do wszystkich placówek granicznych,
- Kraje Członkowskie przeprowadzą ostrzejsze sprawdzanie wszystkich partii zwierząt lub wyrobów pochodzących z tego samego źródła. Szczególnie następne 10 partii z tego samego źródła musi być zajęte – zaś przechowanie uwzględnione w kosztach inspekcji – na granicznej placówce inspekcyjnej dla sprawdzenia pozostałości poprzez pobranie reprezentatywnej próbki z każdej partii albo z części partii.

Gdy takie dodatkowe sprawdzenie wykaże obecność nie zatwierdzonych substancji lub wyrobów albo pozostałości takich substancji lub wyrobów:

- (i) dana partia lub część partii musi zostać zwrócona na koszt komitenta lub jego pełnomocnika do kraju pochodzenia, wraz z wyraźnym wskazaniem świadectwa powodującego odrzucenie partii;
 - (ii) zależnie od charakteru wykrytego naruszenia prawa i ryzyka związanego z takim naruszeniem, komitent zadecyduje czy odesłać daną partię lub część partii, czy też zniszczyć ją albo wykorzystać do innych celów zatwierdzonych przez ustawy Komisji bez odszkodowania lub kompensaty;
- Komisja zostanie poinformowana o wyniku ostrzejszych sprawdzeń i na podstawie tej informacji przeprowadzi wszelkie niezbędne dochodzenia dla określenia przyczyn i źródła odkrytego naruszenia prawa.
2. Gdyby sprawdzenia wymienione w Dyrektywie 90/675/EEC ujawniły, że zostały przekroczone maksymalne ograniczenia pozostałości, należy skorzystać ze sprawdzeń wymienionych w drugim wierszu akapitu 1.
3. Jeśli w przypadku uwikłania krajów trzecich, które mają zawarte równoważne porozumienia ze Wspólnotą, Komisja, po przeprowadzeniu rozmów z właściwymi władzami danych krajów trzecich dojdzie do wniosku, że nie dopełniły one swych zobowiązań i gwarancji wynikających z planów wymienionych w Artykule 20 (1), zaprzestanie ona wydawania pozwolenia dla takiego kraju zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 32 do korzystania z wymienionego porozumienia na dane zwierzęta i wyroby aż dany kraj trzeci naprawi swe niedopatrzenia. Zawieszenie będzie odwołane za pomocą tej samej procedury.

Gdyby było to niezbędne dla ponownego przywrócenia korzyści wynikających z danego porozumienia, delegacja Komisji wraz ze specjalistami z Krajów Członkowskich odwiedzi dany kraj na jego koszt aby zweryfikować czy takie środki zostały zastosowane.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 31

Rada, działając na podstawie propozycji Komisji znowelizuje przed 1 lipca 1997 roku Dyrektywę 85/73/EEC ⁽²⁵⁾ aby zapewniła ona pobieranie opłaty pokrywającej nadzór wynikający z tej Dyrektywy.

Do czasu podjęcia tej decyzji przez Radę, Kraje Członkowskie będą upoważnione do pobierania krajowych opłat pokrywających rzeczywiste koszty takiego nadzoru.

Artykuł 32

1. Gdy opisana w tym Artykule procedura jest wykonywana, sprawy będą kierowane bez zwłoki do Stałego Komitetu Weterynaryjnego, powołanego decyzją 68/361/EEC ⁽²⁶⁾ z własnej inicjatywy przez jej Przewodniczącego, lub na żądanie Kraju Członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedłoży projekt podejmowanych środków. Komitet wyrazi swoją opinię na temat tych spraw w okresie czasu, który Przewodniczący może narzucić według pilności przedłożonych spraw. Opinia będzie przegłosowana większością 62 głosów.
3. (a) Komisja przyjmie środki i natychmiast je zastosuje tam, gdzie są one zgodnie z opiniami Komitetu.

(c) Gdyby nie były one w zgodzie, a opinia Komitetu, albo gdyby nie wydano opinii, Komisja przełoży Radzie propozycje odnoszące się do podejmowanych środków. Rada przyjmie środki kwalifikowaną większością.

Jeśli w ciągu 15 dni po przedłożeniu propozycji Rada nie przyjmie środków, Komisja przyjmie zaproponowane środki i wprowadzi je natychmiast, chyba że Rada odrzuci te środki zwykłą większością.

Artykuł 33

1. Gdy procedura opisana w tym Artykule ma być wykonywana, sprawy będą kierowane bez zwłoki do Stałego Komitetu Weterynaryjnego przez jej Przewodniczącego, z jego własnej inicjatywy lub na żądanie Kraju Członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedłoży projekt podejmowanych środków. Komitet wyrazi swoją opinię na temat tych spraw w okresie czasu, który Przewodniczący może narzucić według pilności przedłożonych spraw. Opinia będzie przegłosowana większością 62 głosów.
3. (a) Komisja przyjmie środki i natychmiast je zastosuje tam, gdzie są one zgodnie z opiniami Komitetu.

- (b) Gdyby nie były one w zgodzie a opinia Komitetu, albo gdyby nie wydano opinii, Komisja przełoży Radzie propozycje odnoszące się do podejmowanych środków. Rada przyjmie środki kwalifikowaną większością.

Jeśli po upływie trzech miesięcy po przedłożeniu propozycji Rada nie przyjęła żadnych środków, Komisja przyjmie proponowane środki i natychmiast je wprowadzi, chyba że Rada odrzuci te środki zwykłą większością.

Artykuł 34

Bez uszczerbku dla Artykułu 6 (2), Dodatki I, III, IV i V mogą być przez Radę działającą przez kwalifikowaną większością nowelizowane lub uzupełniane według propozycji Komisji.

Szczególnie wymienione wyżej Dodatki mogą być nowelizowane w ciągu trzech lat od daty przyjęcia tej Dyrektywy, z wyniku oceny ryzyka następujących czynników:

- potencjalnej toksyczności pozostałości w pożywieniu pochodzenia zwierzęcego,
- prawdopodobieństwa pojawienia się pozostałości w pożywieniu pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 35

Rada przyjmując kwalifikowaną większością głosów propozycje Komisji, może przyjąć środki przejściowe wymagane dla wprowadzenie ustaleń wymienionych w tej Dyrektywie.

Artykuł 36

1. Dyrektywy 85/358/EEC i 86/469/EEC oraz Decyzje 89/187/EEC o 91/664/EEC są niniejszym uchylone od 1 lipca 1997 roku.
2. Następujące są również uchylone od tej samej wymienionej daty:
 - (a) Artykuł 4 (3) Dyrektywy 71/118/EEC;
 - (b) Artykuły 5 (3) i (4) Dyrektywy 89/437/EEC;
 - (c) Ostatni pod-akapit punktu II.3.B Rozdziału V Dodatku do Dyrektywy 91/493/EEC;
 - (d) Artykuł 11 (1) Dyrektywy 92/45/EEC;
 - (e) Artykuł 15 (1) Dyrektywy 92/46/EEC;
3. Odwołania do uchylonych Dyrektyw i Decyzji, będą uważane za odwołania do tej Dyrektywy i będą traktowane w zgodzie z tablicą korelacji w Dodatku I.

Artykuł 37

1. Kraje Członkowskie wprowadzą w życie do 1 lipca 1997 roku ustawy, regulacje i przepisy niezbędne spełniające warunki tej Dyrektywy.

Gdy Kraje Członkowskie przyjmą te środki, zawrą one odniesienia do tej Dyrektywy i umieszczą takie odniesienia w przypadku ich oficjalnej publikacji. Metody tworzenia takich odniesień ustalą Kraje Członkowskie.

2. Kraje Członkowskie przekażą Komisji teksty głównych przepisów w ustawach krajowych, które przyjęły dla zakresu objętego przez tą Dyrektywę.

Artykuł 38

Dyrektywa ta wejdzie w życie w dniu jej publikacji w Oficjalnym Dzienniku Wspólnot Europejskich.

Artykuł 39

Dyrektywa ta jest skierowana do Krajów Członkowskich.

Sporządzona w Luksemburgu, 29 Kwietnia 1996 roku.

Za Radę
Przewodniczący
W. LUCHETTI

DODATEK I

GRUPA A

– ***SUBSTANCJE DAJĄCE SKUTEK ANABOLICZNY I SUBSTANCJE NIEZATWIERDZONE***

- (1) Stilbeny, pochodne stilbenów, ich sole i estry
- (2) Środki przeciw-tarczycowe
- (3) Steroidy
- (4) Resocykliczne kwasy laktonów włączając zeranol
- (5) Beta-agonist
- (6) Związki zawarte w Dodatku IV Regulacji Rady (EEX) nr 2377/90 z 26 czerwca 1990 roku.

GRUPA B

- WETERYNARYJNE LEKI (¹) I CZYNNIKI SKAŻAJĄCE

- (1) Substancje antybakteryjne włączając sulfonamidy, chinoliny
- (2) Inne leki weterynaryjne
 - (a) Przeciw robaczycy
 - (b) Przeciw kokcydiozie W odpowiedzi włączając nitroimidazole
 - (c) Karbaminiany i pyrotroidy
 - (d) Uspokajające
 - (e) Niesterydowe przeciw-zapalne leki (NSAIDs)
 - (f) Inne aktywne substancje farmakologiczne
- (3) Inne substancje i skażające środowisko
 - (a) Organiczne związki wody chlorowej
 - (b) Organiczne związki fosforowe
 - (c) Pierwiastki chemiczne
 - (d) Toksyny grzybów
 - (e) Barwniki
 - (f) Inne

DODATEK II

*****	bydło rogate owce/ kozy nierogaczna	drób	zwierzęta hodowane w wodzie	mleko	jajka	*****	miód
A1	X	X	X			x	
2	x	x				x	
3	x	x	x			x	
4	x	x				x	
5	x	x				x	

¹ Włączając substancje, które mogą być stosowane dla celów weterynaryjnych.

6	X	X	X	X	X	X	
B1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		x	
b	X	X				x	x
c	X	X					
d	X						
e	X	X		x		x	
f							
3a	x	x	x	x	x	x	x
b	X			x			x
c	X	X	X	X		x	x
d	X	X	X	X			
e			x				
f							

DODATEK III

STRATEGIA POBIERANIA PRÓBEK

1. Plan kontroli pozostałości zmierza do przeglądu i odkrycia przyczyn zagrożeń w pożywieniu pochodzącym z gospodarstw hodowlanych, rzeźni, mleczarni, przetwórcy ryb i stacji zbioru i pakowania jajek.

Próbki oficjalne mają być pobierane zgodnie z odpowiednim rozdziałem Dodatku IV.

Bez względu na to, gdzie próbki są pobierane, pobieranie próbek musi być nieprzewidziane, nieoczekiwane i wykonywane w nieustalonym czasie i nie w szczególnym dniu tygodnia. Kraje Członkowskie muszą podjąć

wszelkie możliwe środki ostrożności aby zapewnić element zaskoczenia, i że stale jest zachowywany element niespodzianki przy sprawdzaniu.

2. Dla substancji Grupy A dochodzenie powinno być odpowiednio skierowane na wykrywanie nielegalnego podawania zakazanych substancji i niewłaściwego leczenia zatwierdzonymi substancjami. Nacisk na takie pobieranie próbek musi koncentrować się zgodnie z zaleceniami odpowiedniego rozdziału Dodatku IV.

Próbki muszą być skierowane biorąc pod uwagę następujące minimalne kryteria:

pleć, wiek, gatunek, system tuczenia, wszystkie dostępne informacje tła i wszelkie dowody niewłaściwego stosowania lub niewłaściwej substancji tej grupy.

3. Dla substancji grupy B dochodzenie powinno być skierowane szczególnie na kontrolę zgodności minimalnymi poziomami pozostałości dla pozostałości weterynaryjnych wyrobów medycznych określonych w Dodatkach I i III Regulacji (EEC) nr 2377/90 i maksymalnych poziomów pestycydów ustalonych w Dodatku III Dyrektywy 86/363/EEC oraz nadzoru stężenia skażeń środowiska.

Jeśli losowe pobieranie próbek może być uzasadnione przez Kraje Członkowskie podczas wstępnego ustalania ich krajowych planów dla Komisji, wszystkie próbki powinny być nakierowane na kryteria ustalone w Decyzji Komisji zawartej w Artykule 15 (1).

DODATEK IV

POZIOMY POBIERANIA PRÓBEK I CZĘSTOTLIWOŚĆ

Zadaniem tego Dodatku jest określenie minimalnej liczby zwierząt, od których muszą być pobrane próbki.

Każda próbka może być analizowana w celu wykrycia obecności jednej lub więcej substancji

ROZDZIAŁ 1

BYDŁO ROGATE, NIEROGACIZNA, OWCE, KOZY I ZWIERZĘTA HODOWANE W WODZIE

1. Bydło rogate

Minimalna liczba zwierząt co roku kontrolowanych dla wszelkiego rodzaju pozostałości i substancji musi być co najmniej równa 0,4% bydła rogatego z uboju w roku poprzednim, z następującym rozkładem:

Grupa A: 0.25% podzielona następująco:

- połowa próbek ma być pobrana z żywych zwierząt w holdingu;

(przez naruszenie, 25% próbek analizowanych dla badań Grupy A 5 substancje pobrane z odpowiedniego materiału (pasza, woda pitna itd.))
- połowa próbek ma być pobrana w rzeźni.

Każda podgrupa w Grupie A musi zostać sprawdzona raz do roku przy wykorzystaniu co najmniej 5% całkowitej liczby próbek zebranych dla Grupy A.

Równowaga musi być przyznana zgodnie z doświadczeniem i informacjami tła Kraju Członkowskiego.

Grupa B: 15%

30% próbek musi być sprawdzona dla substancji Grupy B 1.

30% próbek musi być sprawdzona dla substancji Grupy B 2.

10% próbek musi być sprawdzona dla substancji Grupy B 3.

Równowaga musi być przypisana zgodnie z sytuacją Kraju Członkowskiego.

2. Nierogaczna

Minimalna liczba zwierząt sprawdzana co roku dla wszelkiego rodzaju pozostałości i substancji musi się równać co najmniej 0,05% świń ubitych w roku poprzedzającym, z następującym podziałem:

Grupa A: 0,02%

W tych Krajach członkowskich, które przeprowadzają pobieranie próbek od zwierząt w rzeźniach, podjęta musi być dodatkowa analiza na poziomie gospodarstwa hodowlanego dla wody pitnej, paszy, kału i wszystkich innych odpowiednich parametrów. W takim przypadku minimalna liczba gospodarstw odwiedzanych co roku musi reprezentować ci najmniej jedno gospodarstwo na 100000 świń ubitych w roku poprzednim.

Każda podgrupa w Grupie A musi być sprawdzana co roku przy wykorzystaniu co najmniej 5% całkowitej liczby próbek zebranych dla Grupy A.

Równowaga będzie przypisana według doświadczenia i informacji tła Kraju Członkowskiego.

Grupa B: 0,03%

Przestrzegać trzeba takiego samego rozkładu na podgrupy jak dla rogacizny. Równowaga musi być przypisana zgodnie z sytuacją Kraju Członkowskiego.

3. Owce i kozy

Minimalna liczba zwierząt sprawdzana względem wszelkiego rodzaju pozostałości i substancji musi się równać co najmniej 0,05% owiec i kóz ubitych w ciągu trzech miesięcy zwierząt w roku poprzedzającym, z następującym podziałem:

Grupa A: 0,01%

Każda podgrupa Grupy A będzie sprawdzana co roku przy wykorzystaniu co najmniej 5% całkowitej liczby próbek zebranych dla Grupy A.

Równowaga będzie przypisana według doświadczenia i informacji tła Kraju Członkowskiego.

Grupa B: 0,04%

Przestrzegać trzeba takiego samego rozkładu na podgrupy jak dla rogacizny. Równowaga musi być przypisana zgodnie z sytuacją Kraju Członkowskiego.

4. Zwierzęta wodne

Liczba próbek określana jest dla każdego z Kraju Członkowskich zależnie od zidentyfikowanych problemów.

ROZDZIAŁ 2

BROILERY, WYCZERPANE NIOSKI, INDYKI, INNY DRÓB

Zależnie od wymagań metody analitycznej próbka składa się z jednego lub więcej zwierząt.

Dla każdej danej kategorii drobiu (broilery, wyczerpane nioski, indyki i inny drób) minimalna liczba próbek musi się równać co najmniej jednej na 200 ton rocznej produkcji (ciężar własny), z minimum 100 próbek dla każdej z grup substancji, jeżeli roczna produkcja kategorii ptaków wynosi ponad 5 000 ton.

Następujący podział musi być przestrzegany:

Grupa A: 50% całkowitej liczby próbek

Równowartość jednej piątej tych próbek musi być pobrana na poziomie gospodarstwa hodowlanego.

Każda podgrupa Grupy A ma być sprawdzana co roku przy wykorzystaniu co najmniej 5% całkowitej liczby próbek zebranych dla Grupy A.

Równowaga będzie przypisana według doświadczenia i informacji tła Kraju Członkowskiego.

Grupa B: 50% całkowitej liczby próbek

30% musi być sprawdzana dla substancji Grupy B 1

30% musi być sprawdzana dla substancji Grupy B 2

30% musi być sprawdzana dla substancji Grupy B 3

Równowaga musi być przypisana zgodnie z sytuacją Kraju Członkowskiego.

ROZDZIAŁ 3

WYROBY HODWLI WODNEJ

1. Ryby pletwiaste hodowane w gospodarstwach

Próbka z jednej lub więcej ryb zgodnie z wymiarami danej ryby i wymaganiami metody analizy.

Kraje Członkowskie muszą przestrzegać podanych niżej minimalnych poziomów liczby próbek i częstotliwości, zależnie od wydajności gospodarstwa hodującego ryby (wyrażonej w tonach).

Minimalna liczba próbek jakie są rocznie pobierane musi być co najmniej równa 1 na 100 ton rocznej produkcji.

Gospodarstwa hodowlane i wybrane do analizy próbki powinny być dobierane według przypuszczalnego stosowania tych substancji.

Grupa A: jedna trzecia całkowitej liczby substancji:

wszystkie próbki muszą być pobrane na poziomie gospodarstwa z ryb na wszystkich etapach hodowli ⁽²⁾, włączając ryby, które są gotowe do umieszczenia na rynku

Grupa B: dwie trzecie całkowitej liczby próbek

pobieranie próbek powinno odbywać się:

- (a) najlepiej w gospodarstwie hodowlanym, z ryb gotowych do umieszczenia na rynku dla spożycia;
- (b) w przetwórni lub hurtowni od świeżych ryb pod warunkiem, że znane jest gospodarstwo pochodzenia ryb, w przypadku, gdy uzyskane będą wyniki dodatnie.

We wszystkich przypadkach pobrane na poziomie gospodarstwa próbki powinny być pobierane c co najmniej 10% zarejestrowanych miejsc wytwarzania.

2. Inne wyroby gospodarstw wodnych

Gdyby Kraje Członkowskie uważały, że mają podstawy przypuszczać, iż medycyna weterynaryjna lub chemikalia są stosowane w innych wyrobach gospodarstw wodnych, albo podejrzewają skażenie środowiska naturalnego, wówczas gatunki te muszą być uwzględnione w planie jako dodatkowe do wyrobów wodnych gospodarstw hodowlanych, według proporcji ich produkcji z pobieranych próbek.

² Dla morskich gospodarstw hodowlanych w których warunki pobierania próbek mogą być szczególnie trudne, próbki można pobierać z pokarmu zamiast od ryb.

DODATEK V

ROZDZIAŁ 1

Następujące laboratoria zostały przez Wspólnotę wyznaczone jako laboratoria wzorcowe dla wykrywania pozostałości pewnych substancji:

- (a) Dla pozostałości wymienionych w Dodatku I, Grupa A 1, 2, 3, 4, Grupa B 2 (d) i Grupa B 3 (d):

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)

A. van Leeuwenhoeklaan, 9

B. NL-3720 Bilthoven

- (b) Dla pozostałości wymienionych w Dodatku I, Grupy B 1 i B 3 (e) oraz pozostałości carbadox i olaquiundox:

Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)

La Houte Marche, Javene

F-35135 Fougères

- (c) Dla pozostałości wymienionych w Dodatku I, Grupa A 5 i Grupa B 2 (a), (b) oraz (e):

Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (NGVV)

Diedersdorfer Weg 1

D-12277 Berlin

Dla pozostałości wymienionych w Dodatku I, Grupa B 2 (c) i Grupa B 3 (a), (b) oraz (c):

Instituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elene, 299

I-00161 Roma

Związki zaliczone do Grup A 6, B 2 (f) i B 3 (f) są przypisane wyznaczonym laboratoriom wzorcowy Wspólnoty według ich farmakologicznego oddziaływania.

ROZDZIAŁ 2

Możliwości i warunki działania laboratoriów wzorcowych Wspólnoty dla wykrywania pozostałości w żywych zwierzętach, w ich wydalinach oraz płynach ustrojowych i tkance, w wyrobach pochodzenia zwierzęcego, w karmie zwierząt i wodzie pitnej, będą jako

1. Czynności laboratoriów wzorcowych Wspólnoty będą:

- (a) promowania i koordynowania badań nad nowymi metodami analitycznymi i zawiadamiania krajowych laboratoriów wzorcowych o postępach w dziedzinie metod analitycznych i aparatury;

- (b) pomagania krajowym laboratoriom wzorcowym (NRL) dla pozostałości we wprowadzaniu właściwych systemów zapewnienia jakości opartych na zasadach poprawnych działań laboratoryjnych (GLP) i kryteriach EN 45 000;
 - (c) zatwierdzania obowiązujących metod jako metod wzorcowych i jakie mają być dołączone do zbioru metod;
 - (d) dostarczania krajowym laboratoriom wzorcowym rutynowych metod analitycznych zatwierdzonych podczas procedury MRL;
 - (e) zapewniania krajowym laboratoriom wzorcowym szczegółów metod analitycznych i przeprowadzania prób porównawczych oraz informowania ich o wynikach prób porównawczych;
 - (f) zapewniania na żądanie krajowym laboratoriom wzorcowym doradztwa technicznego odnośnie analizy substancji, dla których zostały one wyznaczone przez Wspólnotę jako laboratoria wzorcowe;
 - (g) Organizowania prób porównawczych na korzyść krajowych laboratoriów wzorcowych, częstotliwość których zostanie określona w porozumieniu z Komisją. W wyniku czego laboratoria wzorcowe Wspólnoty roześlą do analizy nie oznakowane próbki i próbki zawierające wiadome ilości substancji;
 - (h) identyfikowania pozostałości i określanie ich stężenia w przypadkach, gdy wyniki analizy dają podstawy do niezgodności między Krajami Członkowskimi;
 - (i) prowadzenia wstępnych i dalszych kursów szkoleniowych dla analityków z laboratoriów krajowych;
 - (j) zapewnienia Komisji usług, włączając programy dla norm, pomiarów i prób, wraz z pomocą techniczną;
 - (k) kompilowania rocznego sprawozdania z prac i przekazywania go Komisji;
 - (l) utrzymywania kontaktów z laboratoriami krajowymi wyznaczonymi przez kraje trzecie na polu metod analitycznych i aparatury według planów przedłożonych zgodnie z Artykułem 11 tej Dyrektywy.
2. Dla wykonywania działalności określonych w akapicie 1, Laboratoria wzorcowe Wspólnoty muszą spełniać następujące minimalne wymagania:
- (a) muszą być wyznaczone w Kraju Członkowskim jako krajowe laboratorium wzorcowe;
 - (b) mają odpowiednio wykwalifikowany personel, który jest wystarczająco wyszkolony w metodach analitycznych stosowanych dla pozostałości, dla których zostały wyznaczone jako laboratoria wzorcowe Wspólnoty;
 - (c) posiadają aparaturę i substancje potrzebne do przeprowadzania analiz, za które są odpowiedzialne;
 - (d) mają wystarczającą infrastrukturę administracyjną;

- (e) mają wystarczające możliwości przetwarzania danych do opracowywania statystyk opartych na ich odkryciach i pozwalających na szybkie zawiadamianie o tych statystykach i innych informowaniu krajowych laboratoriów wzorcowych oraz Komisji;
- (f) zapewnią, że ich personel ma wzgląd na poufny charakter niektórych zagadnień, wyników i zawiadomień;
- (g) mają wystarczającą wiedzę na temat międzynarodowych norm i praktyk;
- (h) mają dostępne i aktualne spisy poświadczonych materiałów wzorcowych i materiałów wzorcowych przechowywanych w Instytucie Materiałów Wzorcowych i Metod oraz aktualny spis wytwórców i sprzedawców tych materiałów.

DODATEK VI

Ta Dyrektywa	Dyrektywy 85/358/EEC i 86/469/EEC oraz Decyzje 89/187/EEC i 91/664/EEC	
Artykuł 1	-	
Artykuł 2	Artykuł 2	86/469/EEC
Artykuł 3	Artykuł 1	86/469/EEC
	Artykuł 2	85/358/EEC

Artykuł 4	Artykuł 3	86/469/EEC
Artykuł 5	Artykuł 4 (1) pierwszy i drugi pod-akapit	86/469/EEC
Artykuł 6	-	
Artykuł 7	Artykuł 4 (1) bez pierwszego i drugiego pod-akapitu	86/469/EEC
Artykuł 8	Artykuł 4 od (2) do (5)	86/469/EEC
Artykuł 9	-	
Artykuł 10	-	
Artykuł 11	Artykuł 1	85/358/EEC
Artykuł 12	-	
Artykuł 13	Artykuł 3	85/358/EEC
	Artykuł 10	86/469/EEC
Artykuł 14 (1)	Artykuł 8 (1) (b)	86/469/EEC
Artykuł 14 (2)	Artykuł 8 (2)	86/469/EEC
	Decyzja 91/664/EEC	
	Decyzja 89/187/EEC	
Artykuł 15 (1)	Artykuł 8 (3)	86/469/EEC
	Artykuł 5 (2)	85/358/EEC
Artykuł 15 (2)	Artykuł 8 (3)	86/469/EEC
	Artykuł 5 (3)	85/358/EEC
Artykuł 15 (3)	Artykuł 9	86/469/EEC
Artykuł 16	Artykuł 9 (1) i (2)	86/469/EEC
	Artykuł 6 (1) i (2)	85/358/EEC
Artykuł 17	Artykuł 9 (3) (a)	86/469/EEC
	Artykuł 6 (3) (a)	85/358/EEC
Artykuł 18	Artykuł 9 (3) (c) i (d)	86/469/EEC
Artykuł 19	-	
Artykuł 20 (1)	-	
Artykuł 20 (2)	Artykuł 11	86/469/EEC
Artykuł 21	Artykuł 5	86/469/EEC
Artykuł 22	Artykuł 7	85/358/EEC
Artykuł 23	Artykuł 9 (3) (b)(c)(d) i (4) (5)	86/469/EEC
	Artykuł 6 (3) (b)(c)(d) i (4)	85/358/EEC
Artykuł 24	Artykuł 4	85/358/EEC
Artykuł 25	-	
Artykuł 26	-	
Artykuł 27	-	
Artykuł 28	-	
Artykuł 29	Artykuł 7	86/469/EEC
	Artykuł 13	85/358/EEC
Artykuł 30	-	

Artykuł 31	Artykuł 12	85/358/EEC
Artykuł 32	Artykuł 14	86/469/EEC
	Artykuł 11	85/358/EEC
Artykuł 33	Artykuł 15	86/469/EEC
	Artykuł 10	85/358/EEC
Artykuł 34	Artykuł 13	86/469/EEC
Artykuł 35	-	
Artykuł 36	-	
Artykuł 37	-	
Artykuł 38	-	
Artykuł 39	-	
Dodatek I	Dodatek I	86/469/EEC
Dodatek II	-	
Dodatek III	-	
Dodatek IV	Dodatek II	86/469/EEC
Dodatek V Rozdział 1	Decyzja 91/664/EEC	
Dodatek V Rozdział 2	Decyzja 89/187/EEC	
Dodatek VI	-	

⁽¹⁾ OJ nr C 302, 9. 11. 1993, str. 12 i OJ nr C 222, 10. 8. 1995, str. 17.

⁽²⁾ OJ nr C 128, 9. 5. 1994, str. 100.

⁽³⁾ OJ nr C 52, 19. 2. 1994, str. 30.

⁽⁴⁾ Patrz str. 3 niniejszego Dziennika Oficjalnego.

⁽⁵⁾ OJ nr L 191, 23. 7. 1995, str. 46. Dyrektywa ostatnio znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽⁶⁾ OJ nr L 275, 26. 9. 1986, str. 36. Dyrektywa znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽⁷⁾ OJ nr L 224, 18. 8. 1990, str. 1, Regulacja ostatnio znowelizowana przez Regulację Komisji (EC) nr 282/96 (OJ nr L 37, 15. 2. 1996, str. 12).

⁽⁸⁾ OJ nr 55, 8. 3. 1971, str. 23. Dyrektywa znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽⁹⁾ OJ nr L 268, 24. 9. 1991, str. 15. Dyrektywa znowelizowana Dyrektywą 95/71/EC (OJ nr L 332, 30. 12. 1995, str. 40).

⁽¹⁰⁾ OJ nr L 268, 14. 9. 1992, str. 1. Dyrektywa znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽¹¹⁾ OJ nr L 212, 22. 7. 1989, str. 87. Dyrektywa znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽¹²⁾ OJ nr L 268, 14. 9. 1992, str. 35. Dyrektywa znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽¹³⁾ OJ nr L 66, 10. 3. 1989, str. 37.

⁽¹⁴⁾ OJ nr L 368, 31. 12. 1991, str. 17.

⁽¹⁵⁾ OJ nr L 224, 18. 8. 1990, str. 29. Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 92/65/EEC (OJ nr L 268, 14. 9. 1995, str. 54).

⁽¹⁶⁾ OJ nr L 221, 7. 8. 1986. Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 95/39/EC (OJ nr L 197, 22. 8. 1995, str. 29).

⁽¹⁷⁾ OJ nr L 373, 31. 12. 1990, str. 15.

⁽¹⁸⁾ OJ nr L 317, 6. 11. 1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 93/40/EEC (OJ nr L 214, 24. 8. 1993, str. 31).

⁽¹⁹⁾ OJ nr L 351, 2. 12. 1989, str. 34.

⁽²⁰⁾ OJ nr L 395, 30.12. 1989, str. 13. Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 92/67/EEC (OJ nr L 268, 14. 9. 1992, str. 73).

⁽²¹⁾ OJ nr L 363, 27. 12. 1990, str. 51. Dyrektywa ostatnio znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽²²⁾ OJ nr L 302, 31. 12. 1972, str. 28, Dyrektywa ostatnio znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽²³⁾ OJ nr L 373, 31. 12. 1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 92/52/EC (OJ nr L 265, 8. 12. 1995, str. 16).

⁽²⁴⁾ OJ nr L 268, 24, 9. 1991, str. 56. Dyrektywa ostatnio znowelizowana w roku 1994 Ustawą o Przystąpieniu.

⁽²⁵⁾ OJ nr L32, 5. 2. 1985, str. 14. Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 95/24/EC (OJ nr L 243, 11. 10. 1995, str. 14).

⁽²⁶⁾ OJ nr L 32, 5. 2, 1985, str. 14 Dyrektywa ostatnio znowelizowana Dyrektywą 95/24/EC (OJ nr L 243, 11. 10. 1995, str. 14).