NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 630/2013

ze dne 28. června 2013,

kterým se mění přílohy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií [1], a zejména na čl. 23 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u skotu, ovcí a koz. Použije se na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.

(2) Dne 19. ledna 2011 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) společné stanovisko, které vypracoval společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) o případné epidemiologické nebo molekulární souvislosti mezi TSE u zvířat a lidí (dále jen „společné stanovisko EFSA a ECDC“) [2]. V tomto společném stanovisku EFSA a ECDC potvrdily EFSA a ECDC identifikaci netypických forem bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) u skotu a provedly rozlišení mezi klasickou BSE, netypickou BSE typu L a netypickou BSE typu H. Je proto vhodné vložit do přílohy I nařízení (ES) č. 999/2001 definice pro klasické případy BSE a pro netypické případy BSE.

(3) Příloha III kapitola A část I nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla dohledu nad BSE u skotu poraženého pro lidskou spotřebu. Odkazuje na zvířata poražená v souladu se „zvláštní nutnou porážkou“, podle čl. 2 písm. n) směrnice Rady 64/433/EHS ze dne 26. června 1964 o hygienických podmínkách produkce čerstvého masa a jeho uvádění na trh [3]. Uvedená směrnice byla následně zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES [4]. To vedlo k právní nejistotě a k omezení testování zvířat, která měla být testována. Je proto nutné jasně definovat nutnou porážku v rámci pravidel pro dohled nad BSE u skotu poraženého pro lidskou spotřebu v příloze III nařízení (ES) č. 999/2001.

(4) Příloha III kapitola A část II nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla dohledu nad ovcemi a kozami. Výroční zprávy členských států o sledování a zkouškách přežvýkavců na přítomnost přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) v Unii v posledních letech ukázaly, že testování ovcí a koz neporažených pro lidskou spotřebu je pro identifikaci případů TSE obvykle efektivnější než testování zvířat poražených pro lidskou spotřebu. Členským státům by proto měla být umožněna větší flexibilita umožňující zaměřit se větší část omezeného počtu zkoušek požadovaných v uvedené příloze na subpopulace, kde je větší šance na identifikaci takových případů.

(5) Příloha VII nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví eradikační opatření, která mají být provedena po potvrzení výskytu TSE u skotu, ovcí a koz, a minimální požadavky na šlechtitelské programy zaměřené na odolnost vůči TSE u ovcí. Uvedená příloha byla několikrát změněna, mimo jiné nařízeními Komise (ES) č. 727/2007 [5] a (ES) č. 746/2008 [6].

(6) Dne 17. července 2007 podala Francie u Tribunálu žalobu proti Komisi ve věci T-257/07, na základě níž žádala o odklad provádění bodu 3 přílohy nařízení (ES) č. 727/2007 v rozsahu, v jakém vkládá do kapitoly A přílohy VII nařízení (ES) č. 999/2001 bod 2.3 písm. b) podbod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4, nebo o úplné zrušení uvedeného nařízení. Podle Francie by tyto body povolovaly méně restriktivní opatření pro dohled a eradikaci než opatření stanovená dříve v případě ovcí a koz. Ve svém usnesení ze dne 28. září 2007 [7] Soud odložil uplatňování daných ustanovení až do vyhlášení rozsudku v hlavním řízení.

(7) Komise následně požádala EFSA o pomoc při objasnění hlavních předpokladů, ze kterých nařízení (ES) č. 727/2007 vycházelo. S ohledem na objasnění EFSA bylo nařízení (ES) č. 999/2001 změněno nařízením (ES) č. 746/2008, které obnovilo ustanovení, jejichž

[1] Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.
[2] EFSA Journal 2011;9(1):1945.
[3] Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 2012.
[4] Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33.
[5] Úř. věst. L 165, 27.6.2007, s. 8.
[6] Úř. věst. L 202, 31.7.2008, s. 11.
[7] Úř. věst. C 283, 24.11.2007, s. 28.

použití bylo Tribunálem pozastaveno. Usnesením ze dne 30. října 2008 ([1]) Tribunál odložil provádění přílohy VII kapitoly A bodu 2.3 písm. b) podbodu iii), bodu 2.3 písm. d) a bodu 4 nařízení (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení (ES) č. 746/2008 do vyhlášení rozsudku ve věci T-257/07 v hlavním řízení.

(8) Rozsudkem ze dne 9. září 2011 ve věci T-257/07 ([2]) Tribunál zamítl žádost Francie o zrušení nařízení (ES) č. 746/2008 a zrušil odklad použití ustanovení přílohy VII kapitoly A nařízení (ES) č. 999/2001.

(9) Dne 28. listopadu 2011 podala Francie ve věci C-601/11 P ([3]) kasační opravný prostředek proti rozsudku Tribunálu ve věci T-257/07, ve kterém žádala, aby soud zrušil rozsudek Tribunálu ve věci T-257/07 a vydal ve sporu konečné rozhodnutí, kterým bude zrušeno nařízení Komise (ES) č. 746/2008, nebo vrátil věc Tribunálu.

(10) Je vhodné objasnit velmi složitou konstrukci možností a odchylek řízení pro tlumení a eradikaci klasické klusavky u ovcí a koz stanovených v příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001. Příloha VII by měla pro nakažená stáda ovcí a koz stanovit pouze tři možnosti, a to možnost 1 pro odstranění všech zvířat, možnost 2 pro odstranění pouze vnímavých zvířat a možnost 3, při níž není odstranění zvířat povinné.

(11) Opatření, která se použijí při každé z těchto tří možností, by měla být přepracována s cílem usnadnit srovnávání mezi těmito možnostmi a zlepšit povědomí o jejich důsledcích pro jednotlivá hospodářství. Vzhledem k tomu, že možnost 1 a možnost 2 zahrnují přísná eradikační opatření, která zlepšují tlumení nákazy, měla by být opatření následující po eradikaci v rámci možnosti 1 a možnosti 2 pružnější než v případě možnosti 3.

(12) Je nutné vyjasnit podmínky, za kterých mohou být opatření k odstranění stanovená v možnosti 2 odložena. Je vhodné umožnit krátkodobý odklad v trvání nejvýše tří měsíců v souvislosti se zohledněním období bahnění. Dlouhodobý odklad však může být odůvodněn pouze potřebou získat více času na zvýšení úrovně genetické odolnosti vůči klasické klusavce v daném hospodářství. Vzhledem k tomu, že genetická odolnost vůči klasické klusavce byla dosud prokázána pouze u ovcí, neměl by být dlouhodobý odklad povolen u stád, v nichž se vyskytují pouze kozy. Tam, kde je povolen, by měl být omezen na dobu tří let za určitých podmínek.

([1]) Úř. věst. C 327, 20.12.2008, s. 26.
([2]) Úř. věst. C 311, 22.10.2011, s. 33.
([3]) Úř. věst. C 80, 17.3.2012, s. 5.

(13) Pokud je v hospodářstvích s chovem ovcí místního plemene ohroženého upuštěním od jeho využívání potvrzena klasická klusavka, měla by opatření následující po eradikaci stanovená v příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001 vzít v úvahu, že je obtížné zavést a využívat pouze odolné ovce nebo zárodečné produkty ovcí téhož ohroženého plemene. V tomto konkrétním případě by mělo být členským státům umožněno použít pružnější pravidla pro genotyp chovných zvířat a zárodečných produktů zaváděných a používaných v hospodářstvích.

(14) Společné stanovisko EFSA a ECDC naznačuje možnost, že by netypická klusavka mohla být nakažlivá jen mírně nebo vůbec. Toto zjištění se opírá převážně o nedostatek statistických rozdílů pozorované četnosti netypické klusavky/Nor98 mezi obecnou populací a stády, kde byl zjištěn pozitivní případ. Opatření týkající se omezení pohybu ovcí a koz u potvrzeného netypického případu klusavky již proto nejsou odůvodněná. Měl by však být zachován zvýšený dohled nad těmito stády za účelem získání více vědeckých údajů o netypické klusavce. Tato změna přílohy VII nařízení (ES) č. 999/2001 je v souladu s budoucí možnou politikou předpokládanou v bodě 2.4.3 sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – Druhý plán boje proti přenosné spongiformní encefalopatii (TSE) – Strategický dokument o přenosné spongiformní encefalopatii na období 2010–2015 ([4]).

(15) Účast v šlechtitelských programech byla doposud omezena na stáda ovcí s vysokou genetickou hodnotou. Pokud byly šlechtitelské programy použity, byly účinné při zvyšování odolnosti vůči klasické klusavce u populací ovcí s vysokou genetickou hodnotou. Zdá se však, že rozšíření dědičného faktoru (alely) nesoucího odolnost bylo v běžné produkční populaci až dosud omezené. Příloha VII kapitola C nařízení (ES) č. 999/2001 by měla umožnit určování genotypu u plemenných beranů ze stád, která se neúčastní šlechtitelského programu, s cílem usnadnit větší šíření faktoru odolnosti vůči klasické klusavce v produkční populaci.

(16) Příloha VIII kapitola A nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví podmínky obchodu se živými zvířaty, spermatem a embryi uvnitř Unie. Jak je uvedeno ve 14. bodě odůvodnění, společné stanovisko EFSA a ECDC naznačuje, že netypická klusavka by mohla být nakažlivá jen mírně nebo vůbec. Na obchod uvnitř Unie by se tedy mělo vztahovat zrušení všech opatření týkajících se omezení pohybu ovcí a koz u potvrzeného případu netypické klusavky. Tento postoj je podpořen také skutečností, že Kodex zdraví suchozemských živočichů odhlasovaný v roce 2010 na 78. generálním zasedání Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) nedoporučuje žádné omezení obchodu s ohledem na netypickou klusavku.

([4]) KOM(2010) 384 v konečném znění.

(17) Pravidla stanovená v příloze VIII nařízení (ES) č. 999/2001 týkající se obchodu s ovcemi a kozami a jejich spermatem a embryi uvnitř Unie by měla být co nejvíce uvedena do souladu s normami OIE, aby nebránila členským státům se schváleným vnitrostátním programem na tlumení klasické klusavky prohlásit status dané země jako zemi prostou klasické klusavky v souladu s podmínkami stanovenými v kodexu OIE. Změněná ustanovení o obchodu uvnitř Unie by však neměla nepříznivě ovlivnit stávající obchodní toky uvnitř Unie mezi členskými státy, v nichž vnitrostátní program na tlumení klasické klusavky schválen nebyl.

(18) Za tímto účelem, a jak se navrhuje v bodě 2.4.3 Druhého plánu boje proti přenosné spongiformní encefalopatii (TSE), by měl být v příloze VIII nařízení (ES) č. 999/2001 stanoven rámec umožňující členským státům stanovit oficiální režim uznávání statusu klasické klusavky v hospodářstvích. Možnost zapojení hospodářství do obchodu s ovcemi a kozami uvnitř Unie s ohledem na klasickou klusavku by měla být stanovena podle jejího statusu klasické klusavky.

(19) V příloze VIII nařízení (ES) č. 999/2001 by měl být stanoven dvoustupňový systém statusu klasické klusavky v hospodářstvích. Status zanedbatelného rizika, který z technického hlediska odpovídá statusu hospodářství prostého klusavky stanovenému v článku 14.9.5. Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE a je založený na souladu s úplným seznamem požadavků OIE nejméně po dobu sedmi let (v souladu s pravidlem stanoveným v článku 6a a v příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001, které podporuje rozvoj odolných genotypů u ovcí, návrh však uznává jako platnou možnost i genotyp ARR/ARR), by měl být vyžadován u přepravy zvířat pro plemenitbu a chov do členských států se schváleným vnitrostátním programem na tlumení klasické klusavky. Zvířata pro chov určená do jiných členských států by měla pocházet pouze z hospodářství s kontrolovaným rizikem klasické klusavky na základě souladu s kratším seznamem požadavků na dobu nejméně tří let, jak je tomu v současné době.

(20) Vzhledem k tomu, že je obtížné prokázat, že území nebo část území členského státu je prosté tak komplexní nemoci, jako je klasická klusavka, která se vyznačuje dlouhou inkubační dobou, neexistencí jakékoli diagnostické metody *in vivo* a variabilní individuální vnímavostí zvířat v závislosti na jejich genetickém profilu, by se měl pojem „členský stát prostý klasické klusavky“ v příloze VIII nařízení (ES) č. 999/2001 nahradit pojmem „členský stát nebo oblast členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky“. Podmínky pro uznání členského státu nebo oblasti členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky by také měly být aktualizovány a do značné míry uvedeny do souladu s doporučeními uvedenými v článku 14.9.3 Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE.

(21) Vzhledem k tomu, že příloha VIII nařízení (ES) č. 999/2001 by měla pokrýt všechny obchodní aspekty týkající se klasické klusavky, a vzhledem k tomu, že navrhované vytvoření oficiálního systému pro uznávání statusu klasické klusavky v hospodářstvích představuje vhodný základ pro stanovení diferencovaných záruk u zvířat, s nimiž má být obchodováno s členskými státy se schváleným vnitrostátním plánem tlumení klasické klusavky a s ostatními členskými státy, měla by uvedená příloha obsahovat také seznam členských států se schváleným vnitrostátním plánem tlumení klasické klusavky.

(22) Příloha IX kapitola C nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro dovoz produktů živočišného původu pocházejících ze skotu, ovcí a koz, zejména želatiny určené k lidské spotřebě. Příloha IX kapitola D oddíl A nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro dovoz vedlejších produktů živočišného původu pocházejících ze skotu, ovcí a koz a z nich získaných produktů, zejména želatiny určené k použití jako složka krmiva, do Unie. Vzhledem k tomu, že kolagen určený pro výrobu potravin nebo krmiv se vyrábí ze stejných surovin jako želatina, měly by být dovozní podmínky pro kolagen určený pro výrobu potravin nebo krmiv v souladu s podmínkami stanovenými pro želatinu určenou pro totéž použití.

(23) Příloha IX kapitola D oddíl B nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví zvláštní potvrzení, která mají doprovázet dovoz některých vedlejších produktů živočišného původu ze skotu, ovcí a koz a z nich získaných produktů do Unie. Tato potvrzení by měla být změněna tak, aby se použila také na produkty zpracované ve třetí zemi klasifikované jako země s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE, které jsou vyrobeny ze smíšeného materiálu pocházejícího z této třetí země, jakož i ze třetí země se zanedbatelným rizikem výskytu BSE. Zvláštní potvrzení o dovozu produktů obsahujících mléko ovcí a koz, které jsou určeny pro krmení hospodářských zvířat, by mělo být rovněž změněno tak, aby lépe odráželo omezení platná pro obchod s těmito produkty uvnitř Unie.

(24) Příloha IX kapitoly E a H nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro dovoz ovcí a koz a ovčího a kozího spermatu a embryí do Unie. Tato pravidla pro dovoz by měla být aktualizována tak, aby odrážela podmínky pro obchodování v rámci Unie stanovené v příloze VIII nařízení (ES) č. 999/2001 včetně obecných předpokladů, pokud jde o dohled nad klasickou klusavkou a její eradikaci uvedené v přílohách III a VII nařízení (ES) č. 999/2001, jakož i ustanovení o zákazu krmení stanovené v příloze IV nařízení (ES) č. 999/2001.

(25) Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví metody analýzy použitelné pro testování TSE u skotu, ovcí a koz. Společné stanovisko EFSA a ECDC uvedlo, že původce netypické BSE typu L má významný zoonotický potenciál (přenos ze zvířete na člověka), který se jeví jako podobný nebo dokonce vyšší než u původce klasické BSE. Případy netypické BSE typu L a typu H byly identifikovány v několika zemích po celém světě a EFSA uvedla, že neobvykle vysoké stáří všech zjištěných případů H-BSE a L-BSE a jejich zdánlivě nízká prevalence v populaci by mohla naznačovat, že tyto netypické formy BSE vznikají spontánně. Za účelem získání více informací o netypické BSE je nutné shromáždit více relevantních údajů.

(26) Za tímto účelem je třeba vyžadovat, aby byl materiál ze všech budoucích případů BSE potvrzených v Unii podroben diskriminačním testům, které umožňují přesnou identifikaci původce, tedy klasické BSE, netypické BSE typu L a netypické BSE typu H. Vzhledem k tomu, že některé členské státy a třetí země již zveřejnily údaje o fenotypu nedávných případů BSE, které se v nich vyskytly, mělo by být v příloze X kapitole C nařízení (ES) č. 999/2001 nařízeno povinné diskriminační testování budoucích potvrzených případů BSE v Unii.

(27) Příloha X kapitola C bod 4 nařízení (ES) č. 999/2001 uvádí seznam zrychlených testů schválených pro dohled nad TSE u skotu, ovcí a koz.

(28) Vzhledem k tomu, že se dvě následující zkušební soupravy pro zrychlené testy užívané pro dohled nad BSE u skotu již nevyrábějí, jak potvrdily dopisy od společnosti Enfer Scientific ze dne 21. srpna 2012 a společnosti Roche Diagnostics GmbH ze dne 31. srpna 2012, měly by být odstraněny ze seznamu zrychlených testů uvedených v příloze X kapitole C bodě 4: Enfer test & Enfer TSE Kit verze 2.0, automatizovaná příprava vzorku; Roche Applied Science PrionScreen.

(29) Jelikož členské státy potřebují dostatek času k tomu, aby mohly přizpůsobit své vnitrostátní pokyny novým požadavkům zavedeným tímto nařízením, mělo by se toto nařízení použít od 1. července 2013.

(30) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(31) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. června 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

Přílohy nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

(1) V příloze I se bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

a) „původním případem BSE“ případ bovinní spongiformní encefalopatie, u nějž se jasně neprokázalo, že je zapříčiněn nákazou před dovozem živého zvířete;

b) „kohortou“ skupina skotu, kam patří jak:

i) zvířata narozená ve stejném stádu jako postižený kus skotu do 12 měsíců před datem narození postiženého kusu skotu nebo po něm, tak

ii) zvířata, která v jakémkoliv období během prvního roku svého života byla chována spolu s postiženým kusem skotu během prvního roku jeho života;

c) „indexovým případem“ první zvíře v hospodářství nebo v epizootologicky definované skupině, u něhož se potvrdila nákaza TSE;

d) „TSE u malých přežvýkavců“ případ přenosné spongiformní encefalopatie zjištěný u ovce nebo kozy potvrzujícím testem na abnormální protein PrP;

e) „případem klusavky“ potvrzený případ přenosné spongiformní encefalopatie u ovce nebo kozy, při kterém byla vyloučena diagnóza BSE v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Evropské unie o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců (*);

f) „klasickým případem klusavky“ potvrzený případ klusavky klasifikovaný jako klasický v souladu s kritérii stanovenými v odborné příručce referenční laboratoře Evropské unie o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců;

g) „netypickým případem klusavky“ potvrzený případ klusavky rozlišitelný od klasické klusavky v souladu s kritérii stanovenými v odborné příručce referenční laboratoře Evropské unie o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců;

h) „genotypem prionového proteinu“ u ovcí kombinace dvou alel popsaná v příloze I bodě 1 rozhodnutí Komise 2002/1003/ES (**);

i) „případem BSE“ případ BSE potvrzený v národní referenční laboratoři v souladu s metodami a protokoly uvedenými v příloze X kapitole C bodě 3.1 písm. a) a b);

j) „klasickým případem BSE“ případ BSE klasifikovaný jako takový v souladu s kritérii stanovenými metodou referenční laboratoře Evropské unie o klasifikaci izolátů TSE ze skotu (***);

k) „netypickým případem BSE“ případ BSE, který nelze klasifikovat jako klasický případ BSE v souladu s kritérii stanovenými metodou referenční laboratoře Evropské unie o klasifikaci izolátů TSE ze skotu;

l) „ovcemi a kozami staršími 18 měsíců“ ovce a kozy:

i) jejichž stáří je potvrzeno na základě evidence nebo dokladů o přesunu podle čl. 3 odst. 1 písm. b), c) a d) nařízení Rady (ES) č. 21/2004 (****), nebo

ii) které mají více než 2 trvalé řezáky prořezané v dásni.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
(**) Úř. věst. L 349, 24.12.2002, s. 105.
(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
(****) Úř. věst. L 5, 9.1.2004, s. 8.“

(2) V příloze III se kapitola A mění takto:

a) V části I se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. **Dohled nad zvířaty poraženými pro lidskou spotřebu**

2.1. Na BSE se testuje veškerý skot starší 24 měsíců, pokud byla provedena:

— nucená porážka v souladu s přílohou III oddílem I kapitolou VI bodem 1 nařízení (ES) č. 853/2004 (*), nebo

— prohlídka před porážkou s připomínkami týkajícími se nehod, závažných fyziologických a funkčních problémů nebo příznaků v souladu s přílohou I oddílem I kapitolou II částí B bodem 2 nařízení (ES) č. 854/2004 (**).

2.2. Na BSE se testuje veškerý zdravý skot starší 30 měsíců normálně poražený pro lidskou spotřebu.

(*) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.
(**) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.“

b) Část II se mění takto:

i) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. **Dohled nad ovcemi a kozami poraženými pro lidskou spotřebu**

a) Členské státy, v nichž populace bahnic a připuštěných jehnic přesahuje 750 000 zvířat, testují každoročně vzorky odebrané od nejméně 10 000 ovcí poražených pro lidskou spotřebu v souladu s pravidly pro odběr vzorků uvedenými v bodě 4.

b) Členské státy, v nichž populace koz, které již měly kůzlata, a připuštěných koz přesahuje 750 000 zvířat, testují každoročně vzorky odebrané od nejméně 10 000 koz poražených pro lidskou spotřebu v souladu s pravidly pro odběr vzorků uvedenými v bodě 4.

c) Členský stát může nahradit nejvýše:

— 50 % svého minimálního rozsahu odběru vzorků ovcí a koz poražených pro lidskou spotřebu stanoveného v písmenech a) a b) testováním mrtvých ovcí nebo koz starších 18 měsíců v poměru jedna ku jedné a doplňkově k minimálnímu rozsahu odběru vzorků stanovenému v bodě 3,

— 10 % svého minimálního rozsahu odběru vzorků stanoveného v písmenech a) a b) testováním ovcí nebo koz starších 18 měsíců usmrcených v rámci kampaně eradikace nákazy v poměru jedna ku jedné.“

ii) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. **Dohled v hospodářstvích v souladu s opatřeními pro tlumení a eradikaci TSE**

Zvířata starší 18 měsíců usmrcená z důvodu likvidace v souladu s přílohou VII kapitolou B částí 2 bodem 2.2.1. a bodem 2.2.2. písm. b) nebo c) se testují na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. písm. b) na základě výběru prostého namátkového vzorku, jehož rozsah je uveden v této tabulce.

Počet zvířat starších 18 měsíců, která byla usmrcena za účelem likvidace ve stádě	Minimální rozsah odběru vzorků
70 nebo méně	Všechna zvířata vyhovující podmínkám
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Počet zvířat starších 18 měsíců, která byla usmrcena za účelem likvidace ve stádě	Minimální rozsah odběru vzorků
350	121
400	124
450	127
500 nebo více	150“

(3) Příloha VII se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA VII

TLUMENÍ A ERADIKACE PŘENOSNÝCH SPONGIFORMNÍCH ENCEFALOPATIÍ

KAPITOLA A

Opatření při podezření na výskyt tse u ovcí a koz

Jestliže je v některém hospodářství v daném členském státě podezření na TSE u ovce nebo kozy a dokud nejsou k dispozici výsledky potvrzujících vyšetření, vztahuje se na všechny ostatní ovce a kozy z tohoto hospodářství úřední omezení přesunů.

Existují-li důkazy, že hospodářství, kde bylo zvíře přítomno při podezření na TSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde mohlo být zvíře vystaveno TSE, může členský stát na základě dostupných epizootologických informací rozhodnout o úředním dohledu nad ostatními hospodářstvími nebo pouze nad hospodářstvím, kde bylo zvíře vystaveno nákaze.

Mléko a mléčné výrobky získané z ovcí a koz z hospodářství podrobeného úřednímu dohledu, které se v tomto hospodářství nacházejí ode dne, kdy vzniklo podezření na přítomnost TSE, až do zpřístupnění výsledků potvrzujících vyšetření, se smí používat pouze v rámci uvedeného hospodářství.

KAPITOLA B

Opatření po potvrzení výskytu tse u skotu, ovcí a koz

1. Vyšetřování uvedené v čl. 13 odst. 1 písm. b) musí zjistit:

a) v případě skotu:

— všechny další přežvýkavce v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena,

— v případě, kdy byla nákaza potvrzena u samice, její potomky narozené v období dvou let před klinickým projevem nákazy nebo po něm,

— všechna zvířata z kohorty zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena,

— možný původ nákazy,

— další zvířata v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena, nebo v jiných hospodářstvích, která se mohla nakazit původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,

— přesun potenciálně kontaminovaného krmiva, jiného materiálu nebo jakýchkoliv jiných prostředků přenosu, které mohly přenést původce TSE do nebo z dotyčného hospodářství;

b) v případě ovcí a koz:

— všechny přežvýkavce jiné než ovce a kozy v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena,

— pokud jsou identifikovatelní, rodiče a v případě samic všechna embrya, vajíčka a poslední potomky samice, u níž byla nákaza potvrzena,

— všechny další ovce a kozy v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena, kromě těch, které jsou uvedeny ve druhé odrážce,

— možný původ nákazy a určení dalších hospodářství, kde jsou zvířata, embrya nebo vajíčka, která se mohla nakazit původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,

— přesun potenciálně kontaminovaného krmiva, jiného materiálu nebo jakýchkoliv jiných prostředků přenosu, které mohly přenést původce TSE do nebo z dotyčného hospodářství.

2. Opatření stanovená v čl. 13 odst. 1 písm. c) musí obsahovat alespoň následující:

2.1. V případě potvrzení BSE u skotu usmrcení a úplnou likvidaci skotu zjištěného ve vyšetřování, na které odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. a); členský stát se však může rozhodnout:

— neusmrtit a nelikvidovat zvířata z kohorty uvedené v bodě 1 písm. a) třetí odrážce, jestliže byly předloženy důkazy, že tato zvířata neměla přístup ke stejnému krmivu jako postižené zvíře,

— odložit usmrcení a likvidaci zvířat v kohortě uvedené v bodě 1 písm. a) třetí odrážce do konce jejich produktivního života za předpokladu, že to jsou býci nepřetržitě chovaní v inseminační stanici a lze zajistit, že po smrti budou zcela zlikvidováni.

2.2. V případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy:

2.2.1. V případě, že nelze vyloučit BSE

Okamžité usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé až páté odrážce, pokud nelze vyloučit BSE na základě výsledků kruhového testu provedeného v souladu s metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2 písm. c).

Zvířata starší 18 měsíců usmrcená z důvodu likvidace se testují na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2., podle přílohy III kapitoly A části II bodu 5.

U všech, nejvýše však u 50 ovcí se určuje genotyp prionového proteinu.

Mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat určených k likvidaci, které se v hospodářství nacházely ode dne potvrzení, že nelze vyloučit BSE, do dne úplné likvidace zvířat, musí být odstraněny v souladu s článkem 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 (*).

Po usmrcení a úplné likvidaci všech zvířat se na hospodářství použijí podmínky uvedené v bodě 3.

2.2.2. V případech, kdy lze vyloučit BSE a netypickou klusavku

Je-li vyloučena BSE a netypická klusavka v souladu s laboratorními metodami a protokoly uvedenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. písm. c), podléhá hospodářství podmínkám uvedeným v písmenu a) a podle rozhodnutí členského státu odpovědného za hospodářství buď podmínkám možnosti 1 uvedeným v písmenu b), možnosti 2 uvedeným v písmenu c) nebo možnosti 3 uvedeným v písmenu d):

a) mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat určených k likvidaci nebo porážce, které se v hospodářství nacházely ode dne potvrzení případu TSE do dne provedení opatření, která mají být použita v hospodářství podle písmene b) a c), nebo získané z nakaženého stáda až do doby zrušení všech omezení stanovených v písmenu d) a v bodě 4, se nesmí používat pro krmení přežvýkavců, s výjimkou krmení přežvýkavců v rámci daného hospodářství.

Uvádění takového mléka a mléčných výrobků na trh jako krmivo pro nepřežvýkavce se omezuje na území členského státu odpovědného za hospodářství.

Obchodní doklad doprovázející zásilku takového mléka a mléčných výrobků a jakýkoli obal obsahující takové zásilky musí být zřetelně označen slovy: „nesmí být používáno pro krmení přežvýkavců“.

Používání a skladování krmiv obsahujících takové mléko a mléčné výrobky je v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci, zakázáno.

Volně ložená krmiva obsahující takové mléko a mléčné výrobky se přepravují dopravními prostředky, které současně nepřepravují krmiva pro přežvýkavce.

Jsou-li takové dopravní prostředky následně použity pro přepravu krmiv pro přežvýkavce, musí být důkladně vyčištěny, aby se zabránilo křížové kontaminaci, v souladu s postupem schváleným členským státem odpovědným za hospodářství;

b) možnost 1 – usmrcení a úplná likvidace všech zvířat

Okamžité usmrcení a úplná likvidace všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce.

Zvířata starší 18 měsíců usmrcená z důvodu likvidace jsou vyšetřena na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. podle přílohy III kapitoly A části II bodu 5.

U všech, nejvýše však u 50 ovcí se určuje genotyp prionového proteinu.

Odchylně od podmínek uvedených v prvním odstavci možnosti 1 se mohou členské státy rozhodnout, že místo toho provedou opatření uvedená v podbodě i) nebo ii):

i) nahradit okamžité usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat jejich porážkou pro lidskou spotřebu, pokud:

— zvířata jsou poražena pro lidskou spotřebu na území členského státu odpovědného za hospodářství,

— všechna zvířata, která jsou starší 18 měsíců a která jsou poražená pro lidskou spotřebu, jsou vyšetřena na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.;

ii) udělit jehňatům a kůzlatům mladším tří měsíců výjimku z okamžitého usmrcení a úplné likvidace, pokud jsou poražena pro lidskou spotřebu nejpozději při dosažení stáří tří měsíců.

Do usmrcení a úplné likvidace všech zvířat nebo jejich porážky pro lidskou spotřebu se pro hospodářství, kde bylo rozhodnuto o uplatnění možnosti 1, použijí opatření uvedená v bodě 2.2.2. písm. a) a v bodě 3.4. písm. b) třetí a čtvrté odrážce.

Po usmrcení a úplné likvidaci všech zvířat nebo jejich porážce pro lidskou spotřebu se pro hospodářství, kde bylo rozhodnuto o uplatnění možnosti 1, použijí podmínky uvedené v bodě 3;

c) možnost 2 – usmrcení a úplná likvidace pouze vnímavých zvířat

Určování genotypu prionového proteinu u všech ovcí nacházejících se v hospodářství, po němž následuje okamžité usmrcení a úplná likvidace všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce, s výjimkou:

— plemenných beranů genotypu ARR/ARR,

— chovných bahnic nesoucích alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ a, jestliže jsou tyto chovné bahnice v době vyšetřování březí, následně narozených jehňat, jestliže jejich genotyp splňuje požadavky této odrážky,

— ovcí nesoucích alespoň jednu alelu ARR, které jsou určeny výhradně na porážku pro lidskou spotřebu,

— jehňat a kůzlat mladších tří měsíců, pokud jsou poražena pro lidskou spotřebu nejpozději do dosažení stáří tří měsíců, a tato výjimka je založena na rozhodnutí členského státu odpovědného za hospodářství. U těchto jehňat a kůzlat není povinné určovat genotyp.

Zvířata starší 18 měsíců usmrcená z důvodu likvidace jsou testována na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. podle přílohy III kapitoly A části II bodu 5.

Odchylně od podmínek uvedených v prvním odstavci možnosti 2 se mohou členské státy rozhodnout, že místo toho provedou opatření uvedená v podbodech i), ii) nebo iii):

i) nahradit usmrcení a úplnou likvidaci zvířat uvedených v prvním odstavci možnosti 2 porážkou pro lidskou spotřebu, pokud:

— jsou zvířata poražena pro lidskou spotřebu na území členského státu odpovědného za hospodářství,

— všechna zvířata, která jsou starší 18 měsíců a která jsou poražena pro lidskou spotřebu, jsou testována na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.;

ii) odložit určování genotypu a následné usmrcení a úplnou likvidaci nebo porážku zvířat uvedených v prvním odstavci možnosti 2 pro lidskou spotřebu o období nepřekračující tři měsíce v případech, kdy se indexový případ potvrdí krátce před začátkem období bahnění, pokud jsou bahnice, kozy a jejich novorozená mláďata po celé toto období chována izolovaně od ovcí a koz z jiných hospodářství;

iii) odložit usmrcení a úplnou likvidaci nebo porážku zvířat uvedených v prvním odstavci možnosti 2 pro lidskou spotřebu maximálně o období tří let ode dne potvrzení indexového případu u stád ovcí a u hospodářství, kde jsou ovce a kozy chovány společně. Uplatňování odchylky stanovené v tomto podbodě je omezeno na případy, kdy členský stát odpovědný za hospodářství dospěje k závěru, že epizootologickou situaci nelze řešit bez usmrcení příslušných zvířat, ale že to nemůže být provedeno ihned z důvodu nízké úrovně odolnosti populace ovcí v hospodářství i s ohledem na zvážení jiných okolností včetně ekonomických faktorů. Plemenní berani jiní než berani genotypu ARR/ARR musí být neprodleně usmrceni nebo vykastrováni a musí být zavedena veškerá možná opatření, jejichž cílem je rychlé vybudování genetické odolnosti populace ovcí v hospodářství, včetně rozumné plemenitby a utrácení bahnic s cílem zvýšit frekvenci alely ARR a eliminovat alelu VRQ. Členský stát odpovědný za hospodářství zajistí, aby počet zvířat, která mají být usmrcena na konci období odkladu, nebyl větší než bezprostředně po potvrzení indexového případu.

Do usmrcení a úplné likvidace nebo porážky zvířat uvedených v prvním odstavci možnosti 2 pro lidskou spotřebu se na hospodářství, kde bylo rozhodnuto o uplatnění možnosti 2, použijí tato opatření: bod 2.2.2. písm. a), bod 3.1., bod 3.2. písm. a) a b), bod 3.3. a bod 3.4. písm. a) první a druhá odrážka, bod 3.4 písm. b) první, třetí a čtvrtá odrážka a bod 3.4 písm. c). Pokud se však členský stát odpovědný za hospodářství rozhodne odložit usmrcení a úplnou likvidaci zvířat nebo jejich porážku pro lidskou spotřebu v souladu s podbodem iii), použijí se místo toho na hospodářství opatření bodu 2.2.2. písm. a) a bodů 4.1. až 4.6.

Po usmrcení a úplné likvidaci všech zvířat uvedených v prvním odstavci možnosti 2 nebo jejich porážce pro lidskou spotřebu se pro hospodářství, kde bylo rozhodnuto o uplatnění možnosti 2, použijí podmínky uvedené v bodě 3;

d) možnost 3 – usmrcení a úplná likvidace zvířat nejsou povinné

Členský stát může rozhodnout, že nebude usmrcovat a úplně likvidovat zvířata zjištěná ve vyšetřování, na které odkazuje bod 1 písm. b) druhá a třetí odrážka, pokud jsou splněna kritéria stanovená alespoň v jedné z následujících čtyř odrážek:

— je obtížné nahradit ovce genotypů povolených podle bodu 3.2. písm. a) a b),

— výskyt alely ARR u plemene nebo v hospodářství je nízký,

— pokud se dospěje k závěru, že je to nutné, aby se předešlo příbuzenské plemenitbě,

— pokud členský stát dospěje na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů k závěru, že je to nutné.

Členské státy umožňující využití možnosti 3 při řízení ohnisek klasické klusavky vedou záznamy o důvodech a kritériích, z nichž vycházela jednotlivá rozhodnutí o uplatnění.

Pokud se v hospodářství, které využívá možnosti 3, zjistí další případy klasické klusavky, členský stát znovu posoudí opodstatněnost důvodů a kritérií, z nichž vycházelo rozhodnutí uplatnit možnost 3. Pokud dospěje k závěru, že použití možnosti 3 nezajistí řádné tlumení ohniska, změní členský stát řízení daného hospodářství z možnosti 3 buď na možnost 1, nebo na možnost 2, jak je stanoveno v písmenech b) a c).

U všech, nejvýše však 50, ovcí se určuje genotyp prionového proteinu ve lhůtě tří měsíců ode dne potvrzení indexovaného případu klasické klusavky.

Podmínky uvedené v bodě 2.2.2. písm. a) a v bodě 4 se okamžitě použijí na hospodářství, kde bylo rozhodnuto o použití možnosti 3.

2.2.3. V případech, kdy se potvrdí netypická klusavka

Pokud je případ TSE potvrzený v hospodářství případem netypické klusavky, vztahuje se na hospodářství následný intenzivnější protokol sledování TSE po dva roky ode dne zjištění posledního netypického případu klusavky: všechny ovce a kozy starší 18 měsíců poražené pro lidskou spotřebu a všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství, musí být vyšetřeny na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Pokud je během dvouletého období intenzivnějšího sledování TSE uvedeného v prvním odstavci potvrzen případ jiné TSE než netypické klusavky prvním odstavci, vztahují se na hospodářství opatření podle bodu 2.2.1 nebo bodu 2.2.2.

2.3. Jestliže bylo zvíře nakažené TSE přivedeno z jiného hospodářství:

a) může členský stát na základě anamnézy nakaženého zvířete rozhodnout, že uplatní eradikační opatření kromě nebo namísto v hospodářství, kde byla nákaza potvrzena, i v hospodářství původu;

b) v případě půdy používané ke společné pastvě více než jednoho stáda může členský stát na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů rozhodnout, že uplatnění eradikačních opatření omezí na jediné stádo;

c) tam, kde se v jednom hospodářství chová více než jedno stádo, může členský stát rozhodnout, že omezí uplatnění eradikačních opatření na stádo, kde byla TSE potvrzena, za předpokladu, že bylo ověřeno, že stáda byla chována izolovaně a že šíření nákazy mezi stády přímým nebo nepřímým stykem je nepravděpodobné.

3. Po usmrcení a úplné likvidaci nebo porážce všech zvířat zjištěných v hospodářství pro lidskou spotřebu v souladu s bodem 2.2.1., s bodem 2.2.2. písm. b) nebo s bodem 2.2.2. písm. c) platí, že:

3.1. Na hospodářství se musí vztahovat intenzivnější protokol sledování TSE včetně vyšetření na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. u všech těchto zvířat starších 18 měsíců s výjimkou ovcí genotypu ARR/ARR:

a) zvířata, která byla chována v hospodářství v době potvrzení případu TSE v souladu s bodem 2.2.2. písm. c) a která byla poražena pro lidskou spotřebu;

b) zvířata, která uhynula nebo byla usmrcena v hospodářství, avšak nebyla usmrcena v rámci kampaně eradikace nákazy.

3.2. Do hospodářství smějí být přivedena jen tato zvířata:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) samice ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;

c) kozy za předpokladu, že po likvidaci chovu bylo provedeno vyčištění a dezinfekce všech ustájovacích prostor zvířat na pozemku.

3.3. V hospodářství se smějí používat jen tyto zárodečné produkty plemenných beranů a ovcí:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) sperma beranů genotypu ARR/ARR;

c) embrya nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ.

3.4. Přesun zvířat z hospodářství je povolen buď za účelem likvidace, nebo podléhá těmto podmínkám:

a) za jakýmkoli účelem včetně chovu mohou být z hospodářství přesunuta tato zvířata:

— ovce ARR/ARR,

— bahnice nesoucí jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ za předpokladu, že budou po uplatnění opatření v souladu s bodem 2.2.2. písm. c) nebo s bodem 2.2.2. písm. d) přesunuty do jiných hospodářství, na něž se vztahuje omezení,

— kozy za předpokladu, že budou po uplatnění opatření v souladu s bodem 2.2.2. písm. c) nebo s bodem 2.2.2. písm. d) přesunuty do jiných hospodářství, na něž se vztahuje omezení;

b) z hospodářství mohou být přesunuta na přímou porážku pro lidskou spotřebu tato zvířata:

— ovce nesoucí alespoň jednu alelu ARR,

— kozy,

— na základě rozhodnutí členského státu jehňata a kůzlata, která jsou v den porážky mladší tří měsíců,

— všechna zvířata, když se členský stát rozhodne použít odchylky stanovené v bodě 2.2.2. písm. b) podbodě i) a v bodě 2.2.2. písm. c) podbodě i);

c) na základě rozhodnutí členského státu mohou být jehňata a kůzlata výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jediného jiného hospodářství nacházejícího se na jeho území s výhradou dodržení následujících podmínek:

— hospodářství určení neobsahuje žádné ovce ani kozy jiné než ty, které jsou vykrmovány před porážkou,

— v závěru výkrmu jsou jehňata a kůzlata pocházející z hospodářství, na něž se vztahují eradikační opatření, převezena přímo na jatka nacházející se na území téhož členského státu, kde jsou poražena nejpozději ve stáří dvanácti měsíců.

3.5. Omezení uvedená v bodech 3.1. až 3.4. platí i nadále pro hospodářství:

a) do dne dosažení statusu ARR/ARR u všech ovcí v hospodářství, pokud nejsou v hospodářství chovány žádné kozy; nebo

b) po dobu dvou let ode dne dokončení všech opatření podle bodu 2.2.1., bodu 2.2.2. písm. b) nebo bodu 2.2.2. písm. c), pokud nebyl během tohoto dvouletého období zjištěn žádný případ TSE s výjimkou netypické klusavky. Pokud je během tohoto dvouletého období potvrzen případ netypické klusavky, vztahují se na hospodářství rovněž opatření podle bodu 2.2.3.

4. V návaznosti na rozhodnutí uplatnit možnost 3 uvedenou v bodě 2.2.2 písm. d) nebo odchylku stanovenou v bodě 2.2.2 písm. c) podbodě (iii) se na hospodářství okamžitě použijí tato opatření:

4.1. Na hospodářství se musí vztahovat intenzivnější protokol sledování TSE včetně vyšetření na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. u všech těchto zvířat starších 18 měsíců s výjimkou ovcí genotypu ARR/ARR:

a) zvířata, která byla poražena pro lidskou spotřebu;

b) zvířata, která uhynula nebo byla usmrcena v hospodářství, avšak nikoli v rámci kampaně eradikace nákazy.

4.2. Do hospodářství smějí být přivedeny jen tyto ovce:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) samice ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ.

Odchylně od písmen a) a b) však členský stát může povolit, aby byla zvířata podle písmen c) a d) přivedena do hospodářství, pokud je plemeno chované v tomto hospodářství uvedeno daným státem na seznamu místních plemen ohrožených upuštěním od jejich využívání v souladu s přílohou IV nařízení Komise (ES) č. 1974/2006 (**) a výskyt alely ARR u tohoto plemene je nízký:

c) samci ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;

d) samice ovcí nenesoucí žádnou alelu VRQ.

4.3. V hospodářství se smějí používat jen tyto zárodečné produkty plemenných beranů a ovcí:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) sperma beranů genotypu ARR/ARR;

c) embrya nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ.

Odchylně od písmen a), b) a c) však členský stát může povolit, aby zárodečné produkty plemenných beranů a ovcí podle písmen d), e) a f) byly v hospodářství užívány, pokud je plemeno chované v tomto hospodářství uvedeno daným státem na seznamu místních plemen ohrožených upuštěním od jejich využívání v souladu s přílohou IV nařízení Komise (ES) č. 1974/2006 a výskyt alely ARR u tohoto plemene je nízký:

d) samci ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;

e) sperma samců ovcí nesoucích alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;

f) embrya nenesoucí žádnou alelu VRQ.

4.4. Přesun zvířat z hospodářství je povolen buď za účelem likvidace, nebo podléhá těmto podmínkám:

a) berani a bahnice genotypu ARR/ARR mohou být z hospodářství přesunuti za jakýmkoli účelem včetně chovu, pokud jsou přesunuti do jiných hospodářství, v nichž se uplatňují opatření v souladu s bodem 2.2.2. písm. c) nebo 2.2.2. písm. d);

b) přímo na porážku pro lidskou spotřebu mohou být z hospodářství přesunuta tato zvířata:

— buď ovce nesoucí alespoň jednu alelu ARR a na základě rozhodnutí členského státu jehňata a kůzlata, která jsou v den porážky mladší tří měsíců,

— nebo všechna zvířata, pokud se členský stát rozhodne uplatnit odchylku od možnosti 2 podle bodu 2.2.2. písm. c) podbodu iii) nebo od možnosti 3 podle bodu 2.2.2. písm. d);

c) na základě rozhodnutí členského státu mohou být výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jediného jiného hospodářství nacházejícího se na jeho území jehňata a kůzlata s výhradou dodržení následujících podmínek:

— hospodářství určení nesmí obsahovat žádné jiné ovce ani kozy než ty, které jsou vykrmovány před porážkou,

— v závěru výkrmu jsou jehňata a kůzlata pocházející z hospodářství, na něž se vztahují eradikační opatření, převezena přímo na jatka nacházející se na území téhož členského státu, kde jsou poražena nejpozději ve stáří dvanácti měsíců.

4.5. Přesun zárodečných produktů z hospodářství podléhá těmto podmínkám: členský stát zajistí, aby z hospodářství nebylo odesíláno žádné sperma, embrya ani vajíčka.

4.6. Společná pastva všech ovcí a koz v hospodářství s ovcemi a kozami z jiných hospodářství je v období bahnění ovcí a koz zakázána.

V období bahnění ovcí a koz podléhá jejich společná pastva omezením, která stanoví členský stát na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů.

4.7. Omezení uvedená v bodě 2.2.2. písm. a) a v bodech 4.1. až 4.6. platí pro hospodářství po dobu dvou let od zjištění posledního případu TSE s výjimkou netypické klusavky u hospodářství, kde byla uplatněna možnost 3 stanovená v bodě 2.2.2. písm. d). Pokud je během tohoto dvouletého období potvrzen případ netypické klusavky, vztahují se na hospodářství rovněž opatření podle bodu 2.2.3.

V hospodářstvích, kde byla uplatněna odchylka od možnosti 2 uvedená v bodě 2.2.2. písm. c) podbodě iii) se použijí omezení uvedená v bodě 2.2.2. písm. a) a v bodech 4.1. až 4.6. až do doby úplné likvidace zvířat určených k usmrcení nebo do doby jejich porážky pro lidskou spotřebu v souladu s bodem 2.2.2. písm. c), po němž se použijí omezení stanovená v bodě 3.

KAPITOLA C

Minimální požadavky na šlechtitelský program zaměřený na odolnost vůči tse u ovcí podle článku 6 A

ČÁST 1

Všeobecné požadavky

1. Šlechtitelský program se soustředí na stáda s vysokou genetickou hodnotou podle přílohy I bodu 3 rozhodnutí Komise 2002/1003/ES.

Členské státy, které uplatňují šlechtitelský program, však mohou rozhodnout, že povolí odběr vzorků a určování genotypu pouze u plemenných beranů ve stádech, která se šlechtitelského programu neúčastní.

2. Vytvoří se databáze obsahující přinejmenším tyto údaje:

a) identitu, plemeno a počet zvířat ve všech stádech, která se účastní šlechtitelského programu;

b) identifikaci jednotlivých zvířat, z nichž byl v rámci šlechtitelského programu odebrán vzorek, včetně plemenných beranů, z nichž byl odebrán vzorek ve stádech, která se šlechtitelského programu neúčastní;

c) výsledky všech testů genotypizace.

3. Vytvoří se systém jednotné certifikace, v němž bude genotyp každého zvířete, ze kterého byl v šlechtitelském programu odebrán vzorek, včetně plemenných beranů, z nichž byl odebrán vzorek ve stádech, která se šlechtitelského programu neúčastní, certifikován s odkazem na individuální identifikační číslo zvířete.

4. Vytvoří se systém identifikace zvířat a vzorků, zpracování vzorků a dodávání výsledků, který sníží na minimum možnost lidského omylu. Účinnost tohoto systému bude podrobena pravidelným namátkovým kontrolám.

5. Zjišťování genotypu z krve nebo jiných tkání odebraných pro účely šlechtitelského programu včetně vzorků plemenných beranů z nichž byl odebrán vzorek ve stádech, která se šlechtitelského programu neúčastní, se provádí v laboratořích, které byly v rámci daného šlechtitelského programu schváleny.

6. Příslušný orgán členského státu může pomoci plemenářským spolkům zřídit genetické banky, které obsahují sperma, vajíčka a embrya takových genotypů prionového proteinu, u nichž je pravděpodobné, že se v důsledku šlechtitelského programu mohou stát vzácnými.

7. Šlechtitelský program se vypracuje pro každé plemeno s ohledem na:

a) frekvence různých alel v plemeni;

b) vzácnost plemene;

c) předcházení příbuzenské plemenitbě nebo genetickému posunu.

ČÁST 2

Zvláštní pravidla pro stáda, která se účastní programu

1. Šlechtitelský program je zaměřen na zvýšení frekvence alely ARR ve stádu a snížení výskytu alel, u nichž byl prokázán vliv na vnímavost vůči TSE.

2. Minimální požadavky na stáda, která se účastní programu, jsou tyto:

a) všechna zvířata ve stádu, u nichž bude zjišťován genotyp, se jednotlivě a spolehlivě označí;

b) u všech beranů určených k plemenitbě ve stádě se ještě před plemenitbou zjistí genotyp;

c) každý samec s alelou VRQ se porazí nebo vykastruje do šesti měsíců po zjištění jeho genotypu; každé takové zvíře smí opustit hospodářství pouze za účelem porážky;

d) samice s alelou VRQ smí opustit hospodářství pouze za účelem porážky;

e) k plemenitbě ve stádě se nesmí použít jiní samci, včetně dárců spermatu užívaného k umělému oplodnění, než samci, kteří jsou certifikováni v rámci šlechtitelského programu.

3. Členské státy mohou udělit odchylky od požadavků uvedených v bodě 2 písm. c) a d) za účelem ochrany plemen a znaků produkce.

4. Členské státy informují Komisi o jakékoli odchylce udělené podle bodu 3 a o použitých kritériích.

ČÁST 3

Zvláštní opatření pro plemenné berany, z nichž jsou odebírány vzorky ve stádech, která se neúčastní šlechtitelského programu

1. Berani, z nichž se mají odebrat vzorky, se jednotlivě a spolehlivě označí.

2. Beran, u něhož je zjištěna alela VRQ, smí opustit hospodářství pouze za účelem porážky.

ČÁST 4

Rámec pro uznání statusu odolnosti vůči TSE u stáda ovcí

1. Rámec pro uznání statusu odolnosti vůči TSE u stáda ovcí se použije k uznání statusu odolnosti vůči TSE u stád ovcí, která v důsledku účasti na šlechtitelském programu uvedeném v článku 6a splňují kritéria vyžadovaná daným programem.

   Toto uznání se uděluje nejméně na těchto dvou úrovních:

   a) stáda úrovně I jsou stáda, která se skládají výhradně z ovcí genotypu ARR/ARR;

   b) stáda úrovně II jsou stáda, jejichž potomstvo pochází výhradně z beranů s genotypem ARR/ARR.

   Členské státy mohou s ohledem na vnitrostátní požadavky udělit odchylku ohledně dalších úrovní.

2. Pravidelný namátkový odběr vzorků ovcí ze stád odolných vůči TSE se provádí:

   a) v hospodářství nebo na jatkách za účelem ověření genotypu;

   b) u stád úrovně I u zvířat starších 18 měsíců na jatkách pro účel testování na TSE podle přílohy III.

ČÁST 5

Zprávy, které členské státy poskytují Komisi

Členské státy, které zavedou vnitrostátní šlechtitelské programy s cílem provést výběr s ohledem na odolnost vůči TSE u své populace ovcí:

1. oznámí Komisi požadavky těchto programů;

2. předkládají Komisi výroční zprávu o jejich pokroku.

Zpráva za každý kalendářní rok se předkládá do 31. března následujícího roku.

(*) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.
(**) Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 15.“

(4) V příloze VIII se kapitola A nahrazuje tímto:

„KAPITOLA A

Podmínky pro obchodování se živými zvířaty, spermatem a embryi uvnitř Unie

ODDÍL A

Podmínky, které se uplatní na ovce a kozy a jejich sperma a embrya

1. Hospodářství se zanedbatelným rizikem klasické klusavky a kontrolovaným rizikem klasické klusavky:

   1.1. Členské státy mohou stanovit oficiální systém pro uznávání hospodářství se zanedbatelným rizikem klasické klusavky a hospodářství s kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo na tento systém dohlížet.

   Když tak učiní, vedou seznam hospodářství s chovem ovcí a koz se zanedbatelným rizikem a hospodářství s kontrolovaným rizikem klasické klusavky.

   1.2. Hospodářství s chovem ovcí se statusem odolnosti vůči TSE úrovně I podle přílohy VII kapitoly C části 4 bodu 1 písm. a), kde nebyl po dobu nejméně sedmi let potvrzen případ klasické klusavky, může být uznáno jako hospodářství se zanedbatelným rizikem klasické klusavky.

   Hospodářství s chovem ovcí, hospodářství s chovem koz nebo hospodářství s chovem ovcí a koz může být rovněž uznáno jako hospodářství se zanedbatelným rizikem klasické klusavky za předpokladu, že je po dobu nejméně sedmi let v souladu s těmito podmínkami:

a) ovce a kozy jsou neustále identifikovány a jsou uchovávány záznamy umožňující dohledání hospodářství, kde se narodily;

b) uchovávají se záznamy přesunů ovcí a koz do hospodářství a z hospodářství;

c) mohou být přivedeny pouze tyto ovce a kozy:

i) ovce a kozy z hospodářství se zanedbatelným rizikem klasické klusavky;

ii) ovce a kozy z hospodářství, která splňují podmínky stanovené v písmenech a) až i) po dobu minimálně sedmi let, nebo nejméně po stejnou dobu jako hospodářství, kam mají být přivedeny;

iii) ovce s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

d) hospodářství je podrobováno pravidelným kontrolám úředního veterinárního lékaře nebo veterinárního lékaře zmocněného k tomuto účelu příslušným orgánem za účelem ověření dodržování ustanovení uvedených v písmenech a) až i), které mají být od 1. ledna 2014 prováděny alespoň jednou ročně;

e) nebyl potvrzen žádný případ klasické klusavky;

f) všechny ovce a kozy starší 18 měsíců poražené pro lidskou spotřebu byly prohlédnuty úředním veterinárním lékařem a všechny ty, které vykazují příznaky chřadnutí, neurologické příznaky nebo ty, které byly odeslány na nucenou porážku, jsou laboratorně testovány na klasickou klusavku v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Do 31. prosince 2013 musí být všechny ovce a kozy starší 18 měsíců uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3, které uhynuly nebo byly usmrceny z jiných důvodů, než je porážka pro lidskou spotřebu, laboratorně testovány na klasickou klusavku v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Od 1. ledna 2014 musí být všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny z jiných důvodů, než je porážka pro lidskou spotřebu, laboratorně testovány na klasickou klusavku v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Odchylně od podmínek stanovených v písm. f) druhém a třetím pododstavci se mohou členské státy rozhodnout, že použijí ustanovení písm. f) prvního pododstavce pro ovce a kozy starší 18 měsíců, jež nemají žádnou obchodní hodnotu a které jsou na konci produktivního života usmrceny a nikoli poraženy pro lidskou spotřebu.

Od 1. ledna 2014 musí být kromě podmínek uvedených v písmenech a) až f) splněny i tyto podmínky:

g) mohou být přinesena pouze tato ovčí a kozí embrya/oocyty:

i) embrya/oocyty od dárcovských zvířat, která byla od narození chována v členském státě se zanedbatelným rizikem klasické klusavky nebo v hospodářství se zanedbatelným nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo která splňují následující požadavky:

— jsou neustále identifikována s cílem umožnit jejich zpětné dohledání do hospodářství, kde se narodila,

— byla od narození chována v hospodářstvích, v nichž nebyl během jejich pobytu potvrzen žádný případ klasické klusavky,

— v době odběru embryí/oocytů nevykazovala žádné klinické příznaky klasické klusavky;

ii) embrya/oocyty ovcí s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

h) může být přineseno pouze toto ovčí a kozí sperma:

i) sperma od dárcovských zvířat, která byla od narození chována v členském státě se zanedbatelným rizikem klasické klusavky, nebo v hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo která splňují následující požadavky:

— jsou neustále identifikována s cílem umožnit jejich zpětné dohledání do hospodářství, kde se narodila,

— v době odběru spermatu nevykazovala žádné klinické příznaky klasické klusavky;

ii) ovčí sperma od berana s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

i) ovce a kozy v hospodářství nejsou v přímém nebo nepřímém styku s ovcemi a kozami z hospodářství s nižším statusem, včetně společné pastvy.

1.3. Hospodářství s chovem ovcí a/nebo koz může být uznáno jako hospodářství s kontrolovaným rizikem klasické klusavky za předpokladu, že je po dobu nejméně tří let v souladu s těmito podmínkami:

a) ovce a kozy jsou neustále identifikovány a jsou uchovávány záznamy umožňující zpětné dohledání hospodářství, kde se narodily;

b) uchovávají se záznamy přesunů ovcí a koz do hospodářství a z hospodářství;

c) mohou být přivedeny pouze tyto ovce a kozy:

i) ovce a kozy z hospodářství se zanedbatelným nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky;

ii) ovce a kozy z hospodářství, která splňují podmínky stanovené v písmenech a) až i) po dobu minimálně tří let, nebo nejméně po stejnou dobu jako hospodářství, kam mají být přivedeny;

iii) ovce s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

d) hospodářství je podrobováno pravidelným kontrolám úředního veterinárního lékaře nebo veterinárního lékaře zmocněného k tomuto účelu příslušným orgánem za účelem ověření dodržování ustanovení uvedených v písmenech a) až i), které mají být od 1. ledna 2014 prováděny alespoň jednou ročně;

e) nebyl potvrzen žádný případ klasické klusavky;

f) všechny ovce a kozy starší 18 měsíců poražené pro lidskou spotřebu jsou prohlédnuty úředním veterinárním lékařem a všechny ty, které vykazují příznaky chřadnutí, neurologické příznaky nebo ty, které byly odeslány na nucenou porážku, jsou laboratorně testovány na klasickou klusavku v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Do 31. prosince 2013 jsou všechny ovce a kozy starší 18 měsíců uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3, které uhynuly nebo byly usmrceny z jiných důvodů než porážka pro lidskou spotřebu, laboratorně testovány na klasickou klusavku v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Od 1. ledna 2014 musí být všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny z jiných důvodů než porážka pro lidskou spotřebu, laboratorně testovány na klasickou klusavku v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Odchylně od podmínek stanovených v písm. f) druhém a třetím pododstavci se mohou členské státy rozhodnout, že použijí ustanovení písm. f) prvního pododstavce pro ovce a kozy starší 18 měsíců, jež nemají žádnou obchodní hodnotu a které jsou na konci produktivního života usmrceny a nikoli poraženy pro lidskou spotřebu.

Od 1. ledna 2014 musí být kromě podmínek uvedených v písmenech a) až f) splněny tyto podmínky:

g) mohou být přinesena pouze tato ovčí a kozí embrya/oocyty:

i) embrya/oocyty od dárcovských zvířat, která byla od narození chována v členském státě se zanedbatelným rizikem klasické klusavky, nebo v hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo s kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo která splňují následující požadavky:

— jsou neustále identifikována s cílem umožnit zpětné dohledání hospodářství, kde se narodila,

— byla od narození chována v hospodářstvích, v nichž nebyl během jejich pobytu potvrzen žádný případ klasické klusavky,

— v době odběru embryí/oocytů nevykazovala žádné klinické příznaky klasické klusavky;

ii) embrya/oocyty ovcí s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

h) může být přineseno pouze toto ovčí a kozí sperma:

i) sperma dárcovských zvířat, která byla od narození chována v členském státě se zanedbatelným rizikem klasické klusavky, nebo v hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo s kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo která splňují následující požadavky:

— jsou neustále identifikována s cílem umožnit zpětné dohledání hospodářství, kde se narodila,

— v době odběru spermatu nevykazovala žádné klinické příznaky klasické klusavky;

ii) ovčí sperma berana s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

i) ovce a kozy v hospodářství nejsou v přímém nebo nepřímém styku s ovcemi a kozami z hospodářství s nižším statusem, včetně společné pastvy.

1.4. Pokud se potvrdí případ klasické klusavky v hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky nebo v hospodářství, v němž je zjištěna epizootologická souvislost s hospodářstvím se zanedbatelným rizikem nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky v důsledku vyšetřování uvedeného v příloze VII kapitole B části 1, okamžitě se hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky odstraní ze seznamu uvedeného v bodě 1.1.

Členský stát neprodleně uvědomí ostatní členské státy, které dovezly ovce a kozy pocházející z tohoto hospodářství, nebo sperma nebo embrya získaná z ovcí a koz chovaných v tomto hospodářství, v průběhu posledních sedmi let v případě hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo v průběhu posledních tří let v případě hospodářství s kontrolovaným rizikem.

2. Členské státy nebo oblasti členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky

2.1. Pokud se členský stát domnívá, že jeho území nebo část jeho území představuje zanedbatelné riziko klasické klusavky, předloží Komisi příslušné doklady, kde zejména uvede, že:

a) bylo provedeno posouzení rizika, které prokázalo, že v současné době jsou zavedena vhodná opatření a že byla přijata na příslušné období pro všechna zjištěná rizika. Toto posouzení rizika uvádí všechny možné faktory výskytu klasické klusavky a jejich historickou perspektivu, zejména:

i) dovoz nebo přivedení ovcí a koz potenciálně nakažených klasickou klusavkou nebo jejich spermatu a embryí;

ii) rozsah znalostí o struktuře populace a chovatelských postupech u ovcí a koz;

iii) způsob výživy, včetně spotřeby masokostní moučky nebo škvarků získaných z přežvýkavců;

iv) dovoz mléka a mléčných výrobků pocházejících z ovcí a koz určených k použití při krmení ovcí a koz;

b) po dobu nejméně sedmi let byly testovány ovce a kozy, u kterých se projevují klinické příznaky kompatibilní s klasickou klusavkou;

c) po dobu nejméně sedmi let byl každoročně testován dostatečný počet ovcí a koz starších 18 měsíců a reprezentativních pro zvířata, která byla poražena, usmrcena nebo uhynula v hospodářství, aby poskytl 95 % úroveň spolehlivosti zjištění klasické klusavky, pokud se v této populaci vyskytuje v prevalenci přesahující 0,1 %, a během tohoto období nebyl hlášen žádný případ klasické klusavky;

d) krmení ovcí a koz masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců bylo zakázáno a zákaz byl účinně vymáhán v celém členském státě nejméně po dobu sedmi let;

e) přivedení ovcí a koz nebo dovoz jejich spermatu a embryí z jiných členských států jsou prováděny v souladu s bodem 4.1 písm. b) nebo s bodem 4.2.;

f) přivedení ovcí a koz nebo dovoz jejich spermatu a embryí ze třetích zemí jsou prováděny v souladu s přílohou IX kapitolou E nebo kapitolou H.

2.2. Status zanedbatelného rizika klasické klusavky v členském státě nebo na území členského státu může být schválen v souladu s postupem uvedeným v čl. 24 odst. 2.

Dotyčný členský stát oznámí Komisi veškeré změny informací poskytnutých v souladu s bodem 2.1, které se vztahují k nákaze.

Status zanedbatelného rizika schválený v souladu s bodem 2.2 může být na základě takového oznámení zrušen postupem uvedeným v čl. 24 odst. 2.

3. Vnitrostátní program na tlumení klasické klusavky:

3.1. členský stát, který má vnitrostátní program na tlumení klasické klusavky na celém svém území:

a) může svůj vnitrostátní program na tlumení předložit Komisi, kde uvede zejména:

— výskyt klasické klusavky v členském státě,

— důvody pro zavedení vnitrostátního programu na tlumení, přičemž vezme v úvahu rozsah nákazy a poměr nákladů vzhledem k výhodám,

— kategorie statusu definované pro hospodářství a normy, jichž musí být v jednotlivých kategoriích dosaženo,

— postupy testování, jichž má být použito,

— postupy dohledu nad vnitrostátním programem na tlumení,

— opatření, jež mají být učiněna v případě, že hospodářství ztratí z jakéhokoli důvodu svůj status,

— opatření, jež mají být učiněna v případě, že výsledky kontrol provedených v souladu s ustanoveními vnitrostátního programu na tlumení jsou pozitivní;

b) program uvedený v písmeni a) může být schválen, pokud splňuje kritéria stanovená v uvedeném písmeni, postupem podle čl. 24 odst. 2; změny nebo doplňky programů předložených členskými státy mohou být schváleny postupem podle čl. 24 odst. 2.

3.2. Schvalují se vnitrostátní programy na tlumení klusavky těchto členských států:

— Dánsko

— Rakousko

— Finsko

— Švédsko.

4. Obchod s ovcemi a kozami a jejich spermatem a embryi uvnitř Unie

Použijí se tyto podmínky:

4.1. ovce a kozy:

a) plemenné ovce a kozy určené pro členské státy s výjimkou členských států se zanedbatelným rizikem klasické klusavky nebo se schváleným vnitrostátním programem na tlumení klusavky:

i) pocházejí z hospodářství se zanedbatelným rizikem nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky; do 31. prosince 2014 však mohou být předmětem obchodu uvnitř Unie plemenné ovce a kozy pocházející z hospodářství splňujícího nebo splňujících všechny požadavky stanovené v bodě 1.3 písm. a) až f), po dobu nejméně tří let; nebo

ii) pocházejí z členského státu nebo oblasti členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky; nebo

iii) v případě ovcí mají genotyp prionového proteinu ARR/ARR, pokud nepocházejí z hospodářství podléhajícího omezením podle přílohy VII kapitoly B bodů 3 a 4;

b) ovce a kozy určené pro všechna zamýšlená použití s výjimkou okamžité porážky, určené pro členské státy se zanedbatelným rizikem klasické klusavky nebo se schváleným vnitrostátním programem na tlumení klusavky:

i) pocházejí z hospodářství se zanedbatelným rizikem klasické klusavky; do 31. prosince 2014 však mohou být předmětem obchodu uvnitř Unie ovce a kozy pocházející z hospodářství splňujícího nebo splňujících všechny požadavky stanovené v bodě 1.2 písm. a) až i), po dobu nejméně sedmi let; nebo

ii) pocházejí z členského státu nebo oblasti členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky; nebo

iii) v případě ovcí mají genotyp prionového proteinu ARR/ARR, pokud nepocházejí z hospodářství podléhajícího omezením podle přílohy VII kapitoly B bodů 3 a 4.

4.2. sperma a embrya ovcí a koz musí:

a) být odebírána od zvířat, která byla od narození nepřetržitě chována v hospodářství nebo hospodářstvích se zanedbatelným rizikem nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky; nebo

b) být odebírána od zvířat, která byla poslední tři roky před odběrem nepřetržitě chována v hospodářství nebo hospodářstvích, která tři roky splňují všechny požadavky stanovené v části 1 bodě 1.3. písm. a) až f); nebo

c) být odebírána od zvířat, která byla od narození nepřetržitě chována v zemi nebo v oblasti se zanedbatelným rizikem klasické klusavky; nebo

d) v případě spermatu ovcí být odebíráno od samců s genotypem prionového proteinu ARR/ARR; nebo

e) v případě embryí ovcí mít genotyp prionového proteinu ARR/ARR.

ODDÍL B

Podmínky, které se uplatní na skot

Spojené království zajistí, že skot narozený nebo chovaný na jeho území před 1. srpnem 1996 není odesílán z jeho území do jiných členských států nebo třetích zemí.“

(5) Příloha IX se mění takto:

a) V kapitole C se oddíl A nahrazuje tímto:

„*ODDÍL A*

Produkty

Na níže uvedené produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz ve smyslu bodů 1.10., 1.13., 1.15., 7.1., 7.5., 7.6., 7.7. a 7.9. přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 se vztahují podmínky stanovené v oddílech B, C nebo D této kapitoly v závislosti na kategorii rizika výskytu BSE země původu:

— čerstvé maso,

— mleté maso,

— masné polotovary,

— masné výrobky,

— škvařený živočišný tuk,

— škvarky,

— želatina a kolagen jiné než získané z kůží a kožek,

— opracovaná střeva.“

b) Kapitoly D a E se nahrazují tímto:

„KAPITOLA D

Dovoz vedlejších produktů živočišného původu pocházejících ze skotu, ovcí a koz a z nich získaných produktů

ODDÍL A

Vedlejší produkty živočišného původu

Tato kapitola se použije na následující vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, jak jsou vymezeny v čl. 3 bodech 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, pokud tyto produkty pocházejí ze skotu, ovcí a koz:

a) škvařené tuky získané z materiálu kategorie 2 určené pro využití jako organické hnojivo nebo půdní přídavky, jak jsou vymezeny v čl. 3 bodě 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, nebo jejich výchozí materiály nebo meziprodukty;

b) kosti a výrobky z kostí získané z materiálu kategorie 2;

c) škvařené tuky získané z materiálu kategorie 3 určené pro využití jako organické hnojivo, půdní přídavky nebo jako krmivo, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 22 a 25 nařízení (ES) č. 1069/2009, nebo jejich výchozí materiály nebo meziprodukty;

d) krmení pro zvířata v zájmovém chovu včetně žvýkacích pamlsků pro psy;

e) krevní produkty;

f) zpracované živočišné bílkoviny;

g) kosti a výrobky z kostí získané z materiálu kategorie 3;

h) želatina a kolagen získané z jiných materiálů než z kůží a kožek;

i) materiál kategorie 3 a získané produkty jiné než uvedené v písmenech c) až h) s výjimkou:

   i) čerstvých kůží a kožek a zpracovaných kůží a kožek;

   ii) želatiny a kolagenu získaných z kůží a kožek;

   iii) tukových derivátů.

ODDÍL B

Požadavky na veterinární osvědčení

Dovoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů pocházejících ze skotu, ovcí a koz uvedených v oddíle A je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které bylo doplněno o toto potvrzení:

a) vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt neobsahuje specifikovaný rizikový materiál nebo strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz ani není z tohoto materiálu nebo masa získán a zvířata, z nichž byl tento vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt získán, s výjimkou zvířat narozených, nepřetržitě chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena rozrušením centrální nervové tkáně pomocí podlouhlého tyčovitého nástroje zavedeného do dutiny lebeční; nebo

b) vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt neobsahuje materiál pocházející ze skotu, ovcí a koz jiný než získaný ze zvířat narozených, nepřetržitě chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE ani není z tohoto materiálu získán.

Kromě písmen a) a b) dále platí, že dovoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v oddíle A obsahujících mléko nebo mléčné výrobky pocházející z ovcí nebo koz a určených pro krmení je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které bylo doplněno o toto potvrzení:

c) ovce a kozy, z nichž byly tyto produkty získány, byly od narození nepřetržitě chovány v zemi, kde jsou splněny následující podmínky:

   i) případy klasické klusavky se musí povinně oznamovat;

   ii) funguje systém osvěty, sledování a dohledu;

   iii) na hospodářství s chovem ovcí nebo koz se uplatňují úřední omezení v případě podezření na TSE nebo potvrzení klasické klusavky;

   iv) ovce a kozy postižené klasickou klusavkou jsou usmrceny a zcela zlikvidovány;

   v) krmení ovcí a koz masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců je zakázáno a zákaz je účinně vymáhán v celé zemi nejméně po dobu sedmi let;

d) mléko a mléčné výrobky získané z ovcí nebo koz pocházejí z hospodářství, pro které neplatí žádné úřední omezení z důvodu podezření na výskyt TSE;

e) mléko a mléčné výrobky získané z ovcí nebo koz pocházejí z hospodářství, ve kterých nebyl za posledních sedm let diagnostikován žádný případ klasické klusavky, nebo po potvrzení případu klasické klusavky:

   i) byly usmrceny a zlikvidovány nebo poraženy všechny ovce a kozy v hospodářství s výjimkou plemenných beranů genotypu ARR/ARR a chovných bahnic nesoucích alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ a dalších ovcí nesoucích alespoň jednu alelu ARR; nebo

ii) byla všechna zvířata, u nichž byla klasická klusavka potvrzena, usmrcena a zlikvidována a na hospodářství se alespoň po dva roky od potvrzení posledního případu klasické klusavky vztahuje intenzivnější sledování TSE, včetně vyšetření všech následujících zvířat starších 18 měsíců, s výjimkou ovcí genotypu ARR/ARR, na přítomnost TSE s negativním výsledkem v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodě 3.2:

— zvířata, která byla poražena pro lidskou spotřebu, a

— zvířata, která uhynula nebo byla usmrcena v daném hospodářství, avšak nebyla usmrcena v rámci kampaně eradikace nákazy.

KAPITOLA E

Dovoz ovcí a koz

Při dovozu ovcí a koz do Unie je nutné předkládat veterinární osvědčení potvrzující, že tyto ovce a kozy byly od narození nepřetržitě chovány v zemi, kde jsou splněny tyto podmínky:

1. případy klasické klusavky se musí povinně oznamovat;

2. funguje systém osvěty, sledování a dohledu;

3. ovce a kozy postižené klasickou klusavkou jsou usmrceny a zcela zlikvidovány;

4. krmení ovcí a koz masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců bylo zakázáno a zákaz byl účinně vymáhán v celé zemi nejméně po dobu sedmi let;

Kromě podmínek uvedených v bodech 1 až 4 veterinární osvědčení potvrzuje, že:

5. plemenné ovce a kozy dovezené do Unie a určené pro členské státy s výjimkou členských států se zanedbatelným rizikem klasické klusavky nebo států se schváleným vnitrostátním programem na tlumení klusavky uvedených v příloze VIII kapitole A oddíle A bodě 3.2 splňují tyto podmínky:

— dovážené ovce a kozy pocházejí z hospodářství splňujícího nebo splňujících podmínky přílohy VIII kapitoly A oddílu A bodu 1.3, nebo

— jedná se o ovce s genotypem prionového proteinu ARR/ARR pocházející z hospodářství, pro které po dobu posledních dvou let neplatí žádné úřední omezení pohybu z důvodu výskytu BSE nebo klasické klusavky;

6. ovce a kozy pro všechna využití kromě okamžité porážky dovezené do Unie a určené pro členský stát se zanedbatelným rizikem klasické klusavky nebo stát se schváleným vnitrostátním programem na tlumení klusavky podle přílohy VIII kapitoly A oddílu A bodu 3.2. splňují tyto podmínky:

— pocházejí z hospodářství splňujícího nebo splňujících podmínky přílohy VIII kapitoly A oddílu A bodu 1.2, nebo

— jedná se o ovce s genotypem prionového proteinu ARR/ARR pocházející z hospodářství, pro které po dobu posledních dvou let neplatí žádné úřední omezení pohybu z důvodu výskytu BSE nebo klasické klusavky.“

c) kapitola H se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA H

Dovoz spermatu a embryí ovcí a koz

Při dovozu spermatu a embryí ovcí a koz do Unie je nutné předkládat veterinární osvědčení potvrzující, že dárcovská zvířata:

1. byla od narození nepřetržitě chována v zemi, která splňuje tyto podmínky:

i) případy klasické klusavky se musí povinně oznamovat;

ii) funguje systém osvěty, sledování a dohledu;

iii) ovce a kozy postižené klasickou klusavkou jsou usmrceny a zcela zlikvidovány;

iv) krmení ovcí a koz masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců bylo zakázáno a zákaz byl účinně vymáhán v celé zemi nejméně po dobu sedmi let;

2. byla po dobu posledních tří let před odběrem vyváženého spermatu nebo embryí chována nepřetržitě v hospodářství nebo hospodářstvích, která po dobu minimálně tří let splňují alespoň všechny požadavky stanovené v příloze VIII kapitole A oddílu A bodu 1.3. písm. a) až f), nebo

i) v případě spermatu ovcí bylo sperma odebráno od samců s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

ii) v případě embryí ovcí se jedná o embrya s genotypem prionového proteinu ARR/ARR."

6) Příloha X se mění takto:

a) V kapitole C části 3 bodě 3.1. se doplňuje nový bod 3.1. písm. c), který zní:

„c) Další vyšetřování pozitivních případů BSE

Vzorky všech pozitivních případů BSE musí být předány laboratoři jmenované příslušným orgánem, která se úspěšně zúčastnila zkoušek odborné způsobilosti organizovaných referenční laboratoří Evropské unie pro diskriminační testování potvrzených případů BSE, kde budou dále testovány v souladu s metodami a protokoly stanovenými v metodě referenční laboratoře Evropské unie pro klasifikaci izolátů BSE u skotu (*).

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

b) Příloha X kapitola C část 4 se nahrazuje tímto:

„4. Zrychlené testy

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro sledování BSE u skotu použijí pouze tyto metody:

— imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrPRes rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western test),

— imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrPSc (Enfer TSE verze 3),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes (krátký testovací protokol) prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE rapid test),

— imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrPRes rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),

— imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrPSc a s monoklonální detekční protilátkou zamířenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— bilaterální imunotest používající dvě různé monoklonální protilátky zamířené proti dvěma epitopům ve vysoce rozvinutém stavu bovinních PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

Pro účely zrychlených testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy pro sledování TSE u ovcí a koz použijí pouze tyto metody:

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes (krátký testovací protokol) prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE rapid test),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes se soupravou na zjištění Te-SeE Ovce/Kozy prováděný po denaturaci a koncentraci s purifikační soupravou Te-SeE Ovce/Kozy (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),

— imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrPSc a s monoklonální detekční protilátkou zamířenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (zrychlený test Prionics - Check PrioSTRIP SR, vizuálně zjištěný protokol).

U všech zrychlených testů musí být vzorek tkáně, na který se test použije, v souladu s návodem výrobce k použití.

Výrobci zrychlených testů musí zavést systém zabezpečování jakosti schválený referenční laboratoří Evropské unie, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobci musí referenční laboratoři Evropské unie poskytnout protokoly testu.

Úpravy zrychlených testů nebo protokolů testu smějí být provedeny pouze po předchozím oznámení referenční laboratoři Evropské unie a za předpokladu, že dle stanoviska referenční laboratoře Evropské unie nedojde touto úpravou ke změně citlivosti, specifičnosti nebo spolehlivosti zrychleného testu. Toto zjištění se sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím.“