Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **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

(Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 1248/2001 ze dne 22. června 2001	L 173	12	27.6.2001
►**M2**	Nařízení Komise (ES) č. 1326/2001 ze dne 29. června 2001	L 177	60	30.6.2001
►**M3**	Nařízení Komise (ES) č. 270/2002 ze dne 14. února 2002	L 45	4	15.2.2002
►**M4**	Nařízení Komise (ES) č. 1494/2002 ze dne 21. srpna 2002	L 225	3	22.8.2002
►**M5**	Nařízení Komise (ES) č. 260/2003 ze dne 12. února 2003	L 37	7	13.2.2003
►**M6**	Nařízení Komise (ES) č. 650/2003 ze dne 10. dubna 2003	L 95	15	11.4.2003
►**M7**	Nařízení Komise (ES) č. 1053/2003 ze dne 19. června 2003	L 152	8	20.6.2003
►**M8**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1128/2003 ze dne 16. června 2003	L 160	1	28.6.2003
►**M9**	Nařízení Komise (ES) č. 1139/2003 ze dne 27. června 2003	L 160	22	28.6.2003
►**M10**	Nařízení Komise (ES) č. 1234/2003 ze dne 10. července 2003	L 173	6	11.7.2003
►**M11**	Nařízení Komise (ES) č. 1809/2003 ze dne 15. října 2003	L 265	10	16.10.2003
►**M12**	Nařízení Komise (ES) č. 1915/2003 ze dne 30. října 2003	L 283	29	31.10.2003
►**M13**	Nařízení Komise (ES) č. 2245/2003 ze dne 19. prosince 2003	L 333	28	20.12.2003
►**M14**	Nařízení Komise (ES) č. 876/2004 ze dne 29. dubna 2004	L 162	52	30.4.2004
►**M15**	Nařízení Komise (ES) č. 1471/2004 ze dne 18. srpna 2004	L 271	24	19.8.2004
►**M16**	Nařízení Komise (ES) č. 1492/2004 ze dne 23. srpna 2004	L 274	3	24.8.2004
►**M17**	Nařízení Komise (ES) č. 1993/2004 ze dne 19. listopadu 2004	L 344	12	20.11.2004
►**M18**	Nařízení Komise (ES) č. 36/2005 ze dne 12. ledna 2005	L 10	9	13.1.2005
►**M19**	Nařízení Komise (ES) č. 214/2005 ze dne 9. února 2005	L 37	9	10.2.2005
►**M20**	Nařízení Komise (ES) č. 260/2005 ze dne 16. února 2005	L 46	31	17.2.2005
►**M21**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 932/2005 ze dne 8. června 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Nařízení Komise (ES) č. 1292/2005 ze dne 5. srpna 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Nařízení Komise (ES) č. 1974/2005 ze dne 2. prosince 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Nařízení Komise (ES) č. 253/2006 ze dne 14. února 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Nařízení Komise (ES) č. 339/2006 ze dne 24. února 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Nařízení Komise (ES) č. 657/2006 ze dne 10. dubna 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Nařízení Komise (ES) č. 688/2006 ze dne 4. května 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Nařízení Komise (ES) č. 1041/2006 ze dne 7. července 2006	L 187	10	8.7.2006

Ve znění:

►**A1**	Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie	L 236	33	23.9.2003

▼B

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

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Po několik let se nezávisle u lidí i zvířat vyskytuje několik různých přenosných spongiformních encefalopatií (TSE). Bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) byla poprvé u skotu zaznamenána v roce 1986 a v následujících letech i u jiných druhů zvířat. Nová varianta Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJD) byla popsána v roce 1996. Přibývá dokladů o podobnosti mezi původci BSE a nové varianty Creutzfeldt-Jakobovy choroby.

(2) Od roku 1990 přijalo Společenství řadu opatření na ochranu zdraví lidí i zvířat před nebezpečím BSE. Tato opatření byla založena na ochranných nařízeních veterinárních směrnic. Vzhledem k vysokému nebezpečí, které pro zdraví lidí a zvířat znamenají některé druhy TSE, je třeba přijmout zvláštní opatření pro jejich prevenci, tlumení a eradikaci.

(3) Toto nařízení se přímo dotýká veřejného zdraví a vztahuje se na fungování vnitřního trhu. Týká se výrobků, které jsou uvedeny v příloze I Smlouvy, i výrobků, které v ní uvedeny nejsou. Je tedy třeba zvolit za právní základ čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy.

(4) Komise obdržela vědecká stanoviska, zejména od Vědeckého koordinačního výboru a Vědeckého výboru pro veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím, k některým otázkám TSE. Tato stanoviska zahrnují návrhy opatření na omezení potenciálního nebezpečí pro lidi i zvířata, které vzniká ve styku s kontaminovanými produkty živočišného původu.

(5) Tato pravidla by měla se měla vztahovat na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh. Není však nutné, aby se vztahovala na kosmetické výrobky ani léčiva, zdravotnické prostředky ani jejich výchozí látky nebo meziprodukty, na které se vztahují jiná zvláštní pravidla, zejména o nepoužívání specifikovaného rizikového materiálu. Neměla by se vztahovat ani na produkty živočišného původu, které nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí a zvířat, protože jsou určeny k jiným účelům, než k výrobě potravin, krmiv nebo hnojiv. Je třeba zajistit, aby produkty živočišného původu, které nejsou předmětem tohoto nařízení, byly odděleny od těch, na které se vztahuje, pokud neodpovídají alespoň stejným hygienickým standardům.

(6) Komise by měla mít možnost přijmout ochranná opatření v případě, že při nebezpečí TSE příslušné úřady členského státu nebo třetí země vhodná opatření nepřijaly.

([1]) Úř. věst. C 45, 19.2.1999, s. 2 a Úř. věst. C 120 E, 24.4.2001, s. 89.
([2]) Úř. věst. C 258, 10.9.1999, s. 19.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 17. května 2000 (Úř. věst. C 59, 23.2.2001, s. 93), společný postoj Rady ze dne 12. února 2001 (Úř. věst. C 88, 19.3.2001, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 3. května 2001.

▼B

(7) Měl by být stanoven postup určení epizootologického statusu BSE členského státu, třetí země a některého z jejich oblastí (dále „země nebo oblasti") podle dostupných informací, na základě nebezpečí výskytu (anglicky: „incident risk"), šíření a ohrožení lidí. Členské státy a třetí země, které nepožádají o stanovení statusu, by měla na základě všech dostupných informací do některé kategorie zařadit Komise.

(8) Členské státy by měly zavést vzdělávací programy pro všechny osoby, které se účastní prevence a tlumení TSE, a pro veterináře, zemědělce a pracovníky, kteří jsou činní při dopravě, prodeji a porážce hospodářských užitkových zvířat.

(9) Členské státy by měly provádět roční program sledování BSE a klusavky (scrapie) a informovat Komisi a ostatní členské státy o výsledcích a výskytu všech jiných TSE.

(10) Některé tkáně přežvýkavců by měly být označeny jako specifický rizikový materiál na základě patogeneze TSE a epizootologického statusu země nebo oblasti původu nebo pobytu dotyčných zvířat. Specifikovaný rizikový materiál by měl být odstraněn a zneškodněn způsobem, který vylučuje ohrožení zdraví lidí i zvířat. Zejména by neměl být uveden na trh, aby byl použit pro výrobu potravin, krmiv a hnojiv. Měla by však být umožněna rovnocenná úroveň ochrany zdraví prostřednictvím testu na TSE prováděného u jednotlivých zvířat, jakmile bude zcela schválen. Techniky porážky, které představují nebezpečí kontaminace jiných tkání mozkovou hmotou, by neměly být povoleny, s výjimkou zemí a oblastí s nejnižším nebezpečím BSE.

(11) Měla by být přijata opatření, která zabraňují přenosu TSE na lidi a zvířata, zakazující zkrmování některých kategorií živočišných bílkovin některými druhy zvířat a používání některých materiálů přežvýkavců v potravinách. Tyto zákazy by měly být přiměřené dotyčnému nebezpečí.

(12) Podezření na přítomnost TSE u zvířat by mělo být hlášeno příslušnému orgánu, který by měl neprodleně přijmout nezbytná opatření, včetně omezení pohybu podezřelého zvířete do doby, než jsou známy výsledky vyšetření, nebo porážky za úředního dohledu. Nemůže-li příslušný orgán vyloučit možnost TSE, měl by nechat provést náležitá vyšetření a skladovat jatečné tělo za úředního dohledu do doby, než je stanovena diagnóza.

(13) V případě úředního potvrzení přítomnosti TSE by měl příslušný orgán přijmout všechna nezbytná opatření, včetně likvidace jatečného těla, vyšetření zjišťujícího všechna ohrožená zvířata a omezení pohybu takto zjištěných zvířat a produktů živočišného původu. Vlastníkům by měla být co nejdříve poskytnuta náhrada za ztrátu zvířat a produktů živočišného původu zlikvidovaných podle tohoto nařízení.

(14) Členské státy by měly vypracovat pohotovostní plány vnitrostátních prováděcích opatření v případě vzplanutí BSE. Tyto plány by měla schválit Komise. Mělo by být možné rozšířit toto ustanovení na TSE jiné než BSE.

(15) Měla by být přijata ustanovení o uvádění některých živých zvířat a produktů živočišného původu na trh. Stávající pravidla Společenství o identifikaci a evidenci skotu stanoví systém, který v souladu s mezinárodními normami umožňuje zjistit matku a stádo původu. Rovnocenné záruky by měly být zajištěny u skotu dováženého ze třetích zemí. Zvířata a produkty živočišného původu, na které se vztahují pravidla Společenství, které se pohybují v rámci obchodu uvnitř Společenství nebo se dovážejí ze třetích zemí, by měly být doprovázeny osvědčeními, která uvedená pravidla vyžadují, případně doplněnými v souladu s tímto nařízením.

(16) Uvádění na trh některých produktů živočišného původu pocházejících od skotu ve vysoce ohrožených oblastech by mělo být zakázáno. Tento zákaz by se však neměl vztahovat na některé

▼B

produkty živočišného původu vyrobené za kontrolovaných podmínek ze zvířat, u kterých lze doložit, že nepředstavují vysoké nebezpečí infekce TSE.

(17) Pro zajištění toho, aby byla dodržována pravidla prevence, tlumení a eradikace TSE, je třeba, aby byly laboratorně testovány vzorky na základě stanoveného protokolu, který by poskytl celkový epizootologický obraz situace TSE. Pro zajištění jednotných testovacích postupů a výsledků je třeba ustavit referenční laboratoře jednotlivých států i Společenství a spolehlivé vědecké metody, včetně zrychlených testů na TSE. Jak jen možno by se mělo používat těchto zrychlených testů.

(18) V členských státech by se měly provádět kontroly Společenství, aby bylo zajištěno jednotné provádění požadavků s ohledem na prevenci, tlumení a eradikaci TSE a rovněž by měly být stanoveny postupy auditu. Společenství by mělo provádět kontroly na místě a audity, které ověřují dodržování dovozních podmínek vyvážejícími třetími zeměmi, aby bylo zajištěno, že třetí země poskytují při dovozu živých zvířat a produktů živočišného původu do Společenství rovnocenné záruky se zárukami platnými ve Společenství.

(19) Obchodní opatření pro TSE by měla být založena na mezinárodních normách, směrnicích nebo doporučeních, pokud existují. Je však možné přijmout vědecky odůvodněná opatření zaručující vyšší úroveň ochrany zdraví, jestliže by opatření založená na příslušných mezinárodních normách, směrnicích nebo doporučeních náležité úrovně ochrany zdraví nedosahovala.

(20) Toto nařízení by mělo být přezkoumáno, až budou k dispozici nové vědecké poznatky.

(21) V rámci tohoto nařízení by měla být stanovena nezbytná přechodná opatření, zejména upravující použití specifikovaného rizikového materiálu.

(22) Nezbytná prováděcí opatření tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]).

(23) Pro provádění tohoto nařízení by měly být stanoveny postupy vytvoření těsné a účinné spolupráce mezi Komisí a členskými státy ve Stálém veterinárním výboru, Stálém výboru pro krmiva a Stálém výboru pro potraviny.

(24) Protože prováděcí ustanovení tohoto nařízení jsou obecná opatření ve smyslu článku 2 rozhodnutí 1999/468/ES, měla by být přijata v souladu s řídícím postupem podle článku 5 uvedeného rozhodnutí,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla prevence, tlumení a eradikace přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) u zvířat. Vztahuje se na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.

2. Toto nařízení se nevztahuje na:

a) kosmetické výrobky nebo léčiva, zdravotnické prostředky nebo jejich výchozí látky nebo meziprodukty;

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

b) výrobky, které nejsou určeny pro použití v potravinách, krmivech nebo hnojivech, nebo jejich výchozí látky nebo meziprodukty;

c) produkty živočišného původu určené pro výstavy, výuku, vědecký výzkum, zvláštní studie nebo analýzy, pokud tyto produkty konečně nepožívají nebo nepoužívají lidé nebo zvířata vyjma těch, která se chovají pro dotyčné výzkumné projekty;

d) živá zvířata používaná ve výzkumu nebo určená pro výzkum.

Článek 2

Oddělování živých zvířat a produktů živočišného původu

Aby se zabránilo křížové kontaminaci nebo záměně mezi živými zvířaty nebo produkty živočišného původu podle čl. 1 odst. 1 a produkty živočišného původu podle čl. 1 odst. 2 písm. a), b) a c) nebo živými zvířaty podle čl. 1 odst. 2 písm. d), drží se vždy odděleně, pokud se tato živá zvířata nebo produkty živočišného původu neprodukují za minimálně stejných podmínek ochrany zdraví s ohledem na TSE.

Prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) „TSE" všechny přenosné spongiformní encefalopatie kromě těch, které se vyskytují u člověka;

b) „uvedením na trh" činnost, jejímž účelem je poslat živá zvířata nebo produkty živočišného původu, na které se vztahuje toto nařízení, třetí straně ve Společenství, nebo jiné formy dodávek za úplatu nebo bezplatně takové třetí straně nebo skladování za účelem dodávek takové třetí straně;

c) „produkty živočišného původu" produkty získané z produktů vyrobených ze zvířat, na která se vztahují ustanovení směrnice 89/662/EHS ([1]) nebo směrnice 90/425/EHS ([2]), nebo obsahující tyto produkty;

d) „výchozími látkami" surové látky nebo jiné produkty živočišného původu, ze kterých nebo s pomocí kterých se vyrábějí produkty podle čl. 1 odst. 2 písm. a) a b);

e) „příslušným orgánem" ústřední orgán členského státu pověřený dodržováním požadavků tohoto nařízení nebo orgán, na který tento ústřední orgán tuto pravomoc převedl, zejména s ohledem na kontrolu krmiv; případně rovněž zahrnuje odpovídající orgán třetí země;

f) „kategoriemi" jedna z třídících kategorií podle přílohy II kapitoly C;

g) „specifikovaným rizikovým materiálem" tkáně podle přílohy V; pokud není uvedeno jinak, nezahrnuje produkty, které obsahují tyto tkáně nebo se z nich získávají;

h) „zvířaty podezřelými z infekce TSE" živá, poražená nebo mrtvá zvířata, která jeví nebo jevila neurologické poruchy, poruchy chování nebo pokročilé zhoršení celkového stavu s ohledem na poškození centrálního nervového systému a u kterých údaje získané na základě klinického vyšetření, reakcí na podněty, posmrtného vyšetření či předsmrtné nebo posmrtné laboratorní analýzy neumožňují stanovit

([1]) Směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 92/118/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49).

([2]) Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 92/118/EHS.

▼B

jinou diagnózu. Skot se pokládá za postižený bovinní spongiformní encefalopatií (BSE), jestliže je pozitivní výsledek zrychleného testu na BSE;

i) „hospodářstvím" místo, kde se zvířata chovají, živí, rozmnožují či se s nimi jinak nakládá nebo jsou ukazována veřejnosti;

j) „odběrem vzorků" odebírání statisticky reprezentativních vzorků ze zvířat či jejich okolního prostředí nebo z produktů živočišného původu za účelem stanovení diagnózy choroby, zjištění příbuzenských vztahů, dozoru nad zdravotním stavem nebo sledování nepřítomnosti mikrobiologických původců nebo určitých látek v produktech živočišného původu;

k) „hnojivy" látky obsahující produkty živočišného původu používané pro podporu růstu rostlin; mohou obsahovat zbytky kvašení při výrobě bioplynu nebo kompostování;

l) „zrychlenými testy" analytické metody podle přílohy X kapitoly C bodu 4, jejichž výsledky jsou známy během 24 hodin;

m) „alternativními testy" testy podle čl. 8 odst. 2, které se používají jako alternativa k odebírání specifikovaných rizikových materiálů.

2. Rovněž se použijí zvláštní definice podle přílohy I.

3. Pokud nejsou termíny tohoto nařízení definovány v odstavci 1 nebo příloze I, použijí se příslušné definice podle nařízení (ES) č. 1760/2000 ([1]) a podle směrnic 64/432/EHS ([2]), 89/662/EHS, 90/425/EHS a 91/68/EHS ([3]), pokud se na ně v textu odkazuje.

Článek 4

Ochranná opatření

1. S ohledem na provádění ochranných opatření se použijí zásady a ustanovení podle článku 9 směrnice 89/662/EHS, článku 10 směrnice 90/425/EHS, článku 18 směrnice 91/496/EHS ([4]) a článku 22 směrnice 97/78/ES ([5]).

2. Ochranná opatření se přijímají postupem podle čl. 24 odst. 2 a zároveň se s jejich důvody oznamují Evropskému parlamentu.

([1]) Nařízení (ES) č. 1760/2000 Evropského parlamentu a Rady ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu a o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa, kterým se zároveň zrušuje nařízení Rady (ES) č. 820/97 (Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1).

([2]) Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2000/20/ES Evropského parlamentu a Rady (Úř. věst. L 163, 4.7.2000, s. 35).

([3]) Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovcemi a kozami uvnitř Společenství (Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 94/953/ES (Úř. věst. L 371, 31.12.1994, s. 14).

([4]) Směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).

([5]) Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly výrobků ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

▼B

KAPITOLA II

STANOVENÍ STATUSU BSE

Článek 5

Třídění

1. Status BSE členského státu, třetí země nebo některé z jejich oblastí (dále „země a oblasti") může být stanoven pouze na základě kritérií podle přílohy II kapitoly A a výsledků analýzy rizik na základě všech potenciálních faktorů pro výskyt BSE podle přílohy II kapitoly B a jejich časového vývoje.

Členské státy a třetí země, které si přejí zůstat na seznamu třetích zemí schválených pro vývoz živých zvířat nebo produktů podle tohoto nařízení do Společenství, předloží Komisi žádost o stanovení svého statusu BSE společně s příslušnými údaji o kritériích podle přílohy II kapitoly A a potenciálních rizikových faktorech podle přílohy II kapitoly B a jejich časovém vývoji.

2. Rozhodnutí o všech žádostech, předkládaných členskými státy, třetími zeměmi nebo oblastmi členských států a třetích zemí, které předložily žádost v jedné z kategorií podle přílohy II kapitoly C, se přijímají v ohledem na kritéria a potenciální rizikové faktory podle odstavce 1 postupem podle čl. 24 odst. 2.

Toto rozhodnutí se přijímá v průběhu šesti měsíců od předložení žádosti a příslušných údajů podle odst. 1 druhého pododstavce. Shledá-li Komise, že doklady neobsahují údaje podle přílohy II kapitoly A a B, vyžádá si dodatečné údaje, které jí budou předány během stanoveného období. Konečné rozhodnutí se přijímá v průběhu šesti měsíců od předložení všech údajů.

Poté, co Mezinárodní úřad pro nákazy zvířat stanoví postup třídění zemí podle kategorií a zařadí zemi, jež si podala žádost do jedné z těchto kategorií, může být případně rozhodnuto o novém zařazení dotyčné země do kategorie Společenství na základě prvního pododstavce tohoto odstavce v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

3. Shledá-li Komise, že údaje předložené členským státem nebo třetí zemí podle přílohy II kapitoly A a B jsou nedostatečné nebo nejasné, může v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 stanovit status BSE dotyčného členského státu nebo třetí země na základě celkové analýzy rizik.

Tato analýza rizik musí obsahovat průkazné statistické šetření epizootologické situace TSE v členském státu nebo třetí zemi na základě zrychleného třídicího testu. Komise zohlední třídící kritéria používaná Mezinárodním úřadem pro nákazy zvířat.

Zrychlené testy se za tímto účelem schvalují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 a uvádí se v seznamu přílohy X kapitoly C bodu 4.

Tento zjišťovací postup mohou rovněž používat členské státy nebo třetí země, které si přejí, aby Komise v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 schválila třídění, které provedly na tomto základě.

Náklady takového postupu nese dotyčný členský stát nebo třetí země.

4. Členské státy nebo třetí země, které nepředložily žádost v souladu s odstavcem 1 v průběhu šesti měsíců ode dne 1. července 2001, se s ohledem na dodávky živých zvířat a produktů živočišného původu z jejich území považují za země v kategorii 5 podle přílohy II kapitoly C do doby, než předloží tuto žádost.

5. Členské státy předloží Komisi co nejdříve všechny epizootologické doklady nebo jiné údaje, které by mohly změnit status BSE, zejména výsledky programů sledování podle článku 6.

6. O ponechání třetí země na jednom ze seznamů podle pravidel Společenství, která umožňují vývoz živých zvířat a produktů živočišného původu, na něž se vztahují zvláštní pravidla tohoto nařízení, do Společenství, se rozhodne postupem podle čl. 24 odst. 2 a toto ponechání je na základě dostupných údajů nebo při předpokládaném výskytu

▼B

TSE podmíněno předložením údajů podle odstavce 1. V případě odmítnutí předložení těchto údajů v průběhu tří měsíců od data žádosti Komise se použijí ustanovení odstavce 4 tohoto článku do doby, než jsou tyto údaje předloženy a vyhodnoceny v souladu s odstavci 2 nebo 3.

Třetí země jsou oprávněny vyvážet do Společenství živá zvířata nebo produkty živočišného původu, na něž se vztahují zvláštní pravidla tohoto nařízení, za podmínek, které odpovídají jejich kategorii stanovené Komisí, pokud se zaváží, že Komisi co nejdříve písemně informují o všech epizootologických nebo jiných dokladech, které by mohly vést ke změně statusu BSE.

7. Třídění BSE členského státu, třetí země nebo některé z jejich oblastí může být změněno postupem podle čl. 24 odst. 2 v souladu s výsledky kontrol podle článku 21.

8. Rozhodnutí podle odstavců 2, 3, 4, 6 a 7 jsou založena na posouzení rizika s ohledem na doporučená kritéria podle přílohy II kapitoly A a B.

KAPITOLA III

PREVENCE TSE

Článek 6

Systém dohledu

1. Členské státy provádějí roční program dohledu nad BSE a klusavkou (scrapie) v souladu s přílohou III kapitolou A. Tento program obsahuje třídicí postup využívající zrychlených testů.

Zrychlené testy se za tímto účelem schvalují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 a uvádějí se v příloze X kapitole C bodu 4.

2. Členské státy informují v rámci Stálého veterinárního výboru Komisi a ostatní členské státy o výskytu TSE jiné než BSE.

3. Všechna úřední šetření a laboratorní vyšetřování se zaznamenávají v souladu s přílohou III kapitolou B.

4. Členské státy předkládají Komisi výroční zprávu, která obsahuje alespoň údaje podle přílohy III kapitoly B části I. Zpráva za každý kalendářní rok se předkládá nejpozději do 31. března následujícího roku. Komise předloží shrnutí národních zpráv, které obsahuje alespoň údaje podle přílohy III kapitoly B části II, Stálému veterinárnímu výboru do tří měsíců od přijetí uvedených zpráv.

Článek 7

Zakázaná krmiva

1. Je zakázáno krmení přežvýkavců bílkovinami získanými ze savců.

2. Zákaz podle odstavce 1 se rozšiřuje rovněž na zvířata a produkty živočišného původu v souladu s přílohou IV bodem 1.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčena ustanovení přílohy IV bodu 2.

4. Členské státy nebo jejich oblasti v kategorii 5 nesmějí vyvážet nebo skladovat krmivo určené pro farmová zvířata, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, nebo krmivo určené pro savce, vyjma pro psy a kočky, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

Třetí země nebo jejich oblasti v kategorii 5 nesmějí vyvážet do Společenství krmivo určené pro skot, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, nebo krmivo určené pro savce, vyjma pro psy a kočky, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

5. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pravidla prevence křížové kontaminace a metod odběru vzorků i analytických metod, které se požadují při kontrole dodržování ustanovení tohoto článku, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

▼B

Článek 8

Specifikovaný rizikový materiál

1. Specifikovaný rizikový materiál se odstraňuje a likviduje v souladu s přílohou V body 2, 3, 4 a 8.

Tento specifikovaný rizikový materiál nebo materiál, který se z něj získává zpracováním, se může uvádět na trh nebo případně vyvážet pouze za účelem konečné likvidace v souladu s přílohou V body 3 a 4 nebo případně bodem 7 písm. c) nebo bodem 8. Nesmí se dovážet do Společenství. Převoz specifikovaného rizikového materiálu přes území Společenství se musí provádět v souladu s požadavky článku 3 směrnice 91/496/EHS.

2. Odstavec 1 se nevztahuje na tkáně zvířat, které se kontrolovaly pomocí alternativního testu schváleného za tímto zvláštním účelem postupem podle čl. 24 odst. 2, uvedeného v příloze X kapitole C bodu 5 a používaného za podmínek podle přílohy V bodu 5, pokud jsou výsledky testu negativní.

Členské státy, které povolují tento alternativní test, musí informovat ostatní členské státy a Komisi.

3. V členských státech nebo jejich oblastech, které jsou zařazeny do kategorií 2, 3, 4 a 5 podle přílohy II kapitoly C, se rozrušení centrální nervové tkáně po omráčení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny, nepoužívá u skotu, ovcí a koz, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu nebo krmení zvířat.

4. Údaje o stáří podle přílohy V se pravidelně upravují. Tato úprava se zakládá na nejnovějších prokázaných vědeckých poznatcích o statistické pravděpodobnosti výskytu TSE v příslušných věkových skupinách skotu, ovcí a koz ve Společenství.

5. Odchylně od odstavců 1 až 4 může být v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 rozhodnuto o datu účinného používání čl. 7 odst. 1 nebo případně ve třetích zemích o datu zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců v zemích nebo oblastech kategorie 3 nebo 4, aby použití tohoto článku bylo omezeno na zvířata narozená v těchto zemích nebo oblastech před tímto datem.

Podobně může být odchylně od odstavců 1 až 4 po konzultaci s příslušným vědeckým výborem a na základě vyhodnocení nebezpečí výskytu, šíření a ohrožení lidí, v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2, povoleno používat při výrobě potravin, krmiv a hnojiv páteří a míšních uzlin skotu v zemích nebo jejich oblastech, které patří do kategorie 5, nebo pocházejícího z těchto zemí či oblastí.

6. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 9

Produkty živočišného původu vyrobené z materiálu přežvýkavců nebo obsahující tento materiál

1. Produkty živočišného původu podle přílohy VI se nevyrábějí z materiálu přežvýkavců ze zemí nebo jejich oblastí, které patří do kategorie 5, pokud se nepoužívá výrobních postupů schválených postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Lebeční kosti a páteře skotu, ovcí a koz ze zemí nebo jejich oblastí, které patří do kategorií 2, 3, 4 nebo 5, se nepoužívají pro výrobu mechanicky separovaného masa.

3. Odstavce 1 a 2 se na základě kritérií podle přílohy V bodu 5 nevztahují na přežvýkavce, kteří procházejí alternativním testem schváleným postupem podle čl. 24 odst. 2, pokud jsou výsledky testu negativní.

4. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

▼B

Článek 10

Vzdělávací programy

1. Členské státy zajistí, aby zaměstnanci příslušných orgánů, diagnostických laboratoří, zemědělských a veterinárních škol, úřední veterinární lékaři, praktičtí veterinární lékaři, zaměstnanci jatek, chovatelé a držitelé zvířat a osoby, které jsou ve styku se zvířaty, byli vyškoleni v klinických příznacích, epizootologických šetřeních a, v případě zaměstnanců provádějících kontroly, v interpretaci laboratorních nálezů s ohledem na TSE.

2. Společenství může poskytnout finanční podporu, která zajistí účinné provádění vzdělávacích programů podle odstavce 1. Výše této podpory se stanoví v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

KAPITOLA IV

KONTROLA A ERADIKACE TSE

Článek 11

Oznámení

Aniž je dotčena směrnice 82/894/EHS ([1]), zajistí členské státy, aby všechna zvířata podezřelá z infekce TSE byla ihned oznámena příslušnému orgánu.

Členské státy pravidelně informují sebe navzájem a Komisi o oznámených případech TSE.

Příslušný orgán neprodleně přijme opatření podle článku 12 tohoto nařízení společně se všemi ostatními nezbytnými opatřeními.

Článek 12

Opatření při podezření na TSE

1. Zvířata podezřelá z infekce TSE jsou úředně omezena v pohybu do doby, než jsou známy výsledky klinických a epizootologických vyšetření, která provádějí příslušné orgány, nebo za úředního dohledu usmrcena pro laboratorní vyšetření.

Je-li skot z hospodářství v členském státu podezřelý z infekce BSE, je všechen ostatní skot z tohoto hospodářství úředně omezen v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření.

Jsou-li ovce nebo kozy z hospodářství v členském státu podezřelé z infekce BSE na základě objektivních dokladů, jako výsledků testů, které umožňují praktické rozlišení různých druhů TSE, jsou všechny ostatní ovce a kozy z tohoto hospodářství úředně omezeny v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření.

Existují-li doklady, že hospodářství, kde bylo zvíře přítomno v době podezření z infekce BSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde mohlo být zvíře infikováno BSE, může příslušný orgán rozhodnout, že pouze zvíře podezřelé z infekce je úředně omezeno v pohybu. Příslušný orgán může rovněž v případě nutnosti rozhodnout, že ostatní hospodářství nebo pouze hospodářství vystavené infekci jsou úředně kontrolována v závislosti na dostupných epizootologických údajích.

Postupem podle čl. 24 odst. 2 a odchylně od požadavků druhého, třetího a čtvrtého pododstavce tohoto odstavce může být členský stát zproštěn použití úředních omezení v pohybu zvířat, používá-li opatření, která poskytují rovnocenné záruky.

2. Rozhodne-li příslušný orgán, že nelze vyloučit možnost infekce TSE, je zvíře, je-li ještě naživu, usmrceno; jeho mozek a všechny ostatní tkáně, které určí příslušný orgán, se odstraní a pošlou úředně schválené

([1]) Směrnice Rady 82/894/EHS ze dne 21. prosince 1982 o hlášení chorob zvířat ve Společenství (Úř. věst. L 378, 31.12.1982, s. 58). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2000/556/ES (Úř. věst. L 235, 19.9.2000, s. 27).

▼B

laboratoři, národní referenční laboratoři podle čl. 19 odst. 1 nebo referenční laboratoři Společenství podle čl. 19 odst. 2 na vyšetření pomocí testovacích metod podle článku 20.

3. Všechny části těla zvířete podezřelého z infekce, včetně kůže, se skladují za úředního dohledu do doby, než je stanovena negativní diagnóza, nebo se odstraní v souladu s přílohou V body 3 nebo 4.

4. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 13

Opatření při potvrzení výskytu TSE

1. Je-li úředně potvrzen výskyt TSE, je třeba co nejdříve přijmout tato opatření:

a) všechny části těla zvířete se zcela zlikvidují v souladu s přílohou V, kromě materiálu skladovaného pro záznamy v souladu s přílohou III kapitolou B odd. III bodem 2;

b) provede se vyšetřování, na jehož základě se identifikují veškerá ohrožená zvířata v souladu s přílohou VII bodem 1;

c) všechna zvířata a produkty živočišného původu podle přílohy VII bodu 2, které byly při vyšetřování podle písmena b) identifikovány jako ohrožené, jsou usrmcena a zcela zlikvidována v souladu s přílohou V body 3 a 4.

Odchylně od tohoto odstavce mohou členské státy přijmout jiná opatření, která zaručují stejnou míru ochrany, byla-li tato opatření schválena v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Do provedení opatření podle odst. 1 písm. b) a c) je hospodářství, ve kterém bylo zvíře přítomno při potvrzení výskytu TSE, pod úředním dohledem a veškerý pohyb zvířat vnímavých k TSE a produktů živočišného původu, které z nich byly získány, z hospodářství nebo do něj je podmíněn schválením příslušného orgánu, aby bylo umožněno rychlé vysledování a identifikace dotyčných zvířat a produktů živočišného původu.

Existují-li doklady, že hospodářství, kde bylo postižené zvíře přítomno při potvrzení TSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde bylo zvíře infikováno TSE, může příslušný orgán rozhodnout, že pod úředním dohledem budou obě hospodářství nebo pouze hospodářství, kde bylo zvíře infikováno.

3. Členské státy provádějící náhradní opatření, která poskytují rovnocenné záruky podle čl. 12 odst. 1 pátého pododstavce, mohou být odchylně od požadavků odst. 1 písm. b) a c) postupem podle čl. 24 odst. 2 zproštěny povinnosti používat úřední omezení pohybu zvířat a usmrcovat a likvidovat zvířata.

4. Majitelé dostávají neprodleně náhradu za usmrcená zvířata nebo produkty živočišného původu zlikvidované v souladu s čl. 12 odst. 2 a odst. 1 písm. a) a c) tohoto článku.

5. Aniž je dotčena směrnice 82/894/EHS, je Komise každoročně informována o potvrzené přítomnosti TSE jiné než BSE.

6. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 14

Pohotovostní plán

1. Členské státy vypracují – v souladu s obecnými kritérii tlumení chorob zvířat v rámci pravidel Společenství – obecné zásady, jaká vnitrostátní opatření mají být přijata, a určují pravomoci a odpovědnost v případě potvrzení TSE.

2. Obecné zásady mohou být harmonizovány postupem podle čl. 24 odst. 2, je-li to nezbytné za účelem jednotného používání předpisů Společenství.

▼B

KAPITOLA V

UVÁDĚNÍ NA TRH A VÝVOZ

Článek 15

Živá zvířata, jejich sperma, embrya a vajíčka

1. Uvádění na trh nebo případně vývoz skotu, ovcí nebo koz a jejich spermatu, embryí a vajíček podléhá podmínkám podle přílohy VIII nebo v případě dovozu podmínkám podle přílohy IX. Živá zvířata a jejich embrya a vajíčka jsou doprovázena příslušným veterinárním osvědčením podle předpisů Společenství v souladu s článkem 17 nebo v případě dovozu článkem 18.

2. Uvádění na trh první generace potomstva, spermatu, embryí a vajíček zvířat, která jsou podezřelá z TSE nebo u kterých je TSE prokázána, podléhá podmínkám podle přílohy VIII kapitoly B.

3. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 16

Uvádění produktů živočišného původu na trh

1. Následující produkty živočišného původu vyrobené ze zdravých přežvýkavců nepodléhají omezením uvádění na trh nebo případně vývozu podle tohoto článku, přílohy VIII kapitoly C a D a přílohy IX kapitoly A, C, F a G:

a) produkty živočišného původu podle článku 15, zejména sperma, embrya a vajíčka;

i) i) syrové mléko ve smyslu směrnice 92/46/EHS ([1]);

ii) mléko pro výrobu mléčných výrobků ve smyslu směrnice 92/46/EHS;

iii) tepelně zpracované konzumní mléko ve smyslu směrnice 92/46/EHS;

iv) dikalciumfostát (bez stop bílkovin nebo tuku);

v) kůže a kožešiny ve smyslu směrnice 92/118/EHS ([2]);

vi) želatina ve smyslu směrnice 92/118/EHS, vyrobená z kůží a kožešin podle bodu v);

vii) kolagen vyrobený z kůží a kožešin podle bodu v).

2. Produkty živočišného původu dovážené ze třetí země z kategorie 2, 3, 4 nebo 5 musí pocházet od zdravého skotu, ovcí a koz, na které se nevztahuje rozrušení centrální nervové tkáně podle čl. 8 odst. 3 a usmrcení pomocí injekce plynu do lebeční dutiny.

3. Produkty živočišného původu obsahující materiál ze skotu z členského státu, oblasti členského státu nebo třetí země z kategorie 5 se neuvádějí na trh, jestliže nepocházejí ze:

a) zvířat narozených po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců živočišnými bílkovinami vyrobenými ze savců nebo

b) zvířat narozených, chovaných a držených ve stádech s prokazatelnou nepřítomností BSE minimálně po dobu sedmi let.

([1]) Směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16. června 1992 o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvedení na trh (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/23/ES (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

([2]) Směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 1999/724/ES (Úř. věst. L 290, 12.11.1999, s. 32).

▼B

Produkty živočišného původu se dále nezasílají z členského státu nebo oblasti členského státu z kategorie 5 do jiného členského státu a nedovážejí se z třetí země z kategorie 5. Tento zákaz se nevztahuje na produkty živočišného původu podle přílohy VIII kapitoly C, které splňují požadavky přílohy VIII kapitoly C. Musí být doprovázeny veterinárním osvědčením vydaným úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že byly vyrobeny v souladu s tímto nařízením.

4. Převáží-li se zvíře ze země nebo oblasti do země nebo oblasti jiné kategorie, je zařazeno do nejvyšší kategorie zemí nebo oblastí, ve kterých se zdržovalo více než dvacet čtyři hodin, pokud neexistují přiměřené záruky, že zvíře nedostalo krmiva ze země nebo oblasti v nejvyšší kategorii.

5. Produkty živočišného původu, pro které platí zvláštní požadavky tohoto článku, jsou doprovázeny příslušnými veterinárními osvědčeními nebo obchodními doklady podle předpisů Společenství v souladu s články 17 a 18 nebo, nejsou-li tato osvědčení a doklady uvedeny v předpisech Společenství, veterinárním osvědčením nebo obchodním dokladem, jejichž vzory se určují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

6. Pro účely dovozu do Společenství odpovídají produkty živočišného původu podmínkám podle přílohy IX kapitoly A, C, F a G.

7. V souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 mohou být ustanovení odstavců 1 až 6 rozšířena na ostatní produkty živočišného původu. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví stejným postupem.

Článek 17

Postupem podle čl. 24 odst. 2 se veterinární osvědčení podle přílohy F směrnice 64/432/EHS, vzorů II a III v příloze E směrnice 91/68/EHS a příslušná veterinární osvědčení podle předpisů Společenství pro obchod se spermatem, embryi a vajíčky skotu, ovcí nebo koz případně doplňují uvedením kategorie členského státu nebo oblasti původu v souladu s tříděním podle článku 5.

Příslušné obchodní doklady pro obchod s produkty živočišného původu se případně doplňují udáním kategorie členského státu nebo oblasti původu, kterou přiděluje Komise v souladu s článkem 5.

Článek 18

Příslušná veterinární osvědčení pro dovoz podle předpisů Společenství se postupem podle čl. 24 odst. 2 s ohledem na třetí země zařazené do třídy v kategorii podle článku 5 doplňují zvláštními požadavky podle přílohy IX, jakmile je o tomto třídění rozhodnuto.

KAPITOLA VI

REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ, TESTOVÁNÍ A KONTROLY

Článek 19

Referenční laboratoře

1. Národní referenční laboratoře členských států a jejich činnost a povinnosti se uvádějí v příloze X kapitoly A.

2. Referenční laboratoř Společenství a její pravomoci a úkoly se uvádějí v příloze X kapitole B.

Článek 20

Odběr vzorků a laboratorní metody

1. Odběr vzorků a laboratorní testování přítomnosti TSE se provádějí na základě metod a protokolů podle přílohy X kapitoly C.

2. Prováděcí pravidla, včetně metody stanovení BSE u ovcí a koz, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2, je-li to nezbytné za účelem jednotného používání tohoto článku.

▼B

Článek 21

Kontroly Společenství

1. Znalci Komise mohou provádět kontroly na místě ve spolupráci s příslušnými orgány členských států, je-li to nezbytné za účelem jednotného používání tohoto nařízení. Členský stát, na jehož území se kontroly provádějí, poskytne znalcům veškerou potřebnou podporu pro výkon jejich povinností. Komise informuje příslušný orgán o výsledcích provedených kontrol.

Prováděcí pravidla tohoto článku, a zejména pravidla spolupráce s vnitrostátními orgány, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Kontroly Společenství ve třetích zemích se provádějí v souladu s články 20 a 21 směrnice 97/78/ES.

KAPITOLA VII

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 22

Přechodná opatření pro specifikovaný rizikový materiál

1. Ustanovení přílohy XI části A se použijí po dobu nejméně šesti měsíců ode dne 1. července 2001 do data přijetí rozhodnutí v souladu s čl. 5 odst. 2 nebo 4 a od tohoto data se použije článek 8.

2. Výsledky průkazného statistického šetření prováděného v souladu s čl. 5 odst. 3 během přechodného období se používají pro potvrzení nebo vyvrácení závěrů analýzy rizik podle čl. 5 odst. 1 s ohledem na kritéria třídění stanovená Mezinárodním úřadem pro nákazy zvířat.

3. Po poradě s příslušným vědeckým výborem se podrobná pravidla statistického šetření stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

4. Minimální kritéria, kterým statistické šetření odpovídá, jsou stanovena v příloze XI části B.

Článek 23

Změny příloh a přechodná opatření

Po poradách s příslušným vědeckým výborem o veškerých otázkách, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví, se přílohy mění nebo doplňují a přijímají se vhodná přechodná opatření postupem podle čl. 24 odst. 2.

▼M21

V souladu s uvedeným postupem se přechodná opatření přijímají na období končící nejpozději dnem 1. července 2007, aby byl umožněn přechod od současného režimu k režimu stanovenému tímto nařízením.

▼B

Článek 24

Výbory

1. Komise spolupracuje se Stálým veterinárním výborem. V záležitostech, které se však týkají výhradně krmiv, spolupracuje Komise se Stálým výborem pro krmiva a v záležitostech, které se týkají výhradně potravin, se Stálým výborem pro potraviny.

2. V případech odkazů na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES ve shodě s článkem 8 tohoto rozhodnutí.

Období podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES jsou tři měsíce a v případě ochranných opatření podle čl. 4 odst. 2 tohoto nařízení 15 dnů.

3. Výbory přijmou své jednací řády.

▼B

Článek 25

Porady s vědeckými výbory

Příslušné vědecké výbory poskytují porady ve všech záležitostech v rámci tohoto nařízení, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví.

Článek 26

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se ode dne 1. července 2001.

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

▼**M10**

PŘÍLOHA I

ZVLÁŠTNÍ DEFINICE

1. Pro účely tohoto nařízení se používají následující definice podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ([1]), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([2]) a směrnice Rady 79/373/EHS ([3]):

   a) nařízení (ES) č. 1774/2002:

      i) „hospodářské zvíře” podle čl. 2 odst. 1 písm. f);

      ii) „krmivo pro zvířata v zájmovém chovu” podle přílohy I bodu 41;

      iii) „zpracované živočišné bílkoviny” podle přílohy I bodu 42;

      iv) „želatina” podle přílohy I bodu 26;

      v) „krevní výrobky” podle přílohy I bodu 4;

      vi) „krevní moučka” podle přílohy I bodu 6 a

      vii) „rybí moučka” podle přílohy I bodu 24.

   b) definice „krmiv” podle čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;

   c) definice „kompletních krmiv” podle čl. 2 písm. d) směrnice 79/373/EHS.

▼**M16**

2. Pro účely tohoto nařízení platí také následující definice:

   a) „původní případ BSE” znamená případ bovinní spongiformní encefalopatie, u nějž se jasně neprokázalo, že je zapříčiněn nákazou před dovozem živého zvířete;

   b) „oddělená tuková tkáň” znamená vnitřní a vnější tělesný tuk odstraněný v průběhu porážky a porcování, zvlášť čerstvý tuk ze srdce, podkožního tuku a ledvin skotu, a tuk z porcovacích místností;

   c) „kohorta” znamená skupinu 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.

   d) „indikační případ” znamená první zvíře v zemědělském podniku nebo v epidemiologicky definované skupině, u něhož se potvrdila nákaza TSE.

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30.

▼B

PŘÍLOHA II

STANOVENÍ STATUSU BSE

KAPITOLA A

Status BSE členského státu nebo třetí země nebo jejich oblastí, dále „země a oblasti", se stanoví na základě těchto kritérií:

a) výsledku analýzy rizik, která uvádí všechny možné faktory výskytu BSE podle kapitoly B a jejich časový vývoj;

b) vzdělávacího programu pro veterinární lékaře, chovatele a osoby, které převážejí skot, obchodují s ním a porážejí jej, který má přispět k tomu, aby se hlásily všechny případy neurologických projevů u dospělého skotu;

c) povinného hlášení a vyšetření veškerého skotu projevujícího klinické příznaky BSE;

d) systému nepřetržitého dohledu a sledování BSE, zejména s ohledem na nebezpečí podle kapitoly B na základě směrnic podle přílohy III kapitoly A nebo v souladu s příslušnými mezinárodními normami; zprávy o počtu provedených vyšetření a jejich výsledcích se archivují minimálně po dobu sedmi let;

e) vyšetření vzorků mozku nebo jiných tkání ve schválené laboratoři, odebraných v rámci systému dohledu podle písmena d).

KAPITOLA B

Analýza rizik podle kapitoly A písm. a) je založena na těchto faktorech:

— spotřebě masokostní moučky a škvarků vyrobených z přežvýkavců,

— dovozu masokostní moučky nebo škvarků potenciálně kontaminovaných TSE nebo krmiv obsahujících masokostní moučku nebo škvarky,

— dovozu zvířat nebo vajíček či embryí potenciálně infikovaných TSE,

— epizootologickém statusu země nebo oblasti s ohledem na TSE zvířat,

— rozsahu znalostí o složení stavů skotu, ovcí a koz v zemi nebo oblasti,

— zdrojích živočišných odpadů, parametrech zpracování těchto odpadů a metodách výroby krmiv.

KAPITOLA C

Stanovení kategorií

Status BSE členských států nebo třetích zemí nebo jejich oblastí se stanoví zařazením do těchto kategorií:

A. KATEGORIE 1: Země nebo oblast prostá BSE

Země nebo oblast, kde byla provedena analýza rizik založená na údajích podle kapitoly B, která ukázala, že na příslušné období byla přijata vhodná opatření při zjištěném nebezpečí a

1. BUĎ nebyl zaznamenán žádný případ BSE a:

   i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) po dobu nejméně sedmi let nebo

   ii) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu nejméně sedmi let a bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky vyrobenými z přežvýkavců nebo savců;

2. NEBO kde bylo jasně prokázáno, že všechny případy BSE pocházejí přímo z dovozu živého skotu nebo jeho embryí či vajíček a veškerý postižený skot a u samic jejich poslední potomci, narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby, byli, pokud byli ještě v této zemi nebo oblasti naživu, usmrceni a zcela zlikvidováni a buď

   i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) po dobu nejméně sedmi let nebo

   ii) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu nejméně sedmi let a bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky;

▼B

3. NEBO kde byl poslední domácí případ BSE hlášen před více než sedmi lety, byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) po dobu nejméně sedmi let a bylo zakázáno krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců a tento zákaz byl účinně uplatňován po dobu nejméně osmi let.

B. KATEGORIE 2: Země nebo oblast prozatímně prostá BSE, kde nebyl hlášen žádný domácí případ

Země nebo oblast, kde byla provedena analýza rizik podle kapitoly B, která ukázala, že na příslušné období byla přijata vhodná opatření při zjištěném nebezpečí a

1. BUĎ kde nebyl žádný případ BSE a:

   i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e), ale nikoli po dobu sedmi let nebo

   ii) bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky, ale nebyla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu sedmi let;

2. NEBO kde bylo jasně prokázáno, že všechny případy BSE pocházejí přímo z dovozu živého skotu nebo jeho embryí či vajíček a veškerý postižený skot a u samic jejich poslední potomci, narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby, byli, pokud byli ještě v této zemi nebo oblasti naživu, usmrceni a zcela zlikvidováni a buď:

   i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e), ale nikoli po dobu sedmi let nebo

   ii) bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky, ale nebyla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu sedmi let.

C. KATEGORIE 3: Země nebo oblast prozatímně prostá BSE, kde byl hlášen alespoň jeden domácí případ

Země nebo oblasti, kde byla provedena analýza rizik založená na údajích podle kapitoly B, která ukázala, že na příslušné období byla přijata vhodná opatření při zjištěném nebezpečí a:

1. BUĎ byl poslední domácí případ BSE hlášen před více než sedmi lety, byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) a je účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců, ale:

   i) nebyla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) po dobu sedmi let nebo

   ii) nebyl účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců po dobu osmi let;

2. NEBO kde byl poslední domácí případ hlášen před méně než sedmi lety, míra výskytu BSE u domácích případů byla nižší než jeden případ z milionu v každém z posledních čtyř následných dvanáctiměsíčních období v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti nebo – je-li v zemi nebo oblasti populace skotu starší než 24 měsíců slabší než 1 milion zvířat – jeden případ na skutečné množství této populace (stanovené na základě statistiky Eurostat) a kde:

   i) zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců byl účinně uplatňován po dobu osmi let;

   ii) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) po dobu nejméně sedmi let;

   iii) postižený skot a

   — u samic jejich poslední potomci, narození během dvou let před nebo po klinickém vzplanutí choroby,

   — veškerý skot z kohorty,

   jsou usmrceni a zcela zlikvidováni, pokud jsou ještě v dotyčné zemi nebo oblasti naživu.

   Při tomto třídění mohou být odchylně od bodu iii) zohledněna jiná opatření, která poskytují rovnocennou míru ochrany s ohledem na usmrcování ohrožených zvířat.

D. KATEGORIE 4: Země nebo oblast s nízkým výskytem BSE

Země nebo oblasti, kde:

1. se dodržují kritéria kapitoly A a míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců byla vyšší nebo rovná jednomu domácímu případu z milionu a nižší nebo rovná stu případů z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti nebo

▼B

2. se dodržují kritéria kapitoly A a míra výskytu BSE stanovená podle bodu 1 byla nižší než jeden domácí případ z milionu za méně než čtyři následná dvanáctiměsíční období a postižený skot a

   — u samic jejich poslední potomci narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby,

   — veškerý skot z kohorty,

   jsou usmrceni a zcela zlikvidováni, pokud jsou ještě v zemi nebo oblasti naživu.

   Při tomto třídění mohou být odchylně od tohoto bodu zohledněna jiná opatření, která poskytují rovnocennou míru ochrany s ohledem na usmrcování ohrožených zvířat.

   Země nebo oblasti, kde byla míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců nižší než jeden domácí případ z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti, ale kde provedená analýza rizik podle kapitoly A prokázala, že alespoň jedno z kritérií pro zařazení země nebo oblasti do kategorie 2 nebo 3 není dodrženo, musí být zařazeny do kategorie 4.

E. KATEGORIE 5: Země nebo oblast s vysokým výskytem BSE

Země nebo oblast, kde:

1. se dodržují kritéria kapitoly A a míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců byla vyšší než sto případů z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti nebo

2. míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců byla vyšší nebo rovná jednomu případu z milionu a nižší nebo rovná stu případů z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti a alespoň jedno z kritérií podle kapitoly A není dodrženo.

▼M13

PŘÍLOHA III

SYSTÉM DOHLEDU

KAPITOLA A

I. DOHLED NAD SKOTEM

1. **Obecně**

Dohled nad skotem se provádí v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3 odst. 1 písm. b).

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

2.1. Na BSE se testují všechna zvířata starší než 24 měsíců:

— na která se vztahuje „zvláštní nutná porážka" podle čl. 2 písm. n) směrnice Rady 64/433/EHS ([1]), nebo

— poražená v souladu s přílohou I kapitolou VI bodem 28 písm. c) směrnice 64/433/EHS, s výjimkou zvířat bez klinických příznaků choroby poražených v rámci kampaně eradikace choroby.

2.2. Na BSE se testují všechna zvířata starší než 30 měsíců:

— na která se vztahuje normální porážka pro lidskou spotřebu, nebo

— poražená v rámci kampaně eradikace choroby v souladu s přílohou I kapitolou VI bodem 28 písm. c) směrnice 64/433/EHS, která nevykazují klinické příznaky choroby.

▼M27

▼M13

3. **Dohled nad zvířaty neporaženými pro lidskou spotřebu**

3.1. Na BSE se testují všechna uhynulá nebo usmrcená zvířata starší než 24 měsíců, která ale nebyla:

— usmrcena z důvodu likvidace podle nařízení Komise (ES) č. 716/96 ([2]),

— usmrcena v rámci nákazy, jako je slintavka a kulhavka,

— poražena pro lidskou spotřebu.

3.2. Členské státy mohou v odlehlých oblastech s nízkou hustotou zvířat, ve kterých není organizován sběr uhynulých zvířat, rozhodnout o odchylce od bodu 3.1. Členské státy využívající této odchylky o tom uvědomí Komisi a předloží seznam dotčených oblastí. Odchylka se nesmí vztahovat na více než 10 % populace skotu v členském státě.

▼M26

4. **Dohled nad zvířaty nakoupenými za účelem likvidace podle nařízení (ES) č. 716/96**

Na BSE se testují všechna zvířata narozená mezi 1. srpnem 1995 a 1. srpnem 1996 usmrcená z důvodu likvidace podle nařízení (ES) č. 716/96.

▼M13

5. **Dohled nad ostatními zvířaty**

Kromě testování podle bodů 2 až 4 se mohou členské státy dobrovolně rozhodnout testovat ostatní zvířata na jejich území, zejména pokud tato zvířata pocházejí ze zemí s domácí BSE, spotřebovala potenciálně kontaminovaná krmiva nebo jsou přímými nebo nepřímými potomky samic nakažených BSE.

6. **Opatření následující po testování**

6.1. Pokud bylo pro testování na BSE vybráno zvíře poražené pro lidskou spotřebu, jatečně upravené tělo tohoto zvířete nesmí nést označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly XI směrnice 64/433/EHS, dokud nebude k dispozici negativní výsledek rychlého testu.

([1]) Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 2012/64.
([2]) Úř. věst. L 99, 20.4.1996, s. 14.

▼M13

6.2. Členské státy mohou udělit výjimku z ustanovení bodu 6.1, pokud se na jatkách používá úřední systém zajišťující, že žádná část vyšetřovaných zvířat nesoucí označení zdravotní nezávadnosti neopustí jatka, dokud nebude k dispozici negativní výsledek rychlého testu.

6.3. Pokud nejsou všechny části těla zvířete testovaného na BSE, včetně kůže, neškodně odstraněna podle čl. 4 odst. 2 písm. a) a b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ([1]), zůstávají pod úředním dohledem, dokud nebude k dispozici výsledek rychlého testu.

6.4. Všechny části těla zvířete, včetně kůže, které bylo v rychlém testu shledáno pozitivním, se neškodně odstraní podle čl. 4 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1774/2002, kromě materiálu uchovaného v souvislosti se záznamy stanovenými v kapitole B části III.

6.5. Pokud je zvíře poražené pro lidskou spotřebu v rychlém testu shledáno pozitivním, kromě jeho jatečně upraveného těla se podle bodu 6.4 zlikviduje nejméně jedno jatečně upravené tělo bezprostředně jemu předcházející a dvě jatečně upravená těla bezprostředně po něm následující na téže porážkové lince.

6.6. Členské státy mohou přiznat výjimku z ustanovení bodu 6.5, pokud se na jatkách používá systém, který brání vzájemné kontaminaci jatečně upravených těl.

▼M18

II. DOHLED NAD OVCEMI A KOZAMI

1. **Všeobecně**

Dohled nad ovcemi a kozami se provádí v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b).

▼M28

2. **Dohled nad ovcemi a kozami poraženými k lidské spotřebě**

a) Ovce

Členské státy testují zdravé poražené ovce v souladu s minimálními rozsahy vzorků uvedenými v tabulce A tohoto bodu a pravidly pro odběr vzorků stanovenými v bodě 4.

Tabulka A

Členský stát	Minimální rozsah vzorku zdravých poražených ovcí ([1])
Německo	37 500
Řecko	23 000
Španělsko	41 800
Francie	42 400
Irsko	40 500
Itálie	43 700
Nizozemsko	23 300
Rakousko	14 300
Polsko	23 300
Portugalsko	14 300
Spojené království	44 000
Ostatní členské státy	vše

([1]) Minimální rozsahy vzorků jsou stanoveny s ohledem na množství zdravých poražených ovcí a jsou určeny k zajištění dosažitelných cílů. Minimální rozsahy vzorků nad 30 000 umožní zjištění prevalence 0,003 % se spolehlivostí 95 %.

Odchylně od minimálních rozsahů vzorků uvedených v tabulce A se může Kypr rozhodnout provádět testy pouze u minimálně dvou ovcí poslaných na porážku k lidské spotřebě z každého stáda, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE.

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

▼**M28**

b) Kozy

Členské státy testují zdravé poražené kozy v souladu s minimálními rozsahy vzorků uvedenými v tabulce B tohoto bodu a pravidly pro odběr vzorků stanovenými v bodě 4.

Tabulka B

Členský stát	Minimální rozsah vzorku zdravých poražených koz (1)
Řecko	20 000
Španělsko	125 500
Francie	93 000
Itálie	60 000
Kypr	5 000
Rakousko	5 000
Ostatní členské státy	vše

(1) Minimální rozsahy vzorků jsou stanoveny s ohledem množství zdravých poražených koz a prevalenci BSE v jednotlivých členských státech. Jsou rovněž zaměřeny na zajištění dosažitelných cílů. Minimální rozsahy vzorků nad 60 000 umožní zjištění prevalence 0,0017 % se spolehlivostí 95 %.

c) Pokud je pro členský stát obtížné shromáždit dostatečné počty zdravých poražených ovcí nebo koz, aby dosáhl minimálního rozsahu vzorku stanoveného pro něj v bodech a) a b), pak může nejvýše 50 % svého minimálního rozsahu vzorku nahradit testováním uhynulých nebo usmrcených ovcí nebo koz starších 18 měsíců v poměru jedna ku jedné a doplňkově k minimálnímu rozsahu vzorku stanovenému v bodě 3. Kromě toho může členský stát v poměru jedna ku jedné nahradit nejvýše 10 % svého minimálního rozsahu vzorku testováním ovcí nebo koz starších 18 měsíců usmrcených v rámci kampaně eradikace nákazy.

3. **Dohled nad ovcemi a kozami neporaženými k lidské spotřebě**

Členské státy testují v souladu s pravidly pro odběr vzorků stanovenými v bodě 4 a minimálními rozsahy vzorků uvedenými v tabulkách C a D ovce a kozy, které uhynuly nebo byly usmrceny, ale nebyly:

— usmrceny v rámci kampaně eradikace nákazy nebo

— poraženy k lidské spotřebě.

Tabulka C

Populace bahnic a jehnic v členském státu určených k plemenitbě	Minimální rozsah vzorku uhynulých nebo usmrcených ovcí (1)
> 750 000	20 000
100 000–750 000	3 000
40 000–100 000	100 % až do 1 000
< 40 000	100 % až do 200

(1) Minimální rozsahy vzorků jsou stanoveny s ohledem na velikost populací ovcí a koz v jednotlivých členských státech a jsou určeny k zajištění dosažitelných cílů.

Tabulka D

Populace koz, které již měly kůzlata, a spářených koz v členském státě	Minimální rozsah vzorku uhynulých nebo usmrcených koz (1)
> 750 000	10 000
250 000–750 000	3 000
40 000–250 000	100 % až do 1 000
< 40 000	100 % až do 200

(1) Minimální rozsahy vzorků jsou stanoveny s ohledem na velikost populací ovcí a koz v jednotlivých členských státech a jsou určeny k zajištění dosažitelných cílů.

▼M18

4. **Pravidla pro odběr vzorků zvířat uvedených v bodech 2 a 3**

Zvířata jsou starší 18 měsíců nebo mají více než 2 trvalé řezáky prořezané v dásni.

Stáří zvířat se odhaduje podle chrupu, zřejmých známek dospělosti nebo jiných spolehlivých údajů.

Vzorek se vybírá tak, aby se zabránilo nadměrnému zastoupení některé kategorie z hlediska původu, stáří, plemene, způsobu produkce nebo jiné vlastnosti.

Pokud možno, je třeba se vyhnout opakovanému odběru vzorků ve stejném stádě.

Členské státy zavedou systém cílené nebo jiné kontroly pro ověření toho, že zvířata neuniknou odběru vzorků.

Odebírané vzorky jsou reprezentativní pro každý region a roční období.

Členské státy se však mohou rozhodnout vyřadit z odběru vzorků vzdálené oblasti s nízkou hustotou zvířat, kde se neorganizuje sběr mrtvých zvířat. Členské státy, které využívají této výjimky, o tom musí informovat Komisi a předložit jí seznam vzdálených oblastí, pro které výjimku uplatňují. Výjimka se nesmí vztahovat na více než 10 % populace ovcí a koz v dotčeném členském státě.

5. **Dohled nad nakaženými stády**

Od 1. října 2003 se zvířata starší 12 měsíců nebo zvířata, která mají v dásni prořezaný trvalý řezák, usmrcená z důvodu likvidace v souladu s ustanoveními přílohy VII bodu 2 písm. b) odrážky i) nebo ii) nebo bodu 2 písm. c) testují na základě výběru namátkového vzorku, jehož rozsah je uveden v této tabulce.

Počet zvířat starších 12 měsíců nebo zvířat s trvalým řezákem prořezaným v dásni, která byla usmrcena za účelem likvidace ve stádě	Minimální rozsah vzorku
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
350	121
400	124
450	127
500 nebo více	150

Kde je to možné, odloží se usmrcení a následný odběr vzorku do té doby, než je znám výsledek základního molekulárního testování provedeného za účelem dalšího vyšetření pozitivních případů klusavky podle přílohy X kapitoly C bodu 3.2 písm. c) odrážky i).

6. **Dohled nad ostatními zvířaty**

Vedle programů dohledu stanovených v bodech 2, 3 a 4 mohou členské státy dobrovolně vykonávat dohled nad jinými zvířaty, zejména nad:

— zvířaty využívanými k produkci mléka,

▼M18

— zvířaty pocházejícími ze zemí s domácí TSE,

— zvířaty, která spotřebovala potenciálně kontaminovaná krmiva,

— zvířaty, která jsou přímými nebo nepřímými potomky samic nakažených TSE.

7. **Opatření následující po testování koz a ovcí**

7.1 Pokud bylo pro testování TSE vybráno zvíře poražené za účelem lidské spotřeby podle bodu 2, nesmí jeho jatečně upravené tělo nést označení zdravotní nezávadnosti podle kapitoly XI přílohy I směrnice 64/433/EHS, dokud není k dispozici negativní výsledek zrychleného testu.

7.2 Členské státy mohou udělit výjimku z bodu 7.1, pokud se na jatkách používá systém, který je schválen příslušným orgánem a zajišťuje, že všechny části zvířete lze dohledat a že žádná část vyšetřovaných zvířat nesoucí označení zdravotní nezávadnosti neopustí jatka, dokud není k dispozici negativní výsledek zrychleného testu.

7.3 Pokud nejsou všechny části těla testovaného zvířete, včetně kůže, neškodně odstraněny, s výjimkou vedlejších produktů určených k přímé likvidaci podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002, zůstávají pod úředním dohledem, dokud není k dispozici negativní výsledek zrychleného testu.

7.4 Kromě hmoty, která má být uchována za účelem záznamů podle kapitoly B oddílu III této přílohy, jsou všechny části těla zvířete, u kterého byly zjištěny pozitivní výsledky zrychleného testu, přímo zlikvidovány podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002.

8. **Určování genotypu**

8.1 U každého pozitivního případu TSE u ovcí se určuje genotyp priónové bílkoviny. Případy TSE zjištěné v rezistentních genotypech (ovce genotypů, které kódují alanin na obou alelách v kodonu 136, arginin na obou alelách v kodonu 154 a arginin na obou alelách v kodonu 171) se neprodleně ohlašují Komisi. Tyto případy se pokud možno podrobují identifikaci kmene. Pokud identifikace kmene není v těchto případech možná, stádo původu a všechna ostatní stáda, ve kterých byla zvířata chována, se podrobí zvýšenému dohledu, aby se nalezly další případy TSE pro typizaci kmenů.

8.2 Vedle genotypu zvířat podle bodu 8.1 se určuje genotyp priónové bílkoviny minimálního vzorku ovcí. Ve členských státech s populací dospělých ovcí vyšší než 750 000 dospělých zvířat tvoří tento minimální vzorek nejméně 600 zvířat. V ostatních členských státech tvoří minimální vzorek nejméně 100 zvířat. Vzorky mohou tvořit zvířata poražená pro lidskou spotřebu, zvířata uhynulá v hospodářství nebo živá zvířata. Vzorky by měly reprezentovat celou populaci ovcí.

III. DOHLED NAD JINÝMI DRUHY ZVÍŘAT

Členské státy mohou dobrovolně vykonávat dohled nad TSE i u jiných druhů zvířat než u skotu, ovcí a koz.

KAPITOLA B

POŽADAVKY NA VEDENÍ ZÁZNAMŮ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

I. POŽADAVKY NA ČLENSKÉ STÁTY

A. **Údaje předkládané členskými státy v jejich výročních zprávách podle čl. 6 odst. 4**

1. Počet podezřelých případů podle druhů zvířat, na které se vztahují úřední omezení pohybu v souladu s čl. 12 odst. 1.

2. Počet podezřelých případů, které byly podrobeny laboratornímu vyšetření podle čl. 12 odst. 2, podle druhů zvířat, včetně výsledků zrychleného testu a potvrzujícího testu (počet pozitivních a negativních případů), s ohledem na skot, odhad věkové struktury testovaných zvířat. Věkové skupiny pro tento účel by podle možností měly být tyto: „mladší 24 měsíců", po 12 měsících v rozmezí 24 až 155 měsíců a „starší 155 měsíců".

3. Počet stád, ve kterých byly ohlášeny a prošetřeny podezřelé případy u ovcí a koz podle čl. 12 odst. 1 a 2.

▼M18

4. Počet skotu testovaného v jednotlivých dílčích populacích podle kapitoly A části I bodů 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 a 5, s uvedením metody odběru vzorků, výsledků zrychleného a potvrzujícího testu a odhadu věkové struktury testovaných zvířat podle skupin stanovených v bodě 2.

5. Počet ovcí, koz a stád testovaných v jednotlivých dílčích populacích podle kapitoly A části II bodů 2, 3 a 5, společně s metodou odběru vzorků a výsledků zrychleného a potvrzujícího testu.

6. Zeměpisné rozdělení, včetně země původu, pokud není totožná s ohlašující zemí, pozitivních případů BSE a klusavky. U každého případu TSE by měl být uveden rok a případně měsíc narození krávy, ovce nebo kozy. Je třeba označit případy TSE považované za netypické a uvést důvody pro toto označení. U klusavky je třeba do zprávy zahrnout výsledky základního molekulárního testování s diskriminačním testem immuno-blotting podle přílohy X kapitoly C bodu 3.2 písm. c) odrážky i).

7. U jiných zvířat než u skotu, ovcí a koz počet vzorků a potvrzených případů TSE pro každý druh.

8. Genotyp a případně plemeno každé ovce, která byla buďto shledána TSE pozitivní, nebo jíž byl odebrán vzorek podle kapitoly A části II bodů 8.1 a 8.2.

B. **Četnost předkládání zpráv**

Zprávy obsahující údaje uvedené v kapitole A jsou sestavovány a předkládány Komisi měsíčně, nebo v případě údajů uvedených v bodě 8 čtvrtletně. Tyto zprávy mohou být základem pro výroční zprávu, jak je požadováno v čl. 6 odst. 4, pokud jsou jejich údaje aktualizovány, kdykoli jsou k dispozici nové údaje.

▼M13

II. ÚDAJE V PŘEHLEDU PŘEDÁVANÉM KOMISÍ

Přehled má podobu tabulky a obsahuje o jednotlivých členských státech alespoň údaje uvedené v části I.

III. ZÁZNAMY

1. Příslušný orgán archivuje po dobu sedmi let záznamy o:

— množství a druzích zvířat, na která se vztahuje omezení pohybu podle čl. 12 odst. 1,

— množství a výsledcích klinických a epizootologických vyšetření podle čl. 12 odst. 1,

— množství a výsledcích laboratorních vyšetření podle čl. 12 odst. 2,

— množství, totožnosti a původu zvířat, jejichž vzorky byly vyšetřovány v rámci programů dohledu podle kapitoly A a pokud možno o věku, plemeni a anamnéze,

— genotypu proteinu prionu pozitivních případů TSE u ovcí.

2. Vyšetřující laboratoř archivuje po dobu sedmi let všechny záznamy o testování, zejména laboratorní knihy a případně parafinové bloky a fotografie Western Blot.

▼M22

PŘÍLOHA IV

KRMIVA

I. **Rozšíření zákazu podle čl. 7 odst. 1**

Zákaz podle čl. 7 odst. 1 se rozšiřuje na krmení:

a) farmových zvířat, s výjimkou masožravých kožešinových zvířat, těmito látkami:

i) zpracovanými živočišnými bílkovinami,

ii) želatinou pocházející z přežvýkavců,

iii) krevními produkty,

iv) hydrolyzovanými bílkovinami,

v) difosforečnanem vápenatým a trifosforečnanem vápenatým živočišného původu („difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý"),

vi) krmivy obsahujícími bílkoviny uvedené v podbodech i) až v);

b) přežvýkavců živočišnými bílkovinami a krmivy obsahujícími tyto bílkoviny.

II. **Odchylky od zákazů podle čl. 7 odst. 1 a 2 a zvláštní podmínky pro používání těchto odchylek**

A. Zákazy podle čl. 7 odst. 1 a 2 se nevztahují na:

a) krmení farmových zvířat bílkovinami uvedenými v podbodech i), ii), iii) a iv) a krmivy získanými z těchto bílkovin:

i) mléko, mléčné výrobky a mlezivo,

ii) vejce a výrobky z vajec,

iii) želatina získaná z nepřežvýkavců,

iv) hydrolyzované bílkoviny získané z částí nepřežvýkavců a z kůží a kožešin přežvýkavců;

b) krmení nepřežvýkavých farmových zvířat bílkovinami uvedenými v podbodech i), ii) a iii) a produkty získanými z těchto bílkovin:

i) rybí moučka, v souladu s podmínkami podle bodu B,

ii) difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý, v souladu s podmínkami podle bodu C,

iii) krevní produkty získané z nepřežvýkavců v souladu s podmínkami podle bodu D;

c) krmení ryb krevní moučkou získanou z nepřežvýkavců v souladu s podmínkami podle bodu D;

d) krmení farmových zvířat hlíznatými a kořenovými plodinami a krmivy obsahujícími tyto produkty po zjištění kostních fragmentů mohou členské státy povolit, jestliže posouzení rizika dopadlo příznivě. Při posuzování rizika se bere do úvahy alespoň množství a možný zdroj kontaminace a konečné místo určení zásilky.

B. Na použití rybí moučky uvedené v bodě A písm. b) podbodě i) a krmiv obsahujících rybí moučku při krmení nepřežvýkavých farmových zvířat se vztahují tyto podmínky (nepoužitelné na krmení masožravých kožešinových zvířat):

a) rybí moučka se vyrábí ve zpracovatelských zařízeních zabývajících se výhradně přípravou rybích výrobků;

b) před propuštěním do volného oběhu ve Společenství je každá zásilka dovezené rybí moučky mikroskopicky analyzována v souladu se směrnicí Komise 2003/126/ES;

c) krmiva obsahující rybí moučku se vyrábějí v zařízeních, která nevyrábějí krmiva pro přežvýkavce a která jsou schválena k tomuto účelu příslušným orgánem.

Odchylně od písmena c):

i) se zvláštní schválení nepožaduje při produkci kompletních krmiv z krmiv obsahujících rybí moučku v hospodářstvích s vlastní přípravou krmiv, jestliže:

— jsou registrována příslušným orgánem,

— chovají pouze nepřežvýkavce,

— vyrábějí kompletní krmiva pouze pro použití ve stejném hospodářství a

▼M22

— krmiva obsahující rybí moučku používaná při produkci obsahují méně než 50 % hrubých bílkovin,

ii) výroba krmiv pro přežvýkavce v zařízeních, která rovněž produkují krmiva obsahující rybí moučku pro jiné živočišné druhy, může být schválena příslušným orgánem za těchto podmínek:

— volně ložená a balená krmiva pro přežvýkavce se uchovávají v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se volně ložená rybí moučka a volně ložená krmiva obsahující rybí moučku uchovávají při skladování, přepravě a balení,

— krmiva pro přežvýkavce se vyrábějí v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se vyrábějí krmiva obsahující rybí moučku,

— záznamy o nákupu a použití rybí moučky a prodeji krmiv obsahujících rybí moučku jsou příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let a

— provádějí se rutinní testy krmiv pro přežvýkavce, které zajišťují, aby v nich nebyly přítomny zakázané bílkoviny, včetně rybí moučky;

d) Na etiketě a v průvodním dokladu ke krmivům obsahujícím rybí moučku jsou zřetelně uvedena slova: „obsahuje rybí moučku – není určeno pro krmení přežvýkavců".

e) Volně ložená krmiva obsahující rybí moučku se přepravují dopravními prostředky, které současně nepřepravují krmiva pro přežvýkavce. Je-li dopravní prostředek následně použit pro přepravu krmiv pro přežvýkavce, je důkladně vyčištěn v souladu s postupem schváleným příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

f) Používání a skladování krmiv obsahujících rybí moučku je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci.

Odchylně od této podmínky může příslušný orgán povolit používání a skladování krmiv obsahujících rybí moučku v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci, je-li tento orgán přesvědčen, že jsou v daném hospodářství přijata opatření zabraňující tomu, aby byla krmiva obsahující rybí moučku zkrmována přežvýkavci.

C. Na použití difosforečnanu vápenatého nebo trifosforečnanu vápenatého uvedeného v bodě A písm. b) podbodě ii) a krmiv obsahujících tyto bílkoviny při krmení nepřežvýkavých farmových zvířat se vztahují tyto podmínky (nepoužitelné na krmení masožravých kožešinových zvířat):

a) Krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý se vyrábějí v zařízeních, která nevyrábějí krmiva pro přežvýkavce a která jsou schválena k tomuto účelu příslušným orgánem.

Odchylně od této podmínky:

i) se zvláštní schválení nepožaduje při produkci kompletních krmiv z krmiv obsahujících difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý v hospodářstvích s vlastní přípravou krmiv, jestliže:

— jsou registrována příslušným orgánem,

— chovají pouze nepřežvýkavce,

— vyrábějí kompletní krmiva pouze pro použití ve stejném hospodářství a

— krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý používaná při produkci obsahují celkem méně než 10 % fosforu,

ii) výroba krmiv pro přežvýkavce v zařízeních, která rovněž vyrábějí krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý pro jiné živočišné druhy, může být schválena příslušným orgánem za těchto podmínek:

— volně ložená a balená krmiva pro přežvýkavce se vyrábějí v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se vyrábějí krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý,

— volně ložená krmiva pro přežvýkavce se během skladování, přepravy a balení uchovávají v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se uchovává volně ložený difosforečnan vápenatý, volně ložený trifosforečnan vápenatý a volně ložená krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý,

▼M22

— záznamy o nákupu a použití difosforečnanu vápenatého nebo trifosforečnanu vápenatého a prodeji krmiv obsahujících difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý jsou příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let;

b) Na etiketě a v průvodním dokladu ke krmivům obsahujícím difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý jsou zřetelně uvedena slova: „obsahuje difosforečnan/trifosforečnan vápenatý – není určeno pro krmení přežvýkavců".

c) Volně ložená krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý se přepravují dopravními prostředky, které současně nepřepravují krmiva pro přežvýkavce. Je-li dopravní prostředek následně použit pro přepravu krmiv pro přežvýkavce, je důkladně vyčištěn v souladu s postupem schváleným příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

d) Používání a skladování krmiv obsahujících difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci.

Odchylně od této podmínky může příslušný orgán povolit používání a skladování krmiv obsahujících difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci, přesvědčí-li se tento orgán, že jsou v daném hospodářství přijata opatření zabraňující tomu, aby byla krmiva obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý zkrmována přežvýkavci.

D. Na použití krevních produktů uvedených v bodě A písm. b) podbodě iii) a krevní moučky uvedené v bodě A písm. c) a krmiv obsahujících tyto bílkoviny při krmení nepřežvýkavých hospodářských užitkových zvířat a ryb se vztahují tyto podmínky:

a) Krev musí pocházet z jatek schválených EU, která neporážejí přežvýkavce a jako taková jsou registrována, a musí být přepravována přímo do zpracovatelského zařízení dopravními prostředky určenými výhradně pro přepravu krve nepřežvýkavců. Pokud byl dříve dopravní prostředek používán pro přepravu krve přežvýkavců, musí být po vyčištění před použitím pro přepravu krve nepřežvýkavců zkontrolován příslušným orgánem.

Odchylně od této podmínky může příslušný orgán povolit porážení přežvýkavců na jatkách, která odebírají krev nepřežvýkavců určenou k výrobě krevních produktů a krevní moučky pro použití při krmení nepřežvýkavých farmových zvířat a ryb, mají-li tato jatka schválený kontrolní systém. Kontrolní systém obsahuje přinejmenším:

— prostory pro porážku nepřežvýkavců fyzicky oddělené od prostorů pro porážku přežvýkavců,

— prostory pro odběr, skladování, přepravu a balení krve přežvýkavců fyzicky oddělené od prostorů určených pro nakládání s krví nepřežvýkavců a

— pravidelné odběry vzorků a analýzy krve nepřežvýkavců na přítomnost bílkovin z přežvýkavců.

b) Krevní produkty a krevní moučka se vyrábějí v zařízení zpracovávajícím výhradně krev nepřežvýkavců.

Odchylně od této podmínky může příslušný orgán povolit výrobu krevních produktů a krevní moučky pro krmení nepřežvýkavých farmových zvířat a ryb v zařízeních zpracovávajících krev přežvýkavců, která mají schválený kontrolní systém zabraňující křížové kontaminaci. Kontrolní systém obsahuje přinejmenším:

— zpracování krve nepřežvýkavců v uzavřeném systému fyzicky odděleném od zpracování krve přežvýkavců,

— volně ložené suroviny a volně ložené hotové produkty z přežvýkavců se během skladování, přepravy a balení uchovávají v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se uchovávají volně ložené suroviny a volně ložené hotové produkty z nepřežvýkavců, a

— pravidelné odběry vzorků a analýzy krevních produktů z nepřežvýkavců a krevní moučky na přítomnost bílkovin z přežvýkavců.

c) Krmiva obsahující krevní produkty nebo krevní moučku se vyrábějí v zařízeních, která nevyrábějí krmiva pro přežvýkavce nebo jiná farmová zvířata než ryby a která jsou schválena k tomuto účelu příslušným orgánem.

Odchylně od této podmínky:

▼M22

i) se zvláštní schválení nepožaduje při výrobě kompletních krmiv z krmiv obsahujících krevní produkty nebo krevní moučku v hospodářstvích s vlastní přípravou krmiv, jestliže:

— jsou registrována příslušným orgánem,

— chovají pouze nepřežvýkavce v případě, že jsou použity krevní produkty, nebo pouze ryby v případě, že je použita krevní moučka,

— vyrábějí kompletní krmiva pouze pro použití ve stejném hospodářství a

— krmiva obsahující krevní produkty nebo krevní moučku používaná při výrobě obsahují celkem méně než 50 % bílkovin,

ii) výroba krmiv pro přežvýkavce v zařízeních, která rovněž vyrábějí krmiva obsahující krevní produkty nebo krevní moučku pro nepřežvýkavá farmová zvířata nebo ryby, může být schválena příslušným orgánem za těchto podmínek:

— volně ložená a balená krmiva pro přežvýkavce nebo jiná farmová zvířata než ryby se vyrábějí v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se vyrábějí krmiva obsahující krevní produkty nebo krevní moučku,

— volně ložená krmiva se uchovávají během skladování, přepravy a balení ve fyzicky oddělených zařízeních takto:

a) krmivo pro přežvýkavce se uchovává odděleně od krevních produktů a od krmiv obsahujících krevní produkty;

b) krmivo pro jiná farmová zvířata než ryby se uchovává odděleně od krevní moučky a krmiv obsahujících krevní moučku,

— záznamy o nákupu a použití krevních produktů a krevní moučky a prodeji krmiv obsahujících tyto produkty jsou příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let.

d) Na etiketě, v průvodním obchodním dokladu nebo případně ve veterinárním osvědčení ke krmivům obsahujícím krevní produkty nebo krevní moučku jsou zřetelně uvedena slova: „obsahuje krevní produkty – není určeno pro krmení přežvýkavců" nebo případně „obsahuje krevní moučku – určeno pouze pro krmení ryb".

e) Volně ložená krmiva obsahující krevní produkty se přepravují dopravními prostředky, které současně nepřepravují krmiva pro přežvýkavce, a volně ložená krmiva obsahující krevní moučku dopravními prostředky, které současně nepřepravují krmiva pro jiná farmová zvířata než ryby. Je-li dopravní prostředek následně použit pro přepravu krmiv pro přežvýkavce nebo jiná farmová zvířata než ryby, je důkladně vyčištěn v souladu s postupem schváleným příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

f) Používání a skladování krmiv obsahujících krevní produkty je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci, a používání a skladování krmiv obsahujících krevní moučku je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají jiná farmová zvířata než ryby.

Odchylně od toho může příslušný orgán povolit používání a skladování krmiv obsahujících krevní produkty nebo krevní moučku v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci nebo jiná farmová zvířata než ryby, přesvědčí-li se tento orgán, že jsou v daném hospodářství přijata opatření zabraňující tomu, aby byla krmiva obsahující krevní produkty nebo krevní moučku zkrmována přežvýkavci nebo jinými živočišnými druhy než rybami.

III. **Obecné prováděcí podmínky**

A. Tato příloha se použije, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (ES) č. 1774/2002.

B. Členské státy uchovávají aktuální seznamy:

a) jatek schválených pro odběr krve v souladu s bodem D písm. a) části II;

b) schválených zpracovatelských zařízení vyrábějících difosforečnan vápenatý, trifosforečnan vápenatý, krevní produkty nebo krevní moučku a

c) zařízení – s výjimkou hospodářství s vlastní přípravou krmiv – schválených pro výrobu krmiv obsahujících rybí moučku a bílkoviny uvedené v písm. b), která fungují v souladu s podmínkami stanovenými v bodě B písm. c), v bodě C písm. a) a v bodě D písm. c) části II.

▼M22

C. a) Volně ložené zpracované živočišné bílkoviny, s výjimkou rybí moučky, a volně ložené produkty, včetně krmiv, organických hnojiv a půdních přídavků, obsahující tyto bílkoviny se skladují a přepravují v zařízeních určených k tomuto účelu. Sklady nebo dopravní prostředky mohou být pro jiné účely používány pouze tehdy, jsou-li po vyčištění zkontrolovány příslušným orgánem.

b) Volně ložená rybí moučka uvedená v bodě A písm. b) podbodě i) části II, volně ložený difosforečnan vápenatý a volně ložený trifosforečnan vápenatý uvedené v bodě A písm. b) podbodě ii) části II, krevní produkty uvedené v bodě A písm. b) podbodě iii) části II a krevní moučka uvedená v bodě A písm. c) části II se skladují ve skladech a přepravují v dopravních prostředcích určených k tomuto účelu.

c) Odchylně od písmena b) mohou být:

i) sklady nebo dopravní prostředky používány pro skladování a přepravu krmiv obsahujících stejnou bílkovinu,

ii) sklady nebo dopravní prostředky po vyčištění používány pro jiné účely, jsou-li zkontrolovány příslušným orgánem a

iii) sklady a dopravní prostředky přepravující rybí moučku používány pro jiné účely, má-li společnost kontrolní systém schválený příslušným orgánem zabraňující křížové kontaminaci. Kontrolní systém obsahuje přinejmenším:

— záznamy o přepravovaném materiálu a čištění dopravního prostředku a

— pravidelné odběry vzorků a analýzy přepravovaných krmiv na přítomnost rybí moučky.

Příslušný orgán provádí časté kontroly na místě ověřující řádné používání výše uvedeného kontrolního systému.

D. Krmiva, včetně krmiv pro zvířata v zájmovém chovu, která obsahují krevní produkty z přežvýkavců nebo zpracované živočišné bílkoviny jiné než rybí moučku, se nevyrábějí v zařízeních, která vyrábějí krmiva pro farmová zvířata, s výjimkou masožravých kožešinových zvířat.

Volně ložená krmiva, včetně krmiv pro zvířata v zájmovém chovu, která obsahují krevní produkty z přežvýkavců nebo zpracované živočišné bílkoviny jiné než rybí moučku, se během skladování, přepravy a balení uchovávají v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení určených pro volně ložená krmiva pro farmová zvířata, s výjimkou krmiv pro masožravá kožešinová zvířata.

Krmiva pro zvířata v zájmovém chovu a krmiva určená pro masožravá kožešinová zvířata obsahující difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý uvedené v bodě A písm. b) podbodě ii) části II a krevní produkty uvedené v bodě A písm. b) podbodě iii) části II se vyrábějí a přepravují v souladu s bodem C písm. a) a c) a bodem D písm. c) a e) části II.

E. 1. Vývoz zpracovaných živočišných bílkovin získaných z přežvýkavců a produktů obsahujících tyto zpracované živočišné bílkoviny do třetích zemí je zakázán.

2. Vývoz zpracovaných živočišných bílkovin získaných z nepřežvýkavců a z produktů obsahujících tyto bílkoviny může příslušných orgán povolit pouze za těchto podmínek:

— jsou určeny pro použití, které není zakázáno podle článku 7,

— před vývozem je se třetí zemí uzavřena písemná dohoda, v níž se tato země zavazuje, že dodrží konečné užití a zpětně nevyveze zpracované živočišné bílkoviny nebo produkty obsahující tyto bílkoviny pro použití, které je zakázáno podle článku 7.

3. Členské státy, které umožní tento vývoz v souladu s odstavcem 2, informují Komisi a ostatní členské státy ve smyslu účinného provádění tohoto nařízení o všech okolnostech a podmínkách dohodnutých s dotyčnou třetí zemí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Odstavce 2 a 3 se nevztahují na:

— vývozy rybí moučky, splňuje-li podmínky stanovené v bodě B části II,

— výrobky obsahující rybí moučku,

— krmivo pro zvířata v zájmovém chovu.

F. Příslušný orgán provádí kontroly dokladů a fyzické kontroly, včetně testů krmiv, v celém výrobním a distribučním řetězci v souladu se směrnicí 95/53/ES, aby kontroloval dodržování jejích ustanovení a ustanovení tohoto nařízení. Je-li zjištěna přítomnost zakázaných živočišných

▼**M22**

bílkovin, použije se směrnice 95/53/ES. Příslušný orgán pravidelně ověřuje odbornou kvalifikaci laboratoří provádějících analýzy pro tyto úřední kontroly, zejména hodnocením výsledků kruhových testů. Je-li odborná kvalifikace shledána nedostatečnou, provede se jako minimální nápravné opatření nové školení laboratorního personálu.

▼B

PŘÍLOHA V

SPECIFIKOVANÝ RIZIKOVÝ MATERIÁL

1. Následující tkáně se označují jako specifikovaný rizikový materiál v závislosti na kategorii členského státu nebo třetí země, kde je zvíře narozeno nebo chováno, v souladu s článkem 5:

   KATEGORIE 1 A 2

   Žádné.

   KATEGORIE 3 A 4

   a) lebka včetně mozku a očí, krční mandle a mícha skotu staršího než 12 měsíců a vnitřnosti od dvanácterníku po konečník skotu jakéhokoli stáří;

   b) lebka včetně mozku a očí, krční mandle a mícha ovcí a koz, které jsou starší než 12 měsíců nebo které mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a slezina ovcí a koz jakéhokoli stáří.

   KATEGORIE 5

   a) celá hlava (kromě jazyka) včetně mozku, očí, trojklaných uzlin a krčních mandlí; brzlík, slezina a mícha skotu staršího než šest měsíců a vnitřnosti od dvanácterníku po konečník skotu jakéhokoli stáří;

   b) páteř včetně míšních uzlin skotu staršího než 30 měsíců;

   c) lebka včetně mozku a očí, krční mandle, mícha ovcí a koz, které jsou starší než 12 měsíců nebo které mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a slezina ovcí a koz jakéhokoli stáří.

2. Specifikovaný rizikový materiál se musí odstranit:

   a) na jatkách;

   b) v bourárnách, velmi rizikových hospodářstvích nebo zařízeních podle článků 3 a 7 směrnice 90/667/EHS ([1]) za dohledu úředníka určeného příslušným orgánem. Tato zařízení jsou za tímto účelem schválena příslušným orgánem.

   Páteř však může být odstraněna v maloobchodech na území příslušného členského státu.

   Není-li specifikovaný rizikový materiál odstraněn z mrtvých zvířat, která nebyla poražena pro lidskou spotřebu, považují se části těla obsahující specifikovaný rizikový materiál nebo celé tělo za specifikovaný rizikový materiál.

3. Veškerý specifikovaný rizikový materiál se ihned při odstranění obarví a případně označí značkou a zcela se zlikviduje:

   a) spálením bez předchozího zpracování nebo

   b) pokud barva nebo značka zůstává zřetelná, po předchozím zpracování:

      i) v souladu s předpisy podle kapitol I až IV, VI a VII přílohy rozhodnutí 92/562/EHS ([2]):

         — spálením,

         — společným spálením;

      ii) v souladu minimálně s požadavky podle přílohy I rozhodnutí 1999/534/ES ([3]) zahrabáním na schválené skládce.

4. Členské státy mohou odchylně od ustanovení bodů 2 a 3 povolit spálení nebo zahrabání specifikovaného rizikového materiálu nebo celých těl bez předchozího obarvení nebo případně bez odstranění specifikovaného rizikového materiálu za podmínek podle čl. 3 odst. 2 směrnice 90/667/EHS a způsobem, který zcela vylučuje nebezpečí přenosu TSE a je schválen a kontrolován příslušným orgánem, zejména pokud zvířata zemřela nebo byla usmrcena v rámci opatření pro tlumení nákazy a aniž jsou dotčeny články 12 a 13.

([1]) Směrnice Rady 90/667/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o veterinárních pravidlech pro zneškodňování a zpracování živočišného odpadu, jeho uvádění na trh a pro ochranu před patogenními původci v krmivech živočišného původu, též z ryb, a o změně směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. 363, 27.12.1990, s. 51). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

([2]) Rozhodnutí Komise 92/562/EHS ze dne 17. listopadu 1992 o schválení alternativních postupů tepelného zpracování velmi rizikového materiálu (Úř. věst. L 359, 9.12.1992, s. 23). Rozhodnutí ve znění aktu o přistoupení z roku 1994.

([3]) Rozhodnutí Rady 1999/534/ES ze dne 19. července 1999 o opatřeních při zpracování některých odpadů živočišného původu za účelem ochrany proti přenosným spongiformním encefalopatiím a o změně rozhodnutí Komise 97/735/ES (Úř. věst. L 204, 4.8.1999, s. 37).

▼B

5. Vedle odstranění specifikovaného rizikového materiálu může být povolen alternativní test za těchto podmínek:

   a) testy se provádějí na jatkách na všech zvířatech, u kterých se odstraňuje specifikovaný rizikový materiál;

   b) žádný hovězí, ovčí nebo kozí produkt určený pro výrobu potravin nebo krmiv nesmí opustit jatka před tím, než příslušný orgán obdrží a přijme výsledky testů na všech poražených zvířatech, která mohou být infikována, byla-li BSE potvrzena u jednoho z nich;

   c) je-li výsledek alternativního testu pozitivní, je veškerý hovězí, ovčí a kozí materiál, který mohl být na jatkách kontaminován, zlikvidován v souladu s bodem 3, pokud není možné všechny části těla včetně kůže postiženého zvířete identifikovat a uložit odděleně.

6. Členské státy provádějí časté úřední kontroly náležitého provádění této přílohy, které zaručují, že se provádějí opatření proti kontaminaci, zejména na jatkách, v bourárnách, zařízeních na zpracování živočišných odpadů, velmi rizikových provozech nebo zařízeních schválených členskými státy v souladu s článkem 7 směrnice 90/667/EHS, maloobchodech, skládkách a ostatních skladovacích nebo spalovacích zařízeních.

7. Členské státy zejména stanoví předpisy, které zajišťují a kontrolují, že:

   a) specifikovaný rizikový materiál používaný při výrobě produktů podle čl. 1 odst. 2 se používá výhradně pro schválený účel;

   b) dováží-li se skot, ovce nebo kozy do členského státu v nižší kategorii, tj. s lepším statusem BSE, než je kategorie státu dovážejícího zvířata, zůstávají tato zvířata pod úředním dohledem do okamžiku porážky nebo odeslání z území daného státu;

   c) specifikovaný rizikový materiál, zejména likviduje-li se v jiných zařízeních nebo provozech než na jatkách, se zcela odděluje od ostatních odpadů, které nejsou určeny ke spálení, odděleně se shromažďuje a likviduje v souladu s body 2, 3 a 4. Členské státy mohou povolit odesílání hlav nebo jatečných těl obsahujících specifikovaný rizikový materiál do jiného členského státu, jestliže se s tímto členským státem dohodnou o přijímání tohoto materiálu a uplatňování zvláštních podmínek platných pro tuto přepravu.

8. Členské státy mohou odesílat specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál na spálení do jiných členských států pouze za podmínek podle čl. 4 odst. 2 rozhodnutí 97/735/ES ([1]), je-li toto rozhodnutí použitelné.

   Tyto body je možné na žádost členských států změnit, aby bylo možné odesílat specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál na spálení do třetích zemí. Podmínky vývozu se přijímají ve stejnou dobu podle stejného postupu.

([1]) Rozhodnutí Komise 97/735/ES ze dne 21. října 1997 o některých ochranných opatřeních v obchodu s některými druhy odpadů savců (Úř. věst. L 294, 28.10.1997, s. 7). Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 1999/534/ES (Úř. věst. L 204, 4.8.1999, s. 37).

▼B

PŘÍLOHA VI

NORMY PRO NĚKTERÉ PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU VYROBENÉ Z MATERIÁLU PŘEŽVÝKAVCŮ NEBO TENTO MATERIÁL OBSAHUJÍCÍ

Použití materiálu přežvýkavců je zakázáno při výrobě těchto produktů živočišného původu podle čl. 9 odst. 1:

a) mechanicky separovaného masa;

b) dikalciumfosfátu pro krmení skotu;

c) želatiny, není-li vyrobena z kůže přežvýkavců;

d) derivátů z rozpuštěného tuku přežvýkavců;

e) rozpuštěného tuku přežvýkavců, není-li vyroben z:

i) oddělené tukové tkáně schválené pro lidskou spotřebu;

ii) surovin zpracovaných v souladu s normami podle směrnice 90/667/EHS.

▼**M16**

PŘÍLOHA VII

ERADIKACE PŘENOSNÉ SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATIE

1. Informace uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. b) musí udávat:

   a) v případě skotu:

      — všechny další přežvýkavce v zemědělském podniku zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno,

      — tam, kde bylo onemocnění potvrzeno u samice, její potomky narozené do dvou let před klinickým nástupem onemocnění nebo po něm,

      — všechna zvířata z kohorty zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno,

      — možný původ onemocnění,

      — další zvířata v zemědělském podniku zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno, nebo v jiných zemědělských podnicích, která se mohla infikovat původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,

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

   b) v případě ovcí a koz:

      — všechny přežvýkavce jiné než ovce a kozy v zemědělském podniku zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno,

      — pokud jsou identifikovatelní, rodiče a v případě samic všechna embrya, vajíčka a poslední potomky samice, u níž bylo onemocnění potvrzeno,

      — všechny další ovce a kozy v zemědělském podniku zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno, kromě těch, které jsou uvedeny ve druhé odrážce,

      — možný původ onemocnění a určení dalších zemědělských podniků, kde jsou zvířata, embrya nebo vajíčka, která se mohla infikovat původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,

      — pohyb potenciálně kontaminovaného krmiva, jiného materiálu nebo jakýchkoliv jiných prostředků přenosu, které mohly přenést původce BSE do nebo z dotyčného zemědělského podniku.

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

   a) v případě potvrzení BSE u skotu zabití a úplné zničení skotu uvedeného v informaci, na niž odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. a); členský stát se však může rozhodnout:

      — nezabít a nezničit zvířata z kohorty uvedené ve třetí odrážce bodu 1 písm. a), jestliže byly předloženy důkazy, že tato zvířata neměla přístup ke stejnému krmivu jako postižené zvíře,

      — odložit zabití a zničení zvířat v kohortě uvedené ve třetí odrážce bodu 1 písm. a) do konce jejich produktivního života za předpokladu, že to jsou býci nepřetržitě chovaní v inseminační stanici a lze zajistit, že po smrti budou zcela zničeni;

   b) v případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy od 1. října 2003 podle rozhodnutí kompetentního úřadu:

      i) buď zabití a úplné zničení všech zvířat, embryí a vajíček uvedených v informaci, na niž odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. b), nebo

      ii) zabití a úplné zničení všech zvířat, embryí a vajíček uvedených v informaci, na niž odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. b) 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 poskytnutí informace březí, následně narozených jehňat, jestliže jejich genotyp splňuje požadavky tohoto odstavce,

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

         — jestliže tak rozhodne kompetentní úřad, ovcí a koz mladších dvou měsíců, které jsou určeny výhradně na porážku;

▼M16

iii) jestliže bylo nakažené zvíře přivedeno z jiného zemědělského podniku, může členský stát na základě anamnézy případu rozhodnout uplatnit eradikační opatření v zemědělském podniku původu kromě nebo místo zemědělského podniku, kde byla nákaza potvrzena; v případě půdy používané ke společné pastvě více než jednoho stáda může členský stát na základě odůvodněného zvážení všech epidemiologických faktorů rozhodnout, že uplatnění těchto opatření omezí na jediné stádo; tam, kde se v jednom zemědělském podniku chová více než jedno stádo, může členský stát rozhodnout, že omezí uplatnění opatření na stádo, kde byla klusavka potvrzena, za předpokladu, že bylo ověřeno, že stáda byla chována izolovaně a že šíření nákazy mezi stády přímým nebo nepřímým stykem je nepravděpodobné;

c) v případě potvrzení BSE u ovce nebo kozy zabití a úplné zničení všech zvířat, embryí a vajíček uvedených v informaci, na niž odkazuje druhá až pátá odrážka bodu 1 písm. b).

3. Jestliže je v jakémkoliv zemědělském podniku v daném členském státě podezření na klusavku u ovce nebo kozy, bude na všechny ovce a kozy z tohoto zemědělského podniku uvaleno oficiální omezení pohybu, dokud nebudou k dispozici výsledky vyšetření. Jestliže existují důkazy, že zemědělský podnik, kde bylo zvíře přítomno, když došlo k podezření na klusavku, pravděpodobně není zemědělským podnikem, kde zvíře mohlo být klusavce vystaveno, může kompetentní úřad podle dostupných epidemiologických informací rozhodnout, že oficiální omezení bude uvaleno na jiné zemědělské podniky nebo pouze na zemědělský podnik, kde došlo k vystavení.

4. Do zemědělského podniku (podniků), kde bylo provedeno zničení v souladu s bodem 2 písm. b) podbodem i) nebo ii), mohou být přivedena pouze následující zvířata:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

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

c) kozy za předpokladu, že:

i) v zemědělském podniku nejsou přítomny žádné chovné ovce jiné než ty s genotypy uvedenými v písmenech a) a b);

ii) po snížení stavu chovu bylo provedeno důkladné vyčištění a dezinfekce ustájovacích prostor zvířat na pozemku;

iii) zemědělský podnik se musí podrobit intenzivnějšímu sledování TSE včetně testování všech koz starších 18 měsíců a:

— buď poražených na konci produktivního života pro lidskou spotřebu, nebo těch

— které zemřely nebo byly zabity v zemědělském podniku a které splňují kritéria uvedená v příloze III, kapitola A, část II, bod 3.

5. V zemědělském podniku (podnicích), kde bylo provedeno zničení v souladu s bodem 2 písm. b) podbodem i) nebo ii), se mohou používat pouze následující ovčí zárodečné produkty:

a) sperma beranů genotypu ARR/ARR;

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

▼M24

6. V průběhu přechodného období nejpozději do 1. ledna 2007 a odchylně od omezení stanoveného v bodě 4 písm. b) pokud je obtížné získat náhradu za ovce známého genotypu, může členský stát rozhodnout, že povolí, aby do zemědělských podniků, u nichž se použijí opatření uvedená v bodě 2 písm. b) podbodě i) a ii), byly přivedeny bahnice neznámého genotypu, které nejsou březí.

▼M16

7. Po uplatnění opatření v zemědělském podniku uvedených v bodě 2 písm. b) podbodě i) a ii):

a) nebude pohyb ovcí ARR/ARR ze zemědělského podniku podléhat žádnému omezení;

b) ovce nesoucí pouze jednu alelu ARR mohou být ze zemědělského podniku přesunuty, pouze aby šly přímo na porážku pro lidskou spotřebu, nebo za účelem zničení; avšak

— bahnice nesoucí jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ mohou být po uplatnění opatření v souladu s bodem 2 písm. b) podbodem ii) přesunuty do jiných zemědělských podniků, na něž se vztahuje omezení,

— jestliže tak rozhodne kompetentní úřad, mohou být jehňata nesoucí jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ přesunuta do jiného zemědělského podniku výhradně za účelem výkrmu před porážkou; zemědělský podnik určení nebude obsahovat žádné ovce ani kozy jiné než

▼**M16**

ty, které jsou vykrmovány před porážkou, a nebude posílat živé ovce nebo kozy do jiných zemědělských podniků, pouze na přímou porážku;

c) jestliže tak členský stát rozhodne, mohou být ovce a kozy mladší dvou měsíců přesunuty ze zemědělského podniku přímo na porážku pro lidskou spotřebu; hlava a orgány z břišní dutiny těchto zvířat však musí být zlikvidovány v souladu s čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ([1]);

d) aniž by bylo dotčeno písmeno c), mohou být ovce genotypů, které nejsou uvedeny v písmenu a) a b), přesunuty ze zemědělského podniku pouze za účelem zničení.

8. Omezení uvedená v bodě 4, 5 a 7 budou pro zemědělský podnik nadále platit po dobu tří let od:

a) dne dosažení statutu ARR/ARR u všech ovcí v zemědělském podniku, nebo

b) posledního dne, kdy byla na pozemku chována jakákoliv ovce nebo koza, nebo

c) v případě bodu 4 písm. c) ode dne, kdy začalo intenzivnější sledování TSE, nebo

d) dne, kdy jsou všichni plemenní berani v zemědělském podniku genotypu ARR/ARR a všechny chovné bahnice nesou alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ, za předpokladu, že během tříletého období budou u následujících zvířat starších18 měsíců získány negativní výsledky:

— roční vzorek z ovcí poražených na konci produktivního života pro lidskou spotřebu v souladu s velikostí vzorku uvedenou v tabulce v příloze III, kapitole A, části II, bodě 4; a

— všechny ovce uvedené v příloze III, kapitole A, části II, bodě 3, které v zemědělském podniku zemřely nebo byly zabity.

9. Tam, kde je výskyt alely ARR v chovu nebo zemědělském podniku nízký nebo se považuje za nutné předejít příbuzenskému křížení, může členský stát rozhodnout, že:

a) odloží zničení zvířat uvedených v bodě 2 písm. b) podbodě i) a ii) až o pět chovných let;

b) povolí, aby do zemědělských podniků uvedených v bodě 2 písm. b) podbodě i) a ii) byly přivedeny ovce jiné než ty, které jsou uvedeny v bodě 4, za předpokladu, že nenesou alelu VRQ.

10. Členské státy uplatňující odchylky stanovené v bodě 6 a 9 oznámí Komisi popis podmínek a kritérií pro jejich udělení.

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

▼B

PŘÍLOHA VIII

UVÁDĚNÍ NA TRH A VÝVOZ

▼M5

KAPITOLA A

▼M16

Podmínky pro obchodování s živými zvířaty, spermatem a embryi v rámci Společenství

▼M5

I. PODMÍNKY, KTERÉ SE UPLATNÍ BEZ OHLEDU NA KATEGORII ČLENSKÉHO STÁTU NEBO TŘETÍ ZEMĚ PŮVODU NEBO POBYTU ZVÍŘETE

Na obchod s ovcemi a kozami se uplatní tyto podmínky:

▼M14

a) plemenné ovce a kozy jsou buď ovcemi genotypu prionové bílkoviny ARR/ARR podle přílohy I rozhodnutí Komise 2002/1003/ES ([1]) nebo byly od narození nebo po dobu posledních tří let chovány nepřetržitě v hospodářství nebo hospodářstvích, která splňují následující požadavky po dobu minimálně tří let:

i) do 30. června 2007:

— podléhají pravidelným úředním veterinárním kontrolám,

— zvířata jsou označena,

— nebyl potvrzen žádný případ klusavky,

— u starých samic určených na porážku se provádějí kontroly odběrem vzorků,

— s výjimkou ovcí genotypu prionové bílkoviny ARR/ARR se do těchto hospodářství zařazují pouze samice, které pocházejí z hospodářství splňujících stejné požadavky;

nejpozději od 1. července 2004 musí hospodářství splňovat tyto doplňkové požadavky:

— všechna zvířata uvedená v příloze III kapitole A části II bodu 3, starší 18 měsíců, která uhynula nebo byla utracena v hospodářství, jsou vyšetřena na klusavku v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b), a

— s výjimkou ovcí genotypu prionové bílkoviny ARR/ARR se do těchto hospodářství zařazují pouze ovce a kozy, které pocházejí z hospodářství splňujících stejné požadavky;

ii) od 1. července 2007:

— podléhají pravidelným úředním veterinárním kontrolám,

— zvířata jsou označena v souladu s právními předpisy Společenství,

— nebyl potvrzen žádný případ klusavky,

— všechna zvířata uvedená v příloze III kapitole A části II bodu 3, starší 18 měsíců, která uhynula nebo byla utracena v hospodářství, byla vyšetřena na klusavku v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b),

— s výjimkou ovcí genotypu prionové bílkoviny ARR/ARR se do těchto hospodářství zařazují pouze ovce a kozy, které pocházejí z hospodářství splňujících stejné požadavky.

Jsou-li plemenné ovce a kozy určeny pro členský stát, na jehož celé území nebo jeho část se vztahují ustanovení písmene b) nebo c), musí splňovat doplňkové záruky, obecné nebo zvláštní, které byly definovány postupem podle čl. 24 odst. 2;

▼M5

b) členský stát, který má povinný nebo dobrovolný vnitrostátní program na tlumení klusavky na celém svém území nebo jeho části:

i) může zmíněný program předložit Komisi, kde uvede zejména:

— výskyt choroby v členském státě,

— důvody pro zavedení programu, přičemž vezme v úvahu rozsah choroby a poměr nákladů vzhledem k výhodám,

([1]) Úř. věst. L 349, 24.12.2002, s. 105.

▼M5

— zeměpisnou oblast, na které bude program prováděn,

— status kategorií definovaných pro hospodářství a normy, jichž musí být v jednotlivých kategoriích dosaženo,

— postupy testování, jichž má být použito,

— postupy dohledu nad programem,

— důsledky toho, ztratí-li hospodářství z jakéhokoli důvodu svůj status,

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

ii) program uvedený v bodu i) může být schválen, pokud splňuje kritéria stanovená v uvedeném bodu, postupem podle čl. 24 odst. 2. Dodatečné obecné nebo zvláštní záruky, které mohou být vyžadovány v obchodě uvnitř Společenství, se stanoví současně nebo nejpozději tři měsíce po schválení programu postupem podle čl. 24 odst. 2. Tyto záruky nesmějí jít nad rámec záruk, které členský stát vyžaduje na vnitrostátní úrovni;

iii) změny nebo doplňky programů předložených členskými státy mohou být schváleny postupem podle čl. 24 odst. 2. Změny záruk, které byly definovány v souladu s bodem ii), mohou být schváleny uvedeným postupem;

c) pokud se členský stát domnívá, že jeho území nebo jeho část je prosté klusavky:

i) předloží Komisi příslušné doklady, kde zejména uvede:

— historii výskytu choroby na jeho území,

— výsledky kontrolního testování na základě serologického, mikrobiologického, patologického a epizootického šetření,

— dobu, po kterou byla kontrola prováděna,

— pravidla pro ověřování nepřítomnosti choroby;

ii) dodatečné obecné nebo zvláštní záruky, které mohou být vyžadovány v obchodě uvnitř Společenství, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2. Tyto záruky nesmějí jít nad rámec záruk, které členský stát vyžaduje na vnitrostátní úrovni;

iii) dotyčný členský stát oznámí Komisi veškeré změny podrobností uvedených v bodu i) týkající se choroby. Záruky stanovené v souladu s bodem ii) mohou být na základě takového oznámení změněny nebo zrušeny postupem podle čl. 24 odst. 2;

▼M16

d) od 1. ledna 2005 sperma a embrya ovcí a koz musí:

i) být odebírána od zvířat, která byla od narození nebo poslední tři roky života nepřetržitě chována v zemědělském podniku nebo podnicích, které tři roky plní požadavky písm. a) podbodu i), nebo pokud se to hodí písm. a) podbodu ii), nebo

ii) v případě ovčího spermatu být odebírány od samců s genotypem prionové bílkoviny ARR/ARR, jak stanovuje příloha I rozhodnutí Komise 2002/1003/ES ([1]), nebo

iii) v případě ovčích embryí být s genotypem prionové bílkoviny ARR/ARR, jak stanovuje příloha I rozhodnutí 2002/1003/ES.

▼B

II. PODMÍNKY ZÁVISLÉ NA KATEGORII ČLENSKÉHO STÁTU PŮVODU NEBO POBYTU ZVÍŘETE STANOVENÉ V SOULADU S PŘÍLOHOU II KAPITOLOU C

1. Odesílání do jiných členských států podléhá pravidlům podle čl. 15 odst. 1.

2. Kategorie BSE členského státu původu skotu, ovcí a koz se sděluje cílovému členskému státu.

3. Následující podmínky se použijí pro pohyb podle bodu 1 v případě skotu, který pochází z členského státu nebo jeho oblasti níže uvedených kategorií nebo tam byl chován:

KATEGORIE 3 A 4

Zvířata splňují tyto podmínky:

a) jsou narozena, chována a nepřerušovaně držena ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let nebo

([1]) Úř. věst. L 349, 24.12.2002, str. 105.

▼B

b) jsou narozena po datu, od něhož se účinně uplatňuje zákaz krmení přežvýkavců bílkovinami vyrobenými ze savců.

KATEGORIE 5

Zvířata splňují tyto podmínky:

a) jsou narozena po datu, od něhož se účinně uplatňuje zákaz krmení farmových zvířat bílkovinami vyrobenými ze savců a

b) jsou narozena, chována a nepřerušovaně držena ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo ve stádě s rovnocenným statusem.

KAPITOLA B

Podmínky pro potomky zvířat podezřelých z TSE nebo s potvrzenou TSE podle čl. 15 odst. 2

Uvádění na trh posledních potomků samic skotu infikovaných TSE nebo ovcí či koz s potvrzenou BSE, které se narodily během dvou let před nebo po objevení prvních klinických příznaků choroby, je zakázáno.

KAPITOLA C

Podmínky obchodu s některými produkty živočišného původu uvnitř Společenství

I. Na následující produkty živočišného původu se nevztahuje zákaz podle čl. 16 odst. 3, pokud se získávají ze skotu, který vyhovuje požadavkům částí II nebo III níže:

— čerstvé maso,

— mleté maso,

— masné polotovary,

— masné výrobky,

— krmivo pro masožravá domácí zvířata.

Předpisy odvozené od data narození

II. Vykostěné čerstvé maso beze všech souvisejících tkání, včetně nervové a lymfatické tkáně, a z něho vyrobené produkty živočišného původu podle části I získané z odpovídajících zvířat ze zemí nebo oblastí kategorie 5 se mohou uvádět na trh v souladu s čl. 16 odst. 3 druhým pododstavcem, pokud pocházejí od zvířat narozených po datu účinného uplatňování norem krmení podle čl. 7 odst. 2, je-li poskytnuto osvědčení, že odpovídají podmínkám podle bodu 1, a jsou vyrobeny v zařízeních, která vyhovují podmínkám podle bodu 9. Příslušný orgán zajistí, aby byly dodržovány kontrolní podmínky podle bodů 2 až 8 a bodu 10.

1. Skot vyhovuje předpisům odvozeným od data narození, je-li narozen a chován v dotyčném členském státu a jsou-li k datu porážky splněny tyto podmínky:

a) zvíře bylo po celou dobu života zřetelně identifikovatelné, je tedy možné zjistit jeho matku a původní stádo; jeho individuální číslo ušní známky, datum narození, hospodářství, kde se narodilo, a veškerý pohyb po narození jsou zaznamenány buď v úředním pasu zvířete nebo v úředním elektronickém systému identifikace a sledování; totožnost matky je známa;

b) zvíře je starší než šest měsíců, ale mladší než 30 měsíců, věk se stanoví na základě úředního elektronického záznamu jeho data narození nebo úředního pasu zvířete;

c) příslušný orgán obdržel a ověřil doklad, že matka zvířete žila ještě nejméně šest měsíců po narození dotyčného zvířete;

d) matka zvířete není infikována BSE, ani není podezřelá z infekce BSE.

Kontroly

2. Neodpovídá-li zvíře určené k porážce nebo okolnosti jeho porážky všem požadavkům tohoto nařízení, je zvíře automaticky odmítnuto a jeho pas zabaven. Jsou-li tyto údaje k dispozici až po porážce, příslušný orgán ihned zastaví vydávání osvědčení a vydaná osvědčení zruší. Je-li již zásilka odeslána, příslušný orgán informuje odpovídající orgán v místě určení. Příslušný orgán v místě určení musí přijmout nezbytná opatření.

▼B

3. Porážka odpovídajících zvířat se provádí na jatkách, která se používají výhradně pro porážku skotu podle předpisů odvozených od data narození nebo předpisů pro osvědčení o stádu.

4. Příslušný orgán zajistí, aby pracovní postupy v bourárnách zaručovaly odstranění těchto mízních uzlin:

   Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemoral., Lnn. lumbales, Ln. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Ln. axillaris a Lnn. cervicales profund.

5. Úřední systém sledování umožňuje zpětně sledovat maso k odpovídajícímu zvířeti nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině až do okamžiku porážky. Po porážce musí být možné z etiket zpětně sledovat čerstvé maso a produkty podle části I k odpovídajícímu zvířeti, aby bylo kdykoli možné dotyčnou zásilku identifikovat. V případě krmiva pro domácí zvířata umožňují sledování průvodní doklady a označení.

6. Všechna schválená jatečná těla musí mít individuální čísla odpovídající číslům na ušních známkách.

7. Členské státy vedou podrobné protokoly o:

   a) sledování a kontrolách před porážkou;

   b) kontrolách při porážce;

   c) kontrolách při výrobě krmiva pro domácí zvířata;

   d) požadavcích na etiketování a osvědčení po porážce až do okamžiku prodeje.

8. Jako doklad o kontrolách vede příslušný orgán kontrolní záznamy.

Zařízení

9. Za účelem schválení musí zařízení zřídit a používat systém identifikování odpovídajícího masa a/nebo produktů a veškeré maso je možné zpětně sledovat k odpovídajícímu zvířeti nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině. Systém umožňuje sledovat maso nebo produkty živočišného původu ve všech fázích výroby a záznamy se archivují nejméně po dobu dvou let. Vedení zařízení příslušnému orgánu písemně sdělí podrobné údaje o používaném systému.

10. Příslušný orgán musí vyhodnotit, schválit a sledovat systém zařízení, aby bylo zajištěno, že se výrobky přísně oddělují, a bylo možné zjistit jejich původ i současný stav.

Předpisy pro osvědčení o stádu

III. Vykostěné čerstvé maso beze všech souvisejících tkání, včetně nervové a lymfatické tkáně, a z něho vyrobené produkty živočišného původu podle části I získané z odpovídajících zvířat ze zemí nebo oblastí kategorie 5 se mohou uvádět na trh v souladu s čl. 16 odst. 3 druhým pododstavcem, pokud pocházejí od zvířat s osvědčením, že odpovídají podmínkám podle bodu 2 a pocházejí ze stád, ve kterých se nevyskytl žádný případ BSE za posledních sedm let, která mají osvědčení, že odpovídají podmínkám podle bodu 1, a která jsou chována v zařízeních, která odpovídají podmínkám podle bodu 11. Příslušný orgán zajistí, aby byly dodržovány podmínky podle bodu 3 až 10 a 12 s ohledem na elektronický systém sledování a kontroly.

Podmínky pro stáda

1. a) a) Stádo je skupina zvířat tvořících oddělenou jednotku, tedy skupinu zvířat vedenou, chovanou a drženou odděleně od všech ostatních skupin zvířat, která se identifikuje jednotnými identifikačními čísly stáda a zvířete.

   b) Stádo odpovídá těmto předpisům, pokud nebyl nejméně sedm let potvrzen případ BSE, ani podezřelý případ, u kterého nebyla vyloučena diagnóza BSE, u žádného zvířete, které bylo jeho součástí nebo jím prošlo či z něj odešlo.

   c) Odchylně od ustanovení písmena b) je po důkladném vyšetření příslušným veterinárním orgánem možné považovat za odpovídající těmto předpisům stádo, které existuje méně než sedm let, pokud:

      i) všechna zvířata, která se v nově vzniklém stádu narodila nebo do něj byla umístěna, odpovídají podmínkám podle bodu 2 písm. a), d) a e), a

      ii) stádo odpovídá podmínkám podle písmena b) po celou dobu své existence.

▼B

d) Vznikne-li stádo nově v hospodářství s potvrzeným případem BSE u některého zvířete, které bylo ve stádu tohoto hospodářství nebo jím prošlo či z něj odešlo, odpovídá nově vzniklé stádo těmto předpisům pouze po důkladném vyšetření příslušným veterinárním orgánem, které potvrdí uspokojivé dodržení všech těchto podmínek:

i) všechna zvířata z postiženého stáda dříve chovaného ve stejném hospodářství byla odstraněna nebo usmrcena;

ii) veškeré krmivo bylo odstraněno a zlikvidováno a všechny nádoby na krmivo důkladně vyčištěny;

iii) všechny budovy byly vyprázdněny a důkladně vyčištěny před přijetím nových zvířat;

iv) byly dodrženy všechny podmínky podle písmena c).

Podmínky pro zvířata

2. a) a) všechny záznamy o narození zvířete, totožnosti a pohybu se uvádějí v úředním elektronickém systému sledování;

b) zvíře je starší než šest měsíců, ale mladší než 30 měsíců, věk se stanoví na základě úředního elektronického záznamu jeho data narození;

c) jeho matka žila ještě nejméně šest měsíců po jeho narození;

d) jeho matka není infikována BSE, ani není podezřelá z infekce BSE;

e) stádo, ve kterém se zvíře narodilo, a všechna stáda, kterými prošlo, odpovídají těmto předpisům.

Elektronický systém sledování

3. Úřední elektronický systém sledování podle bodu 2 písm. a) je schválen, pouze pokud funguje v hospodářství po dobu dostačující k shromáždění všech údajů o životě a pohybu zvířat, které jsou nutné pro kontrolu dodržování požadavků tohoto nařízení, a týká se pouze zvířat narozených po uvedení systému do provozu. Historické údaje uložené v počítači pro období před uvedením systému do provozu není možné za tímto účelem používat.

Kontroly

4. Neodpovídá-li zvíře určené k porážce nebo okolnosti jeho porážky všem požadavkům tohoto nařízení, je zvíře automaticky odmítnuto a jeho pas zabaven. Jsou-li tyto údaje k dispozici až po porážce, příslušný orgán ihned zastaví vydávání osvědčení a vydaná osvědčení zruší. Je-li již zásilka odeslána, příslušný orgán informuje odpovídající orgán v místě určení. Příslušný orgán v místě určení musí přijmout nezbytná opatření.

5. Porážka odpovídajících zvířat se provádí na jatkách, která se používají výhradně pro porážku skotu podle předpisů odvozených od data narození nebo předpisů pro osvědčení o stádu.

6. Příslušný orgán zajistí, aby pracovní postupy v bourárnách zaručovaly odstranění těchto mízních uzlin:

Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemoral., Lnn. lumbales, Ln. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Ln. axillaris a Lnn. cervicales profund.

7. Úřední systém sledování umožňuje zpětně sledovat maso ke stádu odpovídajícího zvířete nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině až do okamžiku porážky. Po porážce musí být možné z etiket zpětně sledovat čerstvé maso a produkty podle části I ke stádu odpovídajícího zvířete, aby bylo kdykoli možné dotyčnou zásilku identifikovat. V případě krmiva pro domácí zvířata umožňují sledování průvodní doklady a záznamy.

8. Všechna schválená jatečná těla musí mít individuální čísla odpovídající číslům na ušních známkách.

9. Členské státy vedou podrobné protokoly o:

a) sledování a kontrolách před porážkou;

b) kontrolách při porážce;

c) kontrolách při výrobě krmiva pro domácí zvířata;

d) požadavcích na etiketování a osvědčení po porážce až do okamžiku prodeje.

10. Jako doklad o kontrolách vede příslušný orgán kontrolní záznamy.

▼B

Zařízení

11. Za účelem schválení musí zařízení zřídit a používat systém identifikování odpovídajícího masa a/nebo produktů a veškeré maso je možné zpětně sledovat k původnímu stádu nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině. Systém umožňuje sledovat maso nebo produkty živočišného původu ve všech fázích výroby a záznamy se archivují nejméně po dobu dvou let. Vedení zařízení příslušnému orgánu písemně sdělí podrobné údaje o používaném systému.

12. Příslušný orgán musí vyhodnotit, schválit a sledovat systém zařízení, aby bylo zajištěno, že se výrobky přísně oddělují, a bylo možné zjistit jejich původ i současný stav.

KAPITOLA D

Podmínky vývozu

Živý skot a produkty živočišného původu získané ze skotu podléhají při vývozu do třetích zemí pravidlům pro obchod uvnitř Společenství podle tohoto nařízení.

▼B

PŘÍLOHA IX

DOVOZ ŽIVÝCH ZVÍŘAT, EMBRYÍ, VAJÍČEK A PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU DO SPOLEČENSTVÍ

KAPITOLA A

Při dovozu ze zemí nebo oblastí z kategorie 1 vyžaduje příslušný orgán u skotu a všech jeho produktů, pro které stanoví toto nařízení zvláštní pravidla, předložení mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že země nebo oblast vyhovují podmínkám přílohy II kapitoly C pro umístění v dané kategorii.

KAPITOLA B

Dovoz skotu

A. Dovoz skotu ze země nebo oblasti z kategorie 2 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

   a) krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

   b) skot určený na vývoz do Společenství je identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a není potomkem samice podezřelé z BSE.

B. Dovoz skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 3 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

   1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

   2. skot určený na vývoz do Společenství:

      — je identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu a potvrzuje, že zvíře není potomkem samice podezřelé z BSE nebo s potvrzenou BSE,

      — byl narozen, chován a zůstal ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let, nebo

      — byl narozen po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců.

C. Dovoz skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 4 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

   1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

   2. skot určený na vývoz do Společenství:

      a) je identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu a potvrzuje, že zvíře není potomkem samice podezřelé z BSE nebo s potvrzenou BSE;

      b) byl narozen, chován a zůstal ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let, nebo

      c) byl narozen po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců.

D. Dovoz skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 5 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

   1. krmení farmových zvířat bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

   2. postižený skot je usmrcen a zcela zlikvidován a:

      a) u samic jsou usmrceni a zcela zlikvidováni jejich poslední potomci narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby;

      b) rovněž je usmrcen a zcela zlikvidován veškerý skot ze stejné kohorty,

      pokud jsou ještě tato zvířata v zemi nebo oblasti naživu;

   3. zvířata určená na vývoz do Společenství:

      a) byla narozena po datu účinného uplatňování zákazu krmení farmových zvířat bílkovinami savců;

      b) jsou identifikována stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo s potvrzenou BSE;

▼B

a

c) buď byla narozena, chována a držena ve stádech, ve kterých nebyl nikdy potvrzen žádný případ BSE a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo pocházející ze stáda se stejným nákazovým statusem, nebo

d) byla narozena, chována a držena ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo pocházející ze stáda se stejným nákazovým statusem.

KAPITOLA C

Dovoz čerstvého masa a výrobků z hovězího masa

A. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 2 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje.

B. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 3 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

b) čerstvé maso a výrobky z hovězího masa určené na vývoz do Společenství neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře, ani se z tohoto materiálu nebo masa nevyrábějí.

C. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 4 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

2. čerstvé maso a výrobky z hovězího masa určené na vývoz do Společenství neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře, ani se z tohoto materiálu nebo masa nevyrábějí.

D. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 5 je zakázán, kromě produktů živočišného původu podle přílohy VIII kapitoly C odd. I. Tento dovoz je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

1. jsou dodrženy podmínky čl. 16 odst. 2 a podmínky podle přílohy VIII kapitoly C odd. II nebo III;

2. masné výrobky určené na vývoz do Společenství neobsahují produkty podle kapitoly F nebo specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V, ani se z těchto produktů nebo materiálu nevyrábějí;

3. existuje systém, který umožňuje zpětné sledování čerstvého masa a výrobků z hovězího masa, určených na vývoz do Společenství, k hospodářstvím, ze kterých pocházejí;

4. skot, ze kterého pochází maso nebo masné produkty určené na vývoz do Společenství:

a) byl identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu;

b) není potomkem samic podezřelých z BSE nebo s potvrzenou BSE a buď:

— byl narozen po datu účinného uplatňování zákazu krmení farmových zvířat bílkovinami savců, nebo

— byl narozen, chován a zůstal ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let;

5. krmení farmových zvířat bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

6. postižený skot je usmrcen a zcela zlikvidován a:

a) u samic jsou usmrceni a zcela zlikvidováni jejich poslední potomci narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby;

b) rovněž je usmrcen a zcela zlikvidován veškerý skot ze stejné kohorty,

pokud jsou ještě tato zvířata v zemi nebo oblasti naživu.

▼B

KAPITOLA D

Dovoz embryí a vajíček skotu

A. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 2 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
2. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS ([1]).

B. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 3 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
2. embrya/vajíčka určená na vývoz do Společenství se získávají ze samic, které:
   a) jsou identifikovány stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic s potvrzenou BSE;
   b) nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo s potvrzenou BSE;
   c) nebyly podezřelé z infekce BSE v okamžiku odběru embrya;
3. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS.

C. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 4 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
2. embrya/vajíčka určená na vývoz do Společenství se získávají ze samic, které:
   a) jsou identifikovány stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo postižených BSE;
   b) nejsou postiženy BSE;
   c) nebyly podezřelé z infekce BSE v okamžiku odběru embrya a
      i) buď byly narozeny po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců, nebo
      ii) byly narozeny, chovány a zůstaly ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let;
3. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS.

D. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 5 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
2. postižený skot a u samic jejich poslední potomci narození v průběhu dvou let před nebo po klinickém vzplanutí choroby jsou usmrceni a zcela zlikvidováni, pokud jsou ještě v zemi nebo oblasti naživu;
3. embrya/vajíčka určená na vývoz do Společenství se získávají ze samic, které:
   a) jsou identifikovány stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo postižených BSE;
   b) nejsou postiženy BSE;
   c) nebyly podezřelé z infekce BSE v okamžiku odběru embrya a
      i) buď byly narozeny po datu účinného uplatňování zákazu krmení plemenných zvířat bílkovinami savců;

([1]) Směrnice Rady 89/556/EHS ze dne 25. září 1989 o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí (Úř. věst. L 302, 19.10.1989, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 94/113/ES (Úř. věst. L 53, 24.2.1994, s. 23).

▼B

ii) nebo nebyly nikdy krmeny bílkovinami savců a byly narozeny, chovány a zůstaly ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo pocházející ze stáda se stejným nákazovým statusem;

4. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována přísně v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS.

▼M12

KAPITOLA E

Dovoz ovcí a koz

Při dovozu ovcí a koz do Společenství po dni 1. října 2003 je nutné předkládat veterinární osvědčení potvrzující, že:

a) buďto se narodily a byly nepřerušovaně drženy v hospodářstvích, v nichž nebyl nikdy zjištěn žádný případ klusavky, a v případě, že jde o plemenné ovce a kozy, tato zvířata odpovídají požadavkům přílohy VIII části I kapitoly A písm. a) pododstavce i);

b) nebo jde o ovce genotypu protein prionu ARR/ARR podle přílohy I rozhodnutí Komise 2002/1003/ES, pocházející z hospodářství, v němž nebyl hlášen během posledních šesti měsíců žádný případ klusavky.

Pokud jsou určeny pro členský stát, který pro celé své území nebo jeho část využívá ustanovení přílohy VIII části I kapitoly A písm. b) nebo c), musí splňovat obecné nebo specifické doplňkové záruky, definované postupem podle čl. 24 odst. 2.

▼B

KAPITOLA F

Dovoz produktů živočišného původu podle přílohy VIII kapitoly C ze třetích zemí nebo jejich oblastí, zařazených v souladu s čl. 16 odst. 3 do kategorie 5, do Společenství je zakázán, pokud obsahují následující produkty nebo materiály získané z přežvýkavců nebo jsou z nich vyrobeny:

— mechanicky separované maso,

— dikalciumfosfát určený pro krmení skotu,

— želatina, není-li vyrobena z kůží nebo kožešin,

— rozpuštěný tuk přežvýkavců a jeho deriváty, nejsou-li vyrobeny z oddělené tukové tkáně, která je uznána za přijatelnou pro lidskou spotřebu, nebo ze surovin zpracovaných v souladu s normami podle rozhodnutí 1999/534/ES.

KAPITOLA G

Při dovozu produktů živočišného původu ze třetích zemí nebo jejich oblastí nespadajících do kategorie 1 musí být příslušná osvědčení požadovaná předpisy Společenství doplněna prohlášením podepsaným příslušným orgánem vyrábějící země, které zní:

„Produkt živočišného původu neobsahuje specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o pravidlech prevence, tlumení a eradikace některých přenosných spongiformních encefalopatií nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře skotu, ani není z tohoto materiálu nebo masa vyroben. Zvířata nebyla poražena pomocí injekce plynu do lebeční dutiny po omráčení nebo usmrcena stejnou metodou bezprostředně, ani nebyla poražena rozrušením centrální nervové tkáně po omráčení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny.“

▼M16

KAPITOLA H

Dovoz ovčího a kozího spermatu a embryí

Sperma a embrya ovcí a koz dovážená do Společenství od 1. ledna 2005 musí splňovat požadavky přílohy VIII, kapitoly A (I), písm. d).

▼B

PŘÍLOHA X

REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ A LABORATORNÍ METODY ANALÝZY

KAPITOLA A

Národní referenční laboratoře

1. Určená národní referenční laboratoř:
   a) má k dispozici zařízení a kvalifikovaný personál, aby mohla kdykoli, a zejména při prvním objevení příslušné choroby, stanovit druh a kmen původce TSE a potvrdit výsledky získané oblastními diagnostickými laboratořemi. Není-li schopna stanovit kmen původce, zajistí, aby bylo stanovení kmenu postoupeno referenční laboratoři Společenství;
   b) kontroluje diagnostické metody používané oblastními diagnostickými laboratořemi;
   c) je zodpovědná za koordinaci diagnostických norem a metod členského státu. K tomuto účelu:
      — může poskytovat schváleným laboratořím členského státu diagnostická činidla,
      — kontroluje kvalitu všech diagnostických činidel používaných v členském státu,
      — pravidelně provádí srovnávací testy,
      — skladuje izoláty původců příslušné choroby nebo odpovídající tkáně s těmito původci z potvrzených případů v členském státu,
      — potvrzuje výsledky získané určenými diagnostickými laboratořemi členského státu;
   d) spolupracuje s referenční laboratoří Společenství.
2. Odchylně od bodu 1 však členské státy, které nemají národní referenční laboratoř, používají služeb referenční laboratoře Společenství nebo národních referenčních laboratoří jiných členských států.

▼M23

3. Národní referenční laboratoře jsou:

Rakousko:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgie:	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
Kypr:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Česká republika:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dánsko:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V

▼**M23**

Estonsko:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finsko:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francie:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Německo:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Řecko:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Maďarsko:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irsko:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Itálie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lotyšsko:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litva:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Lucembursko:	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
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼**M23**

Nizozemsko:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polsko:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalsko:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa
Slovensko:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovinsko:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Španělsko:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Švédsko:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Spojené království:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼**B**

KAPITOLA B

Referenční laboratoř Společenství

1. Referenční laboratoř Společenství pro TSE:

   The Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Spojené království

2. Činnosti a povinnosti referenční laboratoře Společenství:

   a) po dohodě s Komisí koordinace metod používaných členskými státy pro diagnostikování BSE, zejména prostřednictvím:

      — skladování a dodávání příslušných tkání obsahujících původce, pro vývoj nebo přípravu příslušných diagnostických testů nebo pro typizaci kmenů původců,

      — dodávání standardních sér a ostatních referenčních činidel národním referenčním laboratořím pro standardizaci testů a činidel používaných členskými státy,

      — vytváření a skladování sbírky příslušných tkání obsahujících původce a kmeny TSE,

      — provádění pravidelných srovnávacích testů diagnostických postupů na úrovni Společenství,

      — shromažďování a srovnávání dat a údajů o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných ve Společenství,

▼B

— charakterizování izolátů původců TSE nejnovějšími metodami umožňujícími větší pochopení epizootologie choroby,

— sledování celosvětových trendů v tlumení, epizootologii a prevenci TSE,

— provádění posudků k prionovým infekcím s ohledem na rychlou diferenční diagnózu,

— získávání podrobných znalostí o přípravě a používání diagnostických metod používaných při tlumení a eradikaci TSE;

b) aktivní účast na diagnostikování případů TSE v členských státech vyšetřováním vzorků zvířat infikovaných TSE, za účelem potvrzení diagnózy, charakterizování původce a epizootologického studia;

c) podpora vzdělávání nebo doškolování laboratorních odborníků s ohledem na harmonizaci diagnostických technik ve Společenství.

▼M18

KAPITOLA C

Odběr vzorků a laboratorní testování

1. ***Odběr vzorků***

Všechny vzorky, které jsou určeny k vyšetření na přítomnost TSE, se odebírají pomocí metod a protokolů stanovených v posledním vydání *Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemské živočichy* Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat („příručka"). Pokud metody a protokoly uvedeného úřadu k dispozici nejsou, zajišťuje pověřený orgán kvůli využití dostatečného množství materiálu použití metod a protokolů pro odběr vzorků podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství. Pověřený orgán se především snaží získat část malého mozku a celý mozkový kmen malých přežvýkavců a uchovat alespoň polovinu získané tkáně v čerstvém, avšak nezmrazeném stavu, až do obdržení negativních výsledků zrychleného nebo potvrzujícího testu.

Vzorky se správně označí s uvedením totožnosti zvířete, z něhož byl vzorek odebrán.

2. ***Laboratoře***

Všechna laboratorní vyšetření TSE jsou prováděna v laboratořích schválených pro tento účel příslušným úřadem.

3. ***Metody a protokoly***

3.1 Laboratorní testování přítomnosti BSE u skotu

a) *Podezřelé případy*

Vzorky skotu zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 jsou podrobeny histopatologickému vyšetření podle nejnovějšího vydání příručky, kromě případů, kdy je materiál autolyzovaný. Je-li výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo negativní nebo je-li materiál autolyzovaný, jsou tkáně podrobeny vyšetření pomocí jedné z dalších diagnostických metod podle této příručky (imunocytochemie, testu immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem). Za tímto účelem nelze použít zrychlený test.

Pokud je výsledek kterékoli z těchto vyšetření pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ BSE.

b) *Sledování BSE*

Vzorky skotu zaslané k laboratornímu vyšetření se v souladu s přílohou III kapitolou A částí I (Dohled nad skotem) vyšetřují zrychleným testem.

Pokud je výsledek zrychleného testu nejednoznačný nebo pozitivní, tkáně neprodleně podléhají potvrzujícím vyšetřením v úřední laboratoři. Potvrzující vyšetření začíná histopatologickým vyšetřením mozkové tkáně, jak je stanoveno v posledním vydání příručky, s výjimkou případu, kdy materiál podlehl autolýze nebo je jinak nevhodný pro vyšetření histopatologií. Pokud je výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo je negativní nebo pokud materiál podlehl autolýze, vzorek je podroben testům podle jedné z dalších diagnostických metod uvedených v písmenu a).

Zvíře se považuje za BSE pozitivní, pokud je výsledek zrychleného testu pozitivní nebo nejednoznačný, a navíc buď

▼**M18**

— výsledek následného histopatologického vyšetření je pozitivní, nebo

— je pozitivní výsledek některé jiné diagnostické metody uvedené v písmenu a).

3.2 Laboratorní testování přítomnosti TSE u ovcí a koz

a) *Podezřelé případy*

Vzorky ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 jsou podrobeny histopatologickému vyšetření podle nejnovějšího vydání příručky, kromě případů, kdy je materiál autolyzovaný. Je-li výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo negativní nebo je-li materiál autolyzovaný, je vzorek podroben vyšetření pomocí imunocytochemie, testu immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem, jak je stanoveno v příručce. Za tímto účelem nelze použít zrychlený test.

Pokud je výsledek některého z těchto vyšetření pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ klusavky.

b) *Sledování klusavky*

Vzorky ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření se v souladu s přílohou III kapitolou A částí II (Dohled nad ovcemi a kozami) vyšetřují zrychleným testem.

Pokud je výsledek zrychleného testu nejednoznačný nebo pozitivní, je vzorek ihned podroben potvrzujícímu vyšetření v úřední laboratoři ve formě imunocytochemie, testu immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem, jak je uvedeno v písmenu a). Pokud jsou výsledky potvrzujícího testu nejednoznačné nebo negativní, provede se další potvrzující test podle pokynů referenční laboratoře Společenství.

Pokud je výsledek některého z potvrzujících testů pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ klusavky.

c) *Další vyšetřování pozitivních případů klusavky*

i) Základní molekulární testování s diskriminačním testem immuno-blotting.

Vzorky klinicky podezřelých případů a zvířat testovaných v souladu s přílohou III kapitolou A částí II body 2 a 3, které se považují za pozitivní případy klusavky po provedení vyšetření podle písmena a) nebo písmena b), nebo jejichž vlastnosti považuje testovací laboratoř za vlastnosti vyžadující šetření, se postupují k dalšímu vyšetření metodou základní molekulární typizace některé z těchto laboratoří:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francie, nebo

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Spojené království, nebo

— laboratoři jmenované příslušným úřadem, která se úspěšně podrobila testování odborné způsobilosti organizovaného referenční laboratoří Společenství pro uživatele metody molekulární typizace, nebo

— prozatímně, do 1. května 2005, laboratoři schválené pro tento účel skupinou odborníků referenční laboratoře Společenství.

ii) Kruhový test s dalšími metodami molekulárního testování

Vzorky případů klusavky, u kterých nelze vyloučit přítomnost BSE podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství základním molekulárním testováním uvedeným v bodě i), jsou okamžitě, po konzultaci s referenční laboratoří Společenství, postoupeny laboratořím uvedeným v písmenu d) společně se všemi příslušnými dostupnými informacemi. Tyto vzorky jsou podrobeny kruhovému testu obsahujícímu nejméně:

— druhý diskriminační test immuno-blotting,

— diskriminační test imunocytochemie a

— diskriminační test ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

provedené v laboratořích schválených pro příslušnou metodu, uvedených v písmenu d). Pokud vzorky nejsou pro imunocytochemii vhodné, nařídí referenční laboratoř Společenství pro kruhový test jinou metodu.

▼M18

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří Společenství ve spolupráci se skupinou odborníků, včetně zástupce příslušné národní referenční laboratoře. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise. Vzorky, u kterých tři různé metody naznačily možnou přítomnost BSE, a vzorky, jejichž výsledek kruhového testu byl nejednoznačný, jsou kvůli konečnému potvrzení dále analyzovány biologickou zkouškou na myších.

Další testování vzorků infikovaného stáda téhož podniku se v souladu s přílohou III kapitolou A částí II bodem 5 provádí na základě doporučení referenční laboratoře Společenství, po konzultaci s příslušnou národní referenční laboratoří.

d) *Laboratoře schválené pro provádění dalších vyšetření metodami molekulární typizace*

Laboratoře schválené pro další vyšetření metodami molekulární typizace jsou:

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

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Spojené království

3.3 Laboratorní testování přítomnosti TSE u jiných druhů než u druhů uvedených v bodech 3.1 a 3.2

Pokud jsou stanoveny metody a protokoly testů prováděných za účelem potvrzení podezření na přítomnost TSE u jiných druhů než u skotu, ovcí a koz, zahrnují alespoň histopatologické vyšetření mozkové tkáně. Příslušný orgán může rovněž požadovat laboratorní testy, jako je imunocytochemie, test immuno-blotting, prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem nebo jiné metody určené k diagnostikování této choroby pomocí priónové bílkoviny. V každém případě se provádí alespoň jedno další laboratorní vyšetření, pokud je počáteční histopatologické vyšetření negativní nebo nejednoznačné. V případě prvního výskytu choroby se provádí minimálně tři různá vyšetření.

Zejména pokud je podezření na BSE u jiných zvířat než u skotu, předkládají se vzorky všude, kde je to možné, k typizaci kmenů.

▼M24

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 dohled nad BSE u skotu používají tyto metody:

— imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western test),

— chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer test & Enfer TSE Kit verze 2.0, automatizovaná příprava vzorku),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE test),

— imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrP^{Res} rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),

— imunotest závisející na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— chemoluminescentní test ELISA na kvalitativní určení PrP^{Sc} (CediTect BSE test),

▼M24

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

— chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} v tkáních skotu (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— 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 PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— test ELISA (metoda Sandwich) ke zjištění PrP^{Sc} rezistentních na proteinázu K (Roche Applied Science PrionScreen),

— test ELISA k zachycení antigenů za použití dvou různých monoklonálních protilátek ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

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

— imunotest závisející na potvrzení, souprava na zjištění antigenů proti BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE test),

— imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denaturaci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat test),

— chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer TSE Kit version 2.0),

— imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP^{Sc} a s monoklonální detekční protilátkou zamířenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-ScrapieAntigen Test Kit, EIA),

— chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} v tkáních ovcí (POURQUIER'S-LIA Scrapie),

— imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western Small Ruminant test),

— chemoluminescentní imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrP^{Sc} rezistentního na proteinázu K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

Výrobce zrychlených testů musí zavést systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Společenství, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobce musí referenční laboratoři Společenství poskytnout protokol testu.

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

▼M18

5. *Alternativní testy*

(budou stanoveny)

▼M9

PŘÍLOHA XI

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ UVEDENÁ V ČLÁNCÍCH 22 A 23

A. **Týkající se specifikovaného rizikového materiálu, mechanicky separovaného masa a porážecích technik**

▼M26

1. Jako specifikovaný rizikový materiál se označují tyto tkáně:

   i) lebka mimo dolní čelisti a včetně mozku a očí, mícha skotu staršího dvanácti měsíců, páteř mimo obratlů z ocasu, trnových a příčných výběžků krčních, hrudních a bederních obratlů a střední hrany křížové kosti a bočních částí křížové kosti, ale včetně míšních nervových uzlin skotu staršího dvaceti čtyř měsíců, a mandle, střeva od dvanáctníku po konečník a okruží skotu jakéhokoli stáří;

   ii) lebka včetně mozku a očí, mandle a mícha ovcí a koz starších dvanácti měsíců nebo těch, které mají trvalý řezák prořezaný skrz dáseň, a slezina a ileum ovcí a koz jakéhokoli stáří.

   Věk uvedený v podbodu i) pro odstranění páteře skotu může být na základě statistické pravděpodobnosti výskytu BSE u příslušných věkových skupin populace skotu ve Společenství uzpůsoben prostřednictvím změny tohoto nařízení v závislosti na výsledcích sledování BSE, jak je stanoveno v kapitole A.I přílohy III.

2. Odchylně od bodu 1 podbodu i) může být postupem podle čl. 24 odst. 2 přijato rozhodnutí, které umožní použití páteře a míšních nervových uzlin skotu:

   a) narozeného, souvisle chovaného a poraženého v členských státech, pro které vědecké hodnocení stanovilo, že výskyt BSE u tuzemského skotu je vysoce nepravděpodobný nebo nepravděpodobný, ale nikoli vyloučený; nebo

   b) narozeného po dni skutečného prosazení zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců v členských státech, ve kterých byla hlášena BSE u tuzemských zvířat nebo pro které vědecké hodnocení stanovilo, že výskyt BSE u tuzemského skotu je pravděpodobný.

▼M27

Členské státy mohou požádat o tuto odchylku, přičemž předloží Komisi průkazné podkladové materiály ohledně písmene a), popřípadě b).

Členské státy využívající této odchylky zajistí kromě požadavků stanovených v příloze III kapitole A oddílu I také to, že se jeden ze schválených rychlých testů uvedených v příloze X kapitole C bodu 4 použije na všechen skot starší třiceti měsíců, který:

   i) uhynul v hospodářství nebo při přepravě, ale který nebyl poražen k lidské spotřebě, s výjimkou mrtvých zvířat v odlehlých oblastech, které mají nízkou hustotou zvířat a nacházejí se v členských státech, kde je výskyt BSE nepravděpodobný;

   ii) byl podroben běžné porážce k lidské spotřebě.

   Odborníci Komise mohou k dalšímu ověřování předložené dokumentace v souladu s článkem 21 provádět kontroly na místě.

▼M9

3. Kosti skotu, ovcí a koz se nepoužívají pro produkci mechanicky separovaného masa.

4. Lacerace centrální nervové tkáně pomocí tyčovitého ocelového nástroje zavedeného po omráčení do dutiny lebeční se neprovádí na skotu, ovcích a kozách, jejichž maso je určené k lidské spotřebě nebo ke spotřebě zvířat.

5. Specifikovaný rizikový materiál se odstraňuje:

   a) na jatkách nebo popřípadě na jiných místech porážky;

   b) v bourárnách, pokud jde o páteř skotu;

   c) pokud je to vhodné, v mezistupňových zpracovatelských závodech uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ([1]) článku 10 nebo v uživatelských a sběrných střediscích schválených a registrovaných na základě nařízení (ES) č. 1774/2002 čl. 23 odst. 2 písm. c) bodu iv), vi) a vii).

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

▼M9

Výše uvedená ustanovení se nevztahují na materiál skupiny 1 pro krmení mrchožravých ptáků v souladu s čl. 23 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 1774/2002.

6. Jazyky skotu jakéhokoli věku určené k lidské spotřebě nebo spotřebě zvířat se odebírají na jatkách příčným řezem rostrálním na jazykový výběžek basihyoidální kosti.

7. Maso z hlavy skotu staršího než 12 měsíců se v souladu s kontrolním systémem uznaným příslušným orgánem odebírá na jatkách, aby byla zajištěna prevence před možnou kontaminací masa z hlavy tkání centrální nervové soustavy. Systém zahrnuje přinejmenším tato opatření:

   — odebírání probíhá na vyhrazeném místě fyzicky odděleném od ostatních částí porážecí linky,

   — pokud jsou hlavy odstraněny z dopravního pásu nebo háků před oddělením masa z hlavy, utěsní se otvor po čelním průstřelu a *foramen magnum* nepropustnou a trvanlivou zátkou. Pokud jsou z mozkového kmene odebírány vzorky pro laboratorní testování na BSE, utěsní se *foramen magnum* ihned po tomto odběru vzorků,

   — maso z hlav se neodebírá z hlav, na kterých jsou oči poškozeny nebo odděleny bezprostředně před porážkou nebo po porážce nebo které jsou jinak poškozeny způsobem, který může znamenat kontaminaci hlavy centrální nervovou tkání,

   — maso z hlav se neodebírá z hlav, které nebyly řádně utěsněny v souladu s druhou odrážkou,

   — aniž jsou dotčena obecná pravidla o hygieně, jsou zavedeny zvláštní pracovní pokyny pro předejití kontaminaci masa z hlavy během oddělování, zejména v případě, kdy se zátka uvedená v druhé odrážce ztratí nebo se během činnosti poškodí oči,

   — je zaveden plán namátkové kontroly využívající patřičného laboratorního testu pro testování tkáně centrální nervové soustavy za účelem prověření, zda jsou řádně prováděna opatření pro snížení kontaminace.

8. Odchylně od požadavků bodu 7 mohou členské státy rozhodnout, že se na jatkách bude pro oddělování masa z hlavy skotu používat alternativní kontorní systém vedoucí k rovnocennému snížení úrovně kontaminace masa z hlavy tkání centrální nervové soustavy. Je zaveden plán namátkové kontroly využívající patřičného laboratorního testu pro testování tkáně centrální nervové soustavy za účelem prověření, zda jsou řádně prováděna opatření pro snížení kontaminace. Členské státy využívající této odchylky informují Komisi a ostatní členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat o svém kontrolním systému a výsledcích odběru vzorků.

9. Ustanovení bodu 7 a 8 se neuplatňuje na oddělování jazyka v souladu s bodem 6 ani na oddělování lícního masa na jatkách, pokud se provádí bez odstranění hlavy skotu z dopravního pásu nebo háků.

10. Odchylně od bodů 5 a 7 mohou členské státy rozhodnou, že povolí:

    a) odstraňování míchy ovcí a koz v bourárnách pro tento účel zvlášť schválených;

    b) odstraňování páteře z jatečně upravených těl nebo částí jatečně upravených těl v řeznických obchodech pro tento účel zvlášť schválených, sledovaných a registrovaných;

    c) oddělování masa z hlav skotu v bourárnách pro tento účel zvlášť schválených v souladu s následujícími ustanoveními:

       hlavy skotu určené k přepravě do bouráren zvlášť schválených k oddělování masa z hlavy musí vyhovovat následujícím ustanovením:

       — hlavy jsou během doby skladování a přepravy z jatek do zvlášť schválené bourárny zavěšeny na stojanu,

       — otvor po čelním průstřelu a *foramen magnum* se řádně utěsní nepropustnou a trvanlivou zátkou před přesunutím z dopravního pásu nebo háků na stojany. Pokud jsou z mozkového kmenu odebírány vzorky pro laboratorní testování na BSE, utěsní se *foramen magnum* ihned po tomto odběru vzorků,

       — hlavy, které nebyly řádně utěsněny v souladu s druhou odrážkou, na kterých jsou oči poškozeny nebo odděleny bezprostředně před porážkou nebo po porážce nebo které byly jinak poškozeny způsobem, který může znamenat kontaminaci masa z hlavy centrální nervovou tkání, se vylučují z přepravy do zvlášť schválených bouráren,

▼M9

— je zaveden plán namátkové kontroly využívající patřičného laboratorního testu pro testování tkáně centrální nervové soustavy za účelem prověření, zda jsou řádně prováděna opatření pro snížení kontaminace;

oddělování masa z hlav skotu v bourárnách pro tento účel zvlášť schválených musí být v souladu s kontrolním systémem uznaným příslušným orgánem, aby byla zajištěna prevence před možnou kontaminací masa z hlavy. Systém zahrnuje přinejmenším následující opatření:

— všechny hlavy se před zahájením oddělování masa z hlavy vizuálně kontrolují, zda nejeví známky kontaminace nebo poškození a zda jsou řádně utěsněny,

— maso se neodebírá z hlav, které nebyly řádně utěsněny, na kterých jsou oči poškozeny nebo které jsou jinak poškozeny způsobem, který může znamenat kontaminaci masa z hlavy centrální nervovou tkání. Maso se rovněž neodebírá z žádných hlav, u kterých je podezření na kontaminaci od takovýchto hlav,

— aniž jsou dotčena obecná pravidla o hygieně, jsou zavedeny zvláštní pracovní pokyny pro předejití kontaminaci masa z hlavy během přepravy a oddělování, zejména pokud se ztratí zátka nebo se během činnosti poškodí oči,

— je zaveden plán namátkové kontroly využívající patřičného laboratorního testu pro testování tkáně centrální nervové soustavy za účelem prověření, zda jsou řádně prováděna opatření pro snížení kontaminace.

11. Veškerý specifikovaný rizikový materiál se potřísní barvou nebo popřípadě označí okamžitě po odstranění a zneškodní se v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1774/2002, a zejména čl. 4 odst. 2 uvedeného nařízení.

12. Členské státy provádějí časté úřední inspekce pro ověření řádného uplatňování této části a zajišťují, aby byla přijata opatření pro zabránění jakékoli kontaminaci, a to zejména na jatkách, v bourárnách nebo na jiných místech, kde je odstraňován specifikovaný rizikový materiál, jako jsou například řeznické obchody nebo zařízení uvedené v bodu 5 písm. c).

Členské státy zejména zavedou systém pro zajištění a kontrolu toho, že:

a) se specifikovaný rizikový materiál používaný k účelům povoleným podle čl. 1 odst. 2 a nařízení (ES) č. 1774/2002 používá výhradně k povoleným účelům;

b) se specifikovaný rizikový materiál zneškodňuje v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002.

▼M23

13. Členské státy mohou rozhodnout, že povolí odeslání hlav nebo nerozdělených jatečně upravených těl obsahujících specifikovaný rizikový materiál do jiného členského státu poté, co tento jiný členský stát souhlasil s přijetím materiálu a schválil zvláštní podmínky odeslání platné pro takovouto přepravu.

Nicméně jatečně upravená těla, půlky jatečně upravených těl nebo půlky jatečně upravených těl rozporcované na nejvýše tři části a čtvrtě neobsahující jiný specifikovaný rizikový materiál než páteř včetně míšních nervových uzlin mohou být dováženy ze třetí země do členského státu nebo odesílány do jiného členského státu bez jeho předchozího souhlasu.

Vývoz hlav a čerstvého masa skotu, ovcí nebo koz obsahujícího specifikovaný rizikový materiál mimo Společenství se zakazuje.

▼M9

14. Zavede se kontrolní systém pro odstraňování páteře, jak je podrobně uvedeno v odst. 1 písm. a) bodu i). Systém zahrne přinejmenším následující opatření:

a) pokud není vyžadováno odstranění páteře, označí se jatečně upravená těla nebo části jatečně upravených těl skotu obsahující páteř modrým pruhem na štítku uvedeném v nařízení (ES) č. 1760/2000;

b) do obchodního dokumentu uvedeného v čl. 3 odst. 1 části A písm. f) bodu ii) směrnice 64/433/EHS nebo popřípadě do dokumentu uvedeného v čl. 1 odst. 2 rozhodnutí Komise (ES) 93/13/EHS ([1]) se doplní přesný údaj o počtu jatečně upravených těl skotu nebo částí jatečně upravených těl, u kterých je požadováno odstranění páteře a u kterých není požadováno odstranění páteře;

c) řeznické obchody uchovávají nejméně jeden rok obchodní dokumenty uvedené v písmenu b).

([1]) Úř. věst. L 9, 15.1.1993, s. 3.

▼M9

15. a) Níže uvedené produkty živočišného původu podléhají podmínkám pro dovoz do společenství stanoveným v písmenu b):

— specifikovaný rizikový materiál uvedený v bodu 1 písm. a),

— čerstvé maso: maso určené směrnicí 64/433/EHS,

— mleté maso a masné polotovary: mleté maso a masné polotovary určené směrnicí 94/65/ES ([1]),

— masné výrobky: masné výrobky určené směrnicí 77/99/EHS ([2]),

— jiné produkty živočišného původu: jiné produkty živočišného původu, jak jsou určené směrnicí 77/99/EHS,

— škvařené tuky, jak jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 1774/2002,

— želatina ve smyslu směrnice 92/118/EHS a nařízení (ES) č. 1774/2002,

— potrava pro zvířata v zájmovém chovu ve smyslu nařízení (ES) č. 1774/2002,

— krevní produkty ve smyslu nařízení (ES) č. 1774/2002,

— zpracovaná živočišná bílkovina ve smyslu nařízení (ES) č. 1774/2002,

— kosti a kostní produkty ve smyslu nařízení (ES) č. 1774/2002,

— materiál kategorie 3 ve smyslu nařízení (ES) č. 1774/2002.

Jakýkoli odkaz na „produkty živočišného původu" označuje produkty živočišného původu uvedené v tomto bodu a netýká se jiných produktů živočišného původu obsahujících tyto produkty živočišného původu nebo vyrobených z nich.

b) Pokud jsou výše uvedené produkty živočišného původu obsahující materiál ze skotu, ovcí nebo koz dováženy do Společenství ze třetích zemí nebo jejich regionů, přikládá se k veterinárnímu osvědčení prohlášení podepsané příslušným orgánem země produkce, které zní takto:

„Tento produkt neobsahuje a není odvozen:

buď ([3])

ze specifikovaného rizikového materiálu, jak je uveden v příloze XI oddíle A nařízení (ES) č. 999/2001, vyrobeného po 31. březnu 2001, nebo z masa mechanicky separovaného od kostí skotu, ovcí nebo koz vyrobeného po 31. březnu 2001. Po 31. březnu 2001 nebyl skot, ovce a kozy, ze kterých je tento produkt vyroben, poražen po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcen stejnou metodou nebo poražen lacerací centrální nervové tkáně pomocí tyčovitého ocelového nástroje zavedeného po omráčení do dutiny lebeční.

Jatečně upravená těla, půlky a čtvrtě jatečně upravených těl mohou při dovozu obsahovat páteř,

nebo ([4])

z materiálů ze skotu, ovcí a koz, jež nepocházejí ze zvířat narozených, nepřetržitě chovaných a poražených v těchto zemích:

▼M25

— Argentina

— Austrálie

— Island

— Nová Kaledonie

— Nový Zéland

— Panama

— Paraguay

— Singapur

— Uruguay

— Vanuatu."

([1]) Směrnice Rady 94/65/ES ze dne 14. prosince 1994, kterou se stanoví požadavky na výrobu a uvádění na trh mletého masa a masných polotovarů (Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10).

([2]) Směrnice Rady 77/99/EHS ze dne 21. prosince 1976 o hygienických otázkách obchodu s masnými výrobky ve Společenství (Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 97/76/ES (Úř. věst. L 10, 16.1.1998, s. 25).

([3]) Nehodící se škrtněte.

([4]) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

▼M4

▼M10

▼M2

D. **O uvádění na trh a vývozu**

▼M26

▼M2

2. Při dovozu skotu je nutno předložit mezinárodní veterinární osvědčení, z něhož vyplývá, že:

   a) je zakázáno krmení přežvýkavců bílkovinami získanými ze savců a že je tento zákaz účinně uplatňován;

   b) kusy skotu určené pro vývoz do Společenství jsou identifikovány trvalým identifikačním systémem, který umožňuje jejich vysledování až k matce a stádu původu a nejsou potomstvem samic podezřelých na BSE.

▼M25

3. Bod 2 se nepoužije pro dovoz skotu narozeného a nepřetržitě chovaného v těchto zemích:

   — Argentina

   — Austrálie

   — Island

   — Nová Kaledonie

   — Nový Zéland

   — Panama

   — Paraguay

   — Singapur

   — Uruguay

   — Vanuatu.

▼M4

▼M15

4. a) Bude-li do Společenství dovezeno z Kanady nebo Spojených států maso farmové zvěře definované ve směrnici Rady 91/495/EHS ([1]), masné přípravky definované ve směrnici Rady 94/65/ES ([2]) a masné výrobky definované ve směrnici Rady 77/99/EHS ([3]) získané z farmových jelenovitých zvířat, musí veterinární osvědčení doprovázet prohlášení podepsané kompetentním úřadem země výroby v následujícím znění:

   „Tento výrobek obsahuje nebo je získán výhradně z masa, mimo drobů a míchy, jelenovitých zvířat, která byla vyšetřena na chronické chřadnutí histopatologickou, imunohistochemickou nebo jinou diagnostickou metodou uznávanou kompetentním úřadem s negativními výsledky, a není získán ze zvířat pocházejících ze stáda, kde bylo potvrzeno chronické chřadnutí nebo zde existuje oficiální podezření"

   b) Bude-li do Společenství dovezeno z Kanady nebo Spojených států maso zvěře definované ve směrnici Rady 92/45/EHS ([4]), masné přípravky definované ve směrnici Rady 94/65/ES a masné výrobky definované ve směrnici Rady 77/99/EHS získané z volně žijících jelenovitých zvířat, musí veterinární osvědčení doprovázet prohlášení podepsané kompetentním úřadem země výroby v následujícím znění:

([1]) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, str. 41.
([2]) Úř. věst. L 368, 31.12.1994, str. 10.
([3]) Úř. věst. L 26, 31.1.1977, str. 85.
([4]) Úř. věst. L 268, 14.9.1992, str. 35.

▼**M15**

„Tento výrobek obsahuje nebo je získán výhradně z masa, mimo drobů a míchy, jelenovitých zvířat, která byla vyšetřena na chronické chřadnutí histopatologickou, imunohistochemickou nebo jinou diagnostickou metodou uznávanou kompetentním úřadem s negativními výsledky, a není získán ze zvířat pocházejících z regionu, kde bylo v posledních třech letech potvrzeno chronické chřadnutí nebo zde existuje oficiální podezření.“

▼**M26**

5. a) Aniž je dotčeno rozhodnutí Komise 2005/598/ES, Spojené království zajistí, aby skot narozený nebo chovaný na jeho území před 1. srpnem 1996 nebyl z jeho území odesílán do jiných členských států nebo třetích zemí.

   b) Spojené království zajistí, aby maso ani produkty získané ze skotu narozeného nebo chovaného ve Spojeném království po dni 31. července 1996 a poraženého před datem 15. června 2005 nebyly z jeho území odesílány do jiných členských států nebo třetích zemí.

   c) Spojené království zajistí, aby páteř ze skotu narozeného nebo chovaného ve Spojeném království po dni 31. července 1996 a poraženého před vstupem tohoto nařízení v platnost ani produkty získané z takové páteře nebyly z jeho území odesílány do jiných členských států nebo třetích zemí.