Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 999/2001**

z 22. mája 2001,

ktorou sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií

(Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1248/2001 z 22. júna 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 1326/2001 z 29. júna 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Nariadenie Komisie (ES) č. 270/2002 zo 14. februára 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Nariadenie Komisie (ES) č. 1494/2002 z 21. augusta 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Nariadenie Komisie (ES) č. 260/2003 z 12. februára 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Nariadenie Komisie (ES) č. 650/2003 z 10. apríla 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Nariadenie Komisie (ES) č. 1053/2003 z 19. júna 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1128/2003 zo 16. júna 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Nariadenie Komisie (ES) č. 1139/2003 z 27. júna 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2003 z 10. júla 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Nariadenie Komisie (ES) č. 1809/2003 z 15. októbra 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Nariadenie Komisie (ES) č. 1915/2003 z 30. októbra 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Nariadenie Komisie (ES) č. 2245/2003 z 19. decembra 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Nariadenie Komisie (ES) č. 876/2004 z 29. apríla 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Nariadenie Komisie (ES) č. 1471/2004 z 18. augusta 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Nariadenie Komisie (ES) č. 1492/2004 z 23. augusta 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Nariadenie Komisie (ES) č. 1993/2004 z 19. novembra 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Nariadenie Komisie (ES) č. 36/2005 z 12. januára 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Nariadenie Komisie (ES) č. 214/2005 z 9. februára 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Nariadenie Komisie (ES) č. 260/2005 zo 16. februára 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 932/2005 z 8. júna 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1292/2005 z 5. augusta 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1974/2005 z 2. decembra 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Nariadenie Komisie (ES) č. 253/2006 zo 14. februára 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Nariadenie Komisie (ES) č. 339/2006 z 24. februára 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Nariadenie Komisie (ES) č. 657/2006 z 10. apríla 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Nariadenie Komisie (ES) č. 688/2006 zo 4. mája 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1041/2006 zo 7. júla 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Nariadenie Rady (ES) č. 1791/2006 z 20. novembra 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1923/2006 z 18. decembra 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Nariadenie Komisie (ES) č. 722/2007 z 25. júna 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Nariadenie Komisie (ES) č. 727/2007 z 26. júna 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1275/2007 z 29. októbra 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1428/2007 zo 4. decembra 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Nariadenie Komisie (ES) č. 21/2008 z 11. januára 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Nariadenie Komisie (ES) č. 315/2008 zo 4. apríla 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Nariadenie Komisie (ES) č. 357/2008 z 22. apríla 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Nariadenie Komisie (ES) č. 571/2008 z 19. júna 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Nariadenie Komisie (ES) č. 746/2008 zo 17. júna 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Nariadenie Komisie (ES) č. 956/2008 z 29. septembra 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Nariadenie Komisie (ES) č. 103/2009 z 3. februára 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Nariadenie Komisie (ES) č. 162/2009 z 26. februára 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Nariadenie Komisie (ES) č. 163/2009 z 26. februára 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 220/2009 z 11. marca 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 956/2010 z 22. októbra 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 189/2011 z 25. februára 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1064/2012 z 13. novembra 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 56/2013 zo 16. januára 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Nariadenie Rady (EÚ) č. 517/2013 z 13. mája 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 630/2013 z 28. júna 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1148/2014 z 28. októbra 2014	L 308	66	29.10.2014

Zmenené a doplnené:

►**A1**	Akt o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia	L 236	33	23.9.2003

▼B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 999/2001

z 22. mája 2001,

ktorou sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a predovšetkým čl. 152 odsek 4, pododsek b) tejto zmluvy,

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

po konzultácii s Výborom regiónov,

v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy ([3]),

keďže:

(1) Už niekoľko rokov je známe, že sa u ľudí a zvierat nezávisle na sebe vyskytujú rôzne prenosné spongiformné encefalopatie (TSE). Spongiformná encefalopatia hovädzieho dobytka (BSE) bola u hovädzieho dobytka zistená prvýkrát v roku 1986 a v nasledujúcich rokoch bol zistený jej výskyt aj u iných druhov zvierat. Nový variant Creutzfeldt-Jakobovej choroby (CJD) bol popísaný v roku 1996. Hromadia sa dôkazy o tom, že pôvodca spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytka je veľmi podobný pôvodcovi nového variantu Creutzfeldt-Jakobovej choroby.

(2) Od roku 1990 prijalo spoločenstvo radu opatrení na ochranu zdravia ľudí a zvierat proti riziku BSE. Tieto opatrenia sú založené na bezpečnostných ustanoveniach smerníc o veterinárnych opatreniach. Vzhľadom k veľkosti rizika niektorých TSE pre zdravie ľudí a zvierat je vhodné prijať zvláštne pravidlá na prevenciu, zvládanie a eradikáciu.

(3) Toto nariadenie sa priamo týka zdravia spoločnosti a vzťahuje sa na fungovaniu vnútorného trhu. Vzťahuje sa na produkty, ktoré sú zahrnuté v prílohe I zmluvy rovnako ako na produkty, ktoré v tejto prílohe zahrnuté nie sú. Preto je vhodné vziať za právny základ článok 152 odsek 4, pododsek b) zmluvy.

(4) Komisia dostala vedecké stanoviská o niektorých aspektoch TSE, predovšetkým od Vedeckého riadiaceho výboru a Vedeckého výboru pre veterinárne opatrenia vzťahujúce sa k verejnému zdraviu. Tieto stanoviská zahŕňajú rady týkajúce sa opatrení na zníženie potenciálneho rizika pre ľudí a zvieratá vyplývajúce z vystavenia sa infikovaným živočíšnym produktom.

([1]) Ú. v. ES C 45, 19.2.1999, s. 2 a Ú. v. ES C 120 E, 24.4.2001, s. 89.
([2]) Ú. v. ES C 258, 10.9.1999, s. 19.
([3]) Stanovisko Európskeho parlamentu zo 17. mája 2000 (Ú. v. ES C 59, 23.2.2001, s. 93), Spoločné stanovisko Rady z 12. februára 2001 (Ú. v. ES C 88, 19.3.2001, s. 1) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 3. mája 2001.

▼B

(5) Tieto pravidlá by sa mali vzťahovať na produkciu a uvádzanie na trh živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu. Nie je však nutné, aby sa vzťahovali na kozmetické a liečivé prípravky a zdravotnícke pomôcky alebo ich východzie materiály, alebo medziprodukty, pre ktoré platia iné zvláštne pravidlá, predovšetkým o nepoužívaní špecifikovaného rizikového materiálu. Tieto pravidlá by sa tiež nemali vzťahovať na produkty živočíšneho pôvodu, ktoré nepredstavujú riziko pre zdravie zvierat a ľudí, pretože sú určené na iné účely než na použitie v potravinách, krmivách alebo hnojivách. Je vhodné zaistiť, aby produkty živočíšneho pôvodu, na ktoré sa nevzťahuje toto nariadenie, boli uchovávané oddelene od produktov, na ktoré sa vzťahuje, pokiaľ nespĺňajú prinajmenšom rovnaké hygienické štandardy.

(6) Mali by sa ustanoviť ochranné opatrenia, ktoré prijme Komisia v prípadoch, keď riziko TSE nie je príslušným úradom členského štátu alebo tretej krajiny primerane vyjadrené.

(7) Mal by sa ustanoviť postup určovania nákazového štatútu členského štátu, tretej krajiny a ich jednotlivých oblastí (ďalej len „krajiny alebo oblasti“) vzhľadom k BSE na základe nárastu prípadov a rizika expozície človeka za použitia dostupných informácií. Členské štáty a tretie krajiny, ktoré sa rozhodnú nepožiadať o určenie svojho štatútu, by mala zaradiť do kategórie Komisia na základe všetkých jej dostupných informácií.

(8) Členské štáty by mali zriadiť výchovné programy pre tých, ktorí sa zúčastňujú prevencie a zvládania TSE a tiež pre veterinárnych lekárov, chovateľov a pracovníkov podieľajúcich sa na preprave, obchodovaní a porážaní hospodárskych zvierat.

▼M30

(8a) Kŕmenie monogastrických zvierat určitými spracovanými živočíšnymi bielkovinami pochádzajúcimi z monogastrických zvierat by sa malo povoliť, ak sa zohľadní zákaz vnútrodruhovej recyklácie, ako je ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktorým sa stanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa živočíšnych vedľajších produktov neurčených pre ľudskú spotrebu ([1]) a kontrolné aspekty spojené najmä s rozlišovaním spracovaných živočíšnych bielkovín špecifických pre určité druhy, ako je ustanovené v oznámení o Pláne prekonávania prenosnej spongiformnej encefalopatie (PSE), ktorý prijala Komisia 15. júla 2005.

▼B

(9) Členské štáty by mali vykonávať každoročný program monitoringu BSE a scrapie a mali by informovať Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch a nebezpečí ostatných TSE.

([1]) Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 208/2006 (Ú. v. EÚ L 36, 8.2.2006, s. 25).

▼B

(10) Na základe patogenézy TSE a nákazového štatútu krajiny alebo oblasti pôvodu, alebo držania príslušného zvieraťa by mali byť určité tkanivá prežúvavcov označené ako špecifikovaný rizikový materiál. Špecifikovaný rizikový materiál by mal byť odstránený a zlikvidovaný tak, aby bolo vylúčené riziko pre zdravie ľudí alebo zvieratá. Predovšetkým by nemal byť uvádzaný na trh na použitie pri výrobe potravín, krmív alebo hnojív. Malo by sa však prijať ustanovenie pre rovnakú úroveň ochrany zdravia pomocou screeningových testov na TSE vykonávaných u jednotlivých zvierat ihneď po jeho úplnom schválení. Metódy porážania predstavujúce riziko kontaminácie ostatných tkanív mozgovým tkanivom by sa nemali povoliť v krajinách alebo oblastiach iných než tých, ktoré majú najnižšie riziko BSE.

(11) Mali by sa prijať opatrenia na prevenciu prenosu TSE na ľudí alebo zvieratá zákazom skrmovania niektorých kategórií živočíšneho proteínu niektorými kategóriami zvierat a zákazom používania určitých materiálov z prežúvavcov v potravinách. Tieto zákazy by mali byť úmerné príslušnému riziku.

▼M30

(11a) Európsky parlament vyjadril vo svojom uznesení z 28. októbra 2004 ([1]) obavy z kŕmenia prežúvavcov živočíšnymi bielkovinami, keďže takéto bielkoviny nie sú súčasťou prirodzeného kŕmenia dospelého dobytka. V dôsledku krízy BSE a nákazy slintačky a krívačky sa čoraz viac zastáva názor, že najlepší spôsob, ako zabezpečiť zdravie ľudí aj zvierat, je chovať a kŕmiť zvieratá spôsobom, ktorý berie ohľad na špecifiká jednotlivých druhov. V súlade so zásadou prevencie a v zhode s prirodzeným kŕmením a životnými podmienkami prežúvavcov je preto potrebné ponechať zákaz kŕmenia prežúvavcov živočíšnymi bielkovinami spôsobom, ktorý nepredstavuje bežnú súčasť ich prirodzeného kŕmenia.

(11b) Mechanicky separované mäso sa získava oddelením mäsa od kosti tak, že sa pri tom poruší alebo zmení štruktúra svalového tkaniva. Môže obsahovať časti kostí a periostu (okosticu). Mechanicky separované mäso sa preto nedá porovnávať s bežným mäsom. Jeho použitie pre ľudskú spotrebu by sa malo z toho dôvodu preskúmať.

▼B

(12) Podozrenie na výskyt akejkoľvek TSE u akéhokoľvek zvieraťa by malo byť ohlásené príslušnému úradu, ktorý by mal okamžite prijať všetky vhodné opatrenia, včítane vydania zákazu premiestňovania podozrivého zvieraťa do získania výsledkov šetrenia alebo do jeho porazenia pod úradným dozorom. Pokiaľ príslušný úrad nemôže vylúčiť možnosť TSE, mali by byť vykonané príslušné vyšetrenia a telo zvieraťa by malo byť pod úradným dozorom až do stanovenia diagnózy.

([1]) Ú. v. EÚ C 174 E, 14.7.2005, s. 178.

▼B

(13) V prípade úradného potvrdenia prítomnosti TSE by mal príslušný úrad prijať všetky nevyhnutné opatrenia, včítane likvidácie tiel, vykonávanie vyšetrení s cieľom odhalenia všetkých rizikových zvierat a vydanie zákazov premiestňovania zvierat a produktov živočíšneho pôvodu označených za rizikové. Majitelia by mali byť za stratu zvierat a produktov živočíšneho pôvodu zlikvidovaných podľa tohoto nariadenia čo najskôr odškodnení.

(14) Členské štáty by mali vypracovať pohotovostné plány vnútroštátnych opatrení, ktoré by mali byť uplatnené v prípade prepuknutia BSE. Tieto plány by mali byť schválené Komisiou. Malo by byť prijaté ustanovenie na rozšírenie pôsobnosti tohto ustanovenia na iné TSE ako je BSE.

(15) Ustanovenia by mali byť stanovené tak, aby zahrňovali uvádzanie na trh niektorých živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu. Existujúce predpisy spoločenstva o identifikácii a registrácii hovädzieho dobytka zaisťujú systém umožňujúci vysledovanie zvieraťa späť k plemenici a stádu pôvodu v súlade s medzinárodnými normami. Rovnaké záruky by mali byť zaistené pre hovädzí dobytok dovážaný z tretích krajín. Zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu, na ktoré sa vzťahujú predpisy spoločenstva a ktoré sú premiestňované v rámci obchodovania vo vnútri spoločenstva alebo dovážané z tretích krajín, by mali byť doprevádzané osvedčeniami požadovanými uvedenými predpismi, doplnenými podľa potreby v súlade s týmto nariadením.

(16) Uvádzanie na trh určitých produktov živočíšneho pôvodu získaných z hovädzieho dobytka vo vysoko rizikových oblastiach by malo byť zakázané. Zákaz by sa však nemal vzťahovať na určité produkty živočíšneho pôvodu vyprodukované za kontrolovaných podmienok od zvierat, u ktorých je možné preukázať, že nepredstavujú vysoké riziko nakazenia TSE.

(17) Na zaistenie dodržovania pravidiel prevencie, zvládanie a eradikáciu TSE je nutné, aby boli vzorky pre laboratórne vyšetrovanie odoberané na základe stanoveného postupu, ktorý by mohol poskytnúť úplný epizootologický obrázok o situácii týkajúcej sa TSE. Aby bolo zaručené jednotné vykonávanie testov a ich výsledky, mali by byť ustanovené národné referenčné laboratória a referenčné laboratórium spoločenstva a spoľahlivé vedecké metódy, včítane rýchlych testov špecifických pre TSE. Pokiaľ možno, mali by sa používať rýchle testy.

(18) V členských štátoch by sa mali vykonávať kontroly spoločenstva, s cieľom zaistiť jednotné vykonávania požiadaviek týkajúcich sa prevencie, zvládania a eradikácie TSE a rovnako by malo byť prijaté ustanovenie na zavádzanie postupov auditu. Na zaistenie toho, aby boli tretími krajinami pri dovoze živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu do spoločenstva poskytované záruky rovnocenné zárukám uplatňovaným spoločenstvom, mali by sa vykonávať kontroly na mieste a audity spoločenstva na overenie toho, či vyvážajúce tretie krajiny plnia dovozné podmienky.

▼B

(19) Obchodné opatrenia týkajúce sa BSE by mali byť založené na medzinárodných štandardoch, návodoch alebo odporučeniach, pokiaľ existujú. Môžu však byť prijaté vedecky opodstatnené opatrenia vedúce k vyššej úrovni ochrany zdravia, pokiaľ by opatrenia založené na príslušných medzinárodných štandardoch, návodoch alebo odporučeniach nedosiahli dostatočnú úroveň ochrany zdravia.

(20) Toto nariadenie by malo byť preskúmané, akonáhle budú k dispozícii nové vedecké poznatky.

(21) V rámci tohto nariadenia by mali byť prijaté potrebné prechodné opatrenia, predovšetkým upravujúce použitie špecifikovaného rizikového materiálu.

(22) V súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré stanovuje postup na výkon vykonávacích právomocí udelených Komisii [1], by sa mali prijať opatrenia nutné na uplatňovanie tohto nariadenia.

(23) S cieľom uplatňovania tohto nariadenia by sa mali stanoviť postupy, ktoré stanovia úzku a účinnú spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi prostredníctvom Stáleho veterinárneho výboru, Stáleho výboru pre krmivá a Stáleho výboru pre potraviny.

(24) Ustanovenia na uplatňovanie tohto nariadenia sú všeobecnými opatreniami v zmysle článku 2 rozhodnutia 1999/468/ES, mali sa prijať v súlade s právnym postupom stanoveným v článku 5 uvedeného rozhodnutia,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Oblasť pôsobnosti

1. Toto nariadenie stanovuje pravidlá na prevenciu, zvládanie a eradikáciu prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) zvierat. Vzťahuje sa na produkciu a uvádzanie na trh živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu a v určitých zvláštnych prípadoch na ich vývoz.

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

a) kozmetické alebo liečivé prípravky, alebo zdravotnícke pomôcky, ich východiskové materiály alebo medziprodukty;

b) produkty, ktoré nie sú určené na použitie v potravinách, krmivách alebo hnojivách, ich východiskové materiály alebo medziprodukty;

[1] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

c) produkty živočíšneho pôvodu, ktoré sú určené na výstavné alebo výukové účely, vedecký výskum, zvláštne štúdie alebo analýzy, za predpokladu, že sa tieto produkty prípadne nepoužijú ako potraviny alebo inak pre ľudí alebo ako krmivo, alebo inak pre zvieratá iné než držané na príslušné výskumné projekty;

d) živé zvieratá používané alebo určené na výskum.

Článok 2

Oddeľovanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu

Aby sa vylúčila krížová kontaminácia alebo zámena medzi živými zvieratami, alebo produktmi živočíšneho pôvodu uvedenými v čl. 1 odsek 1 a produktmi živočíšneho pôvodu uvedenými v čl. 1 odsek 2 pododsek a), b) a c) alebo živými zvieratami uvedenými v čl. 1 odsek 2 pododsek d), musia byť držané vždy oddelene, pokiaľ nie sú tieto živé zvieratá alebo tieto produkty živočíšneho pôvodu produkované za prinajmenšom rovnakých podmienok ochrany zdravia so zreteľom na TSE.

Pravidlá uplatňovania tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

Článok 3

Definície

1. Na účely tohto nariadenia sa rozumie:

a) TSE: všetky prenosné spongiformné encefalopatie s výnimkou tých, ktoré sa vyskytujú u človeka;

b) uvádzaním na trh: akákoľvek činnosť, ktorej cieľom je predaj živých zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie tretej osobe v spoločenstve alebo akýkoľvek iný spôsob ich ponuky tretej osobe za úhradu alebo zdarma, alebo ich skladovanie s cieľom neskoršej ponuky tretej osobe;

c) produkty živočíšneho pôvodu: akékoľvek produkty, ktoré boli získané z akéhokoľvek zvieraťa, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia smernice 89/662/EHS ([1]) alebo smernice 90/425/EHS ([2]), alebo ktoré obsahujú produkt získaný z akéhokoľvek takéhoto zvieraťa;

d) východiskovými materiálmi: suroviny alebo akýkoľvek iný produkt živočíšneho pôvodu, z ktorého alebo s pomocou ktorého sa vyrábajú produkty uvedené v čl. 1 odsek 2 pododsek a) a b);

([1]) Smernica Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989 o veterinárnych kontrolách pri obchodovaní vo vnútri spoločenstva s perspektívou uskutočnenia vnútorného trhu (Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 92/118/EHS (Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 49).

([2]) Smernica Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 o veterinárnych a zootechnických kontrolách pri obchodovaní vo vnútri spoločenstva s určitými živými zvieratami a produktmi s perspektívou uskutočnenia vnútorného trhu (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 92/118/EHS.

▼B

e) príslušným úradom: ústredný úrad členského štátu príslušný k zaisteniu dodržovania požiadaviek tohto nariadenia alebo iný úrad, ktorému ústredný úrad túto zodpovednosť odovzdal, predovšetkým na kontrolu krmív; zahŕňa tiež podľa potreby zodpovedajúci úrad tretej krajiny;

f) kategóriou: jedna z klasifikačných kategórií uvedených v prílohe II kap. C;

g) špecifikovaným rizikovým materiálom: tkanivá uvedené v prílohe V; ak nie je uvedené inak, nezahŕňa produkty obsahujúce tieto tkanivá alebo produkty získané z týchto tkanív;

h) zvieraťom podozrivým z nakazenia TSE: živé, porazené alebo uhynuté zviera, ktoré vykazuje alebo vykazovalo nervové poruchy alebo poruchy chovania, alebo progresívne zhoršovanie celkového stavu spojené s narušením centrálneho nervového systému a u ktorého informácie získané na základe klinického vyšetrenia, reakcie na liečbu, vyšetrenie *post mortem* alebo laboratórneho vyšetrenia *ante-* alebo *post mortem* nedovoľujú stanoviť alternatívnu diagnózu. Podozrenie na spongiformnú encefalopatiu hovädzieho dobytka (BSE) vzniká u hovädzieho dobytka, u ktorého bol zistený pozitívny výsledok rýchleho testu špecifického pre BSE;

i) hospodárstvom: akékoľvek miesto, kde sú zvieratá zahrnuté v pôsobnosti tohto nariadenia držané, chované, kde je s nimi zaobchádzané alebo kde sú predvádzané verejnosti;

j) odberom vzoriek: odber vzoriek, zaisťujúci štatisticky správne zastúpenie, od zvierat alebo ich prostredia, alebo produktov živočíšneho pôvodu, s cieľom stanovenia diagnózy ochorenia a familiárnych vzťahov, s cieľom zdravotného dohľadu alebo monitoringu neprítomnosti mikrobiologických pôvodcov alebo určitých materiálov v produktoch živočíšneho pôvodu;

k) hnojivami: akákoľvek látka obsahujúca produkty živočíšneho pôvodu používané na hnojenie pôdy k podpore rastu rastlín; môžu sem patriť aj zvyšky trávenia z produkcie bioplynu alebo kompostovania;

▼M30

l) rýchlymi testmi: skríningové metódy uvedené v prílohe X, ktorých výsledky sú známe v priebehu 24 hodín;

▼B

m) alternatívnym testom: testy uvedené v čl. 8 odsek 2, ktoré sa používajú ako alternatívne na odstránenie špecifikovaného rizikového materiálu;

▼M30

n) mechanicky separovaným mäsom alebo MSM: výrobok získaný odstránením mäsa z kostí, na ktorých sa ešte nachádza mäso, po vykostení pomocou mechanických prostriedkov, z čoho vyplýva strata alebo zmena štruktúry svalového tkaniva;

o) pasívnym dohľadom: oznamovanie všetkých zvierat podozrivých z nákazy TSE, a kde nemožno TSE vylúčiť klinickým vyšetrením, laboratórne testovanie takýchto zvierat;

p) aktívnym dohľadom: testovanie zvierat, ktoré neboli oznámené ako podozrivé z nákazy TSE, ako sú napríklad núdzovo zabíjané zvieratá, zvieratá s príznakmi pri vyšetrení pred zabitím, uhynuté

▼M30

zvieratá, zabité zdravé zvieratá a zvieratá utratené v súvislosti s prípadom TSE, najmä s cieľom určiť vývoj a rozšírenie TSE v krajine alebo regióne.

▼B

2. Rovnako sa použijú zvláštne definície stanovené v prílohe I.

3. Pokiaľ termíny použité v tomto nariadení nie sú definované v odseku 1 alebo prílohe I, použijú sa príslušné definície uvedené v nariadení (ES) č. 1760/2000 ([1]) a definície uvedené v alebo stanovené podľa smerníc 64/432/EHS ([2]), 89/662/EHS, 90/425/EHS a 91/68/EHS ([3]), pokiaľ je odkázané na ne v texte.

Článok 4

Ochranné opatrenia

1. So zreteľom na vykonávanie ochranných opatrení, sa použijú zásady a ustanovenia stanovené v článku 9 smernice 89/662/EHS, článku 10 smernice 90/425/EHS, článku 18 smernice 91/496/EHS ([4]) a článku 22 smernice 97/78/ES ([5]).

2. Ochranné opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 a súčasne sa s uvedením dôvodov oznamujú Európskemu parlamentu.

KAPITOLA II

URČENIE ŠTATÚTU BSE

Článok 5

Klasifikácia

▼M30

1. Situácia BSE v členských štátoch alebo v tretích krajinách alebo v ich regiónoch (ďalej len „krajiny alebo regióny“), sa určuje zaradením do jednej z týchto troch kategórií:

— zanedbateľné riziko BSE podľa vymedzenia v prílohe II;

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 zo 17. júla 2000, ktoré zakladá systém identifikácie a registrácie hovädzieho dobytka, vzťahuje sa na označovanie hovädzieho mäsa a výrobkov z neho a ruší nariadenie Rady (ES) č. 820/97 (Ú. v. ES L 204, 11.8. 2000, s. 1).

([2]) Smernica Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964 o veterinárnych otázkach obchodovania s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri spoločenstva (Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/20/ES (Ú. v. ES L 163, 4.7.2000, s. 35).

([3]) Smernica Rady 91/68/EHS z 28. januára 1991 o veterinárnych podmienkach pri obchodovaní s ovcami a kozami vo vnútri spoločenstva (Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 19). Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 94/953/ES (Ú. v. ES L 371, 31.12.1994, s. 14).

([4]) Smernica Rady 91/496/EHS z 15. júla 1991 o zásadách riadenia organizácie veterinárnych kontrol zvierat vstupujúcich do spoločenstva z tretích krajín a pozmeňujúca smernice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/43/ES (Ú. v. ES L 162, 1.7.1996, s. 1).

([5]) Smernica Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997 stanovujúca zásady organizácie veterinárnych kontrol produktov vstupujúcich do spoločenstva z tretích krajín (Ú. v. ES L 24, 30.1. 1998, s. 9).

▼M30

— kontrolované riziko BSE podľa vymedzenia v prílohe II;

— neurčené riziko BSE podľa vymedzenia v prílohe II.

Situácia BSE v krajinách alebo regiónoch sa môže určiť len na základe kritérií stanovených v prílohe II kapitole A. Tieto kritériá zahŕňajú výsledok analýzy rizika na základe všetkých možných faktorov výskytu BSE, ako je vymedzená v prílohe II kapitole B, a ich vývoja za určité obdobie, ako aj podrobné aktívne a pasívne opatrenia dohľadu, ktoré zohľadňujú kategóriu krajiny alebo regiónu podľa rizika.

Členské štáty a tretie krajiny, ktoré chcú zotrvať na zozname tretích krajín, ktorým sa povoľuje vývoz živých zvierat alebo produktov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, do Spoločenstva, predložia Komisii žiadosť o určenie situácie BSE v ich krajine, spolu s príslušnými informáciami týkajúcimi sa kritérií stanovenými v prílohe II kapitole A, a tiež o možných rizikových faktoroch uvedených v prílohe II kapitole B a ich vývoji za určité obdobie.

▼B

2. Rozhodnutie o každej žiadosti, zaraďujúce členský štát alebo tretiu krajinu alebo oblasť členského štátu, alebo tretej krajiny, ktorá žiadosť predložila, do niektorej z kategórií definovaných v prílohe II kap. C, sa prijíma so zreteľom na kritéria a potenciálne rizikové faktory stanovené v odseku 1 postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

Toto rozhodnutie sa prijme do šiestich mesiacov od podania žiadosti a príslušných informácií uvedených v odseku 1 druhý pododsek. Pokiaľ Komisia zistí, že dokumentácia neobsahuje informácie stanovené v prílohe II kap. A a B, požiada o poskytnutie ďalších informácií v stanovenej lehote. Konečné rozhodnutie sa prijme do šiestich mesiacov od predloženia všetkých informácií.

Potom, čo Medzinárodný úrad pre nákazy zvierat (OIE) stanoví postup klasifikácie krajín do kategórií a pokiaľ zaradí žiadateľskú krajinu do jednej z týchto kategórií, môže byť podľa potreby v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 rozhodnuté o preskúmaní zaradenia tejto krajiny spoločenstvom do kategórie v súlade s prvým pododsekom tohto odseku.

3. Pokiaľ Komisia zistí, že informácie predložené členským štátom alebo treťou krajinou, podľa prílohy II kap. A a B, sú neúplné alebo nejasné, môže v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 určiť BSE štatút príslušného členského štátu alebo tretej krajiny na základe úplnej analýzy rizika.

Táto analýza rizika musí zahŕňať preukazný štatistický prehľad o nákazovej situácii týkajúci sa TSE v žiadateľskom členskom štáte alebo tretej krajine na základe používania rýchlych testov pri screeningu. Komisia berie do úvahy klasifikačné kritéria používané OIE.

▼M44

Rýchle testy sa na tento účel schvaľujú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3 a uvádzajú sa v zozname stanovenom v prílohe X kapitole C bode 4.

▼B

Tento screening môže byť rovnako využitý členským štátom alebo treťou krajinou, ktoré chcú, aby Komisia schválila klasifikáciu, ktorú vykonali na tomto základe – v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

Náklady na tento screening hradí príslušný členský štát alebo tretia krajina.

▼M30

4. Členské štáty a tretie krajiny, ktoré nepredložili žiadosť v súlade s tretím pododsekom odseku 1, musia ohľadne prevozu živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu z ich územia, spĺňať požiadavky na dovoz uplatniteľné voči krajinám s neurčeným rizikom BSE až do predloženia takejto žiadosti a do prijatia konečného rozhodnutia ohľadne ich situácie BSE.

▼B

5. Členské štáty čo najskôr oznámia Komisii akýkoľvek epizootologický dôkaz alebo inú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene štatútu BSE, predovšetkým výsledky programov monitoringu uvedených v článku 6.

6. O zotrvaní tretej krajiny na niektorom zo zoznamov uvedených v predpisoch spoločenstva na účely možnosti vývozu živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu, pre ktoré toto nariadenie stanovuje zvláštne pravidlá, do spoločenstva, sa rozhoduje postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 a je podmienené – so zreteľom na dostupné informácie alebo pokiaľ sa predpokladá výskyt TSE – poskytnutím informácií uvedených v odseku 1. Pokiaľ je poskytnutie uvedených informácií do troch mesiacov od dátumu vyžiadania Komisiou odmietnuté, použijú sa ustanovenia odseku 4 tohto článku, pokiaľ tieto informácie nebudú predložené a vyhodnotené v súlade s odsekom 2 alebo 3.

Spôsobilosť tretích krajín vyvážať živé zvieratá alebo produkty živočíšneho pôvodu, pre ktoré toto nariadenie stanovuje zvláštne pravidlá, do spoločenstva za podmienok vychádzajúcich z ich kategórie stanovenej Komisiou, je podmienená ich záväzkom oznámiť Komisii písomne čo najskôr akýkoľvek epizootologický dôkaz alebo iný dôkaz, ktorý by mohol viesť k zmene štatútu BSE.

7. Postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 sa môže rozhodnúť o zmene BSE klasifikácie členského štátu alebo tretej krajiny, alebo niektorej z ich oblastí v súlade s výsledkami kontrol uvedených v článku 21.

8. Rozhodnutia uvedené v odseku 2, 3, 4, 6 a 7 vychádzajú z posúdenia rizika, pričom sa berú do úvahy odporučené kritéria stanovené v prílohe II kap. A a B.

▼B

KAPITOLA III

PREVENCIA TSE

Článok 6

Systém monitoringu

▼M30

1. Každý členský štát musí vykonať ročný program monitorovania TSE na základe aktívneho a pasívneho dohľadu v súlade s prílohou III. Ak sú tieto k dispozícii pre živočíšne druhy, tento program zahŕňa skríningové metódy využívajúce rýchle testy.

Na tento účel sa musia schváliť rýchle testy v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3, a ktorý je uvedený v prílohe X.

1a. Ročný program monitorovania uvedený v odseku 1 zahŕňa minimálne tieto subpopulácie:

a) všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov, ktorý bol odoslaný na núdzové zabitie alebo s príznakmi pri vyšetrení pred zabitím;

b) všetok hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý sa zabíja obvyklým spôsobom pre ľudskú spotrebu;

c) všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov, ktorý nebol zabitý pre ľudskú spotrebu, ktorý uhynul alebo bol zabitý na farme, počas prepravy alebo na bitúnku (uhynutý dobytok).

Členské štáty sa môžu rozhodnúť odchýliť sa od ustanovení písmena c) v odľahlých oblastiach s nízkou hustotou zvierat, kde sa neorganizuje zber uhynutých zvierat. Členské štáty, ktoré využijú túto možnosť, o tom informujú Komisiu a predložia zoznam príslušných oblastí spolu s odôvodnením odchýlky. Odchýlka sa nemôže týkať viac než 10 % hovädzieho dobytka v členskom štáte.

1b. Po konzultácii s príslušným vedeckým výborom sa môže vek uvedený v odseku 1a písm. a) a c) prispôsobiť vedeckému pokroku v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3.

Na žiadosť členského štátu, ktorý preukáže zlepšenie epidemiologickej situácie v krajine, sa môžu ročné programy monitorovania konkrétneho členského štátu prehodnotiť podľa určitých kritérií, ktoré sa ustanovia v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3.

Príslušný členský štát poskytne dôkaz svojej schopnosti určiť efektívnosť zavedených opatrení a zabezpečiť ochranu zdravia ľudí a zvierat založenú na komplexnej analýze rizika. Členský štát preukáže najmä:

a) jasne klesajúci alebo trvalo nízky výskyt BSE na základe aktuálnych výsledkov testovania;

▼M30

b) skutočnosť, že aspoň šesť rokov vykonáva a presadzuje úplný systém testovania BSE (právne predpisy Spoločenstva o vysledovateľnosti a identifikácii živých zvierat a monitorovaní BSE);

c) skutočnosť, že aspoň šesť rokov vykonáva a presadzuje právne predpisy Spoločenstva o úplnom zákaze kŕmenia hospodárskych zvierat.

▼B

2. Každý členský štát prostredníctvom Stáleho veterinárneho výboru informuje Komisiu a ostatné členské štáty o výskyte TSE inej než BSE.

3. Všetky úradné šetrenia a laboratórne vyšetrenia sú zaznamenávané v súlade s prílohe III kap. B.

4. Členské štáty predložia Komisii výročnú správu zahŕňajúcu prinajmenšom informácie uvedené v prílohe III kap. B časť I. Správa za každý kalendárny rok je predkladaná najneskôr do 31. marca nasledujúceho roka. Komisia predloží Stálemu veterinárnemu výboru do troch mesiacov od doručenia uvedených správ súhrn vnútroštátnych opráv zahŕňajúci prinajmenšom informácie uvedené v prílohe III kap. B časť II.

▼M30

5. Pravidlá pre vykonanie tohto článku sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2.

Článok 6a

Šľachtiteľské programy

1. Členské štáty môžu zaviesť šľachtiteľské programy pre odolnosť oviec voči TSE. Tieto programy budú zahŕňať rámec na zistenie stavu odolnosti voči TSE v určitých stádach a je možné ich rozšíriť tak, aby zahŕňali aj iné živočíšne druhy na základe vedeckého dôkazu potvrdzujúceho odolnosť konkrétnych genotypov týchto druhov voči TSE.

2. V súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 sa prijmú osobitné pravidlá pre programy uvedené v odseku 1 tohto článku.

3. Členské štáty, ktoré zavedú šľachtiteľské programy, predložia Komisii pravidelné správy s cieľom umožniť vedecké posúdenie programov, najmä pokiaľ ide o ich vplyv na výskyt TSE, ako aj na genetickú rôznorodosť a variabilitu, a tiež na zachovanie starých alebo zriedkavých plemien oviec, či tých, ktoré sú dobre prispôsobené podmienkam v určitom regióne. Vedecké výsledky a celkové dôsledky šľachtiteľských programov sa pravidelne vyhodnocujú a v prípade potreby sa uvedené programy zodpovedajúcim spôsobom zmenia či doplnia.

▼B

Článok 7

Zákazy týkajúce sa kŕmenia zvierat

▼M30

1. Kŕmenie prežúvavcov živočíšnymi bielkovinami sa zakazuje.

2. Zákaz ustanovený v odseku 1 sa rozšíri okrem prežúvavcov aj na iné zvieratá a obmedzí sa, pokiaľ ide o kŕmenie týchto zvierat produktmi živočíšneho pôvodu v súlade s prílohou IV.

▼M30

3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia stanovené v prílohe IV, ktoré určujú odchýlky od zákazu uvedeného v týchto odsekoch.

Komisia môže rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3 na základe vedeckého hodnotenia výživových potrieb mladých prežúvavcov a pravidiel prijatých na vykonávanie tohto článku, uvedených v odseku 5 tohto článku, a po zhodnotení kontrolných aspektov tejto odchýlky, povoliť kŕmenie mladých prežúvavcov bielkovinami z rýb.

4. Členským štátom alebo ich regiónom s neurčeným rizikom BSE nie je povolené vyvážať ani skladovať krmivo pre hospodárske zvieratá, ktoré obsahuje bielkoviny z cicavcov, ani krmivo pre cicavce, okrem krmiva pre psy, mačky a kožušinové zvieratá, ktoré obsahuje spracované bielkoviny z cicavcov.

Tretím krajinám alebo ich regiónom s neurčeným rizikom BSE nie je povolené vyvážať do Spoločenstva krmivo pre hospodárske zvieratá, ktoré obsahuje bielkoviny z cicavcov, ani krmivo pre cicavce, okrem krmiva pre psy, mačky a kožušinové zvieratá, ktoré obsahuje spracované bielkoviny z cicavcov.

Na žiadosť členského štátu alebo tretej krajiny možno prijať rozhodnutie o udelení individuálnej výnimky z obmedzení uvedených v tomto odseku v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 na základe podrobných kritérií stanovených v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3. Každá výnimka musí zohľadňovať ustanovenia uvedené v odseku 3 tohto článku.

4a. Na základe priaznivého hodnotenia rizika, ktoré berie do úvahy prinajmenšom množstvo, možný zdroj nákazy a miesto konečného určenia zásielky, sa môže v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3 prijať rozhodnutie, ktoré stanoví hraničnú hodnotu zanedbateľného množstva živočíšnych bielkovín v krmivách spôsobeného náhodnou kontamináciou, ktorej sa technicky nedá vyhnúť.

5. V súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 sa prijmú pravidlá vykonávania tohto článku, najmä pravidlá prevencie krížovej kontaminácie a metódy odoberania vzoriek a analýzy, potrebné na overenie súladu s týmto článkom. Tieto pravidlá vychádzajú zo správy Komisie o zdrojoch, spracovaní, kontrole a vysledovateľnosti krmív živočíšneho pôvodu.

▼B

Článok 8

Špecifikovaný rizikový materiál

▼M30

1. Špecifický rizikový materiál sa odstráni a zlikviduje v súlade s prílohou V tohto nariadenia a s nariadením (ES) č. 1774/2002. Nesmie sa dovážať do Spoločenstva. Zoznam špecifického rizikového materiálu uvedený v prílohe V bude zahŕňať aspoň mozog, miechu, oči a mandle

▼M30

hovädzieho dobytka staršieho ako 12 mesiacov a chrbticu hovädzieho dobytka staršieho, než je vek, ktorý bude určený v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3. S ohľadom na viaceré kategórie rizika stanovené v prvom pododseku článku 5 ods. 1 a požiadavky článku 6 ods. 1a a článku 6 ods. 1b písm. b) sa zoznam špecifického rizikového materiálu v prílohe V zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní.

2. Odsek 1 tohto článku sa nevzťahuje na tkanivá zvierat, ktoré sa podrobili alternatívnemu testu schválenému na tento účel v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3 za predpokladu, že tento test je uvedený v prílohe X, že sa používa na základe podmienok uvedených v prílohe V a že jeho výsledky sú negatívne.

Členské štáty, ktoré schvália používanie alternatívneho testu na základe tohto odseku, budú informovať ostatné členské štáty a Komisiu.

3. V členských štátoch alebo v ich regiónoch s kontrolovaným alebo neurčeným rizikom BSE sa po omráčení nesmie použiť lacerácia centrálneho nervového tkaniva prostredníctvom pozdĺžneho tyčkovitého nástroja zavedeného do lebečnej dutiny alebo prostredníctvom plynovej injekcie do lebečnej dutiny v súvislosti s omráčením hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz, ktorých mäso je určené na ľudskú alebo zvieraciu spotrebu.

4. Údaje o veku stanovené v prílohe V je možné upraviť. Takáto úprava vychádza z najnovších preukázaných vedeckých nálezov týkajúcich sa štatistickej pravdepodobnosti výskytu TSE v príslušnej vekovej skupine populácie hovädzieho dobytka, oviec a kôz v Spoločenstve.

5. Pravidlá pre výnimky z odsekov 1 až 4 tohto článku môžu byť prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3 s ohľadom na dátum účinného presadenia zákazu kŕmenia ustanoveného v článku 7 ods. 1 alebo, v prípade potreby, pre tretie krajiny alebo ich regióny s kontrolovaným rizikom BSE s ohľadom na dátum účinného presadenia zákazu bielkovín z cicavcov v krmive pre prežúvavce na účely obmedzenia požiadaviek na odstránenie a zlikvidovanie špecifického rizikového materiálu pre zvieratá narodené pred týmto dátumom v dotknutých krajinách alebo regiónoch.

▼B

6. Pravidlá na uplatňovanie tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

Článok 9

Produkty živočíšneho pôvodu získané z materiálu z prežúvavcov alebo obsahujúce tento materiál

▼M30

1. Produkty živočíšneho pôvodu uvedené v prílohe VI sa budú vyrábať použitím výrobných procesov schválených v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3.

2. Kosti hovädzieho dobytka, oviec a kôz z krajín alebo regiónov s kontrolovaným alebo neurčeným rizikom BSE sa nesmú použiť na výrobu mechanicky separovaného mäsa. Do 1. júla 2008 predložia členské štáty Komisii správu o využívaní a postupoch pri výrobe mechanicky separovaného mäsa na svojom území. Táto správa bude zahŕňať aj vyjadrenie, či má členský štát v úmysle pokračovať vo výrobe mechanicky separovaného mäsa.

▼M30

Komisia následne predloží Európskemu parlamentu a Rade oznámenie o budúcej potrebe a využívaní mechanicky separovaného mäsa v Spoločenstve vrátane informačnej politiky pre spotrebiteľov.

▼M44

3. Odseky 1 a 2 sa so zreteľom na kritériá stanovené v bode 5 prílohy V nevzťahujú na prežúvavce, ktoré boli podrobené alternatívnemu testu schválenému v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3 za predpokladu, že tento test je uvedený v prílohe X, pokiaľ sú výsledky testu negatívne.

▼B

4. Pravidlá na uplatňovanie tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

Článok 10

Vzdelávacie programy

1. Členské štáty zaistia, aby pracovníci príslušného úradu, diagnostických laboratórií a poľnohospodárskych a veterinárskych fakúlt, úradní veterinárni lekári, praktickí veterinárni lekári, zamestnanci bitúnkov a chovatelia a držitelia zvierat a tí, ktorí zaobchádzajú so zvieratami, boli poučení o klinických príznakoch, epizootológii a, v prípade pracovníkov zodpovedných za vykonávanie kontrol, o interpretácii laboratórnych nálezov vzťahujúcich sa k TSE.

2. K zaisteniu účinného uplatňovania vzdelávacích programov uvedených v odseku 1 môže byť pridelená finančná pomoc spoločenstva. Rozsah tejto pomoci sa určí v súlade s postupom uvedeným v článku 24 odsek 2.

KAPITOLA IV

KONTROLA A ERADIKÁCIA TSE

Článok 11

Ohlasovanie

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 82/894/EHS ([1]) zaistia členské štáty, aby všetky zvieratá podozrivé z nákazy TSE boli okamžite ohlásené príslušným úradom.

Členské štáty pravidelne informujú Komisiu a seba navzájom o oznámených prípadoch TSE.

Príslušný úrad prijme okamžite opatrenia stanovené v článku 12 tohto nariadenia a ďalšie nevyhnutné opatrenia.

([1]) Smernica Rady 82/894/EHS z 21. decembra 1982 o ohlasovaní nákaz zvierat vo vnútri spoločenstva (Ú. v. ES L 378, 31.12.1982, s. 58). Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2000/556/ES (Ú. v. ES L 235, 19.9.2000, s. 27).

▼B

Článok 12

Opatrenia vzhľadom k podozrivým zvieratám

▼M30

1. Každé zviera podozrivé z infekcie TSE sa musí dať do karantény (úradné obmedzenie premiestňovania) dovtedy, kým nebudú známe výsledky klinických a epidemiologických vyšetrení vykonaných príslušným orgánom, alebo utratiť s cieľom laboratórneho vyšetrenia vykonaného pod úradnou kontrolou.

Ak existuje oficiálne podozrenie na TSE u hovädzieho dobytka na farme v členskom štáte, na všetok ostatný hovädzí dobytok z tejto farmy sa vzťahuje úradné obmedzenie premiestňovania až do získania výsledkov vyšetrení. Ak existuje oficiálne podozrenie na TSE u oviec či kôz na farme v členskom štáte, na všetky ostatné ovce a kozy z tejto farmy sa vzťahuje oficiálne obmedzenie premiestňovania až do získania výsledkov vyšetrení.

Ak sa však preukáže, že je nepravdepodobné, že farma, kde sa zviera nachádzalo v čase podozrenia na TSE, by bola farmou, kde sa mohlo zviera nakaziť TSE, príslušný orgán môže rozhodnúť o tom, že úradné obmedzenie premiestňovania sa bude vzťahovať len na zviera podozrivé z nákazy.

Ak sa to bude považovať za potrebné, príslušný orgán môže taktiež rozhodnúť o tom, že úradné obmedzenie premiestňovania sa bude vzťahovať na iné farmy alebo len na farmu, kde sa zviera nakazilo, a to podľa dostupnej epidemiologickej situácie.

V súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 a odchylne od úradných obmedzení premiestňovania ustanovených v tomto odseku, je možné členský štát oslobodiť od zavedenia uvedených obmedzení, ak zavedie opatrenia poskytujúce rovnocennú ochranu, vychádzajúcu z príslušného hodnotenia možného rizika pre zdravie ľudí a zvierat.

▼B

2. Pokiaľ príslušný úrad rozhodne, že možnosť nákazy TSE nemôže byť vylúčená, je zviera – pokiaľ je ešte nažive – usmrtené; jeho mozog a všetky ostatné tkanivá, ktoré môže určiť príslušný úrad, sú odstránené a odoslané do úradne schváleného laboratória, národného referenčného laboratória uvedeného v čl. 19 odsek 1 alebo referenčného laboratória spoločenstva uvedeného v čl. 19 odsek 2 k vyšetreniu v súlade s vyšetrovacími metódami stanovenými v článku 20.

▼M30

3. Všetky časti tela podozrivého zvieraťa sa musia uchovať pod úradnou kontrolou, kým sa nepotvrdí negatívna diagnóza alebo zlikvidovať v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002.

▼B

4. Pravidlá na uplatňovanie tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

▼B

Článok 13

Opatrenia nasledujúce po potvrdení výskytu TSE

1. Pokiaľ je výskyt TSE úradne potvrdený, uplatňujú sa čo najskôr nasledujúce opatrenia:

▼M30

a) všetky časti tela zvieraťa sa zlikvidujú v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002 s výnimkou materiálu uchovaného pre potreby záznamov v súlade s prílohou III kapitola B tohto nariadenia;

▼B

b) vykonáva sa šetrenie na určenie všetkých rizikových zvierat v súlade s prílohe VII bod 1;

▼M30

c) všetky rizikové zvieratá a ich produkty, ako je uvedené v prílohe VII bode 2 tohto nariadenia, identifikované vyšetrením uvedeným v písmene b) tohto odseku, sa musia utratiť a zlikvidovať v súlade s nariadením (ES) č 1774/2002.

Na žiadosť členského štátu a na základe priaznivého hodnotenia rizika, berúc do úvahy najmä kontrolné opatrenia v danom členskom štáte, je možné prijať rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2, ktorým sa povolí využitie hovädzieho dobytka podľa tohto odseku až do konca jeho produktívneho veku.

▼M44

Odchylne od tohto odseku môže členský štát uplatňovať iné opatrenia poskytujúce rovnakú úroveň ochrany a zakladajúce sa na priaznivom hodnotení rizika podľa článkov 24a a 25, berúc do úvahy najmä kontrolné opatrenia v tomto členskom štáte, pokiaľ tieto opatrenia boli pre tento členský štát schválené v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 24 ods. 2.

▼B

2. Až do zavedenia opatrení uvedených v odseku 1 pododsek b) a c) je hospodárstvo, v ktorom sa zviera nachádzalo v dobe, keď bol výskyt TSE potvrdený, umiestnené pod úradnú kontrolu a celkové premiestňovanie zvierat vnímavých k TSE a produktov živočíšneho pôvodu získaných z týchto zvierat z hospodárstva alebo na hospodárstvo podlieha povoleniu príslušného úradu, so zreteľom na zaistenie okamžitého spätného vyhľadania a identifikácie príslušných zvierat a produktov živočíšneho pôvodu.

Pokiaľ je dokázané, že hospodárstvo, kde sa postihnuté zviera nachádzalo v dobe, keď bol výskyt TSE potvrdený, pravdepodobne nie je hospodárstvom, kde bolo zviera vystavené TSE, môže príslušný úrad rozhodnúť, že obe hospodárstva alebo len hospodárstvo, kde bolo zviera vystavené TSE, sú/je umiestnené/umiestnené pod úradnú kontrolu.

3. Členské štáty, ktoré uplatňujú náhradnú schému poskytujúcu rovnocennú ochranu uvedenú v čl. 12 odsek 1 piatom pododseku, môžu byť, výnimkou z požiadaviek, odsek 1 pododsek b) a c), oslobodené v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 od požiadavky na uplatňovanie úradných zákazov premiestňovania zvierat a požiadavky na usmrtenie a likvidáciu zvierat.

▼B

4. Majitelia sú za stratu zvierat usmrtených alebo zlikvidovaných produktov živočíšneho pôvodu v súlade s čl. 12 odsek 2 a odsek 1 pododsek a) a c) tohto článku bez prieťahov odškodnení.

5. Bez dotknutia smernice 82/894/EHS sa potvrdený výskyt akejkoľvek TSE inej než BSE každoročne ohlasuje Komisii.

6. Pravidlá na uplatňovanie tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

Článok 14

Pohotovostný plán

1. Členské štáty vypracujú – v súlade s obecnými kritériami predpisov spoločenstva o zvládaní nákaz zvierat – pokyny určujúce vnútroštátne opatrenia, ktoré majú byť uplatňované, a uvádzajúce právomoci a zodpovednosti v prípade potvrdenia TSE.

2. Pokiaľ je nutné umožniť jednotné uplatňovanie právnych predpisov spoločenstva, môžu byť pokyny harmonizované v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

KAPITOLA V

UVÁDZANIE NA TRH A VÝVOZ

Článok 15

Živé zvieratá, ich sperma, embryá a vajíčka

1. Uvádzanie hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz a ich spermy, embryí a vajíčok na trh alebo prípadne ich vývoz podlieha podmienkam stanoveným v prílohe VIII alebo, v prípade dovozov, podmienkam stanoveným v prílohe IX. Živé zvieratá a ich embryá a vajíčka sú sprevádzané príslušnými veterinárnymi osvedčeniami požadovanými právnymi predpismi spoločenstva, v súlade s článkom 17 alebo, v prípade dovozov, s článkom 18.

2. Uvádzanie na trh prvej generácie potomstva, spermy, embryí a vajíčok zvierat podozrivých z TSE alebo s potvrdenou TSE podlieha podmienkam stanoveným v prílohe VIII kap. B.

▼M30

3. V súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3 možno ustanovenia odsekov 1 a 2 rozšíriť aj na iné živočíšne druhy.

4. Pravidlá na vykonanie tohto článku sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2.

▼B

Článok 16

Uvádzanie produktov živočíšneho pôvodu na trh

1. Nasledujúce produkty živočíšneho pôvodu získané zo zdravých prežúvavcov nepodliehajú pri uvádzaní na trh alebo prípadne pri vývoze obmedzeniam podľa tohto článku, podľa prílohy VIII kap. C a D a prílohy IX kap. A, C, F a G:

a) produkty živočíšneho pôvodu spadajúce do pôsobnosti článku 15, predovšetkým sperma, embryá a vajíčka;

▼M30

b) mlieko a mliečne výrobky, koža a srsť, želatína a kolagén odvodený z kože a srsti.

2. Produkty živočíšneho pôvodu dovezené z tretej krajiny s kontrolovaným alebo neurčeným rizikom BSE musia pochádzať zo zdravého hovädzieho dobytka, oviec a kôz, ktoré neboli vystavené lacerácii centrálneho nervového tkaniva alebo plynovej injekcii do lebečnej dutiny, ako je uvedené v článku 8 ods. 3.

3. Potravinové produkty živočíšneho pôvodu, ktoré obsahujú materiál získaný z hovädzieho dobytka pochádzajúceho z krajiny alebo regiónu s neurčeným rizikom BSE, nebudú uvedené na trh, pokiaľ nepochádzajú zo zvierat:

a) ktoré sa narodili osem rokov po dátume začatia účinného vykonávania zákazu kŕmenia prežúvavcov živočíšnymi bielkovinami získanými z cicavcov; a

b) ktoré sa narodili, boli chované, a zotrvávali v stádach, v ktorých sa preukázateľne minimálne sedem rokov nevyskytovala BSE.

Okrem toho sa potravinové produkty pochádzajúce z prežúvavcov nesmú odosielať z členského štátu alebo jeho regiónu s neurčeným rizikom BSE do iného členského štátu, ani sa nesmú dovážať z tretej krajiny s neurčeným rizikom BSE.

Tento zákaz sa neuplatňuje na produkty živočíšneho pôvodu, ktoré sú uvedené v prílohe VIII kapitole C a spĺňajú požiadavky prílohy VIII kapitoly C.

Musí k nim byť priložené osvedčenie o zdraví zvierat vydané úradným veterinárnym lekárom, ktoré potvrdzuje, že boli vyrobené v súlade s týmto nariadením.

▼B

4. Pokiaľ je zviera premiestňované z krajiny alebo oblasti do krajiny alebo oblasti inej kategórie, je zaradené do najvyššej kategórie krajín alebo oblastí, v ktorých zotrvalo dlhšie než 24 hodín, pokiaľ nie sú poskytnuté vhodné záruky potvrdzujúce, že zviera nebolo kŕmené krmivami z krajiny alebo oblasti zaradených do najvyššej kategórie.

5. Produkty živočíšneho pôvodu, pre ktoré tento článok stanovuje zvláštne pravidlá, sú sprevádzané príslušnými veterinárnymi osvedčeniami alebo obchodnými dokladmi požadovanými právnymi predpismi spoločenstva v súlade s článkami 17 a 18 alebo, pokiaľ nie sú tieto osvedčenia alebo doklady v právnych predpisoch spoločenstva uvedené, osvedčením alebo obchodným dokladom, ktorých vzory sa stanovia v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

▼B

6. Na účely dovozu do spoločenstva musia produkty živočíšneho pôvodu spĺňať podmienky stanovené v prílohe IX kap. A, C, F a G.

▼M44

7. V súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3 sa môžu ustanovenia odsekov 1 až 6 rozšíriť na iné produkty živočíšneho pôvodu. Pravidlá na vykonávanie tohto článku sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 24 ods. 2.

▼B

Článok 17

Postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2, sa podľa potreby dopĺňajú veterinárne osvedčenia uvedené v prílohe F smernice 64/432/EHS, vzory II a III v prílohe E smernice 91/68/EHS a príslušné veterinárne osvedčenia stanovené právnymi predpismi spoločenstva vzťahujúce sa k obchodovaniu so spermou, embryami a vajíčkami hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz odkazom na kategóriu klasifikácie členského štátu alebo oblasti pôvodu stanovenou v súlade s článkom 5.

Príslušné obchodné doklady vzťahujúce sa k obchodovaniu s produktmi živočíšneho pôvodu sa podľa potreby dopĺňajú odkazom na kategóriu členského štátu alebo oblasti pôvodu stanovenou Komisiou v súlade s článkom 5.

Článok 18

Príslušné veterinárne osvedčenia vzťahujúce sa k dovozom uvedené v právnych predpisoch spoločenstva sa postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 dopĺňajú so zreteľom na tretie krajiny zaradené do kategórie podľa článku 5 zvláštnymi požiadavkami stanovenými v prílohe IX, ihneď po rozhodnutí o klasifikácii.

KAPITOLA VI

REFERENČNÉ LABORATÓRIA, ODBER VZORIEK, VYŠETROVANIE A KONTROLY

Článok 19

Referenčné laboratória

1. Národné referenčné laboratória jednotlivých členských štátov a ich funkcie a povinnosti sú uvedené v prílohe X kap. A.

2. Referenčné laboratórium spoločenstva a jeho funkcie a povinnosti sú uvedené v prílohe X kap. B.

Článok 20

Odber vzoriek a laboratórne metódy

1. Odber vzoriek a laboratórne vyšetrovanie na prítomnosť TSE sa vykonáva za použitia metód a postupov stanovených v prílohe X kap. C.

▼M44

2. Pokiaľ je potrebné zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto článku, vykonávacie pravidlá sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 24 ods. 2. Metóda na potvrdenie BSE u oviec a kôz sa prijíma v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3.

▼B

Článok 21

Kontroly spoločenstva

1. Odborníci Komisie môžu vykonávať kontroly na mieste v spolupráci s príslušnými úradmi členských štátov tak, ako je to nevyhnutné na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia. Členský štát, na ktorého území sa kontroly vykonávajú, poskytne odborníkom komplexnú pomoc nutnú pre vykonávanie ich úloh. Komisia oznámi výsledky vykonaných kontrol príslušnému úradu.

Pravidlá na vykonávanie tohto článku, predovšetkým na riadenie postupu pri spolupráci s vnútroštátnymi úradmi, sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2.

2. Kontroly spoločenstva týkajúce sa tretích krajín sa vykonávajú v súlade s článkami 20 a 21 smernice 97/78/ES.

KAPITOLA VII

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 22

Prechodné opatrenia týkajúce sa špecifikovaného rizikového materiálu

1. Ustanovenia prílohe XI časť A sa uplatňujú po dobu najmenej šesť mesiacov od 1. júla 2001 a prestávajú sa uplatňovať okamžite po dni prijatia rozhodnutia v súlade s čl. 5 odsek 2 alebo 4, ku ktorému vstupuje v platnosť článok 8.

2. Výsledky preukazného štatistického prehľadu vykonávaného v súlade s čl. 5 odsek 3 v priebehu prechodného obdobia sa použijú k potvrdeniu alebo vyvráteniu záverov analýzy rizika uvedených v čl. 5 odsek 1, pričom sa berú do úvahy klasifikačné kritéria definované OIE.

3. Po konzultácii s príslušným vedeckým výborom sa v súlade s postupom uvedeným v čl. 24 odsek 2 prijímajú podrobné pravidlá týkajúce sa uvedeného štatistického prehľadu.

4. Minimálne kritéria, ktoré musí tento štatistický prehľad spĺňať, sú uvedené v prílohe XI časť B.

Článok 23

Zmeny príloh a prechodné opatrenia

▼M44

Po konzultácii s príslušným vedeckým výborom o akýchkoľvek otázkach, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, sa prílohy menia alebo dopĺňajú a vhodné prechodné opatrenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3.

▼M21

V súlade s týmto postupom sa prijmú prechodné opatrenia na obdobie končiace sa najneskôr 1. júla 2007 s cieľom umožniť prechod zo súčasných opatrení na opatrenia ustanovené týmto nariadením.

▼M30

Článok 23a

Nasledujúce opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia vrátane jeho doplnenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3:

▼M44

a) schválenie rýchlych testov uvedené v článku 5 ods. 3 treťom pododseku, článku 6 ods. 1, článku 8 ods. 2 a článku 9 ods. 3;

▼M30

b) prispôsobenie veku uvedené v článku 6 ods. 1b;

c) kritériá na preukázanie zlepšenia epidemiologickej situácie uvedené v článku 6 ods. 1b;

d) rozhodnutie o povolení kŕmenia mladých prežúvavcov bielkovinami z rýb uvedené v článku 7 ods. 3;

e) kritériá na udelenie výnimky z obmedzení uvedených v článku 7 ods. 4;

f) rozhodnutie o stanovení hraničnej hodnoty uvedené v článku 7 ods. 4a;

g) rozhodnutie o veku uvedené v článku 8 ods. 1;

h) pravidlá pre výnimky z požiadavky na odstránenie a zlikvidovanie špecifického rizikového materiálu ako je uvedené v článku 8 ods. 5;

i) schválenie výrobných procesov uvedených v článku 9 ods. 1;

j) rozhodnutie o rozšírení určitých ustanovení na iné živočíšne druhy uvedené v článku 15 ods. 3;

▼M44

k) rozšírenie ustanovení článku 16 ods. 1 až 6 na ostatné produkty živočíšneho pôvodu;

l) prijatie metódy na potvrdenie BSE u oviec a kôz uvedenej v článku 20 ods. 2;

m) zmeny alebo doplnenia príloh a prijatie akýchkoľvek vhodných prechodných opatrení uvedených v článku 23.

▼M30

Článok 24

Výbory

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. V záležitostiach týkajúcich sa článku 6a však bude Komisia viesť konzultácie aj so Stálym výborom pre zootechniku.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼M30

Lehota uvedená v článku 5 ods. 6 uvedeného rozhodnutia je 3 mesiace a v prípade ochranných opatrení uvedených v článku 4 ods. 2 tohto nariadenia je 15 dní.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 24a

Rozhodnutia, ktoré sa prijmú v súlade s jedným z postupov uvedených v článku 24, sú založené na zodpovedajúcom hodnotení možných rizík pre zdravie ľudí a zvierat a s ohľadom na existujúce vedecké dôkazy zachovajú alebo, ak to bude vedecky podložené, zvýšia úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ktorú Spoločenstvo zabezpečuje.

▼B

Článok 25

Konzultácie s vedeckými výbory

Akákoľvek záležitosť spadajúca do pôsobnosti tohto nariadenia, ktorá by mohla mať dosah na verejné zdravie, je konzultovaná s príslušným vedeckým výborom.

Článok 26

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po vyhlásení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Bude sa uplatňovať od 1. júla 2001.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼M10

PRÍLOHA I

OSOBITNÉ DEFINÍCIE

▼M48

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú nasledujúce definície podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([1]), nariadenia Komisie (EÚ) č. 142/2011 ([2]), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([3]), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ([4]) a smernice Rady 2006/88/ES ([5]):

   a) definícia „hospodárske zviera“ podľa článku 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1069/2009;

   b) tieto definície v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011:

      i) „zvieratá chované na kožušinu“ v bode 1;

      ii) „krvné produkty“ v bode 4;

      iii) „spracované živočíšne bielkoviny“ v bode 5;

      iv) „rybia múčka“ v bode 7;

      v) „kolagén“ v bode 11;

      vi) „želatína“ v bode 12;

      vii) „hydrolyzované bielkoviny“ v bode 14;

      viii) „konzervované krmivo pre spoločenské zvieratá“ v bode 16;

      ix) „krmivo pre spoločenské zvieratá“ v bode 19;

      x) „spracované krmivo pre spoločenské zvieratá“ v bode 20;

   c) definícia „krmivá“ podľa článku 3 ods. 4 nariadenia (ES) č. 178/2002;

   d) nariadenie (ES) č. 767/2009:

      i) „kŕmne suroviny“ v článku 3 ods. 2 písm. g);

      ii) „kŕmne zmesi“ v článku 3 ods. 2 písm. h);

      iii) „kompletné krmivá“ v článku 3 ods. 2 písm. i);

   e) smernica 2006/88/ES:

      i) „živočích akvakultúry“ v článku 3 ods. 1 písm. b);

      ii) „vodné živočíchy“ v článku 3 ods. 1 písm. e).

▼M50

2. Na účely tohto nariadenia platia aj tieto definície:

   a) „miestny prípad BSE“ znamená prípad bovinnej spongiformnej encefalopatie, o ktorom nebolo jasne preukázané, že bol spôsobený infekciou pred dovozom živého zvieraťa;

   b) „kohorta“ znamená skupinu hovädzieho dobytka, ktorej súčasťou sú:

      i) zvieratá narodené v tom istom stáde ako postihnutý jedinec hovädzieho dobytka a v priebehu 12 mesiacov predchádzajúcich narodeniu postihnutého jedinca hovädzieho dobytka alebo nasledujúcich po jeho narodení a

      ii) zvieratá, ktoré v priebehu akéhokoľvek obdobia počas prvého roku svojho života boli chované spolu s postihnutým jedincom hovädzieho dobytka v priebehu prvého roku jeho života;

   c) „indexový prípad“ znamená prvé zviera v hospodárstve alebo v epidemiologicky definovanej skupine, u ktorého sa potvrdila infekcia TSE;

   d) „TSE u malých prežúvavcov“ znamená prípad prenosnej spongiformnej encefalopatie zistenej u oviec alebo kôz na základe potvrdzujúceho testu na abnormálny PrP proteín;

([1]) Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
([4]) Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.
([5]) Ú. v. EÚ L 328, 24.11.2006, s. 14.

▼**M50**

e) „prípad klusavky“ znamená potvrdený prípad prenosnej spongiformnej encefalopatie u oviec alebo kôz, keď diagnóza BSE bola vylúčená v súlade s kritériami stanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Európskej únie o kmeňovej charakteristike TSE u malých prežúvavcov ([1]);

f) „prípad klasickej klusavky“ znamená potvrdený prípad klusavky klasifikovaný ako klasický v súlade s kritériami stanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Európskej únie o kmeňovej charakteristike TSE u malých prežúvavcov;

g) „prípad atypickej klusavky“ znamená potvrdený prípad klusavky, ktorý je odlíšiteľný od klasickej klusavky v súlade s kritériami stanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Európskej únie o kmeňovej charakteristike TSE u malých prežúvavcov.

h) „genotyp priónového proteínu“ u oviec znamená kombináciu dvoch alel opísaných v bode 1 prílohy I k rozhodnutiu Komisie 2002/1003/ES ([2]);

i) „prípad BSE“ znamená prípad BSE potvrdený v národnom referenčnom laboratóriu podľa metód a protokolov v kapitole C bode 3.1 písm. a) a b) prílohy X;

j) „prípad klasickej BSE“ znamená prípad BSE klasifikovaný ako taký v súlade s kritériami stanovenými v metóde referenčného laboratória Európskej únie na klasifikáciu izolátov TSE z hovädzieho dobytka ([3]);

k) „prípad atypickej BSE“ znamená prípad BSE, ktorý sa nemôže klasifikovať ako prípad klasickej BSE v súlade s kritériami stanovenými v metóde referenčného laboratória Európskej únie na klasifikáciu izolátov TSE z hovädzieho dobytka;

l) „ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov“ znamenajú ovce a kozy:

i) ktorých vek je potvrdený na základe registrov alebo dokladov o premiestňovaní podľa článku 3 ods. 1 písm. b), c) a d) nariadenia Rady (ES) č. 21/2004 ([4]) alebo

ii) ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) Ú. v. ES L 349, 24.12.2002, s. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) Ú. v. EÚ L 5, 9.1.2004, s. 8.

▼M31

PRÍLOHA II

STANOVENIE ŠTATÚTU BSE

KAPITOLA A

Kritériá

BSE štatút členských štátov alebo tretích krajín alebo ich oblastí (ďalej len „krajiny alebo oblasti“) sa stanoví na základe kritérií uvedených v písmenách a) až e).

V krajine alebo oblasti:

a) uskutočňuje sa analýza rizika v súlade s ustanoveniami kapitoly B, zisťujúca všetky potenciálne faktory pre výskyt BSE a ich historickú perspektívu v krajine alebo oblasti;

b) systém sústavného dohľadu a monitorovania BSE so zvláštnym ohľadom najmä na riziká opísané v kapitole B a zodpovedajúci minimálnym požiadavkám dohľadu ustanovených v kapitole D je v platnosti;

c) pokračujúci program zvyšovania povedomia veterinárnych lekárov, chovateľov a pracovníkov v oblasti prepravy, uvádzania na trh a zabíjania hovädzieho dobytka, zameraný na hlásenie všetkých prípadov vykazujúcich klinické príznaky BSE v cieľových podskupinách populácie uvedených v kapitole D tejto prílohy je v platnosti;

d) povinnosť hlásiť a vyšetriť všetok hovädzí dobytok vykazujúci klinické príznaky BSE je v účinnosti;

e) v schválenom laboratóriu sa vykonávajú vyšetrenia mozgu alebo iných tkanív nazhromaždených v rámci systému dohľadu a monitorovania uvedených v písmene b).

KAPITOLA B

Analýza rizika

▼M51

1. **Štruktúra analýzy rizika**

Analýza rizika pozostáva z posúdenia vstupu a posúdenia vystavenia.

2. **Posúdenie vstupu (externé riziko)**

2.1. Posúdenie vstupu pozostáva z posúdenia pravdepodobnosti, že pôvodca BSE bol buď do krajiny alebo oblasti zavlečený cez výrobky potenciálne kontaminované pôvodcom BSE, alebo je už v tejto krajine alebo oblasti prítomný.

Do úvahy treba vziať nasledujúce rizikové faktory:

a) prítomnosť alebo neprítomnosť pôvodcu BSE v krajine alebo oblasti a v prípade výskytu jeho prevalenciu na základe výsledku dohľadu (surveillance);

b) výroba mäsovej a kostnej múčky alebo oškvarkov z miestnej populácie prežúvavcov s BSE;

c) dovážaná mäsová a kostná múčka alebo oškvarky;

d) dovážaný hovädzí dobytok, ovce a kozy;

e) dovážané krmivo a zložky krmiva;

f) dovážané produkty na ľudskú spotrebu pochádzajúce z prežúvavcov, ktoré môžu obsahovať tkanivá uvedené v bode 1 prílohy V a mohol by sa nimi kŕmiť hovädzí dobytok;

g) dovážané produkty pochádzajúce z prežúvavcov určené na použitie *in vivo* pre hovädzí dobytok.

▼M51

2.2. Pri uskutočňovaní posúdenia vstupu by sa mali brať do úvahy osobitné eradikačné systémy, dohľad a iné epizootologické vyšetrenia (hlavne dohľad nad BSE vykonaný v populácii hovädzieho dobytka) príslušné pre rizikové faktory uvedené v bode 2.1.

▼M31

3. **Posúdenie vystavenia**

Posúdenie vystavenia obsahuje určenie pravdepodobnosti vystavenia hovädzieho dobytka pôvodcovi BSE, pričom sa zohľadní:

a) recyklácia a rozširovanie pôvodcu BSE prostredníctvom hovädzieho dobytka alebo iného krmiva alebo zložiek krmiva takto kontaminovaných;

b) použitie jatočných tiel prežúvavcov (vrátane uhynutého dobytka), živočíšnych vedľajších produktov a odpadu z bitúnkov, parametrov procesov získavania a metód výroby krmiva;

c) kŕmenie alebo nekŕmenie prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov, vrátane opatrení na prevenciu krížovej kontaminácie krmiva;

d) úroveň dohľadu nad populáciou hovädzieho dobytka, kde sa v tom čase preukázal výskyt BSE a výsledky dohľadu.

KAPITOLA C

Definícia kategórií

I. KRAJINA ALEBO OBLASŤ SO ZANEDBATEĽNÝM RIZIKOM BSE

Je krajina alebo oblasť:

1. v ktorej bola v súlade s kapitolou B vykonaná analýza rizika s cieľom určiť historické a existujúce rizikové faktory;

2. ktorá preukázala, že na príslušné časové obdobie uvedené nižšie boli prijaté primerané opatrenia na zvládnutie akéhokoľvek zisteného rizika;

3. ktorá preukázala, že dohľad typu B v súlade s kapitolou D je v platnosti a príslušné cieľové body boli v súlade s tabuľkou 2 splnené a

4. v ktorej je:

a) takáto situácia:

i) v krajine alebo oblasti nebol žiadny prípad BSE alebo sa nepreukázalo, že bol prípad BSE dovezený a úplne zlikvidovaný;

ii) kritéria uvedené v písmenách c), d) a e) kapitoly A tejto prílohy boli dodržiavané po dobu najmenej sedem rokov a

iii) prostredníctvom príslušnej úrovne kontroly a auditu sa preukázalo, že po dobu najmenej osem rokov nebola prežúvavcom skrmovaná ani mäsová a kostná múčka, ani lojové zvyšky pochádzajúce z prežúvavcov;

b) alebo takáto situácia:

i) bol zaznamenaný jeden alebo viac miestnych prípadov BSE v krajine alebo jej oblasti, ale každý takýto prípad BSE sa narodil pred viac ako 11 rokmi;

ii) kritéria uvedené v písmenách c), d) a e) kapitoly A tejto prílohy boli dodržiavané po dobu najmenej sedem rokov;

▼M31

iii) prostredníctvom príslušnej úrovne kontroly a auditu sa preukázalo, že po dobu najmenej osem rokov neboli prežúvavce kŕmené ani mäsovou a kostnou múčkou, ani lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov;

iv) ostatné zvieratá, ktoré sú v danej krajine alebo oblasti nažive, sú trvale identifikované a ich pohyby kontrolované, a ak boli zabité alebo uhynuli sú úplne zlikvidované:

— všetky prípady BSE,

— všetok hovädzí dobytok, ktorý bol v priebehu obdobia počas prvého roku jeho života chovaný spolu s prípadmi BSE kedykoľvek v priebehu obdobia počas prvého roku jeho života, a ktorého vyšetrenie ukázalo požívanie toho istého potenciálne kontaminovaného krmiva počas tohto obdobia, alebo

— ak výsledky vyšetrenia uvedené v druhej zarážke sú nejednoznačné, všetok hovädzí dobytok narodený v tom istom stáde, ako prípady BSE a počas obdobia 12 mesiacov od jeho narodenia.

II. KRAJINA ALEBO OBLASŤ S KONTROLOVANÝM RIZIKOM BSE

Je krajina alebo oblasť:

1. v ktorej bola vykonaná analýza rizika založená na informáciách uvedených v kapitole B s cieľom identifikovať historické a existujúce rizikové faktory;

2. ktorá preukázala, že sa prijali príslušné opatrenia na zvládnutie všetkých identifikovaných rizík, ale takéto opatrenia neboli realizované pre príslušné časové obdobie;

3. ktorá preukázala, že je v platnosti dohľad typu A v súlade s kapitolou D a príslušné cieľové body boli v súlade s tabuľkou 2 splnené. Dohľad typu B môže nahradiť dohľad typu A, ak sú príslušné cieľové body splnené, a

4. v ktorej je:

a) buď takáto situácia:

i) v krajine alebo oblasti nebol zaznamenaný žiadny prípad BSE alebo sa nepreukázal žiadny prípad BSE dovezený a úplne zlikvidovaný, kritériá v písmenách c), d) a e) kapitoly A tejto prílohy sú dodržané a prostredníctvom príslušnej úrovne kontroly a auditu môže byť preukázané, že prežúvavce neboli kŕmené ani mäsovou a kostnou múčkou, ani lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov;

ii) kritéria uvedené v písmenách c), d) a e) kapitoly A tejto prílohy boli dodržané po dobu kratšiu ako 7 rokov a/alebo

iii) nemôže byť preukázané, že kontroly kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov boli v platnosti osem rokov;

b) alebo takáto situácia:

i) v krajine alebo oblasti bol zaznamenaný miestny prípad BSE, kritéria uvedené v písmenách c), d) a e) kapitoly A tejto prílohy boli dodržané a prostredníctvom príslušnej úrovne kontroly a auditu môže byť preukázané, že prežúvavce neboli kŕmené ani mäsovou ani kostnou múčkou, ani lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov;

ii) kritéria uvedené v písmenách c) až e) kapitoly A tejto prílohy boli dodržané po dobu kratšiu ako sedem rokov a/alebo

▼M31

iii) nemôže byť preukázané, že kontroly kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov boli v platnosti aspoň osem rokov;

iv) ostatné zvieratá, ak sú v danej krajine alebo oblasti nažive, sú trvale identifikované a ich pohyby kontrolované, a ak boli zabité alebo uhynuli, sú úplne zlikvidované:

— všetky prípady BSE a

— všetok hovädzí dobytok, ktorý v priebehu obdobia počas prvého roku jeho života bol chovaný spolu s prípadmi BSE kedykoľvek v priebehu obdobia počas prvého roku jeho života, a ktorého vyšetrenie ukázalo používanie toho istého potenciálne kontaminovaného krmiva počas tohto obdobia, alebo

— ak výsledky vyšetrenia uvedené v druhej zarážke sú nejednoznačné, všetok hovädzí dobytok narodený v tom istom stáde ako prípady BSE a do 12 mesiacov od jeho narodenia.

III. KRAJINA ALEBO OBLASŤ S NEURČENÝM RIZIKOM BSE

Je krajina alebo oblasť, v ktorej sa neuskutočnilo určenie štatútu BSE, alebo ktorá nespĺňa podmienky, ktoré je potrebné splniť na klasifikáciu v jednej alebo viacerých kategóriách.

KAPITOLA D

Minimálne požiadavky dohľadu

1. **Typy dohľadu**

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú nasledujúce definície:

a) *Dohľad typu A*

Uplatňovaním dohľadu typu A sa umožní preukázanie BSE v blízkosti vzorky výskytu ([1]) najmenej jedného prípadu na 100 000 kusov dospelej populácie hovädzieho dobytka v príslušnej krajine alebo oblasti s 95 % mierou spoľahlivosti.

b) *Dohľad typu B*

Uplatňovaním dohľadu typu B sa umožní preukázanie BSE v blízkosti vzorky prevalencie najmenej jedného prípadu na 50 000 kusov dospelej populácie dobytka v príslušnej krajine alebo oblasti s 95 percentnou mierou spoľahlivosti.

Dohľad typu B môžu vykonávať krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikovým štatútom BSE, aby potvrdili závery analýzy rizika, napríklad preukázaním účinnosti opatrení zmierňujúcich identifikované rizikové faktory prostredníctvom dohľadu zameraného na maximalizáciu pravdepodobnosti určenia chýb takýchto opatrení.

Dohľad typu B môžu takisto vykonávať krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikovým štatútom BSE po dosiahnutí príslušných cieľových bodov použijúc dohľad typu A, aby sa zachovala spoľahlivosť vedomostí získaných prostredníctvom dohľadu typu A.

Na účely tejto prílohy boli pre ciele dohľadu identifikované nasledujúce štyri subpopulácie hovädzieho dobytka:

a) hovädzí dobytok starší než 30 mesiacov, ktorý preukazuje príznaky právania a klinické príznaky v súlade s BSE (klinické podozrenia);

([1]) Vzorka výskytu sa používa na určenie rozsahu testovacieho prieskumu vyjadreného cieľovými bodmi. Ak je aktuálny výskyt vyšší ako vyčlenená vzorka výskytu, je veľmi pravdepodobné, že prieskum odkryl ochorenie.

▼M31

b) hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý sa nepohybuje, leží, nie je schopný vstať alebo chodiť bez pomoci; hovädzí dobytok starší než 30 mesiacov, ktorý bol odoslaný na núdzové zabitie alebo s abnormálnymi príznakmi pri vyšetrení pred zabitím (úrazové alebo núdzové zabitie);

c) hovädzí dobytok starší než 30 mesiacov, ktorý bol objavený uhynutý alebo zabitý na farme, počas prepravy alebo na bitúnku (uhynutý dobytok);

d) hovädzí dobytok starší než 36 mesiacov na bežné zabitie.

2. **Stratégia dohľadu**

2.1. Stratégia dohľadu je určená na zabezpečenie, že vzorky stáda krajiny alebo oblasti budú reprezentatívne, a zahŕňa zváženie demografických faktorov, akými sú typ výroby alebo geografická poloha a potenciálny vplyv kultúrne unikátnych postupov hospodárstva. Používaný prístup a vytvorené predpoklady sa úplne zdokumentujú a dokumentácia sa uchová sedem rokov.

2.2. S cieľom realizovať stratégiu dohľadu BSE bude krajina používať dokumentované záznamy alebo spoľahlivé odhady vekového rozdelenia dospelej populácie hovädzieho dobytka a počet kusov testovaného hovädzieho dobytka na BSE stratifikovaného podľa veku a podľa subpopulácie v rámci krajiny alebo oblasti.

3. **Hodnotové body a cieľové body**

Vzorky dohľadu musia spĺňať cieľové body stanovené v tabuľke 2 na základe „hodnotových bodov“ pevne stanovených v tabuľke 1. Všetky klinické podozrenia sa vyšetria bez ohľadu na počet nazbieraných bodov. Krajina odoberie vzorky najmenej trom zo štyroch subpopulácií. Celkové body odobratých vzoriek sú zhromažďované za obdobie maximálne sedem po sebe nasledujúcich rokov pre dosiahnutie počtu cieľových bodov. Celkovo získané body budú pravidelne porovnávané s cieľovým počtom bodov pre krajinu alebo oblasť.

Tabuľka 1

Hodnotové body dohľadu pre odobraté vzorky zo zvierat v daných subpopuláciách a v danej vekovej kategórii

Dohľad subpopulácií			
Bežné zabitie (1)	Uhynutý dobytok (2)	Úrazové zabitie (3)	Klinické podozrenie (4)
Vek ≥ 1 rok a < 2 roky			
0,01	0,2	0,4	N/A
Vek ≥ 2 roky a < 4 roky (mladé dospelé)			
0,1	0,2	0,4	260
Vek ≥ 4 roky a < 7 rokov (stredne dospelé)			
0,2	0,9	1,6	750
Vek ≥ 7 rokov a < 9 rokov (staré dospelé)			
0,1	0,4	0,7	220
Vek ≥ 9 rokov (staré)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Hovädzí dobytok starší ako 36 mesiacov na bežné zabitie.
(2) Hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov objavený uhynutý alebo zabitý na farme, počas prepravy alebo na bitúnku (uhynutý dobytok).
(3) Hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý sa nepohybuje, leží, nie je schopný vstať alebo chodiť bez pomoci; hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý bol odoslaný na núdzové zabitie alebo s abnormálnymi príznakmi pri vyšetrení pred zabitím (úrazové alebo núdzové zabitie).
(4) Hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý prejaví príznaky správania a klinické príznaky v súlade s BSE (klinické podozrenia).

▼M51

Tabuľka 2

Cieľové body pre rôzne veľkosti populácie dospelého hovädzieho dobytka v krajine alebo oblasti

Cieľové body pre krajinu alebo oblasť		
Rozsah dospelej populácie hovädzieho dobytka (24 mesiacov a staršia)	Dohľad typu A	Dohľad typu B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 – 1 000 000	214 600	107 300
800 001 – 900 000	190 700	95 350
700 001 – 800 000	166 900	83 450
600 001 – 700 000	143 000	71 500
500 001 – 600 000	119 200	59 600
400 001 – 500 000	95 400	47 700
300 001 – 400 000	71 500	35 750
200 001 – 300 000	47 700	23 850
100 001 – 200 000	22 100	11 500
90 001 – 100 000	19 900	9 950
80 001 – 90 000	17 700	8 850
70 001 – 80 000	15 500	7 750
60 001 – 70 000	13 000	6 650
50 001 – 60 000	11 000	5 500
40 001 – 50 000	8 800	4 400
30 001 – 40 000	6 600	3 300
20 001 – 30 000	4 400	2 200
10 001 – 20 000	2 100	1 050
9 001 – 10 000	1 900	950
8 001 – 9 000	1 600	800
7 001 – 8 000	1 400	700
6 001 – 7 000	1 200	600
5 001 – 6 000	1 000	500
4 001 – 5 000	800	400
3 001 – 4 000	600	300
2 001 – 3 000	400	200
1 001 – 2 000	200	100

▼M31

4. **Špecifické zameranie**

V rámci všetkých vyššie uvedených subpopulácií v krajine alebo oblasti, môže sa krajina zamerať na označený hovädzí dobytok dovážaný z krajín alebo oblastí, kde bolo zistené BSE a hovädzí dobytok, ktorý bol kŕmený potenciálne kontaminovaným krmivom z krajín alebo oblastí, kde bolo zistené BSE.

▼M31

5. **Model dohľadu BSE**

Krajina si na určenie svojej prítomnosti/prevalencie BSE môže na použitie vybrať celý model BSE dohľadu alebo alternatívnu metódu založenú na modeli BSE dohľadu.

6. **Dodržiavanie dohľadu**

Po dosiahnutí cieľových bodov a s cieľom pokračovať v označovaní štatútu krajiny ako krajiny alebo jej oblasti s kontrolovaným rizikom BSE alebo zanedbateľným rizikom môže sa dohľad obmedziť na dohľad typu B (za predpokladu, že všetky ostatné ukazovatele zostanú pozitívne). Aby sa ďalej postupovalo v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto kapitole, musí ročný dohľad naďalej zahŕňať najmenej tri zo štyroch predpísaných subpopulácií. Okrem toho všetok hovädzí dobytok klinicky podozrivý z infekcie BSE bude vyšetrený bez ohľadu na počet nazbieraných bodov. Ročný dohľad v krajine alebo oblasti nebude po dosiahnutí požadovaných cieľových bodov menší ako hodnota požadovaná pre jednu sedminu z jeho celkového cieľa dohľadu typu B.

▼M13

PRÍLOHA III

MONITOROVACÍ SYSTÉM

KAPITOLA A

I. MONITOROVANIE HOVÄDZIEHO DOBYTKA

1. **Všeobecne**

Monitorovanie hovädzieho dobytka sa bude vykonávať v súlade s laboratórnymi metódami stanovenými v prílohe X, kapitola C, bod 3, odsek 1, písmeno b).

▼M50

2. **Monitorovanie zvierat zabitých na ľudskú spotrebu**

2.1. Na BSE sa testuje všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov, ktorý

— bol núdzovo zabitý v súlade s bodom 1 kapitoly VI oddielu I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ([1]) alebo

— ktorý bol vyšetrený pred zabitím so symptómami poukazujúcimi na úraz alebo vážne psychologické alebo funkčné problémy alebo s príznakmi podľa bodu 2 časti B kapitoly II oddielu I prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 ([2]).

2.2. Na BSE sa testuje všetok hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý sa zabíja obvyklým spôsobom na ľudskú spotrebu.

▼M13

3. **Monitorovanie zvierat, ktoré neboli zabité na bitúnku na ľudskú spotrebu**

3.1. Všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov, ktorý uhynul alebo bol usmrtený, ale ktorý nebol:

— usmrtený na účel zničenia podľa nariadenia Komisie (ES) č. 716/96 ([3]),

— usmrtený v rámci epidémie, ako je slintačka a krívačka,

— zabitý na bitúnku na ľudskú spotrebu,

sa bude testovať na BSE.

3.2. Členské štáty sa môžu rozhodnúť odlišne od ustanovení bodu 3.1 vo vzdialených oblastiach s malou hustotou zvierat, kde nie je organizovaný zber zdochlín (mŕtvych zvierat). Členské štáty, ktoré využitú túto možnosť derogácie, budú informovať o tom Komisiu a predložia zoznam oblastí spadajúcich pod derogáciu. Derogácia nebude pokrývať viac ako 10 % populácie hovädzieho dobytka v členskom štáte.

▼M26

4. **Monitorovanie zvierat kúpených s cieľom zneškodnenia podľa nariadenia (ES) č. 716/96:**

Všetky zvieratá narodené od 1. augusta 1995 do 1. augusta 1996, zabité na účely zneškodnenia podľa nariadenia (ES) č. 716/96, sa testujú na BSE.

▼M13

5. **Monitorovanie ostatných zvierat**

Okrem testovania uvedeného v bodoch 2 až 4 môžu členské štáty na základe dobrovoľnosti rozhodnúť testovať ostatný hovädzí dobytok na ich územiach, a to najmä vtedy, ak tieto zvieratá pochádzajú z krajín,

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.
([2]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206.
([3]) Ú. v. L 99, 20.4.1996, s. 14.

▼M13

kde sa BSE nachádza, ak zvieratá konzumovali potenciálne kontaminované krmivá, alebo boli narodené, alebo pochádzajú od kráv infikovaných BSE.

6. **Opatrenia nasledujúce po testovaní**

6.1. Ak sa zviera zabité na bitúnku na ľudskú spotrebu vybralo na testovanie na BSE, potom zdravotné označenie zabezpečené v kapitole X prílohy I k smernici 64/433/EHS sa nevykoná na jatočnom tele takéhoto zvieraťa dovtedy, kým sa neobdrží negatívny výsledok rýchleho testu.

6.2. Členské štáty môžu postupovať odlišne od ustanovení bodu 6.1, ak je fungujúci úradný systém na bitúnku, zabezpečujúci, že žiadna časť vyšetreného zvieraťa nesúca zdravotné označenie neopustí bitúnok skôr, ako sa získa negatívny výsledok rýchleho testu.

▼M42

6.3. Všetky časti tela zvieraťa testovaného na BSE vrátane kože sa zadržia pod úradnou kontrolou až dovtedy, kým nie je k dispozícii negatívny výsledok rýchleho testu, pokiaľ sa nezlikvidujú v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. a), b) alebo e) nariadenia (ES) č. 1774/2002.

6.4. Všetky časti tela zvieraťa s pozitívnym alebo nejednoznačným výsledkom rýchleho testu vrátane kože sa zničia v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. a), b) alebo e) nariadenia (ES) č. 1774/2002 s výnimkou materiálu, ktorý sa má uchovať v súvislosti so záznamami stanovenými v kapitole B časti III.

▼M32

6.5. Ak výsledok rýchleho testu zvieraťa, ktoré bolo zabité na ľudskú spotrebu, je pozitívny alebo nejednoznačný, musí sa v súlade s bodom 6.4 okrem neho zničiť takisto najmenej jedno telo mŕtveho zvieraťa bezprostredne predchádzajúceho a dve telá bezprostredne nasledujúce po pozitívnom alebo nejednoznačnom teste na rovnakej linke na zabíjanie zvierat. Odchylne od uvedeného sa môžu členské štáty rozhodnúť zlikvidovať uvedené mŕtve telá, iba ak sa výsledok rýchleho testu po vyšetrení referenčnými metódami uvedenými v prílohe X kapitole C bode 3.1 písm. b) potvrdí ako pozitívny alebo nejednoznačný.

▼M13

6.6. Členské štáty môžu postupovať odlišne od ustanovení bodu 6.5, ak funguje systém na bitúnku zabraňujúci kontaminácii medzi jatočnými telami.

▼M38

7. **Prehodnotenie ročných programov monitorovania BSE (BSE monitorovacie programy) stanovené v článku 6 ods. 1b**

7.1. Žiadosti členských štátov

Žiadosti o prehodnotenie ročného BSE monitorovacieho programu, ktoré členské štáty predkladajú Komisii, by mali obsahovať minimálne tieto údaje:

a) informácie o ročnom monitorovacom systéme BSE, ktorý sa na území daného členského štátu používa posledných šesť rokov vrátane podrobnej dokumentácie na potvrdenie súladu s epidemiologickými kritériami stanovenými v bode 7.2;

b) informácie o systéme identifikácie a vysledovateľnosti hovädzieho dobytka v zmysle článku 6 ods. 1b v tretieho pododseku písm. b), ktorý sa na území daného členského štátu používa posledných šesť

▼M38

rokov vrátane podrobného opisu prevádzkovania počítačovej databázy v zmysle článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ([1])

c) informácie o zákazoch týkajúcich sa kŕmenia zvierat v období predchádzajúcich šiestich rokov na území daného členského štátu vrátane podrobného opisu presadzovania zákazu kŕmenia hospodárskych zvierat v zmysle článku 6 ods. 1b tretieho pododseku písm. c) a vrátane plánu odberu vzoriek a informácií o počte prípadov a spôsoboch porušenia zákazu, ako aj o výsledkoch následne prijatých opatrení;

d) podrobný opis navrhovaného BSE monitorovacieho programu vrátane zemepisnej oblasti, v ktorej sa uvedený program bude vykonávať, a opisu subpopulácií hovädzieho dobytka, ktoré majú byť zaradené do prehodnoteného BSE monitorovacieho programu vrátane údajov o vekových hraniciach a veľkosti odberu vzoriek na testovanie;

e) výsledky komplexnej analýzy rizík, ktoré dokazujú, že prehodnotený BSE monitorovací program zaručí ochranu zdravia ľudí a zvierat. Súčasťou analýzy rizík je aj analýza rodnej kohorty, príp. iné relevantné štúdie, ktoré potvrdzujú, že opatrenia na zníženie rizika PSE vrátane zákazov kŕmenia v zmysle článku 6 ods. 1b tretieho pododseku písm. c) boli vykonávané efektívne.

7.2. Epidemiologické kritériá

Žiadosti o prehodnotenie BSE monitorovacieho programu je možné schváliť iba vtedy, ak príslušný členský štát vie preukázať, že okrem požiadaviek stanovených v článku 6 ods. 1b treťom pododseku písm. a), b) a c) sú na jeho území splnené tieto epidemiologické kritériá:

a) v období najmenej šiestich po sebe nasledujúcich rokov od zavedenia systému Spoločenstva na testovanie BSE v zmysle článku 6 ods. 1b tretieho pododseku písm. b):

buď

i) priemerný pokles ročnej miery výskytu BSE v dospelej populácii hovädzieho dobytka (staršej ako 24 mesiacov) bol vyšší ako 20 % a celkový počet zvierat nakazených BSE narodených po zavedení úplného zákazu kŕmenia hospodárskych zvierat v Spoločenstve v zmysle článku 6 ods. 1b tretieho pododseku písm. c) neprekročil 5 % z celkového počtu všetkých potvrdených prípadov BSE,

alebo

ii) zistená ročná miera výskytu BSE v dospelej populácii hovädzieho dobytka (staršej ako 24 mesiacov) bola dlhodobo nižšia ako 1/100 000,

alebo

iii) ako ďalšia možnosť pre členský štát s dospelou populáciou hovädzieho dobytka (staršou ako 24 mesiacov) nižšou ako 1 000 000 zvierat, bol kumulovaný počet potvrdených prípadov nákazy BSE nižší ako päť;

([1]) Ú. v. ES L 204, 11.8.2000, s. 1.

▼M38

b) po uplynutí šesťročnej lehoty uvedenej v písmene a) neexistujú dôkazy o zhoršení epidemiologickej situácie v súvislosti s BSE.

▼M32

II. MONITOROVANIE OVIEC A KÔZ

1. **Všeobecne**

Monitorovanie oviec a kôz musí byť vykonávané v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b).

▼M50

2. **Monitorovanie oviec a kôz zabitých na ľudskú spotrebu**

a) členské štáty, v ktorých populácia bahníc a pripustených jahníc presahuje 750 000 zvierat, musia vykonávať testy v súlade s pravidlami odberu vzoriek stanovenými v bode 4 na minimálnej ročnej vzorke s veľkosťou 10 000 oviec zabitých na ľudskú spotrebu;

b) členské štáty, v ktorých populácia kôz, ktoré už mali mláďatá a ktoré sa už párili, presahuje 750 000 zvierat, musia vykonávať testy v súlade s pravidlami odberu vzoriek stanovenými v bode 4 na minimálnej ročnej vzorke s veľkosťou 10 000 kôz zabitých na ľudskú spotrebu;

c) členský štát môže nahradiť maximálne:

— 50 % minimálnej veľkosti vzorky oviec a kôz zabitých na ľudskú spotrebu podľa písm. a) a b) testovaním mŕtvych oviec alebo kôz starších ako 18 mesiacov v pomere jedna ku jednej a dodatočne k minimálnej veľkosti vzorky stanovenej v bode 3;

— 10 % minimálnej veľkosti vzorky podľa písm. a) a b) testovaním oviec alebo kôz zabitých v rámci kampane eradikácie a starších ako 18 mesiacov v pomere jedna k jednej.

▼M32

3. **Monitorovanie oviec a kôz neporazených na ľudskú spotrebu**

Členské štáty testujú v súlade s pravidlami odberu vzoriek ustanovenými v bode 4 a minimálnou veľkosťou vzorky určenou v tabuľke A a tabuľke B ovce a kozy, ktoré zomreli alebo boli zabité, ale ktoré neboli:

— zabité v rámci kampane eradikácie ochorení alebo

— porazené na ľudskú spotrebu.

Tabuľka A

Populácia bahníc a jahníc spolu s baranmi členských štátov	Minimálna veľkosť vzorky mŕtvych oviec ([1])
> 750 000	10 000
100 000 – 750 000	1 500
40 000 – 100 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

([1]) Minimálne veľkosti vzoriek sú stanovené s prihliadnutím na populácie oviec v jednotlivých členských štátoch a sú určené na zabezpečenie dosiahnuteľných cieľov.

▼M32

Tabuľka B

Populácia kôz členských štátov, ktoré už mali mláďatá a ktoré sa už párili	Minimálna veľkosť vzorky mŕtvych kôz (1)
> 750 000	10 000
250 000 – 750 000	1 500
40 000 – 250 000	100 % do 500
< 40 000	100 % do 100

(1) Minimálne veľkosti vzoriek sú stanovené s prihliadnutím na populácie kôz v jednotlivých členských štátoch a sú určené na zabezpečenie dosiahnuteľných cieľov.

4. **Pravidlá odberu vzoriek platné pre zvieratá uvedené v bodoch 2 a 3**

Zvieratá sú staršie ako 18 mesiacov alebo majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno.

Vek zvierat sa odhadne na základe chrupu, očividných znakov dospelosti alebo iných spoľahlivých informácií.

Výber vzorky musí byť určený tak, aby sa predišlo nadmernému zastúpeniu nejakej skupiny so zreteľom na pôvod, vek, plemeno, produkčný typ alebo nejakých iných vlastností.

Vzorky musia byť reprezentatívne pre každý región a ročné obdobie. Ak je to možné, treba sa vyhnúť viacnásobnému odoberaniu vzorky v rovnakom stáde. Ak je to možné, členské štáty sa vo svojich programov monitorovania zamerajú na to, aby boli po sebe nasledujúcich rokoch odberu vzoriek testované na TSE všetky úradne registrované hospodárstva s viac ako 100 zvieratami, na ktorých neboli nikdy zistené žiadne prípady TSE.

Členský štát zavedie systém kontroly, a to buď na základe cieľa, alebo na inom základe, aby sa zvieratá z odberu vzoriek nevyraďovali.

Členský štát však môže rozhodnúť o vylúčení odľahlých oblastí s nízkou hustotou zvierat, kde sa neorganizuje zber mŕtvych zvierat, z odberu vzoriek. Členské štáty, ktoré túto výnimku využijú, musia o tom informovať Komisiu a predložiť zoznam takýchto odľahlých oblastí spadajúcich pod túto výnimku. Výnimka nebude pokrývať viac ako 10 % populácie oviec a kôz v príslušnom členskom štáte.

▼M50

5. **Monitorovanie v hospodárstvach, na ktoré sa vzťahujú opatrenia na kontrolu a eradikáciu TSE**

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov, ktoré sa zabíjajú na účely likvidácie v súlade s prílohou VII kapitolou B časťou 2 bodom 2.2.1. a bodom 2.2.2. písm. b) alebo c), sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov uvedených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2. písm. b) na základe výberu náhodnej vzorky v súlade s veľkosťou vzorky uvedenou v tejto tabuľke.

Počet zvierat starších ako 18 mesiacov zabitých na účely likvidácie v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
70 alebo menej	Všetky zvieratá prichádzajúce do úvahy
80	68
90	73

▼M50

Počet zvierat starších ako 18 mesiacov zabitých na účely likvidácie v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 alebo viac	150

▼M32

6. **Monitorovanie ostatných zvierat**

Okrem programov monitorovania stanovených v bodoch 2, 3 a 4 môžu členské štáty na základe dobrovoľnosti vykonávať monitorovanie, a to najmä:

— zvierat používaných na výrobu mlieka,

— zvierat pochádzajúcich z krajín, kde sa vyskytuje TSE,

— zvierat, ktoré boli kŕmené potenciálne kontaminovaným krmivom,

— zvierat narodených alebo pochádzajúcich od samíc infikovaných TSE.

7. **Opatrenia nasledujúce po testovaní oviec a kôz**

7.1. Ak sa ovca alebo koza zabitá na bitúnku na ľudskú spotrebu vybrala na testovanie na TSE v súlade s bodom 2, potom zdravotné označenie stanovené v oddiele I kapitole III prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 sa nevykoná na jatočnom tele takéhoto zvieraťa dovtedy, kým sa nezíska negatívny výsledok rýchleho testu.

7.2. Členské štáty môžu postupovať odlišne od ustanovení bodu 7.1, ak fungujúci úradne schválený systém na bitúnku zabezpečuje, že všetky časti zvieraťa sú vystopovateľné a že žiadna časť zvieraťa nesúca zdravotné označenie neopustí bitúnok skôr, ako sa získa negatívny výsledok rýchleho testu.

7.3. Všetky časti tela testovaného zvieraťa vrátane kože sa zadržia pod úradnou kontrolou dovtedy, kým sa nezíska negatívny výsledok rýchleho testu, s výnimkou živočíšnych vedľajších produktov zlikvidovaných v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. a), b) alebo e) nariadenia (ES) č. 1774/2002.

7.4. Všetky časti tela zvieraťa, ktorých pozitivitu potvrdí rýchly test, vrátane kože sa zlikvidujú v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. a), b) alebo e) nariadenia (ES) č. 1774/2002, s výnimkou materiálu, ktorý sa zadrží v spojitosti so záznamami stanoveným v kapitole B časti III prílohy.

8. **Genotypizácia**

8.1. U každého pozitívneho prípadu TSE u ovce sa určí priónový proteínový genotyp pre kodóny 136, 154 a 171. Nájdené prípady oviec genotypov, ktoré zapíšu alanín na oba párové gény na kodón 136, arginín na oba párové gény na kodón 154 a arginín na oba párové gény na kodón 171, sa musia okamžite hlásiť Komisii. Ak je pozitívnym prípadom TSE prípad atypickej klusavky, určí sa priónový proteínový genotyp pre kodón 141.

▼**M32**

8.2. Okrem toho k zvieratám, ktoré sú genotypizované v súlade s ustanoveniami bodu 8.1, sa určí priónový proteínový genotyp pre kodóny 136, 141, 154 a 171 minimálnej vzorky oviec. V prípade členského štátu s dospelou populáciou oviec väčšou ako 750 000 dospelých oviec musí táto vzorka pozostávať minimálne zo 600 zvierat. V prípade ostatných členských štátov musí vzorka pozostávať minimálne zo 100 zvierat. Vzorky sa môžu vybrať spomedzi zvierat zabitých na bitúnku na ľudskú spotrebu, spomedzi zvierat uhynutých na farme alebo spomedzi živých zvierat. Vzorkovanie by malo byť reprezentatívne pre celú populáciu oviec.

▼**M18**

III. MONITOROVANIE OSTATNÝCH ZVIERACÍCH DRUHOV

Členské štáty môžu dobrovoľne vykonávať monitorovanie TSE u iných zvieracích druhov, než akými sú hovädzí dobytok, ovce a kozy.

KAPTOLA B

POŽIADAVKY PREDKLADANIA SPRÁV A ZÁZNAMOV

I. POŽIADAVKY KLADENÉ NA ČLENSKÉ ŠTÁTY

A) **Informácie, ktoré predkladajú členské štáty vo svojich ročných správach v súlade s článkom 6 ods. 4**

1. Počet podozrivých prípadov zahrnutých pod oficiálne obmedzenia pohybu v súlade s článkom 12 ods. 1 podľa druhov zvierat.

2. Počet podozrivých prípadov podrobených laboratórnemu preskúmaniu v súlade s článkom 12 ods. 2 podľa druhov zvierat vrátane výsledkov zrýchlených testov a potvrdzujúcich testov (počet negatívnych a počet pozitívnych prípadov) a pokiaľ ide o hovädzí dobytok, odhad vekového rozdelenia všetkých zvierat, ktoré boli podrobené testom. Vekové rozdelenie by sa malo, pokiaľ je to možné, uviesť v takýchto skupinách: „mladšie ako 24 mesiacov“, rozdelenie po 12 mesiacoch od 24 do 155 mesiacov a „staršie ako 155 mesiacov“.

3. Počet stád, v ktorých sa zaznamenali podozrivé prípady oviec a kôz a ktoré sa vyšetrovali v súlade s článkom 12 ods. 1 a 2.

4. Počet hovädzieho dobytka, ktorý sa podrobil skúške v rámci všetkých subpopulácií uvedených v kapitole A oddiel I body 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 a 5. Určí sa metóda výberu vzoriek, výsledky zrýchlených a potvrdzujúcich testov a odhad vekového rozdelenia zvierat, ktoré sa podrobia testom, zoskupených v súlade s bodom 2.

5. Počet oviec a kôz a počet stád, ktoré sa podrobili testom v rámci všetkých subpopulácií uvedených v kapitole A, časť II, body 2, 3 a 5, spolu s metódou výberu vzoriek a výsledky zrýchlených a potvrdzujúcich testov.

6. Zemepisné rozdelenie vrátane krajiny pôvodu, ak to nie je rovnaká krajina ako krajina predkladajúca správu, pozitívnych prípadov BSE a scrapie. Pre každý prípad TSE hovädzieho dobytka, oviec a kôz by sa mal uviesť rok a podľa možnosti aj mesiac narodenia zvieraťa. Uvedú sa tiež prípady TSE, ktoré sa považujú za atypické, a dôvody, prečo sa považujú za atypické. V prípadoch scrapie sa hlásia výsledky primárnych molekulárnych testov s diskriminačným immunoblottingom v súlade s prílohou X kapitola C bod 3.2 písm. c) zarážka i).

▼M18

7. Pre zvieratá iné ako hovädzí dobytok, ovce a kozy, počet vzoriek a potvrdených prípadov TSE podľa druhov.

8. Genotyp a podľa možností plemeno všetkých oviec, ktoré mali pozitívne výsledky testov TSE, alebo z ktorých sa odoberali vzorky v súlade s kapitolou A časť II body 8.1 a 8.2.

B) **Obdobia predkladania správ**

Vypracovanie správ obsahujúcich informácie uvedené v bode A a mesačne predkladané Komisii, alebo informácie uvedené v bode 8 predkladané štvrťročne, môže predstavovať ročnú správu v súlade s článkom 6 ods. 4, ak sú informácie aktualizované vždy, keď sú k dispozícii nové informácie.

▼M13

II. INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ PREZENTOVAŤ KOMISIA V SUMÁRI

Sumár sa má prezentovať v tabuľkovom formáte pokrývajúcom minimálne informácie uvedené v časti I za každý členský štát.

III. ZÁZNAMY

1. Príslušný orgán musí viesť a uchovávať počas siedmych rokov záznamy týkajúce sa:

— počtu a typov zvierat, na ktoré bolo uložené obmedzenie premiestňovania, ako sa uvádza v článku 12 odsek 1,

— počtu a výsledku klinického a epidemiologického šetrenia, ako sa uvádza v článku 12 odsek 1,

— počtu a výsledku laboratórnych vyšetrení, ako sa uvádza v článku 12 odsek 2,

— počtu, identity a pôvodu zvierat podrobených odobratiu vzoriek v rámci monitorovacích programov, ako sa uvádza v kapitole A, ak je to možné, vek, plemeno a anamnestické informácie,

— prionový proteinový genotyp pozitívnych TSE prípadov u oviec.

2. Vyšetrujúce laboratóriá musia počas siedmich rokov viesť a udržiavať záznamy o testovaní, a to najmä v laboratórnych pracovných denníkoch, a ak je to vhodné, parafínové bloky a fotografie

▼M48

PRÍLOHA IV

KŔMENIE ZVIERAT

KAPITOLA I

Rozšírenia zákazu ustanoveného v článku 7 ods. 1

V súlade s článkom 7 ods. 2 sa zákaz stanovený v článku 7 ods. 1 rozširuje na kŕmenie:

a) prežúvavcov dikalciumfosfátom a trikalciumfosfátom živočíšneho pôvodu a kŕmnymi zmesami s obsahom týchto produktov;

b) neprežúvavých hospodárskych zvierat okrem zvierat chovaných na kožušinu:

i) spracovanými živočíšnymi bielkovinami;

ii) kolagénom a želatínou získanými z prežúvavcov;

iii) krvnými produktmi;

iv) hydrolyzovanými bielkovinami živočíšneho pôvodu;

v) dikalciumfosfátom a trikalciumfosfátom živočíšneho pôvodu;

vi) krmivom obsahujúcim produkty uvedené v bodoch i) až v).

KAPITOLA II

Výnimky zo zákazov stanovených v článku 7 ods. 1 a v kapitole I

V súlade s prvým pododsekom článku 7 ods. 3 sa zákazy stanovené v článku 7 ods. 1 a v kapitole I neuplatňujú na kŕmenie:

a) prežúvavcov:

i) mliekom, produktmi na báze mlieka, produktmi získanými z mlieka, mledzivom a výrobkami z mledziva;

ii) vajcami a výrobkami z vajec;

iii) kolagénom a želatínou získanými z neprežúvavcov;

iv) hydrolyzovanými bielkovinami získanými:

— z častí neprežúvavcov alebo

— z koží a kožiek prežúvavcov;

v) kŕmnymi zmesami s obsahom produktov uvedených vyššie v bodoch i) až iv);

b) neprežúvavých hospodárskych zvierat týmito kŕmnymi surovinami a kŕmnymi zmesami:

i) hydrolyzovanými bielkovinami získanými z častí neprežúvavcov alebo z koží a kožiek prežúvavcov;

ii) rybou múčkou a kŕmnymi zmesami s obsahom rybej múčky, ktoré sú vyrobené, uvedené na trh a používané v súlade so všeobecnými podmienkami stanovenými v kapitole III a špecifickými podmienkami stanovenými v oddiele A kapitoly IV;

iii) dikalciumfosfátom a trikalciumfosfátom živočíšneho pôvodu a kŕmnymi zmesami s obsahom takýchto fosfátov, ktoré sú vyrobené, uvedené na trh a používané v súlade so všeobecnými podmienkami stanovenými v kapitole III a špecifickými podmienkami stanovenými v oddiele B kapitoly IV;

▼M48

iv) krvnými produktmi získanými z neprežúvavcov a kŕmnymi zmesami s obsahom takýchto krvných produktov, ktoré sú vyrobené, uvedené na trh a používané v súlade so všeobecnými podmienkami stanovenými v kapitole III a špecifickými podmienkami stanovenými v oddiele C kapitoly IV;

c) živočíchov akvakultúry spracovanými živočíšnymi bielkovinami (s výnimkou rybej múčky) získanými z neprežúvavcov a kŕmnymi zmesami s obsahom takýchto spracovaných živočíšnych bielkovín, ktoré sú vyrobené, uvedené na trh a používané v súlade so všeobecnými podmienkami stanovenými v kapitole III a špecifickými podmienkami stanovenými v oddiele D kapitoly IV;

d) neodstavených prežúvavcov náhradkami mlieka s obsahom rybej múčky, ktoré sú vyrobené, uvedené na trh a používané v súlade so špecifickými podmienkami stanovenými v oddiele E kapitoly IV;

e) hospodárskych zvierat kŕmnymi surovinami rastlinného pôvodu a kŕmnymi zmesami s obsahom takýchto kŕmnych surovín, kontaminovanými nepatrným množstvom úlomkov kostí získaných z nepovolených živočíšnych druhov. Členské štáty môžu použiť túto výnimku iba v prípade, ak predtým vykonali hodnotenie rizika, na základe ktorého sa potvrdilo, že riziko pre zdravie zvierat je zanedbateľné. Pri uvedenom hodnotení rizika sa musia zohľadniť aspoň tieto aspekty:

i) úroveň kontaminácie;

ii) povaha a zdroj kontaminácie;

iii) plánované použitie kontaminovaného krmiva.

KAPITOLA III

Všeobecné podmienky uplatňovania určitých výnimiek stanovených v kapitole II

ODDIEL A

Preprava kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat

1. Tieto produkty určené na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat sa prepravujú vo vozidlách a nádobách, ktoré nie sú používané na prepravu krmiva určeného pre prežúvavce:

a) voľne ložené spracované živočíšne bielkoviny vrátane rybej múčky, získané z neprežúvavcov;

b) voľne ložený dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu;

c) voľne ložené krvné produkty získané z neprežúvavcov;

d) voľne ložené kŕmne zmesi s obsahom kŕmnych surovín uvedených v písmenách a), b) a c).

Záznamy o type prepravených produktov musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej dvoch rokov.

2. Odchylne od bodu 1 sa môžu vozidlá a nádoby, ktoré sa predtým použili na prepravu produktov uvedených v uvedenom bode, následne použiť na prepravu krmiva určeného pre prežúvavce za podmienky, že sú predtým vyčistené s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii, v súlade so zdokumentovaným postupom, ktorý predtým schválil príslušný orgán.

▼M48

Kedykoľvek sa použije takýto postup, pre príslušný orgán musí byť k dispozícii zdokumentovaný záznam o takomto použití najmenej počas obdobia dvoch rokov.

3. Voľne ložené spracované živočíšne bielkoviny získané z neprežúvavcov a voľne ložené kŕmne zmesi s obsahom spracovaných živočíšnych bielkovín získaných z takýchto zvierat sa prepravujú vo vozidlách a nádobách, ktoré sa nepoužívajú na prepravu krmiva určeného pre neprežúvavé hospodárske zvieratá s výnimkou živočíchov akvakultúry.

4. Odchylne od bodu 3 sa môžu vozidlá a nádoby, ktoré sa predtým použili na prepravu produktov uvedených v uvedenom bode, následne použiť na prepravu krmiva určeného pre neprežúvavé hospodárske zvieratá s výnimkou živočíchov akvakultúry za podmienky, že sú predtým vyčistené s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii, v súlade so zdokumentovaným postupom, ktorý predtým schválil príslušný orgán.

Kedykoľvek sa použije takýto postup, pre príslušný orgán musí byť k dispozícii zdokumentovaný záznam o takomto použití najmenej počas obdobia dvoch rokov.

ODDIEL B

Výroba kŕmnych zmesí určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat

1. Kŕmne zmesi určené na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat, ktoré obsahujú tieto kŕmne suroviny, sa vyrábajú v zariadeniach, ktoré nevyrábajú kŕmne zmesi pre prežúvavce a ktoré sú schválené príslušným orgánom:

   a) rybia múčka;

   b) dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu;

   c) krvné produkty získané z neprežúvavcov.

2. Odchylne od bodu 1, výrobu kŕmnych zmesí pre prežúvavce v zariadeniach, v ktorých sa tiež vyrábajú kŕmne zmesi pre neprežúvavé hospodárske zvieratá, obsahujúce produkty uvedené v uvedenom bode, môže schváliť príslušný orgán potom, ako vykoná inšpekciu na mieste, a za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

   a) kŕmne zmesi určené pre prežúvavce sa musia vyrábať a pri skladovaní, preprave a balení uchovávať v zariadeniach, ktoré sú fyzicky oddelené od zariadení, kde sa vyrábajú a uchovávajú kŕmne zmesi pre neprežúvavce;

   b) záznamy s údajmi o nákupe a použití produktov uvedených v bode 1 a predaji kŕmnych zmesí s obsahom uvedených produktov musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov;

   c) mal by sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza kŕmnych zmesí určených pre prežúvavce s cieľom overiť neprítomnosť nepovolených zložiek živočíšneho pôvodu s použitím metód analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu Komisie (ES) č. 152/2009 ([1]); frekvencia odberu vzoriek a analýzy sa stanoví na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť svojich postupov založených na zásadách analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (hazard analysis and critical control points – HACCP); výsledky takéhoto odberu vzoriek a analýzy musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov.

([1]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼**M48**

3. Odchylne od bodu 1, špecifické povolenie na výrobu kompletných krmív z kŕmnych zmesí obsahujúcich produkty uvedené v uvedenom bode sa nevyžaduje v prípade hospodárstiev s výrobou krmív na vlastné účely za predpokladu, že spĺňajú tieto podmienky:

a) musia byť registrované príslušným orgánom;

b) musia chovať iba neprežúvavé zvieratá;

c) musia vyrábať kompletné krmivá na použitie iba v tom istom hospodárstve;

d) akékoľvek kŕmne zmesi s obsahom rybej múčky používané na výrobu kompletných krmív musia obsahovať menej ako 50 % dusíkatých látok;

e) akékoľvek kŕmne zmesi s obsahom dikalciumfosfátu a trikalciumfosfátu živočíšneho pôvodu používané na výrobu kompletných krmív musia obsahovať menej ako 10 % celkového fosforu;

f) akékoľvek kŕmne zmesi s obsahom krvných produktov získaných z neprežúvavcov používané na výrobu kompletných krmív musia obsahovať menej ako 50 % dusíkatých látok;

ODDIEL C

Dovoz kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu

Pred prepustením do voľného obehu v Únii dovozcovia zabezpečia, aby sa pri každej zásielke týchto kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí, ktoré sú určené na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu, v súlade s kapitolou II tejto prílohy vykonala analýza v súlade s metódami analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009 s cieľom overiť neprítomnosť nepovolených zložiek živočíšneho pôvodu:

a) spracované živočíšne bielkoviny vrátane rybej múčky, získané z neprežúvavcov;

b) krvné produkty získané z neprežúvavcov;

c) kŕmne zmesi s obsahom kŕmnych surovín uvedených v písmenách a) a b).

ODDIEL D

Použitie a skladovanie krmív určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat v hospodárstvach

1. Použitie a skladovanie týchto krmív sa zakazuje v hospodárstvach, kde sa chovajú druhy hospodárskych zvierat, pre ktoré takéto krmivá nie sú určené:

a) spracované živočíšne bielkoviny vrátane rybej múčky, získané z neprežúvavcov;

b) dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu;

c) krvné produkty získané z neprežúvavcov;

d) kŕmne zmesi s obsahom kŕmnych surovín uvedených v písmenách a) až c).

▼M48

2. Odchylne od bodu 1 môže príslušný orgán povoliť použitie a skladovanie kŕmnych zmesí uvedených v bode 1 písm. d) v hospodárstvach, kde sa chovajú druhy hospodárskych zvierat, pre ktoré dané kŕmne zmesi nie sú určené, za predpokladu, že sú v danom hospodárstve prijaté opatrenia na zabránenie, aby sa takýmito kŕmnymi zmesami kŕmili druhy zvierat, pre ktoré nie sú určené.

KAPITOLA IV

Špecifické podmienky uplatňovania výnimiek stanovených v kapitole II

ODDIEL A

Špecifické podmienky uplatniteľné na výrobu a používanie rybej múčky a kŕmnych zmesí s obsahom rybej múčky určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu

Tieto špecifické podmienky sa uplatňujú na výrobu a používanie rybej múčky a kŕmnych zmesí s obsahom rybej múčky určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu:

a) rybia múčka sa musí vyrábať v spracovateľských zariadeniach, ktoré sa zaoberajú výlučne výrobou výrobkov získaných z vodných živočíchov s výnimkou morských cicavcov;

b) sprievodný obchodný doklad alebo prípadne zdravotné osvedčenie rybej múčky a kŕmnych zmesí s obsahom rybej múčky a akékoľvek balenie s obsahom takýchto výrobkov musia byť jasne označené slovami „obsahuje rybiu múčku – nesmie sa používať na kŕmenie prežúvavcov“.

ODDIEL B

Špecifické podmienky uplatniteľné na používanie dikalciumfosfátu a trikalciumfosfátu živočíšneho pôvodu a kŕmnych zmesí s obsahom takýchto fosfátov určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu

Sprievodný obchodný doklad alebo prípadne zdravotné osvedčenie dikalciumfosfátu alebo trikalciumfosfátu živočíšneho pôvodu, kŕmnych zmesí s obsahom takýchto fosfátov a akékoľvek balenie takýchto výrobkov musí byť jasne označené slovami „obsahuje dikalciumfosfát/trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu – nesmie sa používať na kŕmenie prežúvavcov“.

ODDIEL C

Špecifické podmienky uplatniteľné na výrobu a používanie krvných produktov získaných z neprežúvavcov a kŕmnych zmesí s obsahom týchto produktov určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu

Tieto špecifické podmienky sa uplatňujú na výrobu a používanie krvných produktov získaných z neprežúvavcov a kŕmnych zmesí s obsahom takýchto krvných produktov určených na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu:

a) Krv určená na výrobu krvných produktov musí pochádzať z bitúnkov, v ktorých sa nezabíjajú prežúvavce a ktoré sú registrované príslušným orgánom ako bitúnky, kde sa nezabíjajú prežúvavce.

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky môže príslušný orgán povoliť zabitie prežúvavcov na bitúnku, kde sa produkuje krv neprežúvavcov určená na výrobu krvných produktov na kŕmenie neprežúvavých hospodárskych zvierat.

▼**M48**

Uvedené povolenie sa môže udeliť len vtedy, ak príslušný orgán uzná za uspokojivú inšpekciu týkajúcu sa účinnosti opatrení zameraných na zabránenie krížovej kontaminácii medzi krvou prežúvavcov a neprežúvavcov.

Medzi uvedené opatrenia patria tieto minimálne požiadavky:

i) zabíjanie neprežúvavcov sa musí uskutočniť na linkách, ktoré sú fyzicky oddelené od liniek používaných na zabíjanie prežúvavcov;

ii) zariadenia na zber, skladovanie, prepravu a balenie krvi neprežúvavcov musia byť oddelené od zariadení používaných na zaobchádzanie s krvou prežúvavcov;

iii) musí sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza krvi neprežúvavcov na zistenie prítomnosti bielkovín z prežúvavcov. Použitá metóda analýzy musí byť na daný účel vedecky validovaná. Frekvencia odberu vzoriek a analýzy sa musí stanoviť na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť svojich postupov založených na zásadách HACCP.

b) Krv určená na výrobu krvných produktov pre neprežúvavce sa prepravuje do spracovateľského zariadenia vo vozidlách a nádobách, ktoré sú určené výlučne na prepravu krvi neprežúvavcov.

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky sa môžu vozidlá a nádoby, ktoré sa predtým použili na prepravu krvi získanej z prežúvavcov, použiť na prepravu krvi neprežúvavcov za podmienky, že sa predtým dôkladne vyčistili s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii v súlade so zdokumentovaným postupom, ktorý predtým schválil príslušný orgán. Kedykoľvek sa použije takýto postup, pre príslušný orgán musí byť k dispozícii zdokumentovaný záznam o takomto použití najmenej počas obdobia dvoch rokov.

c) Krvné produkty sa vyrábajú v spracovateľských zariadeniach, ktoré sa zaoberajú výlučne spracovaním krvi neprežúvavcov.

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky môže príslušný orgán povoliť výrobu krvných produktov na použitie v krmive pre neprežúvavé hospodárske zvieratá v spracovateľských zariadeniach, kde sa spracúva krv prežúvavcov.

Uvedené povolenie sa môže udeliť len vtedy, ak príslušný orgán uzná za uspokojivú inšpekciu týkajúcu sa účinnosti opatrení zameraných na zabránenie krížovej kontaminácii.

Medzi uvedené opatrenia patria tieto minimálne požiadavky:

i) výroba krvných produktov z neprežúvavcov sa musí vykonávať v uzavretom systéme, ktorý je fyzicky oddelený od systému používaného na výrobu krvných produktov z prežúvavcov;

ii) zariadenia na zber, skladovanie, prepravu a balenie voľne ložených surovín a voľne ložených hotových výrobkov, ktoré pochádzajú z neprežúvavcov, musia byť oddelené od voľne ložených surovín a voľne ložených hotových výrobkov, ktoré pochádzajú z prežúvavcov;

iii) musí sa vykonávať priebežné odsúhlasovanie prichádzajúcej krvi získanej z prežúvavcov a neprežúvavcov a príslušných krvných produktov;

▼M48

iv) mal by sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza krvných produktov pochádzajúcich z neprežúvavcov s cieľom overiť neprítomnosť krížovej kontaminácie krvnými produktmi pochádzajúcimi z prežúvavcov s použitím metód analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009; frekvencia odberu vzoriek a analýzy sa stanoví na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť svojich postupov založených na zásadách analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (hazard analysis and critical control points – HACCP); výsledky takéhoto odberu vzoriek a analýzy musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov.

d) Sprievodný obchodný doklad alebo prípadne zdravotné osvedčenie krvných produktov, kŕmnych zmesí s obsahom krvných produktov a akékoľvek balenie takýchto výrobkov musia byť jasne označené slovami „obsahuje krvné produkty – nesmie sa používať na kŕmenie prežúvavcov“.

ODDIEL D

Špecifické podmienky uplatniteľné na výrobu a používanie spracovaných živočíšnych bielkovín s výnimkou rybej múčky získaných z neprežúvavcov a kŕmnych zmesí s obsahom takýchto spracovaných živočíšnych bielkovín určených na kŕmenie živočíchov akvakultúry

Tieto špecifické podmienky sa uplatňujú na výrobu a používanie spracovaných živočíšnych bielkovín s výnimkou rybej múčky získaných z neprežúvavcov a kŕmnych zmesí s obsahom takýchto bielkovín určených na kŕmenie živočíchov akvakultúry:

a) Vedľajšie živočíšne produkty určené na výrobu spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele pochádzajú buď z bitúnkov, v ktorých sa nezabíjajú prežúvavce a ktoré sú registrované príslušným orgánom ako bitúnky, kde sa nezabíjajú prežúvavce, alebo z rozrábkarní, v ktorých sa nevykosťuje ani nerozrába mäso prežúvavcov.

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky, príslušný orgán môže povoliť zabitie prežúvavcov na bitúnku, kde sa produkujú vedľajšie živočíšne produkty z neprežúvavcov určené na výrobu spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele.

Uvedené povolenie sa môže udeliť len vtedy, ak príslušný orgán uzná za uspokojivú inšpekciu týkajúcu sa účinnosti opatrení zameraných na zabránenie krížovej kontaminácii medzi vedľajšími produktmi z prežúvavcov a neprežúvavcov.

Medzi uvedené opatrenia patria tieto minimálne požiadavky:

i) zabíjanie neprežúvavcov sa musí uskutočniť na linkách, ktoré sú fyzicky oddelené od liniek používaných na zabíjanie prežúvavcov;

ii) zariadenia na zber, skladovanie, prepravu a balenie vedľajších živočíšnych produktov z neprežúvavcov musia byť oddelené od zariadení používaných na zaobchádzanie s vedľajšími živočíšnymi produktmi z prežúvavcov;

iii) musí sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza vedľajších živočíšnych produktov z neprežúvavcov na zistenie prítomnosti bielkovín z prežúvavcov. Použitá metóda analýzy musí byť na daný účel vedecky validovaná. Frekvencia odberu vzoriek a analýzy sa stanoví na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť svojich postupov založených na zásadách HACCP.

b) Vedľajšie živočíšne produkty z neprežúvavcov určené na výrobu spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele sa prepravujú do spracovateľského zariadenia vo vozidlách a nádobách, ktoré nie sú používané na prepravu vedľajších živočíšnych produktov z prežúvavcov.

▼**M48**

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky sa môžu prepravovať vo vozidlách a nádobách, ktoré sa predtým použili na prepravu vedľajších živočíšnych produktov z prežúvavcov, za podmienky, že uvedené vozidlá a nádoby sa predtým dôkladne vyčistili s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii v súlade so zdokumentovaným postupom, ktorý predtým schválil príslušný orgán.

Kedykoľvek sa použije takýto postup, pre príslušný orgán musí byť k dispozícii zdokumentovaný záznam o takomto použití najmenej počas obdobia dvoch rokov.

c) Spracované živočíšne bielkoviny uvedené v tomto oddiele sa vyrábajú v spracovateľských zariadeniach, ktoré sa zaoberajú výlučne spracovaním vedľajších živočíšnych produktov z neprežúvavcov, pochádzajúcich z bitúnkov a rozrábkarní uvedených v písmene a).

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky môže príslušný orgán povoliť výrobu spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele v spracovateľských zariadeniach, kde sa spracúvajú vedľajšie živočíšne produkty z prežúvavcov.

Uvedené povolenie sa môže udeliť len vtedy, ak príslušný orgán uzná za uspokojivú inšpekciu týkajúcu sa účinnosti opatrení zameraných na zabránenie krížovej kontaminácii medzi spracovanými živočíšnymi bielkovinami z prežúvavcov a spracovanými živočíšnymi bielkovinami z neprežúvavcov.

Medzi uvedené preventívne opatrenia patria tieto minimálne požiadavky:

i) výroba spracovaných živočíšnych bielkovín pochádzajúcich z prežúvavcov sa musí vykonávať v uzavretom systéme, ktorý je fyzicky oddelený od systému používaného na výrobu spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele;

ii) vedľajšie živočíšne produkty získané z prežúvavcov musia byť počas skladovania a prepravy uchovávané v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, kde sa uchovávajú vedľajšie živočíšne produkty získané z neprežúvavcov;

iii) spracované živočíšne bielkoviny získané z prežúvavcov musia byť počas skladovania a balenia uchovávané v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení používaných v prípade hotových výrobkov získaných z neprežúvavcov;

iv) musí sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele s cieľom overiť neprítomnosť krížovej kontaminácie spracovanými živočíšnymi bielkovinami pochádzajúcimi z prežúvavcov s použitím metód analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009; frekvencia odberu vzoriek a analýzy sa stanoví na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť svojich postupov založených na zásadách analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (hazard analysis and critical control points – HACCP); výsledky takéhoto odberu vzoriek a analýzy musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov.

d) Kŕmne zmesi obsahujúce spracované živočíšne bielkoviny uvedené v tomto oddiele sa vyrábajú v zariadeniach, ktoré na daný účel schválil príslušný orgán a ktoré sú zaoberajú výlučne výrobou krmív pre živočíchy akvakultúry.

Odchylne od tejto špecifickej podmienky:

i) výroba kŕmnych zmesí pre živočíchy akvakultúry v zariadeniach, v ktorých sa tiež vyrábajú kŕmne zmesi určené pre iné hospodárske zvieratá s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu, môže byť schválená príslušným orgánom potom, ako vykoná inšpekciu na mieste, a za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

▼M48

— kŕmne zmesi určené pre prežúvavce sa musia vyrábať a pri skladovaní, preprave a balení uchovávať v zariadeniach, ktoré sú fyzicky oddelené od zariadení, kde sa vyrábajú a uchovávajú kŕmne zmesi pre neprežúvavce,

— kŕmne zmesi určené pre živočíchy akvakultúry sa musia vyrábať a pri skladovaní, preprave a balení uchovávať v zariadeniach, ktoré sú fyzicky oddelené od zariadení, kde sa vyrábajú a uchovávajú kŕmne zmesi pre iné neprežúvavce,

— záznamy s údajmi o nákupe a použití spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele a predaji kŕmnych zmesí s obsahom takýchto bielkovín musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov,

— mal by sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza kŕmnych zmesí určených pre hospodárske zvieratá s výnimkou živočíchov akvakultúry s cieľom overiť neprítomnosť nepovolených zložiek živočíšneho pôvodu s použitím metód analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009; frekvencia takéhoto odberu vzoriek a analýzy sa stanoví na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť jeho postupov založených na zásadách HACCP; ich výsledky musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov;

ii) špecifické povolenie na výrobu kompletných krmív z kŕmnych zmesí obsahujúcich spracované živočíšne bielkoviny uvedené v tomto oddiele sa nevyžaduje v prípade hospodárstiev s výrobou krmív na vlastné účely, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

— sú registrované príslušným orgánom,

— chovajú iba živočíchy akvakultúry,

— vyrábajú kompletné krmivá pre živočíchy akvakultúry na použitie iba v tom istom hospodárstve a

— kŕmne zmesi obsahujúce spracované živočíšne bielkoviny uvedené v tomto oddiele používané na ich výrobu obsahujú celkovo menej ako 50 % dusíkatých látok.

e) Sprievodný obchodný doklad alebo prípadne zdravotné osvedčenie spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele a každé balenie musí byť jasne označené týmito slovami: „spracované živočíšne bielkoviny získané z neprežúvavcov – nesmie sa používať na kŕmenie hospodárskych zvierat s výnimkou živočíchov akvakultúry a zvierat chovaných na kožušinu“.

Sprievodný obchodný doklad alebo prípadne zdravotné osvedčenie kŕmnych zmesí pre živočíchy akvakultúry s obsahom spracovaných živočíšnych bielkovín uvedených v tomto oddiele a každé balenie bude jasne označené týmito slovami: „obsahuje spracované živočíšne bielkoviny získané z neprežúvavcov – nesmie sa používať na kŕmenie hospodárskych zvierat s výnimkou živočíchov akvakultúry a zvierat chovaných na kožušinu“.

ODDIEL E

Špecifické podmienky uplatniteľné na výrobu, uvádzanie na trh a používanie náhradiek mlieka s obsahom rybej múčky na kŕmenie neodstavených prežúvavcov

Tieto špecifické podmienky sa uplatňujú na výrobu, uvádzanie na trh a používanie náhradiek mlieka s obsahom rybej múčky pri kŕmení neodstavených hospodárskych prežúvavých zvierat:

▼**M48**

a) Rybia múčka použitá v náhradkách mlieka sa vyrába v spracovateľských zariadeniach, ktoré sa zaoberajú výlučne výrobou výrobkov získaných z vodných živočíchov s výnimkou morských cicavcov, a musí byť v súlade so všeobecnými podmienkami, ktoré sú stanovené v kapitole III.

b) Použitie rybej múčky pre neodstavené hospodárske prežúvavé zvieratá sa povolí len na účely výroby náhradiek mlieka, ktoré sa distribuujú v sušenej forme a podávajú rozpustené v danom množstve tekutiny a sú určené na kŕmenie neodstavených prežúvavcov ako doplnok alebo náhradka postkolostrálneho mlieka pred ukončením odstavenia.

c) Náhradky mlieka s obsahom rybej múčky určené pre neodstavené hospodárske prežúvavé zvieratá sa vyrábajú v zariadeniach, v ktorých sa nevyrábajú iné kŕmne zmesi pre prežúvavce a ktoré sú na tento účel schválené príslušným orgánom.

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky, výrobu iných kŕmnych zmesí pre prežúvavce v zariadeniach, v ktorých sa tiež vyrábajú náhradky mlieka s obsahom rybej múčky určené pre neodstavené hospodárske prežúvavé zvieratá, môže schváliť príslušný úrad po vykonaní inšpekcie na mieste, a za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

i) iné kŕmne zmesi určené pre prežúvavce sa musia počas skladovania, prepravy a balenia uchovávať v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení používaných v prípade voľne loženej rybej múčky a voľne ložených náhradiek mlieka s obsahom rybej múčky;

ii) iné kŕmne zmesi určené pre prežúvavce sa musia vyrábať v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, kde sa vyrábajú náhradky mlieka s obsahom rybej múčky;

iii) záznamy o nákupe a používaní rybej múčky a o predaji náhradiek mlieka obsahujúcich rybiu múčku musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov;

iv) musí sa vykonávať pravidelný odber vzoriek a analýza iných kŕmnych zmesí určených pre prežúvavce s cieľom overiť neprítomnosť nepovolených zložiek živočíšneho pôvodu s použitím metód analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009; frekvencia takéhoto odberu vzoriek a analýzy sa stanoví na základe hodnotenia rizika, ktoré vykoná prevádzkovateľ ako súčasť svojich postupov založených na zásadách HACCP; ich výsledky musia byť príslušnému orgánu k dispozícii počas obdobia najmenej piatich rokov;

d) pred prepustením do voľného obehu v Únii dovozcovia zabezpečia, aby sa pri každej zásielke dovezených náhradiek mlieka s obsahom rybej múčky vykonala analýza v súlade s metódami analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009 s cieľom overiť neprítomnosť nepovolených zložiek živočíšneho pôvodu.

e) Sprievodný obchodný doklad alebo prípadne zdravotné osvedčenie náhradiek mlieka s obsahom rybej múčky, určených pre neodstavené hospodárske prežúvavé zvieratá a akékoľvek balenie s obsahom takýchto náhradiek mlieka musia byť jasne označené slovami „*obsahuje rybiu múčku – nesmie sa používať na kŕmenie prežúvavcov s výnimkou neodstavených prežúvavcov*“.

f) Voľne ložené náhradky mlieka s obsahom rybej múčky určené pre neodstavené hospodárske prežúvavé zvieratá sa prepravujú vo vozidlách a nádobách, ktoré sa nepoužívajú na prepravu iných krmív určených pre prežúvavce.

▼M48

Odchylne od uvedenej špecifickej podmienky sa môžu vozidlá a nádoby, ktoré sa následne použijú na prepravu iných voľne ložených krmív určených pre prežúvavce, použiť na prepravu voľne ložených náhradiek mlieka s obsahom rybej múčky určených pre neodstavené hospodárske prežúvavé zvieratá za podmienky, že sa takéto vozidlá a nádoby predtým vyčistili s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii v súlade so zdokumentovaným postupom, ktorý predtým schválil príslušný orgán. Kedykoľvek sa použije takýto postup, pre príslušný orgán musí byť k dispozícii zdokumentovaný záznam o takomto použití najmenej počas obdobia dvoch rokov.

g) V hospodárstvach, kde sa chovajú prežúvavce, sú zavedené opatrenia na zabránenie, aby sa náhradkami mlieka s obsahom rybej múčky kŕmili iné prežúvavce ako neodstavené prežúvavce. Príslušný orgán vypracuje zoznam hospodárstiev, v ktorých sa používajú náhradky mlieka s obsahom rybej múčky pomocou systému predchádzajúcej notifikácie z tohto hospodárstva alebo iného systému, ktorým sa zabezpečí dodržiavanie tejto špecifickej podmienky.

KAPITOLA V

Všeobecné požiadavky

ODDIEL A

Tvorba zoznamov

Členské štáty udržiavajú aktualizované a sprístupňujú zoznamy:

a) bitúnkov, z ktorých sa môže získavať krv produkovaná súlade s písmenom a) oddielu C kapitoly IV;

b) schválených spracovateľských zariadení, kde sa vyrábajú krvné produkty v súlade s písmom c) oddielu C kapitoly IV;

c) bitúnkov a rozrábkarní, z ktorých sa môžu získavať vedľajšie živočíšne produkty určené na výrobu spracovaných živočíšnych bielkovín v súlade s písmom a) oddielu D kapitoly IV;

d) schválených spracovateľských zariadení, kde sa vyrábajú spracované živočíšne bielkoviny získané z neprežúvavcov, ktoré fungujú v súlade s písmenom c) oddielu D kapitoly IV;

e) schválených zariadení uvedených v oddiele B kapitoly III, v písmene d) oddielu D kapitoly IV a v písmene c) oddielu E kapitoly IV;

f) hospodárstva s výrobou krmív na vlastné účely, ktoré boli registrované a ktoré fungujú v súlade s podmienkami stanovenými v oddiele B kapitoly III a písmene d) oddielu D kapitoly IV.

ODDIEL B

Preprava kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí s obsahom produktov získaných z prežúvavcov

1. Voľne ložené kŕmne suroviny a voľne ložené kŕmne zmesi obsahujúce produkty získané z prežúvavcov s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v nasledujúcich písmenách a), b) a c), sa prepravujú vo vozidlách a nádobách, ktoré sa nepoužívajú na prepravu krmiva určeného pre hospodárske zvieratá s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu:

   a) mlieko, mliečne výrobky a produkty získané z mlieka, mledzivo a výrobky z mledziva;

   b) dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu;

   c) hydrolyzované bielkoviny získané z kože a kožiek prežúvavcov.

▼M48

2. Odchylne od bodu 1 sa môžu vozidlá a nádoby, ktoré sa predtým použili na prepravu voľne ložených kŕmnych surovín a voľne ložených kŕmnych zmesí uvedených v uvedenom bode, použiť na prepravu krmiva určeného pre hospodárske zvieratá s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu za podmienky, že sú predtým vyčistené s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii v súlade so zdokumentovaným postupom, ktorý predtým schválil príslušný orgán.

   Kedykoľvek sa použije takýto postup, pre príslušný orgán musí byť k dispozícii zdokumentovaný záznam o takomto použití najmenej počas obdobia dvoch rokov.

ODDIEL C

Výroba kŕmnych zmesí s obsahom produktov získaných z prežúvavcov

Kŕmne zmesi obsahujúce produkty získané z prežúvavcov s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v písmenách a), b) a c), sa nevyrábajú v zariadeniach, kde sa vyrába krmivo pre hospodárske zvieratá s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu:

a) mlieko, mliečne výrobky a produkty získané z mlieka, mledzivo a výrobky z mledziva;

b) dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu;

c) hydrolyzované bielkoviny získané z koží a kožiek prežúvavcov.

ODDIEL D

Použitie a skladovanie kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí pre hospodárske zvieratá, ktoré obsahujú produkty získané z prežúvavcov, v hospodárstvach

Použitie a skladovanie kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí pre hospodárske zvieratá, ktoré obsahujú produkty získané z prežúvavcov s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v písmenách a), b) a c), je zakázané v hospodárstvach, kde sa chovajú hospodárske zvieratá s výnimkou zvierat chovaných na kožušinu:

a) mlieko, mliečne výrobky a produkty získané z mlieka, mledzivo a výrobky z mledziva;

b) dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočíšneho pôvodu;

c) hydrolyzované bielkoviny získané z koží a kožiek prežúvavcov.

ODDIEL E

Vývoz spracovaných živočíšnych bielkovín a výrobkov s obsahom takýchto bielkovín

1. Vývoz spracovaných živočíšnych bielkovín získaných z prežúvavcov a výrobkov s obsahom takýchto bielkovín je zakázaný.

   Ako výnimka sa však tento zákaz nevzťahuje na spracované krmivo pre spoločenské zvieratá vrátane konzervovaného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom spracovaných živočíšnych bielkovín získaných z prežúvavcov, ktoré prešlo ošetrením a ktoré je označené v súlade s právnymi predpismi Únie.

2. Vývoz spracovaných živočíšnych bielkovín získaných z neprežúvavcov a výrobkov s obsahom takýchto bielkovín sa schvaľuje, iba ak sú splnené tieto podmienky:

   a) sú určené na použitia, ktoré nie sú zakázané v článku 7 a v tejto prílohe;

▼M48

b) pred vývozom sa uzavrie písomná dohoda medzi príslušným orgánom vyvážajúceho členského štátu alebo Komisiou a príslušným orgánom dovážajúcej tretej krajiny, v ktorej sa dovážajúca tretia krajina zaväzuje, že bude dodržiavať plánované použitie a nebude opätovne vyvážať spracované živočíšne bielkoviny alebo výrobky s obsahom takýchto bielkovín na použitia, ktoré sú zakázané podľa článku 7 a tejto prílohy.

3. Písomné dohody uzavreté v súlade s bodom 2 písm. b) sa predložia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

4. Body 2 a 3 sa neuplatňujú na dovoz:

a) rybej múčky a kŕmnych zmesí s obsahom rybej múčky;

b) kŕmnych zmesí určených pre živočíchy akvakultúry;

c) krmiva pre spoločenské zvieratá.

ODDIEL F

Úradné kontroly

1. K úradným kontrolám, ktoré vykonáva príslušný orgán s cieľom overiť súlad s pravidlami stanovenými v tejto prílohe, patria inšpekcie a odber vzoriek spracovaných živočíšnych bielkovín a krmív na analýzu v súlade s metódami analýzy pri stanovení zložiek živočíšneho pôvodu na účely kontrol krmív stanovených v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009.

2. Príslušný orgán pravidelne overuje odbornú spôsobilosť laboratórií vykonávať analýzy takýchto úradných kontrol, predovšetkým hodnotením výsledkov testov odbornej spôsobilosti.

Ak sa odborná spôsobilosť považuje za neuspokojivú, laboratórium uskutoční pred vykonaním ďalších analýz, ako minimálne nápravné opatrenie, rekvalifikáciu laboratórneho personálu.

▼M31

PRÍLOHA V

ŠPECIFIKOVANÝ RIZIKOVÝ MATERIÁL

1. **Definícia špecifikovaného rizikového materiálu**

Za špecifikovaný rizikový materiál sa považujú nasledujúce tkanivá, ak pochádzajú zo zvierat, ktorých pôvod je v členskom štáte alebo tretej krajine alebo jednej z jej oblastí s kontrolovaným alebo neurčeným rizikom BSE:

a) pokiaľ ide o hovädzí dobytok:

i) lebka okrem čeľuste vrátane mozgu, očí a miechy zvierat starších ako 12 mesiacov;

▼M37

ii) chrbtica okrem chvostových stavcov, tŕňovitých a priečnych výbežkov krčných, hrudníkových a driekových stavcov, stredného krížového hrebeňa a krídel krížovej kosti, ale vrátane dorzálnych koreňových uzlín zvierat starších ako 30 mesiacov a

▼M31

iii) mandle, črevá od dvanástorníka po konečník a menzeterium zvierat každého veku;

b) pokiaľ ide o kozy a ovce:

i) lebka vrátane mozgu a očí, mandle a miecha zvierat starších ako 12 mesiacov alebo s prerezanými trvalými rezákmi a

ii) slezina a ileum zvierat každého veku.

2. **Výnimka pre členské štáty**

Odchylne od bodu 1 tkanivá uvedené v tomto bode, ktorých pôvod je v členských štátoch so zanedbateľným rizikom BSE, sa naďalej považujú za špecifikovaný rizikový materiál.

3. **Označovanie a likvidácia**

Špecifikovaný rizikový materiál okamžite pri jeho odstraňovaní zafarbí alebo inak označí a zlikviduje v súlade s ustanoveniami stanovenými v nariadení (ES) č. 1774/2002, a najmä v článku 4 ods. 2 tohto nariadenia.

4. **Odstraňovanie špecifikovaného rizikového materiálu**

4.1. Špecifikovaný rizikový materiál sa odstraňuje:

a) na bitúnkoch alebo prípadne iných miestach porážky;

b) v rozrábkarňach, v prípade chrbtice hovädzieho dobytka;

c) prípadne v zariadeniach na predbežné spracovanie uvedených v článku 10 nariadenia (ES) č. 1774/2002 alebo užívateľských a inseminačných staniciach schválených a registrovaných podľa článku 23 ods. 2 písm. c) bodov iv), vi) a vii) nariadenia (ES) č. 1774/2002.

4.2. Odchylne od bodu 4.1 použitie alternatívnych testov pri odstraňovaní špecifikovaného rizikového materiálu môže byť povolené za nasledujúcich podmienok:

a) testy sa musia vykonávať na bitúnkoch na všetkých zvieratách podliehajúcich odstraňovaniu špecifikovaného rizikového materiálu;

b) pokiaľ bolo u jedného z porazených potenciálne kontaminovaných zvierat potvrdené BSE, nesmie žiadny hovädzí, ovčí alebo kozí produkt určený na ľudskú alebo zvieraciu spotrebu opustiť bitúnok predtým, ako príslušný orgán získa a potvrdí prijatie výsledkov testov všetkých porazených potenciálne kontaminovaných zvierat;

c) pokiaľ nie je možné všetky časti tela vrátane kože postihnutého zvieraťa označiť a uchovávať oddelene, je v prípade pozitívneho výsledku alternatívneho testu všetok hovädzí, ovčí a kozí materiál, ktorý mohol byť na bitúnkoch kontaminovaný, zlikvidovaný v súlade s bodom 3.

▼M31

4.3. Odchylne od bodu 4.1 členské štáty môžu rozhodnúť, že povolia:

a) odstraňovanie miechy oviec a kôz v rozrábkarňach osobitne schválených na tento účel;

b) odstraňovanie chrbtice hovädzieho dobytka z jatočných tiel alebo častí jatočných tiel v mäsiarstvach osobitne schválených, monitorovaných a registrovaných na tento účel;

c) získavanie mäsa z hlavy hovädzieho dobytka v rozrábkarňach osobitne schválených na tento účel v súlade s ustanoveniami stanovenými v bode 9.

4.4. Pravidlá odstraňovania špecifikovaného rizikového materiálu stanovené v tejto kapitole sa nevzťahujú na materiál kategórie 1 definovaný v nariadení (ES) č. 1774/2002 používaný pod dohľadom príslušných orgánov na kŕmenie ohrozených alebo chránených druhov vtákov živiacich sa uhynutými zvieratami.

5. **Opatrenia týkajúce sa mechanicky separovaného mäsa**

Napriek jednotlivým rozhodnutiam uvedeným v článku 5 ods. 2 a odchylne od článku 9 ods. 3 sa vo všetkých členských štátoch zakazuje používať kosti alebo nevykostené kusy hovädzieho dobytka, oviec a kôz na výrobu mechanicky separovaného mäsa.

6. **Opatrenia, týkajúce sa lacerácie tkanív**

Napriek jednotlivým rozhodnutiam uvedeným v článku 5 ods. 2 a odchylne od článku 8 ods. 3 sa vo všetkých členských štátoch, pokiaľ sú všetky členské štáty klasifikované ako krajiny so zanedbateľným rizikom BSE, zakazuje lacerácia centrálneho nervového tkaniva prostredníctvom pozdĺžneho tyčkovitého nástroja zavedeného do lebečnej dutiny po omráčení hovädzieho dobytka, oviec a kôz, ktorých mäso je určené na ľudskú alebo zvieraciu spotrebu.

7. **Získavanie jazykov z hovädzieho dobytka**

Jazyky hovädzieho dobytka akéhokoľvek veku určené na ľudskú alebo zvieraciu spotrebu sa získavajú na bitúnku pomocou priečneho rostrálneho rezu do kosti jazylky.

8. **Získavanie mäsa z hlavy hovädzieho dobytka**

8.1. Mäso z hlavy hovädzieho dobytka staršieho ako 12 mesiacov sa získava na bitúnkoch v súlade s kontrolným systémom uznaným príslušným orgánom s cieľom zabezpečiť prevenciu možnej kontaminácie mäsa z hlavy s tkanivom centrálneho nervového systému. Systém zahŕňa minimálne tieto ustanovenia:

a) získavanie sa uskutočňuje vo vyhradenej oblasti, fyzicky oddelenej od ostatných častí linky bitúnku;

b) ak sú hlavy odstraňované z dopravného pásu alebo hákov pred získavaním mäsa z hlavy, čelný priestrel a foramen magnum sa hermeticky uzavrú nepriepustnou a trvanlivou zátkou. Pokiaľ je mozgový kmeň odobratý pre laboratórne testovanie BSE, foramen magnum sa hermeticky uzavrie ihneď po tomto odobratí;

c) mäso z hlavy sa nezískava z hláv, keď sú oči poškodené alebo zničené ihneď pred alebo po zabití, alebo ktoré sú inak poškodené spôsobom, ktorý by mohol mať za následok kontamináciu hlavy s centrálnym nervovým tkanivom;

d) mäso z hlavy sa nezískava z hláv, ktoré neboli náležite hermeticky uzavreté v súlade s druhou zarážkou;

e) bez toho, aby boli dotknuté všeobecné pravidlá o hygiene, uplatňujú sa špecifické pracovné pokyny s cieľom zabrániť kontaminácii mäsa z hlavy počas získavania, a to hlavne v prípade, keď zátka uvedená v druhej zarážke bola zničená alebo oči boli počas činnosti poškodené;

f) zavedie sa plán odberu vzoriek s použitím vhodného laboratórneho testu na zistenie tkaniva centrálneho nervového systému, aby sa overilo, že opatrenia na zníženie kontaminácie boli správne vykonané.

▼M31

8.2. Odchylne od požiadaviek bodu 8.1 členské štáty môžu rozhodnúť, aby sa na bitúnku uplatňoval alternatívny kontrolný systém na získavanie mäsa z hlavy hovädzieho dobytka vedúci k zodpovedajúcemu zníženiu úrovne kontaminácie mäsa z hlavy s tkanivom centrálneho nervového systému. Zavedie sa plán odberu vzoriek s použitím príslušného laboratórneho testu na zistenie tkaniva centrálneho nervového systému, aby sa overilo, že opatrenia na zníženie kontaminácie boli správne vykonané. Členské štáty uplatňujúce túto výnimku informujú Komisiu a ostatné členské štáty v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat o ich kontrolnom systéme a výsledkoch odoberania vzoriek.

8.3. Ak je získavanie vykonávané bez odstraňovania hlavy hovädzieho dobytka z dopravného pásu alebo hákov, body 8.1 a 8.2 sa neuplatňujú.

9. **Získavanie mäsa z hlavy hovädzieho dobytka vo schválených rozrábkarňach**

Odchylne od bodu 8 môžu členské štáty rozhodnúť, aby bolo možné získavať mäso z hlavy hovädzieho dobytka v rozrábkarňach osobitne schválených na tento účel a za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) hlavy určené na prepravu do rozrábkarne budú počas skladovacieho obdobia a prepravy z bitúnku do rozrábkarne zavesené na stojane;

b) čelný priestrel a foramen magnum sa pred prepravovaním z dopravného pásu alebo hákov na stojan náležite hermeticky uzavrú nepriepustnou a trvanlivou zátkou. Pokiaľ je mozgový kmeň odobratý pre laboratórne testovanie BSE, foramen magnum sa hermeticky uzavrie ihneď po tomto odobratí;

c) hlavy, ktoré neboli náležite hermeticky uzavreté v súlade s písmenom b), ak sú oči poškodené alebo zničené ihneď pred alebo po zabití, alebo ktoré sú inak poškodené spôsobom, ktorý by mohol mať za následok kontamináciu mäsa z hlavy s tkanivom centrálneho nervového systému, sa vylúčia z prepravy do osobitne schválených rozrábkarní;

d) zavedie sa plán odberu vzoriek používajúci príslušný laboratórny test na zistenie tkaniva centrálneho nervového systému pre daný bitúnok, aby overil zodpovedajúcu implementáciu opatrení na zníženie kontaminácie;

e) získavanie mäsa z hlavy sa vykonáva v súlade s kontrolným systémom, uznaným príslušným orgánom, aby zabezpečil prevenciu možnej kontaminácie mäsa z hlavy. Systém obsahuje aspoň tieto kroky:

i) všetky hlavy sa vizuálne kontrolujú na príznaky kontaminácie alebo poškodenia a pred začiatkom získavania mäsa z hlavy sú vhodne hermeticky uzavreté;

ii) mäso z hlavy sa nezískava z hláv, ktoré nie sú náležite hermeticky uzavreté, keď sú oči poškodené alebo zničené ihneď pred alebo po zabití, alebo ktoré sú inak poškodené spôsobom, ktorý by mohol mať za následok kontamináciu mäsa z hlavy s tkanivom centrálneho nervového systému. Takisto sa mäso z hlavy nezískava z hlavy, u ktorej je podozrenie na kontamináciu;

iii) bez toho, aby boli dotknuté všeobecné pravidlá o hygiene, uplatňujú sa špecifické pracovné pokyny s cieľom zabrániť kontaminácii mäsa z hlavy počas získavania, a to hlavne v prípade, keď zátka uvedená v druhej zarážke bola zničená alebo oči boli počas činnosti poškodené;

f) zavedie sa plán odberu vzoriek s použitím vhodného laboratórneho testu na zistenie tkaniva centrálneho nervového systému pre rozrábkareň, aby sa overilo, že opatrenia na zníženie kontaminácie boli správne vykonané.

▼M31

10. **Pravidlá obchodu a vývozu**

10.1. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že povolia odosielanie hláv alebo nerozdelených jatočných tiel obsahujúcich špecifikovaný rizikový materiál do iného členského štátu len po tom, ako tento druhý členský štát súhlasil s prijatím uvedeného materiálu a schválil špecifické podmienky pre odoslanie a prepravu.

10.2. Odchylne od bodu 10.1 jatočné telá, polovičky jatočných tiel alebo polovičky jatočných tiel rozdelené na najviac tri veľkospotrebiteľské časti a štvrtky neobsahujúce žiaden špecifikovaný rizikový materiál okrem chrbtice vrátane dorzálnych koreňových ganglií, môžu byť odoslané z jedného členského štátu do iného bez predošlej písomnej dohody.

10.3. Vývoz hláv a čerstvého mäsa hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz obsahujúcich špecifikovaný rizikový materiál určený mimo Spoločenstva je zakázaný.

11. **Kontroly**

11.1. Členské štáty musia vykonávať časté úradné kontroly preverujúce správne uplatňovanie tejto prílohy a zaistia, aby boli prijaté opatrenia zabraňujúce akejkoľvek kontaminácii, najmä na bitúnkoch, v rozrábkarňach alebo na iných miestach, kde je odstraňovaný špecifikovaný rizikový materiál, akými sú mäsiarstva alebo zariadenia uvedené v bode 4.1 písm. c).

11.2. Členské štáty predložia predovšetkým systém na zaistenie a kontrolu, že sa špecifikovaný rizikový materiál spracúva a likviduje v súlade s nariadením (ES) č. 999/2001 a nariadením (ES) č. 1774/2002.

11.3. Na odstraňovanie chrbtice sa zavedie kontrolný systém, ako je uvedené v bode 1 písm. a). Systém obsahuje minimálne tieto opatrenia:

a) ak sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice, jatočné telá alebo veľkospotrebiteľské časti jatočných tiel hovädzieho dobytka obsahujúce chrbticu sa na štítku jasne a viditeľne označia modrou páskou, ako je uvedené v nariadení (ES) č. 1760/2000;

b) špecifické informácie o počte jatočných tiel alebo veľkospotrebiteľských častí jatočných tiel hovädzieho dobytka, z ktorých sa vyžaduje odstraňovanie chrbtice, ako aj počte, z ktorých sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice, sa doplnia do obchodného dokladu, ktorý sa týka zásielok mäsa. Ak je potrebné, špecifické informácie sa v prípade dovozu priložia k dokladu uvedenom v článku 2 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 136/2004 ([1]);

c) mäsiarstva si minimálne jeden rok ponechajú obchodné doklady uvedené v písmene b).

([1]) Ú. v. EÚ L 21, 28.1.2004, s. 11.

▼**M31**

PRÍLOHA VI

PRODUKTY ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU ZÍSKANÉ Z MATERIÁLU Z PREŽÚVAVCOV ALEBO OBSAHUJÚCE TENTO MATERIÁL, AKO JE UVEDENÉ V ČLÁNKU 9 ODS. 1

▼M50

PRÍLOHA VII

KONTROLA a ERADIKÁCIA PRENOSNÝCH SPONGIFORMNÝCH ENCEFALOPATIÍ

KAPITOLA A

Opatrenia pri podozrení na prítomnosť tse u oviec a kôz

Ak je v hospodárstve v členskom štáte podozrenie na TSE u ovce alebo kozy, na všetky ostatné ovce a kozy v uvedenom hospodárstve sa vzťahuje úradné obmedzenie premiestňovania až dovtedy, kým nie sú k dispozícii výsledky potvrdzujúcich vyšetrení.

Ak existuje dôkaz, že hospodárstvo, v ktorom sa zviera zdržiavalo v čase podozrenia na TSE, pravdepodobne nie je hospodárstvo, v ktorom mohlo byť zviera vystavené TSE, členský štát môže rozhodnúť, že pod úradnú kontrolu budú podľa dostupných epidemiologických informácií zaradené iné hospodárstva alebo len hospodárstvo, na ktorom došlo k vystaveniu.

Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce z oviec a kôz z hospodárstva umiestneného pod úradnú kontrolu, ktoré sa nachádzajú v uvedenom hospodárstve od dátumu, keď sa predpokladá prítomnosť TSE, až do sprístupnenia výsledkov potvrdzujúcich vyšetrení, sa používa iba v rámci uvedeného hospodárstva.

KAPITOLA B

Opatrenia pri potvrdení prítomnosti TSE u hovädzieho dobytka, oviec a kôz

1. Pri šetrení uvedenom v článku 13 ods. 1 písm. b) sa musia určiť:

   a) v prípade hovädzieho dobytka:

      — všetky ostatné prežúvavce v hospodárstve zvieraťa, u ktorého bola nákaza potvrdená,

      — pokiaľ bola nákaza potvrdená u samice, jej potomstvo narodené v období dvoch rokov pred klinickým začiatkom ochorenia alebo po ňom,

      — všetky zvieratá z kohorty zvieraťa, u ktorého bola nákaza potvrdená,

      — možný pôvod nákazy,

      — iné zvieratá v hospodárstve zvieraťa, u ktorého bola nákaza potvrdená, alebo zvieratá v iných hospodárstvach, ktoré sa mohli infikovať pôvodcom TSE alebo mohli byť vystavené rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,

      — pohyb potenciálne kontaminovaného krmiva, iného materiálu alebo akýchkoľvek iných prostriedkov prenosu, ktorými mohol byť pôvodca TSE prenesený do príslušného hospodárstva alebo z príslušného hospodárstva;

   b) v prípade oviec a kôz:

      — všetky prežúvavce okrem oviec a kôz v hospodárstve zvieraťa, u ktorého bola nákaza potvrdená,

      — rodičia, pokiaľ je možné ich identifikovať, a v prípade samíc všetky embryá, vajíčka a posledné potomstvo zvieraťa, u ktorého bola potvrdená nákaza,

      — všetky ďalšie ovce a kozy v hospodárstve zvieraťa, u ktorého bola potvrdená nákaza, okrem tých, ktoré sú uvedené v druhej zarážke,

      — možný pôvod nákazy a určenie ďalších hospodárstiev, v ktorých sú zvieratá, embryá alebo vajíčka, ktoré mohli byť infikované nositeľom TSE alebo boli vystavené rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,

▼M50

— presun potenciálne kontaminovaných krmív, iných materiálov alebo akýchkoľvek iných prostriedkov prenosu, ktorými mohol byť pôvodca TSE prenesený do príslušného hospodárstva alebo z príslušného hospodárstva.

2. Opatrenia stanovené v článku 13 ods. 1 písm. c) zahŕňajú aspoň toto:

2.1. V prípade potvrdenia BSE u hovädzieho dobytka, usmrtenie a úplnú likvidáciu zvierat identifikovaných na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. a) druhej a tretej zarážke; avšak členský štát sa môže rozhodnúť, že:

— neusmrtí a nezlikviduje zvieratá z kohorty uvedenej v bode 1 písm. a) tretej zarážke, ak sa preukáže, že tieto zvieratá nemali prístup k rovnakému krmivu ako postihnuté zviera,

— pozastaví usmrcovanie a likvidáciu zvierat z kohorty uvedenej v bode 1 písm. a) tretej zarážke až do konca ich produktívneho života za predpokladu, že ide o býky, ktoré sa nepretržite chovajú v stredisku na odber spermy, a možno zabezpečiť, že po smrti budú úplne zlikvidované.

2.2. V prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy:

2.2.1. Prípady, keď nie je možné vylúčiť BSE

▼M51

Ak nemôže byť BSE vylúčená na základe výsledkov sekundárneho molekulárneho testovania vykonaného podľa metód a protokolov stanovených v kapitole C časti 3 bode 3.2 písm. c) bode ii) prílohy X, bezodkladné usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených šetrením podľa bodu 1 písm. b) druhej až piatej zarážky.

▼M50

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov usmrtené na účely likvidácie, sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2, ako je to uvedené v prílohe III kapitole A, časti II bode 5.

Určí sa genotyp priónového proteínu všetkých oviec, maximálne do 50.

Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať, ktoré sa nachádzali v hospodárstve medzi dátumom potvrdenia toho, že BSE sa nemôže vylúčiť, a dátumom úplnej likvidácie zvierat, sa zlikvidujú v súlade s článkom 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([1]).

Po usmrtení a úplnej likvidácii všetkých zvierat platia pre hospodárstvo podmienky uvedené v bode 3.

2.2.2. Prípady, keď je možné vylúčiť BSE a atypickú klusavku

Ak sú BSE a atypická klusavka podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2 písm. c) vylúčené, platia pre hospodárstvo podmienky uvedené v písm. a) a v závislosti od rozhodnutia členského

([1]) Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

▼**M50**

štátu zodpovedného za hospodárstvo podmienky podľa možnosti 1 uvedenej v písm. b) alebo podľa možnosti 2 uvedenej v písm. c), alebo podľa možnosti 3 uvedenej v písm. d).

a) Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať alebo zabiť a ktoré sa nachádzali v hospodárstve medzi dátumom potvrdenia prípadu TSE a dátumom ukončenia opatrení, ktoré sa majú vykonať v hospodárstve podľa písm. b) a c), alebo mlieko a mliečne výrobky, ktoré boli získané z nakazených čried/stád, sa do zrušenia všetkých obmedzení podľa písm. d) a bodu 4 „nepoužijú na kŕmenie prežúvavcov“ okrem kŕmenia prežúvavcov v rámci uvedeného hospodárstva.

Uvádzanie takéhoto mlieka a mliečnych výrobkov ako krmiva pre neprežúvavcov na trh sa obmedzuje na územie členského štátu zodpovedného za hospodárstvo.

Obchodný doklad priložený k zásielkam takéhoto mlieka a mliečnych výrobkov a akýkoľvek obal obsahujúci takéto zásielky sa jasne označí slovami: „nesmie sa použiť na kŕmenie prežúvavcov“.

V hospodárstvach, kde sa chovajú prežúvavce, je používanie a skladovanie krmív s obsahom takéhoto mlieka a mliečnych výrobkov zakázané.

Voľne uložené krmivo obsahujúce takéto mlieko a mliečne výrobky sa prepravuje dopravnými prostriedkami, ktoré súčasne neprepravujú krmivo pre prežúvavce.

Ak sa uvedené dopravné prostriedky následne používajú na prepravu krmív pre prežúvavce, v súlade s postupom schváleným členským štátom zodpovedným za hospodárstvo sa dôsledne očistia s cieľom zamedziť krížovej kontaminácii.

b) Možnosť 1 – usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat

Bezodkladné usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke.

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabité na účely likvidácie sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2, ako je to uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 5.

Určí sa genotyp priónového proteínu všetkých oviec, maximálne do 50.

Odchylne od podmienok stanovených v možnosti 1 prvom odseku sa členské štáty môžu rozhodnúť namiesto toho vykonať opatrenia uvedené v bodoch i) alebo ii):

i) bezodkladne nahradiť usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat ich zabitím na ľudskú spotrebu, ak:

— sa zvieratá zabíjajú na ľudskú spotrebu na území členského štátu zodpovedného za hospodárstvo,

▼**M50**

— sa všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

ii) udeliť jahňatám a kozľatám mladším ako tri mesiace výnimku z okamžitého usmrtenia a úplnej likvidácie, ak sa zabíjajú na ľudskú spotrebu najneskôr vo veku troch mesiacov.

Kým nepríde k usmrteniu a úplnej likvidácii alebo zabitiu všetkých zvierat na ľudskú spotrebu, sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 1, uplatňujú opatrenia stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a bode 3.4. písm. b) tretej a štvrtej zarážke.

Po usmrtení a úplnej likvidácii alebo zabití všetkých zvierat na ľudskú spotrebu sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 1, uplatňujú podmienky stanovené v bode 3.

c) Možnosť 2 – usmrtenie a úplná likvidácia len vnímavých zvierat

Genotypizácia priónového proteínu všetkých oviec prítomných v hospodárstve, po ktorej nasleduje okamžité usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke, s výnimkou:

— plemenných baranov s genotypom ARR/ARR,

— plemenných bahníc, nositeliek aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, a pokiaľ sú v čase šetrenia takéto plemenné bahnice gravidné, následne vrhnutých jahniat, ak ich genotyp spĺňa požiadavky tohto pododseku,

— oviec, nositeliek aspoň jednej alely ARR, ktoré sú určené výlučne na zabitie na ľudskú spotrebu,

— jahniat a kozliat mladších ako tri mesiace, ak sa zabíjajú na ľudskú spotrebu najneskôr vo veku tri mesiace a pokiaľ sa tak rozhodne členský štát zodpovedný za hospodárstvo. v prípade týchto jahniat a kozliat sa genotypizácia nevykonáva.

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabité na účely likvidácie sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2, ako je to uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 5.

Odchylne od podmienok stanovených v prvom odseku možnosti 2 sa členské štáty môžu rozhodnúť namiesto toho vykonať opatrenia uvedené v bodoch i), ii) alebo iii):

i) nahradiť usmrtenie a úplnú likvidáciu zvierat uvedených v prvom odseku možnosti 2 ich zabitím na ľudskú spotrebu, ak;

— sú zvieratá zabité na ľudskú spotrebu na území členského štátu zodpovedného za hospodárstvo,

▼**M50**

— sa všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

ii) odložiť genotypizáciu a následné usmrtenie a úplnú likvidáciu alebo zabitie na ľudskú spotrebu zvierat uvedených v možnosti 2 prvom odseku o najviac tri mesiace v prípadoch, keď sa krátko pred začiatkom obdobia bahnenia potvrdí indexovaný prípad, ak sú bahnice, kozy a ich novorodené mláďatá počas celého obdobia chované oddelene od oviec a kôz z iných hospodárstiev;

iii) odložiť usmrtenie a úplnú likvidáciu alebo zabitie na ľudskú spotrebu zvierat uvedených v prvom odseku možnosti 2 o najviac tri mesiace od dátumu potvrdenia indexovaného prípadu v čriedach oviec a v hospodárstvach, v ktorých sa ovce a kozy chovajú spolu. Výnimka stanovená v tomto odseku sa uplatňuje len vtedy, keď sa členský štát zodpovedný za hospodárstvo domnieva, že nákazovú situáciu nie je možné zvládnuť bez usmrtenia postihnutých zvierat, ale z dôvodu nízkej odolnosti v populácii oviec hospodárstva a iných vrátane ekonomických faktorov to nie je možné vykonať bezodkladne. Plemenné barany okrem plemenných baranov s genotypom ARR/ARR sa bezodkladne usmrtia alebo vykastrujú a vykonajú sa všetky možné opatrenia, aby sa vytvorila genetická odolnosť v populácii oviec hospodárstva vrátane rozumnej plemenitby a utratenia bahníc, aby sa zvýšil výskyt alely ARR a eliminovala alela VRQ. Členský štát zodpovedný za hospodárstvo zabezpečuje, aby sa na konci obdobia odkladu nemusel usmrtiť vyšší počet zvierat než bezprostredne po potvrdení indexového prípadu.

Kým nepríde k usmrteniu a úplnej likvidácii alebo zabitiu zvierat na ľudskú spotrebu, ktoré sú uvedené v možnosti prvom odseku 2, sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 2, uplatňujú tieto opatrenia: bod 2.2.2. písm. a), bod 3.1., bod 3.2. písm. a) a b), bod 3.3. a bod 3.4. písm. a) prvá a druhá zarážka, písm. b) prvá, tretia a štvrtá zarážka a písm. c). Ak sa však členský štát zodpovedný za hospodárstvo rozhodne odložiť usmrtenie a úplnú likvidáciu alebo zabitie zvierat na ľudskú spotrebu v súlade s bodom iii), v hospodárstve sa namiesto toho uplatňujú tieto opatrenia: bod 2.2.2. písm. a) a body 4.1. až 4.6.

Po usmrtení a úplnej likvidácii alebo zabití zvierat na ľudskú spotrebu, ktoré sú uvedené v prvom odseku možnosti 2, sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 2, uplatňujú podmienky stanovené v bode 3.

d) Možnosť 3 – nepovinné usmrtenie a úplná likvidácia zvierat

▼**M50**

Členský štát sa môže rozhodnúť neusmrtiť a úplne nezlikvidovať zvieratá zistené šetrením, ktoré sú uvedené v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke, ak je splnené aspoň jedno z týchto štyroch kritérií:

— je náročné zabezpečiť náhradné ovce s genotypmi povolenými podľa bodu 3.2 písm. a) a b),

— frekvencia alely ARR v chove alebo v hospodárstve je nízka,

— považuje sa za potrebné zabrániť príbuzenskej plemenitbe,

— členský štát to považuje za potrebné na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov.

Členské štáty, ktoré v boji proti ohniskám nákazy klasickej klusavky pripúšťajú možnosť 3, uchovávajú záznamy o dôvodoch a kritériách týkajúcich sa každého rozhodnutia o žiadosti.

Ak sa v hospodárstve, v ktorom sa postupuje podľa možnosti 3, zistia ďalšie prípady klasickej klusavky, členský štát opätovne posúdi relevantnosť dôvodov a kritérií pre rozhodnutie uplatniť možnosť 3. Ak sa dospeje k záveru, že uplatňovanie možnosti 3 nezabezpečuje primeranú kontrolu ohniska nákazy, členský štáty zmení stratégiu pre toto hospodárstvo z možnosti 3 buď na možnosť 1, alebo na možnosť 2 podľa písm. b) a c).

Genotyp priónového proteínu všetkých oviec, maximálne do 50, sa určí v priebehu obdobia troch mesiacov od dátumu potvrdenia indexového prípadu klasickej klusavky.

Na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 3, sa bezodkladne uplatňujú podmienky stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a bode 4.

2.2.3. Prípady, keď je potvrdená atypická klusavka

Ak v prípade TSE potvrdenom v hospodárstve ide o prípad atypickej klusavky, platí pre hospodárstvo počas dvoch rokov od dátumu zistenia posledného prípadu atypickej klusavky tento protokol intenzívneho monitorovania TSE: všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu a všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Ak sa počas dvojročného obdobia intenzívneho monitorovania TSE uvedeného v prvom odseku potvrdí prípad TSE iný ako atypická klusavka, na hospodárstvo sa vzťahujú opatrenia uvedené v bode 2.2.1 alebo bode 2.2.2.

2.3. Ak bolo zviera infikované TSE privezené z iného hospodárstva:

a) členský štát sa na základe minulosti infikovaného zvieraťa môže rozhodnúť použiť nad rámec alebo namiesto opatrení prijatých v hospodárstve, na ktorom bola potvrdená nákaza, eradikačné opatrenia v hospodárstve pôvodu;

▼**M50**

b) v prípade, že ide o pôdu na spoločné pasenie viac ako jednej čriedy alebo stáda, členské štáty môžu rozhodnúť, že uplatnenie eradikačných opatrení sa obmedzí na jednu čriedu alebo stádo na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov;

c) ak sa na jednom hospodárstve chová viac ako jedna črieda alebo stádo, členský štát môže rozhodnúť, že sa uplatnenie eradikačných opatrení obmedzí na čriedu alebo stádo, v ktorom bola TSE potvrdená, ak sa overilo, že čriedy alebo stáda boli chované oddelene od seba a že šírenie nákazy medzi čriedami alebo stádami, či už priamym alebo nepriamym kontaktom, je nepravdepodobné.

3. Po usmrtení a úplnej likvidácii alebo zabití všetkých zvierat na ľudskú spotrebu, ktoré boli identifikované v hospodárstve, platí v súlade s bodom 2.2.1., bodom 2.2.2. písm. b) alebo c), že:

3.1. Pre hospodárstvo platí protokol intenzívneho monitorovania TSE vrátane testovania všetkých nasledujúcich zvierat starších ako 18 mesiacov, s výnimkou oviec s genotypom ARR/ARR, na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2:

a) zvieratá, ktoré boli v hospodárstve chované v čase potvrdenia prípadu TSE v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) a ktoré boli zabité na ľudskú spotrebu;

b) zvieratá, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, ktoré však neboli usmrtené v rámci kampane na eradikáciu ochorenia.

3.2. V hospodárstve možno umiestňovať len tieto zvieratá:

a) barany s genotypom ARR/ARR;

b) samice oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

c) kozy, za predpokladu, že po odstránení boli všetky ustajňovacie priestory hospodárstva vyčistené a vydezinfikované.

3.3. V hospodárstve možno používať len tieto plemenné barany a zárodočné produkty oviec:

a) barany s genotypom ARR/ARR;

b) spermu baranov s genotypom ARR/ARR;

c) embryá najmenej s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ.

3.4. Premiestňovanie zvierat z hospodárstva je povolené buď na účely likvidácie, alebo sa naň vzťahujú tieto podmienky:

a) z hospodárstva sa môžu premiestňovať na všetky účely vrátane šľachtenia tieto zvieratá:

— ovce s genotypom ARR/ARR,

— bahnice s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ, ak sa premiestňujú na iné hospodárstva, pre ktoré platí obmedzenie podľa uplatnenia opatrení v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) alebo d),

— kozy, ak sa premiestňujú na iné hospodárstva, pre ktoré platí obmedzenie podľa uplatnenia opatrení v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) alebo d),

▼**M50**

b) z hospodárstva sa môžu premiestňovať priamo na zabitie na účely ľudskej spotreby tieto zvieratá:

— ovce aspoň s jednou alelou ARR,

— kozy,

— ak takto rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá, ktoré sú v čase zabitia mladšie ako tri mesiace,

— všetky zvieratá, ak sa členský štát rozhodol uplatniť výnimky stanovené v bode 2.2.2. písm. b) bode i) a v bode 2.2.2. písm. c) bode i);

c) ak tak rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá sa môžu premiestniť do iného hospodárstva nachádzajúceho sa na jeho území výlučne s cieľom výkrmu pred zabitím, ak sú splnené tieto podmienky:

— v hospodárstve určenia sa nachádzajú výlučne ovce alebo kozy určené na výkrm pred zabitím;

— na konci obdobia výkrmu sa jahňatá a kozľatá pochádzajúce z hospodárstiev, na ktoré sa vzťahujú eradikačné opatrenia, premiestňujú priamo na bitúnok nachádzajúci sa na území toho istého členského štátu, kde sa majú zabiť vo veku najviac dvanásť mesiacov.

3.5. Podmienky stanovené v bodoch 3.1 až 3.4 sa na hospodárstvo naďalej uplatňujú:

a) do dňa dosiahnutia statusu ARR/ARR u všetkých oviec v hospodárstve, ak sa v hospodárstve nechovajú žiadne kozy alebo

b) počas obdobia dvoch rokov od dátumu ukončenia všetkých opatrení uvedených v bode 2.2.1, bode 2.2.2. písm. b) alebo c), ak sa v priebehu tohto dvojročného obdobia okrem atypickej klusavky nezistil žiadny prípad TSE. Ak sa počas tohto dvojročného obdobia potvrdí prípad atypickej klusavky, na hospodárstvo sa vzťahujú aj opatrenia uvedené v bode 2.2.3.

4. Ihneď po zvolení možnosti 3 uvedenej v bode 2.2.2 písm. d) alebo výnimky stanovenej v bode 2.2.2 písm. c) bode iii) sa na hospodárstvo uplatňujú tieto opatrenia:

4.1. Pre hospodárstvo platí protokol intenzívneho monitorovania TSE vrátane testovania všetkých nasledujúcich zvierat starších ako 18 mesiacov, s výnimkou oviec s genotypom ARR/ARR, na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2:

a) zvieratá, ktoré boli zabité na ľudskú spotrebu;

b) zvieratá, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, ktoré však neboli usmrtené v rámci kampane na eradikáciu ochorenia.

4.2. V hospodárstve možno umiestňovať len tieto ovce:

a) barany s genotypom ARR/ARR;

b) samice oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ.

▼**M50**

Odchylne od písm. a) a b) však členský štát môže povoliť umiestnenie zvierat uvedených v písm. c) a d) v hospodárstve, ak je plemeno chované v hospodárstvach uvedené v zozname, ktorý vedie členský štát v súlade s prílohou IV k nariadeniu Komisie (ES) č. 1974/2006 ([1]), ako miestne plemeno, ktorého chov je ohrozený, a ak je frekvencia alely ARR v plemene nízka.

c) samce oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

d) samice oviec so žiadnou alelou VRQ.

4.3. V hospodárstve možno používať len nasledujúce plemenné barany a zárodočné produkty oviec:

a) samce oviec s genotypom ARR/ARR;

b) spermu baranov s genotypom ARR/ARR;

c) embryá aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ.

Odchylne od písm. a), b) a c) však členský štát môže v hospodárstve povoliť použitie plemenných baranov a zárodočných produktov oviec podľa písm. d), e) a f), ak je plemeno chované v hospodárstvach uvedené v zozname, ktorý vedie členský štát v súlade s prílohou IV k nariadeniu Komisie (ES) č. 1974/2006, ako miestne plemeno, ktorého chov je ohrozený, a ak je frekvencia alely ARR v plemene nízka:

d) samce oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

e) spermu baranov aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

f) embryá so žiadnou alelou VRQ.

4.4. Premiestňovanie zvierat z hospodárstva je povolené na účely likvidácie alebo sa naň vzťahujú nasledujúce podmienky:

a) z hospodárstva sa môžu premiestňovať na všetky účely vrátane šľachtenia barany a bahnice s genotypom ARR/ARR, ak sa premiestňujú na iné hospodárstva, na ktoré sa vzťahuje uplatňovanie opatrení v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) alebo d);

b) z hospodárstva sa môžu premiestňovať priamo na zabitie na účely ľudskej spotreby tieto zvieratá:

— buď ovce aspoň s jednou alelou ARR a ak takto rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá, ktoré sú v čase zabitia mladšie ako tri mesiace,

— alebo všetky zvieratá, ak sa členský štát rozhodol uplatniť výnimku z možnosti 2 stanovenej v bode 2.2.2. písm. c) bode iii) alebo z možnosti 3 stanovenej v bode 2.2.2. písm. d).

c) ak tak rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá sa môžu premiestniť do iného hospodárstva nachádzajúceho sa na jeho území výlučne s cieľom výkrmu pred zabitím, ak sú splnené tieto podmienky:

— v hospodárstve určenia sa nachádzajú výlučne ovce alebo kozy určené na výkrm pred zabitím;

([1]) Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 15.

▼M50

— na konci obdobia výkrmu sa jahňatá a kozľatá pochádzajúce z hospodárstiev, na ktoré sa vzťahujú eradikačné opatrenia, premiestňujú priamo na bitúnok nachádzajúci sa na území toho istého členského štátu, kde sa majú zabiť vo veku najviac dvanásť mesiacov.

4.5. Na premiestňovanie zárodočných produktov z hospodárstva sa vzťahujú tieto podmienky: členský štát zabezpečí, aby z hospodárstva nebola odoslaná žiadna sperma, embryá ani vajíčka.

4.6. Ovce a kozy chované v hospodárstve sa nesmú v období bahnenia a kotenia spoločne pásť s ovcami a kozami z iných hospodárstiev.

Mimo obdobia bahnenia a kotenia sa na spoločné pasenie vzťahujú obmedzenia, ktoré stanoví členský štát na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov.

4.7. V hospodárstvach, ktoré postupovali podľa možnosti 3 uvedenej v bode 2.2.2. písm. d), sa počas obdobia dvoch rokov od zistenia posledného prípadu TSE iného ako atypickej klusavky naďalej uplatňujú obmedzenia stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a v bodoch 4.1 až 4.6. Ak sa počas tohto dvojročného obdobia potvrdí prípad atypickej klusavky, na hospodárstvo sa vzťahujú aj opatrenia uvedené v bode 2.2.3.

V hospodárstvach, v ktorých sa použila výnimka z možnosti 2 uvedená v bode 2.2.2. písm. c) bode iii), sa uplatňujú obmedzenia stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a v bodoch 4.1 až 4.6 až do úplnej likvidácie alebo zabitia na ľudskú spotrebu zvierat určených na zabitie v súlade s bodom 2.2.2. písm. c); potom sa uplatňujú obmedzenia stanovené v bode 3.

KAPITOLA C

Minimálne požiadavky na šľachtiteľský program pre odolnosť oviec proti TSE v súlade s článkom 6A

ČASŤ 1

Všeobecné požiadavky

1. Šľachtiteľský program sa bude týkať čried s vysokou genetickou hodnotou definovaných v bode 3 prílohy I k rozhodnutiu Komisie 2002/1003/ES.

Členské štáty, ktoré už majú zavedený šľachtiteľský program, sa môžu rozhodnúť umožniť odber vzoriek a genotypizáciu len plemenných baranov z čried, ktoré sa nezúčastňujú na šľachtiteľskom programe.

2. Vytvorí sa databáza obsahujúca aspoň tieto informácie:

a) totožnosť, plemeno a počet zvierat vo všetkých čriedach zúčastnených na šľachtiteľskom programe;

b) označenie jednotlivých zvierat, z ktorých boli odobraté vzorky v rámci šľachtiteľského programu, aj plemenných baranov, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe;

c) výsledky akýchkoľvek genotypových testov.

3. Vytvorí sa systém jednotnej certifikácie, v ktorom je genotyp každého zvieraťa, z ktorého boli odobraté vzorky v rámci šľachtiteľského programu, aj plemenných baranov, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe, certifikovaný podľa svojho individuálneho identifikačného čísla.

▼**M50**

4. Vytvorí sa systém označovania zvierat a vzoriek, spracovania vzoriek a predkladania výsledkov, minimalizujúci možnosť ľudskej chyby. Účinnosť tohto systému bude predmetom pravidelných náhodných kontrol.

5. Určenie genotypu z krvi alebo iných tkanív, odobratých na účely šľachtiteľského programu, aj plemenných baranov, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe, bude vykonané v laboratóriách, ktoré boli schválené v rámci šľachtiteľského programu.

6. Príslušný orgán členského štátu môže pomôcť chovateľským organizáciám pri vytváraní genetických bánk obsahujúcich spermu, vajíčka a embryá reprezentatívne pre genotypy priónového proteínu, ktoré sa pravdepodobne stanú vzácnymi v dôsledku šľachtiteľského programu.

7. Šľachtiteľské programy sa vypracujú pre každý chov, berúc do úvahy:

   a) frekvenciu rôznych alel v rámci chovu;

   b) vzácnosť chovu;

   c) zabránenie inbrídingu (príbuzenskej plemenitby) alebo genetickému driftu (generačným zmenám v genetickej frekvencii).

ČASŤ 2

Špecifické požiadavky na zúčastnené čriedy

1. Šľachtiteľský program bude zameraný na zvýšenie frekvencie alely ARR v čriede pri súčasnom znížení prevalencie tých alel, o ktorých sa zistilo, že zvyšujú vnímavosť na TSE.

2. Pre zúčastnené čriedy platia tieto minimálne požiadavky:

   a) všetky zvieratá v čriede, ktorých genotyp má byť určený, budú individuálne označené bezpečným spôsobom;

   b) genotyp všetkých baranov, určených na plemenitbu v rámci čriedy, bude musieť byť určený skôr, ako budú použité na plemenitbu;

   c) každý samec s alelou VRQ bude musieť byť zabitý alebo vykastrovaný do šiestich mesiacov od určenia jeho genotypu; žiadne takéto zviera nesmie opustiť hospodárstvo s výnimkou odsunu na bitúnok;

   d) samice, o ktorých sa vie, že sú nositeľkami alely VRQ, nebudú môcť opustiť hospodárstvo s výnimkou odsunu na bitúnok;

   e) samce, vrátane darcov spermy používanej na umelú inseminácia, iné ako tie, ktoré sú certifikované v rámci šľachtiteľského programu, sa nepoužijú na plemenitbu v rámci čriedy.

3. Členské štáty môžu rozhodnúť o udelení výnimky z požiadaviek stanovených v bode 2 písm. c) a d) na účely ochrany plemien a znakov produkcie.

4. Členské štáty budú informovať Komisiu o akejkoľvek výnimke udelenej podľa bodu 3 a o použitých kritériách.

ČASŤ 3

Špecifické požiadavky na plemenné barany, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe

1. Barany, z ktorých sa majú odobrať vzorky, sa individuálne označia bezpečným spôsobom.

2. Žiadny baran, u ktorého sa zistí, že je nositeľom alely VRQ, nemôže opustiť hospodárstvo s výnimkou odsunu na bitúnok.

▼**M50**

ČASŤ 4

Rámec pre uznávanie statusu odolnosti čried oviec proti TSE

1. Pomocou rámca pre uznávanie statusu odolnosti čried oviec proti TSE sa čriedy oviec, ktoré v dôsledku účasti na šľachtiteľskom programe stanovenom v článku 6a spĺňajú určité kritériá požadované v uvedenom programe, uznávajú za odolné proti TSE.

   Uvedené uznanie bude poskytnuté aspoň na dvoch úrovniach:

   a) čriedy na úrovni I sú čriedy zložené výlučne z oviec s genotypom ARR/ARR;

   b) čriedy na úrovni II sú čriedy, ktorých potomstvo splodili výlučne barany s genotypom ARR/ARR.

   Členské štáty sa môžu rozhodnúť poskytovať uznanie na ďalších úrovniach, ktoré budú spĺňať vnútroštátne požiadavky.

2. Pravidelné náhodné odbery vzoriek z oviec z čried odolných proti TSE sa vykonajú:

   a) v hospodárstve alebo na bitúnku na overenie ich genotypu;

   b) v prípade čried na úrovni I u zvierat starších ako 18 mesiacov na bitúnku na testovanie na TSE v súlade s prílohou III.

ČASŤ 5

Správy, ktoré členské štáty predkladajú Komisii

Členské štáty, ktoré zavádzajú národné šľachtiteľské programy pre odolnosť oviec proti TSE,

1. oznamujú Komisii požiadavky na takéto programy;

2. predkladajú Komisii výročnú správu o svojom pokroku.

Správa za každý kalendárny rok sa predkladá najneskôr do 31. marca nasledujúceho roka.

▼B

PRÍLOHA VIII

UVÁDZANIE NA TRH A VÝVOZ

▼M50

KAPITOLA A

Podmienky obchodovania so živými zvieratami, spermou a embryami v rámci Únie

ODDIEL A

Podmienky vzťahujúce sa na ovce a kozy a ich spermu a embryá

1. Hospodárstva so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky a kontrolovaným rizikom klasickej klusavky:

1.1. Členské štáty môžu vytvoriť úradný systém na uznávanie hospodárstiev so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky a hospodárstiev s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky alebo nad ním vykonávať dohľad.

V tom prípade vedú zoznam hospodárstiev, v ktorých sa chovajú ovce a kozy, so zanedbateľným rizikom a hospodárstiev s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky.

1.2. Hospodárstvo, v ktorom sa chovajú ovce so statusom odolnosti proti TSE na úrovni I, ako sa stanovuje v prílohe VII kapitole C časti 4 bode 1 písm. a), a v ktorom sa počas minimálne siedmich rokov nepotvrdil prípad klasickej klusavky, sa môže uznať ako hospodárstvo so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky.

Ako hospodárstvo so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky sa môže uznať aj hospodárstvo, v ktorom sa chovajú ovce, kozy alebo ovce a kozy, ak počas minimálne siedmich rokov spĺňalo tieto podmienky:

a) ovce a kozy sú identifikované trvalým označením a uchovávajú sa záznamy, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili;

b) uchovávajú sa záznamy o premiestňovaní oviec a kôz do hospodárstva a z hospodárstva;

c) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto ovce a kozy:

i) ovce a kozy z hospodárstiev so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky;

ii) ovce a kozy z hospodárstiev, ktoré minimálne sedem rokov alebo aspoň také dlhé obdobie ako hospodárstvo, do ktorého sa majú umiestniť, spĺňali podmienky stanovené v písm. a) až i);

iii) ovce s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;

d) hospodárstvo je pravidelne minimálne raz ročne od 1. januára 2014 kontrolované úradným veterinárnym lekárom alebo veterinárnym lekárom povereným na tento účel príslušným úradom s cieľom overiť dodržiavanie ustanovení uvedených v písm. a) až i);

e) nepotvrdil sa žiadny prípad klasickej klusavky;

f) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu prehliadne úradný veterinárny lekár a všetky zvieratá, u ktorých sa prejavili symptómy chradnutia, neurologické symptómy alebo ktoré boli núdzovo zabité, sa v súlade s laboratórnymi metódami a protokolmi stanovenými v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2 testujú v laboratóriu na klasickú klusavku.

▼M50

Do 31. decembra 2013 sa všetky ovce a kozy uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 3 staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickú klusavku podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Od 1. januára 2014 sa všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickú klusavku podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Odchylne od podmienok stanovených v písm. f) druhom a treťom odseku sa členské štáty môžu rozhodnúť uplatňovať ustanovenia písm. f) prvého odseku na ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré nemajú obchodnú hodnotu a sú utratené na konci ich produktívneho života, a nie zabité na ľudskú spotrebu.

Okrem podmienok stanovených v písm. a) až f) sa od 1. januára 2014 uplatňujú tieto podmienky:

▼M51

g) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto embryá/vajíčka oviec a kôz:

i) embryá/vajíčka pochádzajúce z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

— sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,

— od narodenia sa chovali v hospodárstvach, v ktorých počas ich chovu nebol potvrdený žiadny prípad klasickej klusavky,

— v čase odberu embryí/vajíčok sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

ii) embryá/vajíčka oviec s aspoň jednou alelou ARR.

▼M50

h) v hospodárstve možno umiestňovať len túto spermu oviec a kôz:

i) spermu pochádzajúcu z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

— sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,

— v čase odberu spermy sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

ii) spermu baranov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;

i) ovce a kozy v hospodárstve neprichádzajú priamo ani nepriamo do kontaktu s ovcami a kozami z hospodárstiev s nižším statusom, a to ani pri spoločnom pasení.

1.3. Ako hospodárstvo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky sa môže uznať aj hospodárstvo, v ktorom sa chovajú ovce a/alebo kozy, ak počas obdobia minimálne troch rokov spĺňalo tieto podmienky:

a) ovce a kozy sú identifikované trvalým označením a uchovávajú sa záznamy, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili;

▼M50

b) uchovávajú sa záznamy o premiestňovaní oviec a kôz do hospodárstva a z hospodárstva;

c) do hospodárstva možno priviezť len tieto ovce a kozy:

i) ovce a kozy z hospodárstiev so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky;

ii) ovce a kozy z hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v písm. a) až i), a to minimálne tri roky alebo aspoň také dlhé obdobie ako ovce a kozy v hospodárstve, do ktorého sa majú priviezť,;

iii) ovce s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;

d) hospodárstvo je pravidelne minimálne raz ročne od 1. januára 2014 kontrolované úradným veterinárnym lekárom alebo veterinárnym lekárom povereným na tento účel príslušným úradom s cieľom overiť dodržiavanie ustanovení uvedených v písm. a) až i);

e) nepotvrdil sa žiadny prípad klasickej klusavky;

f) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu prehliadne úradný veterinárny lekár a všetky zvieratá, u ktorých sa prejavili symptómy chradnutia, neurologické symptómy alebo ktoré boli núdzovo zabité, sa v súlade s prílohou X kapitolou C časťou 3 bodom 3.2 testujú v laboratóriu na klasickú klusavku.

Do 31.decembra 2013 sa všetky ovce a kozy uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 3 staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickú klusavku podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v kapitole C časti 3 bode 3.2 prílohy X.

Od 1. januára 2014 sa všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickú klusavku podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Odchylne od podmienok stanovených v druhom a treťom odseku písmena f) sa členské štáty môžu rozhodnúť uplatňovať ustanovenia prvého odseku písmena f) na ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré nemajú obchodnú hodnotu a sú utratené na konci ich produktívneho života, a nie zabité na ľudskú spotrebu.

Okrem podmienok stanovených v písm. a) až f) sa od 1. januára 2014 uplatňujú tieto podmienky:

▼M51

g) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto embryá/vajíčka oviec a kôz:

i) ak embryá/vajíčka pochádzajú z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

— sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,

— od narodenia sa chovali v hospodárstvach, v ktorých počas ich chovu nebol potvrdený žiadny prípad klasickej klusavky,

▼M51

— v čase odberu embryí/vajíčok sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

ii) embryá/vajíčka oviec s aspoň jednou alelou ARR.

▼M50

h) do hospodárstva možno priniesť len túto spermu oviec a kôz:

i) spermu pochádzajúcu z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

— sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,

— v čase odberu spermy sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

ii) spermu baranov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;

i) ovce a kozy hospodárstva neprichádzajú priamo ani nepriamo do kontaktu s ovcami a kozami z hospodárstiev s nižším statusom, a to ani pri spoločnom pasení.

1.4. Ak sa v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve, v prípade ktorého sa zistilo, že má epidemiologickú súvislosť s hospodárstvom so zanedbateľným rizikom alebo kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, na základe šetrenia uvedeného v prílohe VII kapitole B časti1 potvrdí prípad klasickej klusavky, hospodárstvo so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky sa bezodkladne vypustí zo zoznamu uvedeného v bode 1.1.

Členský štát bezodkladne informuje ostatné členské štáty, ktoré počas posledných siedmich rokov v prípade hospodárstva so zanedbateľným rizikom alebo počas posledných troch rokov v prípade hospodárstva s kontrolovaným rizikom doviezli ovce a kozy pochádzajúce z uvedeného hospodárstva alebo spermu a embryá odobrané z oviec a kôz, ktoré sa chovali v uvedenom hospodárstve.

2. Členské štáty alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky

2.1. Ak sa členský štát domnieva, že jeho územie alebo časť jeho územia predstavuje zanedbateľné riziko klasickej klusavky, predloží Komisii vhodné podporné doklady, pričom uvedie najmä tieto údaje:

a) vykonalo sa posúdenie rizika, z ktorého vyplynulo, že prebiehajú vhodné opatrenia, ktoré sa uplatňovali počas obdobia potrebného na zvládnutie všetkých identifikovaných rizík. v tomto posúdení rizika sa identifikujú všetky potenciálne faktory pre výskyt klasickej klusavky a ich historická perspektíva, najmä:

i) dovoz alebo umiestnenie oviec a kôz alebo ich spermy a embryí potenciálne nakazených klasickou klusavkou;

ii) rozsah znalostí o štruktúre populácie oviec a kôz a postupoch ich chovu;

iii) spôsoby výživy vrátane skrmovania mäsovej a kostnej múčky alebo lojových zvyškov pochádzajúcich z prežúvavcov;

iv) dovoz mlieka a mliečnych výrobkov, ktoré obsahujú mlieko z oviec a kôz, určených na kŕmenie oviec a kôz;

▼M50

b) ovce a kozy, u ktorých sa prejavili klinické symptómy podobné ako pri klasickej klusavke, sa testovali počas obdobia minimálne siedmich rokov;

c) dostatočne reprezentatívny počet oviec a kôz starších ako 18 mesiacov, ktoré boli zabité, utratené alebo sa našli uhynuté v hospodárstve, sa každoročne testoval počas obdobia minimálne siedmich rokov, aby sa s 95 % intervalom spoľahlivosti zistila klasická klusavka, ak je prítomná v uvedenej populácii s mierou výskytu 0,1 %, a počas uvedeného obdobia nebol hlásený žiadny prípad klasickej klusavky;

d) kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov bolo počas obdobia minimálne siedmich rokov zakázané a účinne presadzované v celom členskom štáte;

e) ovce a kozy a ich sperma a embryá z iných členských štátov sa umiestňujú v súlade s bodom 4.1. písm. b) alebo bodom 4.2.

f) ovce a kozy a ich sperma a embryá z tretích krajín sa umiestňujú v súlade s prílohou IX kapitolou E alebo kapitolou H.

2.2. Členskému štátu alebo zóne členského štátu sa môže v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 schváliť status oblasti so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky.

Členský štát oznamuje Komisii všetky zmeny informácií predložených podľa bodu 2.1. vzťahujúcich sa na ochorenie.

Status oblasti so zanedbateľným rizikom schválený v súlade s bodom 2.2. môže byť na základe takéhoto oznámenia zrušený v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2

▼M51

2.3. Členské štáty alebo zóna členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky sú:

— Rakúsko.

▼M50

3. Národné programy na kontrolu klasickej klusavky:

3.1. členský štát, ktorý má národný program na kontrolu klasickej klusavky, ktorý sa vzťahuje na jeho celé územie:

a) môže predložiť svoj národný kontrolný program Komisii, pričom uvedie najmä tieto údaje:

— rozšírenie klasickej klusavky v členskom štáte,

— dôvody na zavedenie národného kontrolného programu, pričom sa zohľadní význam ochorenia a pomer nákladov a prínosov,

— kategórie statusu určené pre hospodárstva a normy, ktoré sa musia dodržať v jednotlivých kategóriách,

— postupy testovania, ktoré sa majú použiť,

— postupy monitorovania v rámci národného kontrolného programu,

— kroky, ktoré sa podniknú, ak hospodárstvo z akéhokoľvek dôvodu príde o svoj status,

— opatrenia, ktoré sa majú prijať, ak sú výsledky kontrol vykonaných v súlade s národným kontrolným programom pozitívne,

b) program uvedený v písm. a) sa môže schváliť v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2, ak spĺňa kritériá stanovené v uvedenom písmene; zmeny alebo doplnenia programov predložených členskými štátmi sa môžu schváliť v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2

▼**M51**

3.2. Týmto sa schvaľujú národné programy na kontrolu klasickej klusavky v týchto členských štátoch:

— Dánsko,

— Fínsko,

— Švédsko.

▼**M50**

4. Obchod s ovcami a kozami a ich spermou a embryami v rámci Únie

Platia tieto podmienky:

4.1. ovce a kozy:

a) ovce a kozy na chov určené pre členské štáty, ktoré nie sú uznané ako oblasti so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom na kontrolu klusavky:

i) pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky; s ovcami a kozami na chov pochádzajúcimi z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré počas obdobia minimálne troch rokov spĺňali všetky požiadavky stanovené v bode 1.3 písm. a) až f), sa však môže obchodovať v rámci Únie do 31. decembra 2014 alebo

ii) pochádzajú z členského štátu alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo

iii) sú, ak ide o ovce, zvieratá s genotypom priónového proteínu ARR/ARR, ak nepochádzajú z hospodárstva, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia stanovené v prílohe VII kapitole B bodoch 3 a 4;

b) ovce a kozy na všetky zamýšľané použitia okrem bezodkladného zabitia určené pre členské štáty so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom na kontrolu klusavky:

i) pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky; s ovcami a kozami pochádzajúcimi z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré už minimálne sedem rokov spĺňajú všetky požiadavky stanovené v bode 1.2 písm. a) až i), sa však môže obchodovať v rámci Únie do 31. decembra 2014 alebo

ii) pochádzajú z členského štátu alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo

iii) sú zvieratami, ak ide o ovce, s genotypom priónového proteínu ARR/ARR, ak nepochádzajú z hospodárstva, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia stanovené v prílohe VII kapitole B bodoch 3 a 4.

4.2. sperma a embryá oviec a kôz:

a) sa odobrali zo zvierat, ktoré sa nepretržite od narodenia chovali v hospodárstve alebo hospodárstvach so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky alebo

b) sa odoberá zo zvierat, ktoré boli nepretržite počas posledných troch rokov pred odberom chované v hospodárstve alebo hospodárstvach, ktoré už tri roky spĺňajú všetky požiadavky stanovené v časti 1 bode 1.3. písm. a) až f) alebo

▼M50

c) sa odobrali zo zvierat, ktoré boli nepretržite od narodenia chované v krajine alebo zóne so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo

d) v prípade spermy oviec sa odobrali z baranov s genotypom prión-ového proteínu ARR/ARR alebo

▼M51

e) v prípade embryí oviec ide o embryá s aspoň jednou alelou ARR.

▼M50

ODDIEL B

Podmienky vzťahujúce sa na hovädzí dobytok

Spojené kráľovstvo zabezpečí, aby hovädzí dobytok narodený alebo chovaný v Spojenom kráľovstve pred 1. augustom 1996 nebol odosielaný z tohto územia do ostatných členských štátov alebo tretích krajín.

▼B

KAPITOLA B

Podmienky vzťahujúce sa na potomkov zvierat uvedených v čl. 15 odsek 2, ktoré sú podozrivé z TSE alebo u ktorých bola nákaza potvrdená

Je zakázané uvádzať na trh posledných potomkov, narodených v priebehu predchádzajúceho dvojročného obdobia alebo v priebehu dvojročného obdobia, ktoré nasledovalo po výskyte prvých klinických príznakov vzplanutia nákazy TSE alebo BSE.

▼M31

KAPITOLA C

Podmienky pre obchodovanie s niektorými produktmi živočíšneho pôvodu vo vnútri Spoločenstva

ODDIEL A

Produkty

Za predpokladu, že pochádzajú od hovädzieho dobytka, oviec a kôz vyhovujúcich požiadavkám časti B sa zo zákazu uvedeného v článku 16 ods. 3 vyberajú nasledujúce produkty živočíšneho pôvodu:

— čerstvé mäso,

— mleté mäso,

— mäsové prípravky,

— mäsové výrobky.

ODDIEL B

Požiadavky

Produkty uvedené v časti A musia zodpovedať nasledujúcim požiadavkám:

a) zvieratá, z ktorých produkty boli získané od hovädzieho dobytka, oviec a kôz, neboli kŕmené mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov a pred zabitím a po zabití prešli kontrolou;

b) zvieratá, z ktorých produkty boli získané od hovädzieho dobytka, oviec a kôz, neboli porazené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny alebo neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, alebo neboli porazené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva priebojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny;

c) produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz, ktoré nie sú získané:

i) zo špecifikovaného rizikového materiálu ako sa definuje v prílohe V;

ii) z nervových a lymfatických tkanív vystavených počas vykosťovacieho procesu a

▼**M31**

iii) mechanicky separovaného mäsa získaného z kostí hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz.

▼**B**

KAPITOLA D

Podmienky použiteľné pre vývoz

Pri vývoze do tretích krajín musí živý hovädzí dobytok a produkty živočíšneho pôvodu z nich pochádzajúce podliehať pravidlám stanoveným v tomto nariadení pre obchodovanie vo vnútri spoločenstva.

▼B

PRÍLOHA IX

DOVOZ ŽIVÝCH ZVIERAT, EMBRYÍ, VAJÍČOK A PRODUKTOV ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU DO SPOLOČENSTVA

▼M31

KAPITOLA B

Dovoz hovädzieho dobytka

ODDIEL A

Dovoz z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE

Dovoz hovädzieho dobytka z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) zvieratá sa narodili a boli stále chované v krajine alebo oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 odsek 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE;

b) zvieratá sú označené trvalým identifikačným systémom umožňujúcim ich vysledovanie späť k matke a stádu pôvodu a nie sú vystavené hovädziemu dobytku opísanému v kapitole C, časti I bode 4 písm. b) bode iv) prílohy II a

c) ak boli v príslušnej krajine zaznamenané miestne prípady BSE, zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcich z prežúvavcov alebo sa narodili po dátume posledného miestneho prípadu BSE, ak sa narodili po dátume zákazu kŕmenia.

ODDIEL B

Dovoz z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE

Dovoz hovädzieho dobytka z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca kontrolované riziko BSE;

b) zvieratá sú označené trvalým identifikačným systémom umožňujúcim ich vysledovania späť k matke a stádu pôvodu a nie sú vystavené hovädziemu dobytku opísanému v kapitole C časti II bode 4) písm. b) bode iv) prílohy II;

c) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov alebo sa narodili po dátume posledného miestneho prípadu BSE, ak sa narodili po dátume zákazu kŕmenia.

ODDIEL C

Dovoz z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE

Dovoz hovädzieho dobytka z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť nebola zaradená do kategórie v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 alebo bola zaradená do kategórie ako krajina alebo oblasť s neurčeným rizikom BSE;

b) zvieratá sú označené trvalým identifikačným systémom umožňujúcim ich vysledovanie späť k matke a stádu pôvodu a nie sú vystavené dobytku opísanému v kapitole C časti II bode 4) písm. b) bode iv) prílohy II;

▼M31

c) zvieratá sa narodili minimálne dva roky po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcich z prežúvavcov alebo sa narodili po dátume posledného miestneho prípadu BSE, ak sa narodili po dátume zákazu kŕmenia.

KAPITOLA C

Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz

▼M50

ODDIEL A

Produkty

Na nasledujúce produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz v zmysle bodov 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 a 7.9 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 sa vzťahujú podmienky stanovené v oddieloch B, C alebo D tejto kapitoly v závislosti od kategórie rizika BSE, do ktorej patrí krajina pôvodu:

— čerstvé mäso,

— mleté mäso,

— mäsové prípravky,

— mäsové výrobky,

— škvarený živočíšny tuk,

— oškvarky,

— želatína a kolagén iné ako získané z kože a usní,

— ošetrené črevá.

▼M31

ODDIEL B

Dovoz z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE

Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz uvedených v oddiele A z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE;

b) zvieratá, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, sa narodili, stále boli chované a porazené v krajine so zanedbateľným rizikom BSE a pred zabitím a po zabití boli prešli kontrolou;

c) ak boli v krajine alebo oblasti zaznamenané miestne prípady BSE:

   i) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov alebo

   ii) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neobsahujú špecifikovaný rizikový materiál uvedený v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 999/2001 a nie sú z neho získané a neobsahujú z mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz.

ODDIEL C

Dovoz z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE

1. Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz uvedených v oddiele A z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

   a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca kontrolované riziko BSE;

▼M31

b) zvieratá, z ktorých produkty boli z hovädzieho dobytka, oviec a kôz získané, prešli kontrolou pred zabitím a po zabití;

c) zvieratá určené na vývoz, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, neboli porazené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny alebo neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, alebo neboli porazené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva priebojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny;

d) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka oviec a kôz neobsahujú špecifikovaný rizikový materiál uvedený v prílohe V nariadenia (ES) č. 999/2001 a nie sú z nich získané, a neobsahujú mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz.

2. Odchylne od bodu 1 písm. d) jatočné telá, polovičky jatočných tiel alebo polovičky jatočných tiel rozdelené najviac na tri veľkospotrebiteľské časti a štvrtky neobsahujúce žiaden špecifikovaný rizikový materiál okrem chrbtice vrátane dorzálnych koreňových ganglií sa môžu dovážať.

3. Ak sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice, jatočné telá alebo veľkospotrebiteľské časti jatočných tiel hovädzieho dobytka obsahujúce chrbticu sa na štítku označia modrou páskou, ako je uvedené v nariadení (ES) č. 1760/2000.

4. V prípade dovozu je počet jatočných tiel alebo veľkospotrebiteľských častí jatočných tiel hovädzieho dobytka, u ktorých sa vyžaduje odstraňovanie chrbtice, ako aj počet jatočných tiel, u ktorých sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice, doplnený do dokladu uvedeného v článku 2 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 136/2004.

▼M33

5. V prípade čriev pochádzajúcich z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE dovoz ošetrených čriev podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca kontrolované riziko BSE;

b) zvieratá, z ktorých sa produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz získali, sa narodili, nepretržite ich chovali a zabili v krajine alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE a prešli prehliadkami *ante mortem* a *post mortem*;

c) v prípade, že črevá pochádzajú z krajiny alebo oblasti, v ktorej zaznamenali miestne prípady BSE:

i) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého sa začal uplatňovať zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou a oškvarkami pochádzajúcimi z prežúvavcov, alebo

ii) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neobsahujú špecifické rizikové materiály, ktoré sú vymedzené v prílohe V, ani nie sú z nich vyrobené.

▼M31

ODDIEL D

Dovoz z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE

1. Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz uvedených v oddiele A z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) zvieratá, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, neboli kŕmené mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcich z prežúvavcov a pred zabitím a po zabití boli posúdené kontrolou;

▼M31

b) zvieratá, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, neboli porazené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny alebo neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, alebo neboli porazené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva prieboj-níkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny;

c) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neboli získané z:

i) špecifikovaného rizikového materiálu uvedeného v prílohe V;

ii) nervových a lymfatických tkanív získaných počas vykosťovacieho procesu;

iii) mechanicky oddeleného mäsa získaného z kostí hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz.

2. Odchylne od bodu 1 písm. c) jatočné telá, polovičky jatočných tiel alebo polovičky jatočných tiel rozdelené na najviac tri veľkospotrebiteľské časti a štvrtky neobsahujúce žiaden špecifikovaný rizikový materiál okrem chrbtice vrátane dorzálnych koreňových ganglií sa môžu dovážať.

3. Ak sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice, jatočné telá alebo veľkospotrebiteľské časti jatočných tiel hovädzieho dobytka obsahujúce chrbticu sa na štítku jasne a viditeľne označia modrou páskou, ako je uvedené v nariadení (ES) č. 1760/2000.

4. V prípade dovozu sú špecifické informácie o počte jatočných tiel alebo veľkospotrebiteľských častí jatočných tiel, u ktorých sa vyžaduje odstraňo-vanie chrbtice a u ktorých sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice doplnené do dokladu uvedeného v článku 2 odsek 1 nariadenia (ES) č. 136/2004.

▼M33

5. V prípade čriev pochádzajúcich z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE dovoz ošetrených čriev podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca neurčené riziko BSE;

b) zvieratá, z ktorých sa produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz získali, sa narodili, nepretržite ich chovali a zabili v krajine alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE a prešli prehliadkami *ante mortem* a *post mortem*;

c) v prípade, že črevá pochádzajú z krajiny alebo oblasti, v ktorej boli zaznamenané miestne prípady BSE:

i) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého sa začal uplatňovať zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou a oškvarkami pochá-dzajúcimi z prežúvavcov, alebo

ii) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neobsahujú špecifické rizikové materiály, ktoré sú vymedzené v prílohe V, ani nie sú z nich vyrobené.

▼M50

KAPITOLA D

Dovoz živočíšnych vedľajších produktov a odvodených produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz

ODDIEL A

Vedľajšie živočíšne produkty

Táto kapitola sa týka nasledujúcich vedľajších živočíšnych produktov a odvode-ných produktov vymedzených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, za predpokladu, že tieto produkty pocha-dzajú z hovädzieho dobytka, oviec a kôz:

a) prečistený tuk získaný z materiálu kategórie 2, ktorý má byť použitý ako organické hnojivo alebo prostriedok na skvalitnenie pôdy, ako je uvedené v článku 3 bode 22 nariadenia (ES) č. 1069/2009, alebo na ich východiskové materiály alebo medziprodukty;

b) kosti a kostné produkty získané z materiálu kategórie 2;

c) prečistený tuk získaný z materiálu kategórie 3, ktorý má byť použitý ako organické hnojivo, prostriedok na skvalitnenie pôdy alebo krmivo, ako je uvedené v článku 3 bodoch 22 a 25 nariadenia (ES) č. 1069/2009, alebo na ich východiskové materiály alebo medziprodukty;

▼**M50**

d) potrava pre spoločenské zvieratá vrátane žuvačiek pre psov;

e) krvné produkty;

f) spracovaný živočíšny proteín;

g) kosti a kostné produkty získané z materiálu kategórie 3;

h) želatína a kolagén získané z iného materiálu ako z koží a usní;

i) materiál kategórie 3 a odvodené produkty iné ako produkty uvedené v písm. c) až h) okrem:

   i) čerstvých koží a usní, spracovaných koží a usní;

   ii) želatíny a kolagénu získaných z koží a usní,

   iii) derivátov tukov.

ODDIEL B

Požiadavky na veterinárne osvedčenia

Dovoz vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov z hovädzieho dobytka, oviec a kôz, ktoré sú uvedené v oddiele A, podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, v ktorom sa potvrdzuje, že:

a) vedľajší živočíšny produkt alebo odvodený produkt neobsahuje špecifikovaný rizikový materiál a nie je z neho získaný ani neobsahuje mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz a, s výnimkou zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo v oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE, zvieratá, z ktorých sú tieto vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty získané, neboli usmrtené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny ani neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, ani neboli usmrtené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva priebojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny alebo

b) vedľajší živočíšny produkt alebo odvodený produkt obsahuje iba ten materiál z hovädzieho dobytka, kôz a oviec, prípadne bol získaný iba z takého materiálu,, ktorý pochádza zo zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo v oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE.

Dovoz vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov uvedených v oddiele A, ktoré obsahujú ovčie alebo kozie mlieko alebo mliečne výrobky a sú určené na kŕmenie, podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, v ktorom sa okrem prvkov uvedených v písm. a) a b) potvrdzuje aj to, že:

c) ovce a kozy, z ktorých sú tieto produkty získané, sa od narodenia nepretržite chovali v krajine, v ktorej sú splnené tieto podmienky:

   i) na klasickú klusavku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť;

   ii) je zavedený systém získavania informácií, dohľadu a monitorovania;

   iii) na hospodárstva s chovom oviec a kôz sa v prípade podozrenia na TSE alebo potvrdenia klasickej klusavky vzťahujú úradné kontroly;

   iv) ovce a kozy postihnuté klasickou klusavkou sa usmrcujú a úplne likvidujú;

   v) kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov je už minimálne sedem rokov zakázané a účinne presadzované v celej krajine;

d) mlieko a mliečne výrobky získané z oviec a kôz pochádzajú z hospodárstiev, na ktoré nebolo uložené žiadne úradné obmedzenie pre podozrenie na TSE;

▼M50

e) mlieko a mliečne výrobky získané z oviec a kôz pochádzajú z hospodárstiev, v ktorých za uplynulých sedem rokov nebol diagnostikovaný ani jeden prípad klasickej klusavky alebo, ak sa taký prípad vyskytol, po jeho potvrdení:

i) všetky ovce a kozy v hospodárstve boli usmrtené a zlikvidované alebo zabité, okrem plemenných baranov genotypu ARR/ARR, plemenných bahníc s aspoň jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ a iných oviec s aspoň jednou alelou ARR; alebo

ii) všetky zvieratá, u ktorých sa potvrdila klasická klusavka, boli usmrtené a zlikvidované, a hospodárstvo sa od potvrdenia posledného prípadu klasickej klusavky podrobilo najmenej dvojročnému zintenzívnenému monitoringu TSE vrátane testovania prítomnosti TSE s negatívnymi výsledkami v súlade s laboratórnymi metódami uvedenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 u zvierat starších ako 18 mesiacov, okrem oviec genotypu ARR/ARR:

— zvieratá, ktoré boli zabité na ľudskú spotrebu, a

— zvieratá, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, neboli však usmrtené v rámci kampane na eradikáciu ochorenia.

KAPITOLA E

Dovoz oviec a kôz

Dovoz oviec a kôz do Únie má podliehať predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktorým sa potvrdzuje, že tieto zvieratá boli od narodenia chované v krajine, v ktorej sú splnené tieto podmienky:

1. na klasickú klusavku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť;

2. je zavedený systém získavania informácií, dohľadu a monitorovania;

3. ovce a kozy postihnuté klasickou klusavkou sa usmrcujú a úplne likvidujú;

4. kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov je už minimálne sedem rokov zakázané a účinne presadzované v celej krajine;

Okrem podmienok uvedených v bodoch 1 až 4 sa veterinárnym osvedčením potvrdzuje, že:

5. v prípade oviec a kôz na chov dovezených do Únie a určených pre členské štáty iné ako členské štáty so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom kontroly klusavky uvedeným v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 3.2, sú splnené tieto podmienky:

— dovezené ovce a kozy pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 1.3; alebo

— ide o ovce genotypu priónového proteínu ARR/ARR, ktoré pochádzajú z hospodárstva, na ktoré nebolo v uplynulých dvoch rokoch uložené žiadne úradné obmedzenie v súvislosti s BSE alebo klasickou klusavkou.

6. V prípade oviec a kôz na všetky účely okrem okamžitého zabitia, ktoré boli dovezené do Únie a určené pre členský štát so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom kontroly klusavky uvedeným v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 3.2, sú splnené tieto podmienky:

— ovce a kozy pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 1.2 alebo

— ide o ovce genotypu priónového proteínu ARR/ARR, ktoré pochádzajú z hospodárstva, na ktoré nebolo v uplynulých dvoch rokoch uložené žiadne úradné obmedzenie v súvislosti s BSE alebo klasickou klusavkou.

▼M31

KAPITOLA F

Dovoz produktov živočíšneho pôvodu z chovaných zvierat a voľne žijúcej jeleňovitej zveri

1. Ak je čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové produkty definované v nariadení (ES) č. 853/2004 získané z chovanej jeleňovitej zveri dovezené do Spoločenstva z Kanady alebo Spojených štátov amerických, k veterinárnym osvedčeniam je priložené vyhlásenie podpísané príslušným orgánom krajiny produkcie a je na ňom je uvedené:

   „Tento produkt obsahuje výlučne mäso chovanej jeleňovitej zveri bez vnútorností a miechy alebo je z neho získaný. Táto zver bola vyšetrená na plazivú obrnu histopatologickými, imunohistochemickými alebo inými diagnostickými metódami uznanými príslušným orgánom a výsledok bol negatívny. Tento produkt takisto nie je získaný z mäsa zvierat, ktoré pochádzajú zo stáda, u ktorého bola plazivá obrna potvrdená alebo je na ňu oficiálne podozrenie.“

2. Ak je čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové produkty definované v nariadení (ES) č. 853/2004, získané z voľne žijúcej jeleňovitej zveri dovezené do Spoločenstva z Kanady alebo Spojených štátov amerických, k veterinárnym osvedčeniam je priložené vyhlásenie podpísané príslušným orgánom krajiny produkcie a je na ňom je uvedené:

   „Tento produkt obsahuje výlučne mäso voľne žijúcej jeleňovitej zveri bez vnútorností a miechy, alebo je z neho získaný. Táto zver bola vyšetrená na plazivú obrnu histopatologickými, imunohistochemickými alebo inými diagnostickými metódami uznanými príslušným orgánom a výsledok bol negatívny. Tento produkt takisto nie je získaný z mäsa zvierat, ktoré pochádzajú z regiónu, kde bola počas posledných troch rokoch plazivá obrna potvrdená alebo je na ňu oficiálne podozrenie.“

_____

▼M50

KAPITOLA H

Dovoz semena a embryí oviec a kôz

Semeno a embryá oviec a kôz dovezené do Únie majú podliehať predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktorým sa potvrdzuje, že darcovské zvieratá:

1. boli od narodenia nepretržite chované v krajine, v ktorej sú splnené tieto podmienky:
   i) na klasickú klusavku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť;
   ii) je zavedený systém získavania informácií, dohľadu a monitorovania;
   iii) ovce a kozy postihnuté klasickou klusavkou sa usmrcujú a úplne likvidujú;
   iv) kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov je už minimálne sedem rokov zakázané a účinne presadzované v celej krajine;
2. boli posledné tri roky pred odberom vyvážaného semena a embryí nepretržite chované v hospodárstve alebo hospodárstvach, ktoré uvedené posledné tri roky spĺňalo(-i) minimálne všetky požiadavky stanovené v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 1.3 písm. a) až f):
   i) v prípade spermy oviec, sperma sa odobrala zo samcov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;

▼M51

   ii) v prípade embryí oviec ide o embryá s aspoň jednou alelou ARR.

▼M51

PRÍLOHA X

REFERENČNÉ LABORATORIÁ, ODBER VZORIEK A LABORATÓRNE VYŠETROVACIE METÓDY

KAPITOLA A

Národné referenčné laboratóriá

1. Ustanovené národné referenčné laboratórium má tieto funkcie a úlohy:

   a) disponuje dostatočným množstvom zariadení a kvalifikovaného personálu, aby mohlo vždy a predovšetkým, keď sa objaví príslušná nákaza prvýkrát, identifikovať typ a kmeň pôvodcu BSE a potvrdiť výsledky úradných diagnostických laboratórií. Ak nemôže kmeň pôvodcu identifikovať, dáva podnet, aby bol príslušný vyšetrovaný materiál dopravený do referenčného laboratória EÚ na zistenie kmeňa pôvodcu;

   b) overuje diagnostické metódy používané úradnými diagnostickými laboratóriami;

   c) je zodpovedné za koordináciu diagnostických štandardov a metód v rámci príslušného členského štátu. Na tento účel:

      — môže zásobovať diagnostickými reaktantmi úradné diagnostické laboratóriá,

      — kontroluje kvalitu všetkých diagnostických reaktantov používaných v tomto členskom štáte,

      — necháva vykonávať pravidelné porovnávacie testy,

      — uchováva izoláty alebo príslušné tkanivá obsahujúce pôvodcu nákazy, ktoré boli v členských štátoch potvrdené v prípadoch nákazy,

      — overuje výsledky z diagnostických laboratórií;

   d) spolupracuje s referenčným laboratóriom EÚ, čo zahŕňa účasť na pravidelných porovnávacích testoch organizovaných referenčným laboratóriom EÚ. Ak národné referenčné laboratórium neuspeje v porovnávacom teste organizovanom referenčným laboratóriom EÚ, musí bezodkladne prijať všetky nápravné opatrenia na nápravu situácie a úspešne prejsť zopakovaným porovnávacím testom alebo ďalším porovnávacím testom organizovaným referenčným laboratóriom EÚ.

2. Ako výnimku z bodu 1 využijú členské štáty, ktoré nemajú referenčné laboratórium k dispozícii, služby referenčného laboratória EÚ alebo národného referenčného laboratória iného členského štátu, prípadne niektorého z členských štátov Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO).

3. Národné referenčné laboratóriá sú:

Rakúsko:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgicko:	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

▼**M51**

Bulharsko:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Chorvátsko:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Cyprus:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Česká republika:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dánsko:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)
Estónsko:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Fínsko:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francúzsko:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Nemecko:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grécko:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Maďarsko:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Írsko:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Taliansko:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lotyšsko:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litva:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio s. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembursko:	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:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Holandsko:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Poľsko:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalsko:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumunsko:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovensko:	Štátny veterinárny ústav Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovinsko:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Španielsko:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Švédsko:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Spojené kráľovstvo:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

KAPITOLA B

Referenčné laboratórium EÚ

1. Referenčné laboratórium EÚ pre prenosné spongiformné encefalopatie je:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   United Kingdom

2. Referenčné laboratórium EÚ má tieto funkcie a úlohy:

   a) po dohovore s Komisiou koordinuje metódy používané v členských štátoch na diagnostiku TSE a určovanie genotypu priónového proteínu u oviec, a to najmä:

      — skladovaním a dodávaním príslušných tkanív obsahujúcich pôvodcu TSE na vývoj alebo prípravu príslušných diagnostických metód alebo na typizáciu kmeňov pôvodcu TSE,

      — zásobovaním národných referenčných laboratórií štandardnými sérami a inými referenčnými reaktantmi na štandardizáciu testovacích metód a reaktantov používaných v členských štátoch;

      — založením a uchovávaním zbierky príslušných tkanív obsahujúcich pôvodcu alebo kmene prenosných spongiformných encefalopatií,

      — organizovaním pravidelných porovnávacích testov na diagnózu TSE a určovanie genotypu priónového proteínu u oviec na úrovni EÚ;

      — zbieraním a porovnávaním údajov a informácií o diagnostických metódach, ako aj o výsledkoch testov vykonaných v EÚ;

      — charakterizovaním izolátov pôvodcov TSE podľa aktuálnych metód so zreteľom na najlepšie porozumenie epizootológii nákazy,

      — zhromažďovaním najnovších informácií o dohľade, epizootolóogii a prevencii prenosných spongiformných encefalopatií vo svete,

      — vypracúvaním vedeckých posudkov o priónových chorobách v záujme rýchlej diferenciálnej diagnostiky,

      — získavaním základných poznatkov o príprave a použití diagnostických metód na kontrolu a eradikáciu prenosných spongiformných encefalopatií;

   b) aktívne napomáha v diagnostike ohnísk prenosných spongiformných encefalopatií v členských štátoch tým, že študuje vzorky zvierat infikovaných TSE zaslaných na potvrdenie diagnózy, charakterizovanie pôvodcu a epidemiologické štúdie,

   c) podporuje vzdelávanie a doškoľovanie odborníkov v laboratórnej diagnostike so zreteľom na harmonizáciu diagnostických metód v EÚ.

KAPITOLA C

Odoberanie vzoriek a laboratórne skúšky

1. **Odoberanie vzoriek**

   Akékoľvek vzorky určené na vyšetrenie prítomnosti TSE sa zhromaždia použitím metód a protokolov stanovených v poslednom vydaní Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá vydanej Medzinárodným úradom pre nákazy (OIE) (ďalej len „manuál“). Okrem metód a protokolov OIE, alebo v prípade ich absencie, a s cieľom zaistiť dostupnosť vhodného materiálu príslušný orgán zabezpečí používanie metód na odoberanie vzoriek a protokolov v súlade s príručkou vydanou referenčným laboratóriom EÚ.

▼M51

Príslušný orgán predovšetkým zhromaždí vhodné tkanivá podľa dostupných vedeckých stanovísk a usmernení referenčného laboratória EÚ s cieľom zabezpečiť zisťovanie všetkých známych kmeňov TSE u malých prežúvavcov a najmenej polovicu zhromaždených tkanív zachová čerstvú, ale nie zmrazenú, kým nezíska negatívny výsledok rýchleho testu. Ak je výsledok pozitívny alebo nejednoznačný, musí byť zvyšok tkanív podrobený potvrdzujúcim skúškam a spracovaný v súlade s príručkou referenčného laboratória EÚ týkajúcou sa diskriminačného testovania a klasifikácie „Kmeňová charakteristika TSE u malých prežúvavcov: technická príručka pre referenčné laboratóriá v EÚ“.

Vzorky sa adekvátne označia s cieľom identifikovať zviera, z ktorého bola vzorka odobratá.

2. **Laboratóriá**

Všetky laboratórne vyšetrovania TSE sa musia vykonávať v úradných diagnostických laboratóriách určených na tento účel príslušným orgánom.

3. **Metódy a protokoly**

3.1. *Laboratórne testy prítomnosti BSE u hovädzieho dobytka*

a) P o d o z r i v é p r í p a d y

Vzorky z hovädzieho dobytka zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa bezodkladne podrobia potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije aspoň jedna z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) Western blot;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie;

v) kombinácia rýchlych testov, ako sa stanovila v treťom pododseku.

V prípade, že výsledok histopatologického vyšetrenia je nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning podozrivých prípadov a v prípade nejednoznačného alebo pozitívneho výsledku aj na následné potvrdenie, podľa usmernení referenčného laboratória EÚ – „Pravidlá OIE pre úradné potvrdenie BSE u hovädzieho dobytka (na základe počiatočného reaktívneho výsledku v schválenom rýchlom teste) prostredníctvom použitia druhého rýchleho testu“, a pod podmienkou, že:

i) potvrdenie sa vykoná v národnom referenčnom laboratóriu pre prenosné spongiformné encefalopatie a

ii) jeden z dvoch rýchlych testov je Western blot a

iii) druhý použitý rýchly test:

— zahŕňa kontrolu negatívneho tkaniva a vzorku z hovädzieho dobytka nakazeného BSE ako kontrolu pozitívneho tkaniva,

— je odlišným typom testu, ako je test použitý na primárny skríning a

iv) ak sa použije rýchly Western blot ako prvý test, výsledok tohto testu sa musí zdokumentovať a zobrazenie blotu sa musí predložiť národnému referenčnému laboratóriu pre TSE a

v) ak sa výsledok primárneho skríningu nepotvrdí následným rýchlym testom, vzorka sa musí podrobiť vyšetreniu jednou z iných potvrdzujúcich metód; v prípade, že histopatologické vyšetrenie sa použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

▼M51

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až v) prvého pododseku pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE.

b) Monitorovanie BSE

Vzorky z hovädzieho dobytka zaslané na laboratórne testy v súlade s ustanoveniami prílohy III kapitoly A časti I sa vyšetrujú rýchlym testom.

V prípade, že je výsledok rýchleho testu nejednoznačný alebo pozitívny, vzorka sa bezodkladne podrobí potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije jedna z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) Western blot;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie;

v) kombinácia rýchlych testov, ako sa stanovila vo štvrtom pododseku.

V prípade, že je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning a v prípade nejednoznačného alebo pozitívneho výsledku aj na následné potvrdenie, podľa usmernení referenčného laboratória EÚ – „Pravidlá OIE pre úradné potvrdenie BSE u hovädzieho dobytka (na základe počiatočného reaktívneho výsledku v schválenom rýchlom teste) prostredníctvom použitia druhého rýchleho testu“, a pod podmienkou, že:

i) potvrdenie sa vykoná v národnom referenčnom laboratóriu pre TSE a

ii) jeden z dvoch rýchlych testov je Western blot a

iii) druhý použitý rýchly test:

— zahŕňa kontrolu negatívneho tkaniva a vzorku z hovädzieho dobytka nakazeného BSE ako kontrolu pozitívneho tkaniva,

— je odlišným typom testu, ako je test použitý na primárny skríning a

iv) ak sa použije rýchly Western blot ako prvý test, výsledok tohto testu sa musí zdokumentovať a zobrazenie blotu sa musí predložiť národnému referenčnému laboratóriu pre TSE a

v) ak sa výsledok primárneho skríningu nepotvrdí následným rýchlym testom, vzorka sa musí podrobiť vyšetreniu jednou z iných potvrdzujúcich metód; v prípade, že histopatologické vyšetrenie sa použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE, pokiaľ je výsledok rýchleho testu nejednoznačný alebo pozitívny a výsledok aspoň jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až v) druhého pododseku je pozitívny.

c) Ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov BSE

Vzorky zo všetkých pozitívnych prípadov BSE sa posielajú laboratóriu, ktoré na tento účel určil príslušný orgán a ktoré úspešne absolvovalo skúšku odbornosti organizovanú referenčným laboratóriom EÚ pre diskriminačné testovanie potvrdených prípadov BSE, kde sa ďalej testujú v súlade s metódami a protokolmi stanovenými v metóde referenčného laboratória EÚ týkajúcej sa klasifikácie izolátov TSE hovädzieho dobytka (metóda dvoch blotov na provizórnu klasifikáciu izolátov TSE u hovädzieho dobytka).

▼M51

3.2. *Laboratórne testy prítomnosti TSE u oviec a kôz*

a) Podozrivé prípady

Vzorky z oviec a kôz zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa bezodkladne podrobia potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije aspoň jedna z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) Western blot;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie.

V prípade, že je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Na primárny skríning podozrivých prípadov sa môžu použiť rýchle testy. Takéto testy sa nemôžu použiť na následné potvrdenie.

V prípade, že je výsledok rýchleho testu použitého na primárny skríning podozrivých prípadov pozitívny alebo nejednoznačný, vzorka sa podrobí jednému z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku. V prípade, že sa histopatologické vyšetrenie použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE a vykoná sa ďalšie vyšetrenie podľa písmena c).

b) Monitorovanie TSE

Vzorky oviec a kôz zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení prílohy III kapitoly A časti II (Monitorovanie oviec a kôz) sa vyšetria prostredníctvom rýchleho testu s cieľom zabezpečiť zisťovanie všetkých známych kmeňov TSE.

Ak je výsledok rýchleho testu pozitívny alebo nejednoznačný, vzorky tkanív sa okamžite zašlú do úradného laboratória na potvrdzujúce vyšetrenia pomocou histopatológie, imunohistochémie, Western blotu alebo preukázania charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie podľa písmena a). Ak je výsledok potvrdzujúceho vyšetrovania negatívny alebo nejednoznačný, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu pomocou imunohistochémie alebo Western blotu.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE a musí sa vykonať ďalšie vyšetrenie podľa písmena c).

c) Ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov TSE

i) Primárne molekulárne testovanie metódou rozlišovacieho Western blotu

Vzorky z podozrivých klinických prípadov a zo zvierat podrobených testom v súlade s prílohou III kapitolou A časťou II bodmi 2 a 3, ktoré sa považujú za pozitívne prípady TSE a ktoré nie sú atypickými prípadmi klusavky, po testoch uvedených v písmenách a) alebo b), alebo ktoré preukazujú vlastnosti, ktoré skúšobné laboratórium považuje za dôvod na vyšetrovanie, sa vyšetria metódou Western blotu uvedenou v usmerneniach referenčného laboratória EÚ, ktorú vykoná úradné diagnostické laboratórium, ktoré určí príslušný orgán a ktoré sa úspešne zúčastnilo na posledných skúškach odbornej spôsobilosti zorganizovaných referenčným laboratóriom EÚ v súvislosti s používaním takejto metódy.

▼**M51**

ii) Sekundárne molekulárne testovanie s ďalšími metódami molekulárneho testovania

Prípady TSE, v ktorých primárnym molekulárnym testom uvedeným v bode i) nie je možné vylúčiť prítomnosť BSE podľa usmernení vydaných referenčným laboratóriom EÚ, sa musia okamžite postúpiť referenčnému laboratóriu EÚ so všetkými relevantnými informáciami, ktoré sú k dispozícii. Vzorky sa musia predložiť na ďalšie vyšetrenie a potvrdenie aspoň jednou alternatívnou metódou, ktorá sa imunochemicky líši od pôvodnej primárnej molekulárnej metódy v závislosti od objemu a povahy uvedeného materiálu, ako je opísané v usmerneniach referenčného laboratória EÚ. Tieto dodatočné testy sa musia vykonať v týchto laboratóriá schválených pre príslušnú metódu:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Výsledky interpretuje referenčné laboratórium EÚ za pomoci skupiny odborníkov na kmeňovú typizáciu (STEG) vrátane zástupcu príslušného národného referenčného laboratória. Komisia musí byť o výsledku interpretácie okamžite informovaná.

iii) Biologický test na myšiach

Vzorky naznačujúce BSE alebo vzorky, pri ktorých je po sekundárnom molekulárnom testovaní nejednoznačné, či sú pozitívne na BSE, sa musia ďalej analyzovať pomocou biologického testu na myšiach na konečné potvrdenie. Podobu biologického testu, ktorý schváli referenčné laboratórium EÚ v závislosti od konkrétnych prípadov v spolupráci so skupinou STEG, môže ovplyvniť povaha alebo množstvo dostupného materiálu. Biologické testy bude vykonávať referenčné laboratórium EÚ alebo laboratóriá určené referenčným laboratóriom EÚ.

Výsledky interpretuje referenčné laboratórium EÚ v spolupráci so skupinou STEG. Komisia musí byť o výsledku uvedenej interpretácie okamžite informovaná.

3.3. *Laboratórne testovanie prítomnosti TSE v druhoch iných, ako sú druhy uvedené v bodoch 3.1 a 3.2*

Ak sú zavedené metódy a protokoly pre testy vykonávané na potvrdenie podozrenia prítomnosti TSE v druhoch iných ako hovädzí dobytok, ovce a kozy, musia zahrnovať minimálne histopatologické vyšetrenie mozgového tkaniva. Príslušný orgán môže tiež žiadať laboratórne testy, ako napríklad imunohistochémiu, Western blot, preukázanie charakteristických fibríl

▼M51

pomocou elektrónovej mikroskopie alebo iné metódy určené na zistenie chorobnej formy priónového proteínu. V každom prípade sa musí vykonať aspoň jedno iné laboratórne vyšetrenie, ak je počiatočné histopatologické vyšetrenie negatívne alebo nejednoznačné. V prípade prvých prejavov choroby sa musia vykonať aspoň tri rozdielne vyšetrenia s pozitívnymi výsledkami.

Najmä v prípade podozrenia na BSE u druhov iných, ako je hovädzí dobytok, sa prípady musia predložiť referenčnému laboratóriu EÚ, ktorému bude asistovať skupina STEG, na ďalšiu charakterizáciu.

4. **Rýchle testy**

Na účely vykonania rýchlych testov sa v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 ako rýchle testy na monitorovanie BSE u hovädzieho dobytka používajú iba tieto metódy:

— test imunoblotu založený na postupe Western blotu na zisťovanie fragmentu PrPRes rezistentného na proteázu K (Prionics-Check Western test),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunoanalýza uskutočňovaná na mikrodoštičkách (ELISA), ktorou sa zisťuje PrPRes rezistentný na proteázu K pomocou monoklonových protilátok (Prionics-Check LIA test),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrPSc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok proti dvom epitopom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Na účely vykonávania rýchlych testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako rýchle testy na monitorovanie TSE u oviec a kôz používajú iba tieto metódy:

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes detekčnou súpravou TeSeE Sheep/Goat vykonaná po denaturácii a koncentrácii pomocou purifikačnej súpravy TeSeE Sheep/Goat (rýchly test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrPSc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP [HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)],

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (rýchly test Prionics – Check PrioSTRIP SR, protokol vizuálneho hodnotenia).

V prípade všetkých rýchlych testov musí vzorka tkaniva, na ktorej sa test uskutočňuje, zodpovedať pokynom v návode na použitie od výrobcu.

Výrobcovia rýchlych testov musia mať zavedený systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom EÚ, ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobcovia musia poskytnúť referenčnému laboratóriu EÚ testovacie protokoly.

▼**M51**

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu EÚ a pod podmienkou, že referenčné laboratórium EÚ skonštatuje, že zmena nemení citlivosť, špecifickosť ani spoľahlivosť rýchleho testu.. Takéto zistenie sa musí oznámiť Komisii a národným referenčným laboratóriám.

5. **Alternatívne skúšky**

(budú stanovené)

▼**M31**

_____