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

►B **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 999/2001**

**ze dne 22. května 2001**

**o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií**

(Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►M1 | Nařízení Komise (ES) č. 1248/2001 ze dne 22. června 2001 | L 173 | 12 | 27.6.2001 |
| ►M2 | Nařízení Komise (ES) č. 1326/2001 ze dne 29. června 2001 | L 177 | 60 | 30.6.2001 |
| ►M3 | Nařízení Komise (ES) č. 270/2002 ze dne 14. února 2002 | L 45 | 4 | 15.2.2002 |
| ►M4 | Nařízení Komise (ES) č. 1494/2002 ze dne 21. srpna 2002 | L 225 | 3 | 22.8.2002 |
| ►M5 | Nařízení Komise (ES) č. 260/2003 ze dne 12. února 2003 | L 37 | 7 | 13.2.2003 |
| ►M6 | Nařízení Komise (ES) č. 650/2003 ze dne 10. dubna 2003 | L 95 | 15 | 11.4.2003 |
| ►M7 | Nařízení Komise (ES) č. 1053/2003 ze dne 19. června 2003 | L 152 | 8 | 20.6.2003 |
| ►M8 | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1128/2003 ze dne 16. června 2003 | L 160 | 1 | 28.6.2003 |
| ►M9 | Nařízení Komise (ES) č. 1139/2003 ze dne 27. června 2003 | L 160 | 22 | 28.6.2003 |
| ►M10 | Nařízení Komise (ES) č. 1234/2003 ze dne 10. července 2003 | L 173 | 6 | 11.7.2003 |
| ►M11 | Nařízení Komise (ES) č. 1809/2003 ze dne 15. října 2003 | L 265 | 10 | 16.10.2003 |
| ►M12 | Nařízení Komise (ES) č. 1915/2003 ze dne 30. října 2003 | L 283 | 29 | 31.10.2003 |
| ►M13 | Nařízení Komise (ES) č. 2245/2003 ze dne 19. prosince 2003 | L 333 | 28 | 20.12.2003 |
| ►M14 | Nařízení Komise (ES) č. 876/2004 ze dne 29. dubna 2004 | L 162 | 52 | 30.4.2004 |
| ►M15 | Nařízení Komise (ES) č. 1471/2004 ze dne 18. srpna 2004 | L 271 | 24 | 19.8.2004 |
| ►M16 | Nařízení Komise (ES) č. 1492/2004 ze dne 23. srpna 2004 | L 274 | 3 | 24.8.2004 |
| ►M17 | Nařízení Komise (ES) č. 1993/2004 ze dne 19. listopadu 2004 | L 344 | 12 | 20.11.2004 |
| ►M18 | Nařízení Komise (ES) č. 36/2005 ze dne 12. ledna 2005 | L 10 | 9 | 13.1.2005 |
| ►M19 | Nařízení Komise (ES) č. 214/2005 ze dne 9. února 2005 | L 37 | 9 | 10.2.2005 |
| ►M20 | Nařízení Komise (ES) č. 260/2005 ze dne 16. února 2005 | L 46 | 31 | 17.2.2005 |

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

Ve znění:

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

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 310, 20.11.2013, s. 20 (163/2009)
►**C2** Oprava, Úř. věst. L 310, 20.11.2013, s. 20 (630/2013)
►**C3** Oprava, Úř. věst. L 320, 30.11.2013, s. 82 (36/2005)
►**C4** Oprava, Úř. věst. L 322, 3.12.2013, s. 44 (746/2008)
►**C5** Oprava, Úř. věst. L 333, 12.12.2013, s. 83 (727/2007)

▼B

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 999/2001

## ze dne 22. května 2001

## o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise ([1]),

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

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

vzhledem k těmto důvodům:

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

▼M30

(8a) Krmení nepřežvýkavců určitými zpracovanými živočišnými bílkovinami pocházejícími od nepřežvýkavců by mělo být povoleno při zohlednění zákazu recyklace v rámci téhož druhu stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu ([1]), a při zohlednění kontrolních aspektů souvisejících především s rozlišováním zpracovaných živočišných bílkovin specifických pro některé druhy, které jsou stanoveny ve sdělení o plánu boje proti TSE, přijatém Komisí dne 15. července 2005.

▼B

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

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 208/2006 (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 25).

▼B

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

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

▼M30

(11a) V usnesení ze dne 28. října 2004 ([1]) vyjádřil Evropský parlament obavy ze zkrmování živočišných bílkovin přežvýkavci, protože tyto bílkoviny nejsou součástí přirozené potravy dospělého skotu. Po propuknutí BSE a slintavky a kulhavky je stále více zastáván názor, že nejlepší způsob zajištění zdraví lidí a zvířat je chovat a krmit zvířata způsobem, který zohledňuje zvláštnosti každého druhu. Podle zásady obezřetnosti a v souladu s přirozenou výživou a životními podmínkami přežvýkavců je proto nutné zachovat zákaz zkrmování živočišných bílkovin přežvýkavci ve formách, které nejsou běžnou součástí jejich přirozené potravy.

(11b) Strojně oddělené maso se získává oddělením masa od kosti způsobem, který naruší nebo změní strukturu svalového vlákna. Může obsahovat části kostí a periostu (okostice). Strojně oddělené maso proto není srovnatelné s běžným masem. V důsledku toho by mělo být jeho použití pro lidskou spotřebu přezkoumáno.

▼B

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

([1]) Úř. věst. C 174 E, 14.7.2005, s. 178.

▼B

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

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

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

(16) Uvádění na trh některých produktů živočišného původu pocházejících od skotu ve vysoce ohrožených oblastech by mělo být zakázáno. Tento zákaz by se však neměl vztahovat na některé produkty živočišného původu vyrobené za kontrolovaných podmínek ze zvířat, u kterých lze doložit, že nepředstavují vysoké nebezpečí infekce TSE.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

## VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

### *Článek 1*

### Oblast působnosti

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

2. Toto nařízení se nevztahuje na:

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

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

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

▼B

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

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

*Článek 2*

**Oddělování živých zvířat a produktů živočišného původu**

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

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

*Článek 3*

**Definice**

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

h) „zvířaty podezřelými z infekce TSE“ živá, poražená nebo mrtvá zvířata, která jeví nebo jevila neurologické poruchy, poruchy chování nebo pokročilé zhoršení celkového stavu s ohledem na poškození centrálního nervového systému a u kterých údaje získané na základě klinického vyšetření, reakcí na podněty, posmrtného vyšetření či předsmrtné nebo posmrtné laboratorní analýzy neumožňují stanovit jinou diagnózu. Skot se pokládá za postižený bovinní spongiformní encefalopatií (BSE), jestliže je pozitivní výsledek zrychleného testu na BSE;

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

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

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

▼M30

l) „rychlými testy“ zjišťovací metody uvedené v příloze X, jejichž výsledky jsou známy během 24 hodin;

▼B

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

▼M30

n) „strojně odděleným masem“ (SOM) produkt získaný strojním oddělováním z masa na kosti, které zůstalo po vykostění na kostech, tak, že se ztratí nebo změní struktura svalových vláken;

o) „pasivním dohledem“ hlášení všech zvířat, u kterých existuje podezření na infekci TSE, a pokud nelze TSE vyloučit pomocí klinického vyšetření, laboratorní testování těchto zvířat;

p) „aktivním dohledem“ testování zvířat, u kterých nebylo hlášeno podezření na infekci TSE, jako například zvířata určená k nucené

▼M30

porážce, zvířata s příznaky při prohlídce před porážkou, uhynulá zvířata, zdravá poražená zvířata a zvířata usmrcená v souvislosti s případem TSE, především s cílem zjistit vývoj a prevalenci TSE v určité zemi nebo její oblasti.

▼B

2. Rovněž se použijí zvláštní definice podle přílohy I.

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

*Článek 4*

**Ochranná opatření**

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

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

KAPITOLA II

**STANOVENÍ STATUSU BSE**

*Článek 5*

**Třídění**

▼M30

1. Status BSE členského státu, třetí země nebo jejich oblasti (dále jen „země nebo oblasti“) se stanoví zařazením do jedné z těchto tří kategorií:

— zanedbatelné riziko výskytu BSE podle definice v příloze II,

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

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

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

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

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

▼M30

— kontrolované riziko výskytu BSE podle definice v příloze II,

— neurčené riziko výskytu BSE podle definice v příloze II.

Status BSE zemí nebo oblastí může být stanoven pouze na základě kritérií uvedených v příloze II kapitole A. Tato kritéria zahrnují výsledky analýzy rizik na základě všech potenciálních faktorů pro výskyt bovinní spongiformní encefalopatie, jak jsou definovány v příloze II kapitole B, jejich časového vývoje a komplexních opatření aktivního a pasivního dohledu zohledňujících rizikovou kategorii země nebo oblasti.

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

Zrychlené testy se za tímto účelem schvalují regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3 a uvádí se v seznamu přílohy X kapitoly C bodu 4.

▼B

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

Náklady takového postupu nese dotyčný členský stát nebo třetí země.

▼M30

4. Členské státy a třetí země, které nepředložily žádost v souladu s odst. 1 třetím pododstavcem, musí s ohledem na dodávky živých zvířat a produktů živočišného původu ze svého území splňovat požadavky platné pro země s neurčeným rizikem výskytu BSE do doby, než takovou žádost předloží a než je přijato konečné rozhodnutí o jejich statusu BSE.

▼B

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

6. O ponechání třetí země na jednom ze seznamů podle pravidel Společenství, která umožňují vývoz živých zvířat a produktů živočišného původu, na něž se vztahují zvláštní pravidla tohoto nařízení, do Společenství, se rozhodne postupem podle čl. 24 odst. 2 a toto ponechání je na základě dostupných údajů nebo při předpokládaném výskytu TSE podmíněno předložením údajů podle odstavce 1. V případě odmítnutí předložení těchto údajů v průběhu tří měsíců od data žádosti Komise se použijí ustanovení odstavce 4 tohoto článku do doby, než jsou tyto údaje předloženy a vyhodnoceny v souladu s odstavci 2 nebo 3.

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

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

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

▼B

KAPITOLA III

**PREVENCE TSE**

*Článek 6*

**Systém dohledu**

▼M30

1. Každý členský stát provádí roční program sledování TSE založený na aktivním a pasivním dohledu v souladu s přílohou III. Tento program obsahuje zjišťovací postup využívající rychlých testů, pokud je pro daný druh zvířat k dispozici.

Rychlé testy se za tímto účelem schvalují postupem podle čl. 24 odst. 3 a uvádějí se v příloze X.

1a. Roční program sledování uvedený v odstavci 1 zahrnuje alespoň tyto subpopulace:

a) veškerý skot starší 24 měsíců odeslaný na nucenou porážku nebo skot, u něhož byly při prohlídkách před porážkou pozorovány příznaky,

b) veškerý skot starší 30 měsíců normálně poražený pro lidskou spotřebu,

c) veškerý skot starší 24 měsíců neporažený pro lidskou spotřebu, který uhynul nebo byl usmrcen v hospodářství, během přepravy nebo na jatkách (uhynulá zvířata).

Členské státy se mohou rozhodnout odchýlit se od písmene c) v odlehlých oblastech s nízkou hustotou zvířat, kde není organizován sběr uhynulých zvířat. Členské státy, které této možnosti využijí, o tom uvědomí Komisi a předloží seznam dotyčných oblastí spolu s odůvodněním odchylky. Odchylka se nesmí vztahovat na více než 10 % populace skotu v členském státě.

1b. Po konzultaci s příslušným vědeckým výborem může být věk uvedený v odst. 1a písm. a) a c) přizpůsoben podle čl. 24 odst. 3 vývoji vědeckých poznatků postupem.

Na žádost členského státu, který prokáže podle určitých kritérií stanovených postupem podle čl. 24 odst. 3 zlepšení epizootologické situace v zemi, může být roční program sledování v tomto členském státě přezkoumán.

Dotyčný členský stát musí poskytnout důkaz své schopnosti zjistit účinnost přijatých opatření a zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat vycházející z komplexní analýzy rizika. Členský stát musí zejména prokázat:

a) jasně klesající nebo trvale nízkou prevalenci BSE na základě aktualizovaných výsledků testování;

▼M30

b) skutečnost, že provedl a alespoň šest let uplatňuje celý systém testování BSE (právní předpisy Společenství o sledovatelnosti a identifikaci živých zvířat a dohledu nad BSE);

c) skutečnost, že provedl a alespoň šest let uplatňuje právní předpisy Společenství týkající se úplného zákazu krmení hospodářských zvířat živočišnými bílkovinami.

▼B

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

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

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

▼M30

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

*Článek 6a*

**Šlechtitelské programy**

1. Členské státy mohou zavést šlechtitelské programy s cílem provést výběr s ohledem na odolnost vůči TSE u své populace ovcí. Tyto programy zahrnují rámec pro uznávání statusu odolnosti vůči TSE u určitých stád a mohou být rozšířeny tak, aby zahrnuly i jiné druhy zvířat, a to na základě vědeckých důkazů o odolnosti vůči TSE u konkrétních genotypů těchto druhů.

2. Pro programy podle odstavce 1 tohoto článku budou postupem podle čl. 24. odst. 2 přijata zvláštní pravidla.

3. Členské státy, které zavedou šlechtitelské programy, předkládají Komisi pravidelné zprávy, aby bylo možné provést vědecké vyhodnocení těchto programů, zejména s ohledem na jejich vliv na výskyt TSE, ale také na genetickou rozmanitost a variabilitu a na udržování starých nebo vzácných plemen ovcí nebo těch plemen, která jsou adaptovaná pro konkrétní oblast. Vědecké závěry a celkové výsledky těchto šlechtitelských programů se pravidelně vyhodnocují a v případě potřeby se tyto programy odpovídajícím způsobem upravují.

▼B

*Článek 7*

**Zakázaná krmiva**

▼M30

1. Zkrmování živočišných bílkovin přežvýkavci je zakázáno.

2. Zákaz podle odstavce 1 se rozšiřuje rovněž na jiná zvířata než přežvýkavce, a pokud jde o krmení těchto zvířat, omezuje se na produkty živočišného původu podle přílohy IV.

▼M30

3. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčena ustanovení přílohy IV stanovící odchylky od zákazů obsažených v těchto odstavcích.

Postupem podle čl. 24 odst. 3 se Komise může na základě vědeckého posouzení výživových požadavků mladých přežvýkavců, podle pravidel přijatých k provedení tohoto článku uvedených v odstavci 5 tohoto článku a v návaznosti na posouzení kontrolních aspektů této odchylky rozhodnout, že povolí krmení mladých přežvýkavců bílkovinami získávanými z ryb.

4. Členským státům nebo jejich oblastem s neurčeným rizikem výskytu BSE není dovoleno vyvážet nebo skladovat krmivo určené pro hospodářská zvířata, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, ani krmivo určené pro savce, s výjimkou krmiva pro psy, kočky a kožešinová zvířata, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

Třetím zemím nebo jejich oblastem s neurčeným rizikem výskytu BSE není dovoleno vyvážet do Společenství krmivo určené pro hospodářská zvířata, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, ani krmivo určené pro savce, s výjimkou krmiva pro psy, kočky a kožešinová zvířata, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

Na žádost členského nebo třetího státu může být postupem podle čl. 24 odst. 2 a podle podrobných kriterií stanovených v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 3 rozhodnuto o udělení individuálních výjimek z omezení uvedených v tomto odstavci. Každá výjimka zohlední ustanovení uvedená v odstavci 3 tohoto článku.

4a. Na základě příznivého posouzení rizika, které zohledňuje alespoň rozsah a možný zdroj kontaminace a konečné místo určení zásilek, může být postupem podle čl. 24 odst. 3 rozhodnuto o zavedení úrovně tolerance pro nepatrná množství živočišných bílkovin v krmivech způsobená náhodnou a technicky nevyhnutelnou kontaminací.

5. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pravidla pro prevenci kontaminace z jiných zdrojů a metody odběru vzorků a analytické metody požadované ke kontrole dodržování tohoto článku, se přijmou postupem podle čl. 24 odst. 2. Tato pravidla budou vycházet ze zprávy Komise, která bude zahrnovat zajišťování zdroje, zpracování, kontroly a sledovatelnosti krmiv živočišného původu.

▼B

*Článek 8*

**Specifikovaný rizikový materiál**

▼M30

1. Specifikovaný rizikový materiál se odstraňuje a likviduje v souladu s přílohou V tohoto nařízení a s nařízením (ES) č. 1774/2002. Nesmí se dovážet do Společenství. Seznam specifikovaného rizikového materiálu

▼M30

podle přílohy V zahrnuje přinejmenším mozek, míchu, oči a mandle skotu staršího 12 měsíců a páteř skotu nad věkovou hranici, která bude stanovena postupem podle čl. 24 odst. 3. S přihlédnutím k různým kategoriím rizik stanovených v čl. 5 odst. 1 prvním pododstavci a požadavkům čl. 6 odst. 1a a odst. 1b písm. b) bude seznam specifikovaných rizikových materiálů v příloze V odpovídajícím způsobem změněn.

2. Odstavec 1 tohoto článku se nevztahuje na tkáně zvířat, které se kontrolovaly pomocí alternativního testu schváleného pro tento zvláštní účel postupem podle čl. 24 odst. 3, za podmínky, že je tento test uveden v příloze X, použit za podmínek podle přílohy V a jeho výsledky jsou negativní.

Členské státy, které povolují použití alternativního testu podle tohoto odstavce, uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

3. V členských státech nebo jejich oblastech s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE se rozrušení centrální nervové tkáně po omráčení pomocí tyčovitého nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny, nebo vstříknutím plynu do lebeční dutiny nepoužívá u skotu, ovcí a koz, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu nebo krmení zvířat.

4. Údaje o stáří zvířat uvedené v příloze V mohou být upraveny. Tyto úpravy vycházejí z nejnovějších prokázaných vědeckých poznatků týkajících se statistické pravděpodobnosti výskytu TSE v příslušných věkových skupinách skotu, ovcí a koz ve Společenství.

5. Postupem podle čl. 24 odst. 3 mohou být přijata pravidla pro výjimky z odstavců 1 až 4 tohoto článku v souvislosti s datem skutečného uplatňování zákazu krmení podle čl. 7 odst. 1, nebo v případě třetích zemí nebo jejich oblastí, kde existuje kontrolované riziko výskytu BSE, v souvislosti s datem skutečného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami získanými ze savců s cílem omezit požadavky na odstranění a likvidaci specifikovaného rizikového materiálu na zvířata narozená v těchto zemích nebo oblastech před uvedeným datem.

▼B

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

*Článek 9*

**Produkty živočišného původu vyrobené z materiálu přežvýkavců nebo obsahující tento materiál**

▼M30

1. Produkty živočišného původu uvedené v příloze VI se vyrábějí s využitím výrobních postupů schválených postupem podle článku podle čl. 24 odst. 3.

2. Kosti skotu, ovcí a koz ze zemí nebo oblastí s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE se nepoužívají pro výrobu strojně odděleného masa (SOM). Do 1. července 2008 předloží členské státy Komisi zprávu o používání a metodě produkce strojně odděleného masa na svém území. Tato zpráva obsahuje prohlášení o tom, zda členský stát hodlá ve výrobě strojně odděleného masa pokračovat.

▼M30

Komise poté předloží Evropskému parlamentu a Radě sdělení o budoucí potřebě a používání strojně odděleného masa ve Společenství, včetně informační politiky vůči spotřebitelům.

▼M44

3. Na základě kritérií podle přílohy V bodu 5 se odstavce 1 a 2 nevztahují na přežvýkavce, kteří prošli alternativním testem schváleným regulativním postupem s kontrolu podle čl. 24 odst. 3, pokud je tento test uveden v příloze X a výsledky testu jsou negativní.

▼B

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

*Článek 10*

**Vzdělávací programy**

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

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

KAPITOLA IV

**KONTROLA A ERADIKACE TSE**

*Článek 11*

**Oznámení**

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

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

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

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

▼B

*Článek 12*

**Opatření při podezření na TSE**

▼M30

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

Je-li skot z hospodářství v členském státě úředně podezřelý z infekce TSE, je všechen ostatní skot z tohoto hospodářství úředně omezen v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření. Jsou-li z infekce TSE úředně podezřelé ovce nebo kozy z hospodářství v členském státě, jsou všechny ostatní ovce a kozy z tohoto hospodářství úředně omezeny v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření.

Existují-li doklady, že hospodářství, kde bylo zvíře přítomno v době podezření z infekce TSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde mohlo být zvíře infikováno TSE, může příslušný orgán rozhodnout, že úředně omezeno v pohybu je pouze zvíře podezřelé z infekce.

Příslušný orgán může rovněž v případě nutnosti rozhodnout, že ostatní hospodářství nebo pouze hospodářství vystavené infekci jsou úředně kontrolována v závislosti na dostupných epizootologických údajích.

Postupem podle čl. 24 odst. 2 a odchylně od úředního omezení pohybu podle tohoto odstavce může být členský stát zproštěn použití zmíněných omezení, používá-li opatření, která poskytují rovnocenné záruky na základě náležitého posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat.

▼B

2. Rozhodne-li příslušný orgán, že nelze vyloučit možnost infekce TSE, je zvíře, je-li ještě naživu, usmrceno; jeho mozek a všechny ostatní tkáně, které určí příslušný orgán, se odstraní a pošlou úředně schválené laboratoři, národní referenční laboratoři podle čl. 19 odst. 1 nebo referenční laboratoři Společenství podle čl. 19 odst. 2 na vyšetření pomocí testovacích metod podle článku 20.

▼M30

3. Všechny části těla zvířete podezřelého z infekce se buď ponechávají pod úředním dohledem do doby, než je stanovena negativní diagnóza, nebo se zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002.

▼B

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

▼B

*Článek 13*

**Opatření při potvrzení výskytu TSE**

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

▼M30

a) všechny části těla zvířete se zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002, kromě materiálu ponechaného pro účely záznamů v souladu s přílohou III kapitolou B tohoto nařízení;

▼B

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

▼M30

c) všechna ohrožená zvířata a produkty z nich podle přílohy VII bodu 2 tohoto nařízení, která byla identifikována šetřením podle písmene b) tohoto odstavce, se usmrtí a zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002.

Na žádost členského státu a na základě příznivého posouzení rizika, zejména s přihlédnutím ke kontrolním opatřením v tomto členském státě, může být postupem podle čl. 24 odst. 2 rozhodnuto povolit používání skotu uvedeného v tomto odstavci do konce jeho produktivního života.

▼M44

Odchylně od tohoto odstavce může členský stát uplatňovat jiná opatření, která nabízejí rovnocennou úroveň ochrany na základě příznivého hodnocení rizik podle článků 24a a 25, a to zejména s ohledem na kontrolní opatření v daném členském státě, pokud tato opatření byla pro daný členský stát schválena regulativním postupem podle čl. 24 odst. 2.

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

*Článek 14*

**Pohotovostní plán**

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

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

KAPITOLA V

**UVÁDĚNÍ NA TRH A VÝVOZ**

*Článek 15*

**Živá zvířata, jejich sperma, embrya a vajíčka**

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

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

▼M30

3. V souladu s postupem uvedeným v čl. 24 odst. 3 může být působnost odstavců 1 a 2 rozšířena na jiné druhy zvířat.

4. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být přijata v souladu s postupem uvedeným v čl. 24 odst. 2.

▼B

*Článek 16*

**Uvádění produktů živočišného původu na trh**

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

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

▼M30

b) mléko a mléčné výrobky, kůže a kožešiny a želatina a kolagen vyrobené z kůží a kožešin.

2. Produkty živočišného původu dovážené ze třetí země s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE musí pocházet od zdravého skotu, ovcí a koz, které nepodstoupily rozrušení centrální nervové tkáně ani usmrcení vstříknutím plynu do lebeční dutiny podle čl. 8 odst. 3.

3. Potraviny živočišného původu obsahující materiál získaný ze skotu pocházejícího ze země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE nesmějí být uváděny na trh, pokud nepocházejí ze zvířat

a) narozených nejméně osm let ode dne, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců živočišnými bílkovinami získanými ze savců, a

b) narozených, odchovaných a držených ve stádech, u nichž je potvrzeno, že byla prosta BSE po dobu nejméně sedmi předchozích let.

Kromě toho nesmějí být potraviny pocházející z přežvýkavců z členského státu nebo jeho oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE zasílány do jiného členského státu ani dováženy z třetí země s neurčeným rizikem výskytu BSE.

Tento zákaz se nevztahuje na produkty živočišného původu uvedené v příloze VIII kapitole C, které splňují požadavky přílohy VIII kapitoly C.

Musí být doprovázeny veterinárním osvědčením vystaveným úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že byly vyrobeny v souladu s tímto nařízením.

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

7. Regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3 mohou být ustanovení odstavců 1 až 6 rozšířena na další produkty živočišného původu. Prováděcí pravidla tohoto článku se přijímají regulativním postupem podle čl. 24. odst. 2.

▼B

*Článek 17*

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

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

*Článek 18*

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

KAPITOLA VI

**REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ, TESTOVÁNÍ A KONTROLY**

*Článek 19*

**Referenční laboratoře**

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

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

*Článek 20*

**Odběr vzorků a laboratorní metody**

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

▼M44

2. Je-li třeba zajistit jednotné provádění tohoto článku, přijmou se prováděcí pravidla regulativním postupem podle čl. 24 odst. 2. Metoda stanovení BSE u ovcí a koz se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3.

▼B

*Článek 21*

**Kontroly Společenství**

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

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

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

KAPITOLA VII

**PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

*Článek 22*

**Přechodná opatření pro specifikovaný rizikový materiál**

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

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

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

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

*Článek 23*

**Změny příloh a přechodná opatření**

▼M44

Po konzultaci s příslušným vědeckým výborem o veškerých otázkách, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví, se přílohy mění nebo doplňují a přijímají se vhodná přechodná opatření regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3.

▼M21

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

▼M30

*Článek 23a*

Následující opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, případně je doplnit, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3:

▼M44

a) schvalování zrychlených testů uvedených v čl. 5 odst. 3 třetím pododstavci, čl. 6 odst. 1, čl. 8 odst. 2 a čl. 9 odst. 3,

▼M30

b) přizpůsobování věku uvedeného v čl. 6 odst. 1b,

c) stanovení kriterií prokazující zlepšení epizootologické situace uvedených v čl. 6 odst. 1b,

d) povolení krmení mladých přežvýkavců bílkovinami získávanými z ryb, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3,

e) stanovení kriterií pro udělování výjimek z omezení uvedených v čl. 7 odst. 4,

f) rozhodnutí o zavedení úrovně tolerance, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 4a,

g) rozhodnutí o věku, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1,

h) stanovení pravidel pro výjimky v souvislosti s odstraňováním a likvidací specifikovaného rizikového materiálu, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5,

i) schvalování výrobních postupů podle čl. 9 odst. 1,

j) rozhodnutí o rozšíření působnosti některých ustanovení na jiné druhy zvířat, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 3,

▼M44

k) rozšíření působnosti čl. 16 odst. 1 až 6 na další produkty živočišného původu,

l) přijetí metody stanovení BSE u ovcí a koz podle čl. 20 odst. 2,

m) změna nebo doplnění příloh a přijetí vhodných přechodných opatření podle článku 23.

▼M30

*Článek 24*

**Výbory**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Avšak ohledně článku 6a Komise konzultuje také Stálý výbor pro zootechniku.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼M30

Lhůty stanovené v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES jsou tři měsíce a v případě ochranných opatření uvedených v čl. 4 odst. 2 tohoto nařízení 15 dní.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem článek 8 zmíněného rozhodnutí.

*Článek 24a*

Rozhodnutí přijatá jedním z postupů uvedených v článku 24 se zakládají na náležitém posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat a zachovávají, při zohlednění existujících vědeckých důkazů, nebo zvyšují, je-li to vědecky podloženo, úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat zajištěnou ve Společenství.

▼B

*Článek 25*

**Porady s vědeckými výbory**

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

*Článek 26*

**Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne 1. července 2001.

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

▼M10

*PŘÍLOHA I*

**ZVLÁŠTNÍ DEFINICE**

▼M48

1. Pro účely tohoto nařízení se používají následující definice podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([1]), nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ([2]), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([3]), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ([4]) a směrnice Rady 2006/88/ES ([5]):

   a) definice „hospodářského zvířete“ podle čl. 3 odst. 6 nařízení (ES) č. 1069/2009;

   b) následující definice v příloze I nařízení (EU) č. 142/2011:

      i) „kožešinová zvířata“ podle bodu 1,

      ii) „krevní výrobky“ podle bodu 4,

      iii) „zpracované živočišné bílkoviny“ podle bodu 5,

      iv) „rybí moučka“ podle bodu 7,

      v) „kolagen“ podle bodu 11,

      vi) „želatina“ podle bodu 12,

      vii) „hydrolyzované bílkoviny“ podle bodu 14,

      viii) „krmivo v konzervách pro zvířata v zájmovém chovu“ podle bodu 16,

      ix) „krmivo pro zvířata v zájmovém chovu“ podle bodu 19,

      x) „zpracované krmivo pro zvířata v zájmovém chovu“ podle bodu 20;

   c) definice „krmiva“ podle čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;

   d) nařízení (ES) č. 767/2009:

      i) „krmné suroviny“ podle čl. 3 odst. 2 písm. g),

      ii) „krmné směsi“ podle čl. 3 odst. 2 písm. h),

      iii) „kompletní krmivo“ podle čl. 3 odst. 2 písm. i);

   e) směrnice 2006/88/ES:

      i) „živočich pocházející z akvakultury“ podle čl. 3 odst. 1 písm. b),

      ii) „vodní živočich“ podle čl. 3 odst. 1 písm. e).

▼M50

2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

e) „případem klusavky“ potvrzený případ přenosné spongiformní encefalopatie u ovce nebo kozy, při kterém byla vyloučena diagnóza BSE v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Evropské unie o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců ([1]);

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

g) „►C2 atypickým ◄ případem klusavky“ potvrzený případ klusavky rozlišitelný od klasické klusavky v souladu s kritérii stanovenými v odborné příručce referenční laboratoře Evropské unie o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců;

h) „genotypem prionového proteinu“ u ovcí kombinace dvou alel popsaná v příloze I bodě 1 rozhodnutí Komise 2002/1003/ES ([2]);

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

j) „klasickým případem BSE“ případ BSE klasifikovaný jako takový v souladu s kritérii stanovenými metodou referenční laboratoře Evropské unie o klasifikaci izolátů TSE ze skotu ([3]);

k) „►C2 atypickým ◄ případem BSE“ případ BSE, který nelze klasifikovat jako klasický případ BSE v souladu s kritérii stanovenými metodou referenční laboratoře Evropské unie o klasifikaci izolátů TSE ze skotu;

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

   i) jejichž stáří je potvrzeno na základě evidence nebo dokladů o přesunu podle čl. 3 odst. 1 písm. b), c) a d) nařízení Rady (ES) č. 21/2004 ([4]), nebo

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

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

▼M31

*PŘÍLOHA II*

**STANOVENÍ STATUSU BSE**

KAPITOLA A

**Kritéria**

Status BSE členského státu, třetí země nebo jejich oblasti (dále jen „země nebo oblasti“) se určí na základě kritérií stanovených v písmenech a) až e).

V zemi nebo oblasti:

a) byla provedena analýza rizik v souladu s ustanoveními kapitoly B, která uvádí všechny možné faktory výskytu BSE a jejich historickou perspektivu v zemi nebo oblasti;

b) funguje systém nepřetržitého dohledu a sledování BSE, zejména s ohledem na rizika popsaná v kapitole B, a tento systém je v souladu s minimálními požadavky na dohled stanovenými v kapitole D;

c) pokračuje osvětový program pro veterinární lékaře, zemědělce a pracovníky, kteří jsou činní při dopravě, prodeji a porážce skotu, který má přispět k tomu, aby se hlásily všechny případy klinických příznaků odpovídajících BSE u cílových dílčích populací definovaných v kapitole D této přílohy;

d) platí povinnost oznámit a vyšetřit veškerý skot projevující klinické příznaky odpovídající BSE;

e) se ve schválené laboratoři provádí vyšetření mozkové tkáně nebo jiných tkání odebraných v rámci systému dohledu a sledování uvedeného pod písmenem b).

KAPITOLA B

**Analýza rizik**

▼M51

1. **Struktura analýzy rizik**

Analýza rizik zahrnuje posouzení vstupu a posouzení expozice.

2. **Posouzení vstupu (vnější riziko)**

2.1. Posouzení vstupu sestává z posouzení pravděpodobnosti, že byl původce BSE do země nebo oblasti buď zavlečen prostřednictvím komodit potenciálně kontaminovaných původcem BSE, nebo je v zemi nebo oblasti již přítomen.

Přitom je třeba přihlédnout k těmto rizikovým faktorům:

a) přítomnost nebo nepřítomnost původce BSE v zemi nebo oblasti a v případě přítomnosti jeho prevalence založená na výsledku dohledových činností;

b) výroba masokostní moučky nebo škvarků z domácí populace přežvýkavců;

c) dovezená masokostní moučka nebo škvarky;

d) dovezený skot a ovce a kozy;

e) dovezená krmiva a složky krmiv;

f) dovezené produkty pocházející z přežvýkavců určené pro lidskou spotřebu, které mohly obsahovat tkáně uvedené v bodě 1 přílohy V a mohly být použity ke krmení skotu;

g) dovezené produkty pocházející z přežvýkavců určené k použití u skotu *in vivo*.

▼M51

2.2. Při provádění posouzení vstupu by se mělo přihlédnout ke zvláštním eradikačním postupům, dohledu a jiným epizootologickým šetřením (zejména k dohledu nad populací skotu s ohledem na BSE) vhodným v souvislosti s rizikovými faktory uvedenými v bodě 2.1.

▼M31

3. **Posouzení expozice**

Posouzení expozice sestává z posouzení pravděpodobnosti expozice skotu původci BSE, a to zvážením:

a) recyklace a amplifikace původce BSE konzumací masokostní moučky nebo škvarků pocházejících z přežvýkavců nebo jimi kontaminovaného jiného krmiva nebo složek krmiv skotem;

b) využití mrtvých těl přežvýkavců (včetně uhynulých zvířat), vedlejších produktů a jatečního odpadu z přežvýkavců, parametrů procesů tavení/škvaření a metod výroby krmiv;

c) toho, zda jsou přežvýkavci krmeni masokostní moučkou a škvarky pocházejícími z přežvýkavců, či nikoli, včetně opatření pro prevenci křížové kontaminace krmiv;

d) úrovně dohledu nad BSE, který se dosud prováděl u populace skotu, a jeho výsledky.

KAPITOLA C

**Stanovení kategorií**

I. ZEMĚ NEBO OBLAST SE ZANEDBATELNÝM RIZIKEM VÝSKYTU BSE

Země nebo oblast, kde:

1) byla provedena analýza rizik podle kapitoly B v zájmu stanovení rizikových faktorů v minulosti a současnosti;

2) byla na příslušné níže definované období prokazatelně přijata vhodná specifická opatření pro každé zjištěné riziko;

3) se prokazatelně provádí dohled typu B v souladu s kapitolou D a je dosaženo příslušné cílové hodnoty vyjádřené v bodech v souladu s tabulkou 2 uvedené kapitoly a

4) pro niž platí:

a) buď, že:

i) v zemi nebo oblasti se nevyskytl případ BSE nebo se prokázalo, že případ BSE byl do země nebo oblasti dovezen a byl zcela zlikvidován,

ii) kritéria uvedená v kapitole A písm. c), d) a e) této přílohy byla splněna nejméně po dobu sedmi let a

iii) příslušnou úrovní kontroly a auditu se prokázalo, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou ani škvarky pocházejícími z přežvýkavců;

b) nebo, že:

i) došlo k výskytu jednoho nebo více domácích případů BSE v zemi nebo oblasti, avšak u veškerých domácích případů BSE se jednalo o zvířata narozená před více než 11 lety;

ii) kritéria uvedená v kapitole A písm. c), d) a e) byla splněna nejméně po dobu sedmi let;

▼M31

iii) příslušnou úrovní kontroly a auditu se prokázalo, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou ani škvarky pocházejícími z přežvýkavců;

iv) níže uvedená zvířata, pokud jsou ještě v této zemi nebo oblasti naživu, jsou neustále identifikována a jejich pohyb je kontrolován, a byla-li poražena nebo uhynula, jsou jejich těla zcela zlikvidována:

— všechny případy BSE a

— všechen skot, který byl během prvního roku života chován společně s případy BSE během prvního roku jejich života a u něhož šetření prokázalo, že byl v uvedené době krmen stejným potenciálně kontaminovaným krmivem, nebo

— pokud výsledky šetření uvedeného v druhé odrážce nevedou k jasným závěrům, veškerý dobytek narozený ve stejném stádě a do 12 měsíců po narození případů BSE.

II. ZEMĚ NEBO OBLAST S KONTROLOVANÝM RIZIKEM VÝSKYTU BSE

Země nebo oblast:

1) kde byla provedena analýza rizik založená na informacích uvedených v kapitole B v zájmu stanovení rizikových faktorů v minulosti a současnosti;

2) která prokázala, že přijímá vhodná opatření pro všechna zjištěná rizika, avšak tato opatření nebyla přijata na příslušné období;

3) která prokáže, že provádí dohled typu A v souladu s kapitolou D a je dosaženo příslušné cílové hodnoty vyjádřené v bodech v souladu s tabulkou 2. Dohled typu B může nahradit dohled typu A po dosažení příslušné cílové hodnoty vyjádřené v bodech; a

4) pro niž platí:

a) buď, že:

i) v zemi nebo oblasti se nevyskytl případ BSE nebo se prokázalo, že jakýkoli případ BSE pochází z dovozu a byl zcela zlikvidován, kritéria uvedená v kapitole A písm. c), d) a e) jsou splněna a příslušnou úrovní kontroly a auditu lze prokázat, že přežvýkavci nebyli krmeni masokostní moučkou ani škvarky pocházejícími z přežvýkavců,

ii) kritéria uvedená v kapitole A písm. c), d) a e) byla splněna po dobu kratší než sedmi let a/nebo

iii) nelze prokázat, že se kontroly používání masokostní moučky nebo škvarků pocházejících z přežvýkavců jako krmiva provádějí po dobu osmi let;

b) nebo, že:

i) v zemi nebo oblasti se nevyskytl domácí případ BSE, kritéria uvedená v kapitole A písm. c), d) a e) jsou splněna a příslušnou úrovní kontroly a auditu lze prokázat, že přežvýkavci nebyli krmeni masokostní moučkou ani škvarky pocházejícími z přežvýkavců,

ii) kritéria uvedená v kapitole A písm. c) až e) této přílohy byla splněna po dobu kratší než sedm let; a/nebo

▼M31

iii) nelze prokázat, že se kontroly používání masokostní moučky nebo škvarků pocházejících z přežvýkavců jako krmiva pro přežvýkavce provádějí nejméně po dobu osmi let,

iv) níže uvedená zvířata, pokud jsou ještě v této zemi nebo oblasti naživu, jsou neustále identifikována a jejich pohyb je kontrolován, a byla-li poražena nebo uhynula, jsou jejich těla zcela zlikvidována:

— všechny případy BSE a

— všechen skot, který byl během prvního roku života chován společně s případy BSE během prvního roku jejich života a u něhož šetření prokázalo, že byl v uvedené době krmen stejným potenciálně kontaminovaným krmivem, nebo

— pokud výsledky šetření uvedeného v druhé odrážce nevedou k jasným závěrům, veškerý dobytek narozený ve stejném stádě a do 12 měsíců po narození případů BSE.

III. ZEMĚ NEBO OBLAST S NEURČENÝM RIZIKEM VÝSKYTU BSE

Země nebo oblast, pro niž nebylo stanovení statusu BSE uzavřeno nebo jež nesplňuje podmínky, které musí splňovat země nebo oblast, aby mohla být zařazena do jiné kategorie.

KAPITOLA D

**Minimální požadavky na dohled**

1. **Typy dohledu:**

Pro účely této přílohy platí následující definice:

a) Dohled typu A

Použití dohledu typu A umožní určit BSE prostřednictvím předpokládané prevalence [1] u nejméně jednoho případu z 100 000 u populace dospělého skotu v dané zemi nebo oblasti s 95 % spolehlivostí.

b) Dohled typu B

Použití dohledu typu B umožní určit BSE prostřednictvím předpokládané prevalence u nejméně jednoho případu z 50 000 u populace dospělého skotu v dané zemi nebo oblasti s 95 % spolehlivostí.

Dohled typu B mohou provádět země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, aby potvrdily závěry analýzy rizik, a to například prokázáním účinnosti opatření zmírňujících veškeré zjištěné rizikové faktory, prostřednictvím zjišťování, jehož cílem je maximalizace pravděpodobnosti zjistit nedostatky těchto opatření.

Dohled typu B mohou provádět rovněž země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE, a to po dosažení příslušných cílových hodnot vyjádřených v bodech za použití dohledu typu A, aby si udržely důvěru ve znalosti získané při provádění dohledu typu A.

Pro účely této přílohy se určily tyto čtyři dílčí populace skotu pro účely dohledu:

a) skot starší 30 měsíců, u kterého se projevují změny chování nebo klinické příznaky odpovídající BSE (klinicky podezřelá zvířata);

[1] Předpokládaná prevalence se používá k určení rozsahu zjišťování vyjádřeného v cílové hodnotě (v bodech). Pokud je skutečná prevalence vyšší než vybraná předpokládaná prevalence, je velmi pravděpodobné, že zjišťování nákazu odhalí.

▼M31

b) Skot starší 30 měsíců, který není schopen pohybu, leží, není schopen vstát nebo jít bez pomoci; skot starší 30 měsíců, který byl odeslán na nutnou porážku, nebo s abnormálními příznaky při prohlídce před porážkou (nutná porážka);

c) skot starší 30 měsíců, který uhynul nebo byl usmrcen v hospodářství, při přepravě nebo na jatkách (mrtvá zvířata);

d) Skot starší 36 měsíců určený k běžné porážce.

2. **Strategie dohledu**

2.1 Strategie dohledu se navrhuje v zájmu zajištění reprezentativnosti vzorků ve stádu země nebo oblasti a obsahuje zvážení demografických faktorů, jako je typ chovu a zeměpisná poloha, a možný vliv kulturně specifických zemědělských postupů. Použitý přístup a předpoklady musí být úplně dokumentovány a tuto dokumentaci je třeba uchovat po dobu sedmi let.

2.2 V zájmu zavedení strategie dohledu nad BSE použije země dokumentované záznamy nebo spolehlivé odhady rozdělení dospělé populace skotu podle věku a počet skotu testovaného na BSE rozděleného podle věku a podle dílčí populace v rámci země nebo oblasti.

3. **Hodnoty vyjádřené v bodech a cílové hodnoty**

Vzorky pro dohled musí splňovat cílové hodnoty vyjádřené v bodech stanovené v tabulce 2, a to na základě „hodnot vyjádřených v bodech“ stanovených v tabulce 1. Všechna klinicky podezřelá zvířata jsou vyšetřena, a to bez ohledu na počet dosažených bodů. Země vybere vzorek nejméně ze tří ze čtyř dílčích populací. Celkový počet bodů pro vzorky se sčítá po dobu maximálně sedmi po sobě následujících let a je tak dosaženo cílového počtu bodů. Celkový počet získaných bodů se pravidelně porovnává s cílovým počtem bodů pro zemi nebo oblast.

*Tabulka 1*

**Hodnoty vyjádřené v bodech pro vzorky získané ze zvířat v příslušné dílčí populaci a věkové kategorii pro účely dohledu**

| Dohled nad dílčí populací | | | |
|---|---|---|---|
| Běžná porážka ([1]) | Mrtvá zvířata ([2]) | Běžná porážka ([3]) | Klinicky podezřelá zvířata ([4]) |
| Věk ≥ 1 rok a < 2 roky | | | |
| 0,01 | 0,2 | 0,4 | neuvedeno |
| Věk ≥ 2 roky a < 4 roky (mladí pohlavně dospělí jedinci) | | | |
| 0,1 | 0,2 | 0,4 | 260 |
| Věk ≥ 4 roky a < 7 let (středně dospělí jedinci) | | | |
| 0,2 | 0,9 | 1,6 | 750 |
| Věk ≥ 7 let a < 9 let (starší dospělí jedinci) | | | |
| 0,1 | 0,4 | 0,7 | 220 |
| Více ≥ 9 let (staří jedinci) | | | |
| 0,0 | 0,1 | 0,2 | 45 |

([1]) Skot starší 36 měsíců určený k běžné porážce.
([2]) Skot starší 30 měsíců, který uhynul nebo byl usmrcen v hospodářství, při přepravě nebo na jatkách (mrtvá zvířata).
([3]) Skot starší 30 měsíců, který není schopen pohybu, leží, není schopen vstát nebo jít bez pomoci; skot starší 30 měsíců, který byl odeslán na nutnou porážku, nebo s abnormálními příznaky při prohlídce před porážkou (nutná porážka).
([4]) Skot starší 30 měsíců, u kterého se projevují změny chování nebo klinické příznaky odpovídající BSE (klinicky podezřelá zvířata).

▼M51

*Tabulka 2*

**Cílové hodnoty vyjádřené v bodech pro různé velikosti populace dospělého skotu v zemi nebo oblasti**

| Cílové hodnoty vyjádřené v bodech pro země nebo oblasti | | |
|---|---|---|
| Velikost populace dospělého skotu (24 měsíců a více) | Dohled typu A | Dohled 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. **Specifické zaměření**

U každé výše uvedené dílčí populace v zemi nebo oblasti se může země zaměřit na skot, o němž je známo, že byl dovezen ze zemí nebo oblastí, kde byla zjištěna BSE, a na skot, který byl krmen potenciálně kontaminovaným krmivem ze zemí nebo oblastí, kde byla zjištěna BSE.

▼M31

5. **Model dohledu nad BSE**

Země může k posouzení přítomnosti/prevalence BSE použít kompletní model BsurvE nebo alternativní metodu založenou na modelu BsurvE.

6. **Dlouhodobé sledování**

Po dosažení cílových hodnot vyjádřených v bodech a v zájmu dalšího stanovování statusu země nebo oblasti jako země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem BSE nebo zanedbatelným rizikem lze dohled omezit na dohled typu B (pouze pokud všechny ostatní ukazatele jsou i nadále pozitivní). Aby však probíhající roční dohled nadále splňoval požadavky stanovené v této kapitole, musí zahrnovat nejméně tři ze čtyř předepsaných dílčích populací. Kromě toho se vyšetří všechen skot klinicky podezřelý z nákazy BSE, a to bez ohledu na počet dosažených bodů. Roční dohled v zemi nebo oblasti po dosažení požadovaných cílových hodnot vyjádřených v bodech nesmí být nižší než počet požadovaný pro jednu sedminu celkové cílové hodnoty dohledu typu B.

▼M13

*PŘÍLOHA III*

**SYSTÉM DOHLEDU**

KAPITOLA A

I. DOHLED NAD SKOTEM

1. **Obecně**

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

▼M50

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

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

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

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

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

▼M13

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

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

— usmrcena z důvodu likvidace podle nařízení Komise (ES) č. 716/96 ([3]),

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

— poražena pro lidskou spotřebu.

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Dohled nad ostatními zvířaty**

Kromě testování podle bodů 2 až 4 se mohou členské státy dobrovolně rozhodnout testovat ostatní zvířata na jejich území, zejména pokud tato

([1]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.
([2]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.
([3]) Úř. věst. L 99, 20.4.1996, s. 14.

▼M13

zvířata pocházejí ze zemí s domácí BSE, spotřebovala potenciálně kontaminovaná krmiva nebo jsou přímými nebo nepřímými potomky samic nakažených BSE.

6. **Opatření následující po testování**

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

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

▼M42

6.3. Pokud nejsou všechny části těla zvířete vyšetřovaného na BSE, včetně kůže, zneškodněny podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002, zůstávají pod úředním dohledem, dokud není k dispozici negativní výsledek rychlého testu.

6.4. Všechny části těla zvířete, u kterého byl v rychlém testu zjištěn pozitivní nebo nejednoznačný výsledek, včetně kůže, se zneškodní podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002, kromě materiálu uchovaného v souvislosti se záznamy podle kapitoly B části III.

▼M32

6.5. Pokud je u zvířete poraženého pro lidskou spotřebu v rychlém testu zjištěn pozitivní nebo nejednoznačný výsledek, zlikviduje se podle bodu 6.4 nejméně jedno jatečně upravené tělo bezprostředně jemu předcházející a dvě jatečně upravená těla bezprostředně po něm následující na téže porážkové lince. Odchylně od předchozího ustanovení se mohou členské státy rozhodnout pro likvidaci výše uvedených jatečně upravených těl pouze v případě, že výsledek rychlého testu je potvrzen jako pozitivní nebo nejednoznačný potvrzujícím vyšetřením podle přílohy X kapitoly C bodu 3.1 písm. b).

▼M13

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

▼M38

7. **Přezkoumání ročních programů sledování týkajících se BSE (dále jen „programy sledování BSE“), jak stanoví čl. 6 odst. 1b**

7.1 Žádosti členských států

Žádosti o přezkoumání ročního programu sledování BSE, které členské státy předkládají Komisi, musí obsahovat alespoň následující údaje:

a) informace o ročním systému dohledu nad BSE používaném posledních šest let na území členského státu, včetně podrobné dokumentace prokazující dodržování epizootologických kritérií stanovených v bodě 7.2;

b) informace o systému identifikace a sledovatelnosti skotu podle čl. 6 odst. 1b třetího pododstavce písm. b) používaném posledních šest

▼M38

let na území členského státu, včetně podrobného popisu fungování počítačové databáze podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ([1]);

c) informace o zákazech týkajících se krmení zvířat za posledních šest let na území členského státu, včetně podrobného popisu uplatňování zákazu krmení hospodářských zvířat živočišnými bílkovinami podle čl. 6 odst. 1b třetího pododstavce písm. c), včetně plánu odběru vzorků a počtu a druhu zjištěných porušení zákazu a výsledků následných opatření;

d) podrobný popis navrhovaného přezkoumaného programu sledování BSE, který zahrnuje zeměpisnou oblast, v níž má být program prováděn, a popis dílčích populací skotu, které budou do přezkoumaného programu sledování BSE zahrnuty, včetně údajů o omezení stáří a velikosti vzorků pro testování;

e) výsledek komplexní analýzy rizika prokazující, že přezkoumaný program sledování BSE zajistí ochranu zdraví lidí a zvířat. Tato analýza rizika musí obsahovat analýzu kohorty dle narození nebo další příslušné studie, jejichž cílem je prokázat, že opatření na snížení rizika TSE, včetně zákazů krmení živočišnými bílkovinami podle čl. 6 odst. 1b třetího pododstavce písm. c), byla prováděna účinným způsobem.

7.2 Epizootologická kritéria

Žádosti o přezkoumání programu sledování BSE mohou být přijaty, pouze pokud dotčený členský stát může prokázat, že kromě požadavků stanovených v čl. 6 odst. 1b třetím pododstavci písm. a), b) a c) splňuje na svém území tato epizootologická kritéria:

a) za období alespoň šesti po sobě jdoucích let ode dne zavedení systému Společenství pro testování BSE podle čl. 6 odst. 1b třetího pododstavce písm. b):

buď

i) byl průměrný pokles roční míry výskytu BSE zjištěný u dospělé populace skotu (starší 24 měsíců) vyšší než 20 % a celkový počet zvířat postižených BSE narozených po zavedení úplného zákazu Společenství krmení hospodářských zvířat živočišnými bílkovinami podle čl. 6 odst. 1b třetího pododstavce písm. c) nepřekročil 5 % z celkového počtu potvrzených případů BSE,

nebo

ii) byl roční zjištěný výskyt BSE u dospělé populace skotu (starší 24 měsíců) soustavně nižší než 1/100 000,

nebo

iii) byl kumulovaný počet potvrzených případů BSE nižší než pět, tato varianta se vztahuje na členské státy, jejichž dospělá populace skotu (starší 24 měsíců) je menší než 1 000 000 zvířat;

([1]) Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1.

▼M38

b) po skončení šestiletého období stanoveného v písmenu a) neexistuje důkaz o zhoršování epizootologické situace BSE.

▼M32

II. DOHLED NAD OVCEMI A KOZAMI

1. **Všeobecně**

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

▼M50

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

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

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

c) Členský stát může nahradit nejvýše:

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

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

▼M32

3. **Dohled nad ovcemi a kozami neporaženými pro lidskou spotřebu**

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

— usmrceny v rámci kampaně eradikace nákazy nebo

— poraženy pro lidskou spotřebu.

*Tabulka A*

| Populace bahnic a připuštěných jehnic v členském státu | Minimální rozsah odběru vzorků uhynulých nebo usmrcených ovcí [1] |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 100 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–100 000 | 100 % až do 500 |
| < 40 000 | 100 % až do 100 |

[1] Minimální rozsahy odběru vzorků jsou stanoveny s ohledem na velikost populace ovcí v jednotlivých členských státech a jsou určeny k zajištění dosažitelných cílů.

▼M32

*Tabulka B*

| Populace koz, které již měly kůzlata, a připuštěných koz v členském státě | Minimální rozsah odběru vzorků uhynulých nebo usmrcených koz (1) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 250 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–250 000 | 100 % až do 500 |
| < 40 000 | 100 % až do 100 |

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

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

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

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

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

Odebírané vzorky jsou reprezentativní pro každý region a roční období. Pokud možno, je třeba se vyhnout opakovanému odběru vzorků ve stejném stádě. Členské státy se ve svých programech dohledu zaměří kdykoli to bude možné na to, aby byla v po sobě následujících letech odběru vzorků testována na TSE všechna úředně registrovaná hospodářství s více než 100 zvířaty, na nichž nikdy nebyly zjištěny případy TSE.

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

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

▼M50

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

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

| Počet zvířat starších 18 měsíců, která byla usmrcena za účelem likvidace ve stádě | Minimální rozsah odběru vzorků |
|---|---|
| 70 nebo méně | Všechna zvířata vyhovující podmínkám |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |

▼M50

| Počet zvířat starších 18 měsíců, která byla usmrcena za účelem likvidace ve stádě | Minimální rozsah odběru vzorků |
|---|---|
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 nebo více | 150 |

▼M32

6. **Dohled nad ostatními zvířaty**

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

— zvířaty využívanými k produkci mléka,

— zvířaty pocházejícími ze zemí s původní TSE,

— zvířaty, která byla krmena potenciálně kontaminovanými krmivy,

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

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

7.1 Pokud byla pro testování TSE vybrána ovce nebo koza poražená pro lidskou spotřebu podle bodu 2, nesmí její jatečně upravené tělo nést označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III oddílu I nařízení (ES) č. 854/2004, dokud není k dispozici negativní výsledek rychlého testu.

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

7.3 Všechny části těla testovaného zvířete včetně kůže zůstávají pod úředním dohledem, dokud není k dispozici negativní výsledek rychlého testu, s výjimkou vedlejších produktů živočišného původu, které se přímo zneškodňují podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002.

7.4 Kromě materiálu, který má být uchován za účelem záznamů podle kapitoly B části III této přílohy, jsou všechny části těla zvířete, u kterého byly zjištěny pozitivní výsledky rychlého testu, včetně kůže, přímo zneškodněny podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002.

8. **Určování genotypu**

8.1 U každého pozitivního případu TSE u ovcí se určuje genotyp prionového proteinu v kodonech 136, 154 a 171. Případy TSE zjištěné v genotypech, které kódují alanin na obou alelách v kodonu 136, arginin na obou alelách v kodonu 154 a arginin na obou alelách v kodonu 171 se neprodleně ohlašují Komisi. ►C5 Je-li pozitivní případ TSE případem atypické klusavky, určí se genotyp prionového proteinu v kodonu 141. ◄

▼M32

8.2 Kromě zvířat, u nichž se určuje genotyp podle bodu 8.1, se rovněž určuje genotyp prionového proteinu v kodonech 136, 141, 154 a 171 u minimálního vzorku ovcí. V členských státech s populací dospělých ovcí vyšší než 750 000 zvířat tvoří tento minimální vzorek nejméně 600 zvířat. V ostatních členských státech tvoří minimální vzorek nejméně 100 zvířat. Vzorky se mohou odebírat od zvířat poražených pro lidskou spotřebu, zvířat uhynulých v hospodářství nebo živých zvířat. Vzorky by měly být reprezentativní pro celou populaci ovcí.

▼M18

III. DOHLED NAD JINÝMI DRUHY ZVÍŘAT

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

KAPITOLA B

**POŽADAVKY NA VEDENÍ ZÁZNAMŮ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV**

I. POŽADAVKY NA ČLENSKÉ STÁTY

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

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

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

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

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

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

6. Zeměpisné rozdělení, včetně země původu, pokud není totožná s ohlašující zemí, pozitivních případů BSE a klusavky. U každého případu TSE by měl být uveden rok a případně měsíc narození krávy, ovce nebo kozy. ►C3 Je třeba označit případy TSE považované za atypické a uvést důvody pro toto označení. ◄ U klusavky je třeba do zprávy zahrnout výsledky základního molekulárního testování s diskriminačním testem immuno-blotting podle přílohy X kapitoly C bodu 3.2 písm. c) odrážky i).

▼M18

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

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

B. **Četnost předkládání zpráv**

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

▼M13

II. ÚDAJE V PŘEHLEDU PŘEDÁVANÉM KOMISÍ

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

III. ZÁZNAMY

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

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

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

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

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

— genotypu proteinu prionu pozitivních případů TSE u ovcí.

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

▼M48

*PŘÍLOHA IV*

**KRMIVA**

KAPITOLA I

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

V souladu s čl. 7 odst. 2 se zákaz podle čl. 7 odst. 1 rozšiřuje na krmení:

a) přežvýkavců difosforečnanem vápenatým a trifosforečnanem vápenatým živočišného původu a krmnými směsmi obsahujícími tyto produkty;

b) nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat:

   i) zpracovanými živočišnými bílkovinami,

   ii) kolagenem a želatinou pocházejícími z přežvýkavců,

   iii) krevními výrobky,

   iv) hydrolyzovanými bílkovinami živočišného původu,

   v) difosforečnanem vápenatým a trifosforečnanem vápenatým živočišného původu,

   vi) krmivy obsahujícími produkty uvedené v podbodech i) až v).

KAPITOLA II

**Odchylky od zákazů podle čl. 7 odst. 1 a kapitoly I**

Podle čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce se zákazy podle čl. 7 odst. 1 a kapitoly I nevztahují na krmení:

a) přežvýkavců:

   i) mlékem, mléčnými výrobky, produkty získanými z mléka, mlezivem a výrobky z mleziva,

   ii) vejci a výrobky z vajec,

   iii) kolagenem a želatinou získanými z nepřežvýkavců,

   iv) hydrolyzovanými bílkovinami získanými z:

      — částí nepřežvýkavců nebo

      — z kůží a kožešin přežvýkavců,

   v) krmnými směsmi obsahujícími produkty uvedené výše v podbodech i) až iv);

b) nepřežvýkavých hospodářských zvířat těmito krmnými surovinami a krmnými směsmi:

   i) hydrolyzovanými bílkovinami získanými z částí nepřežvýkavců nebo z kůží a kožešin přežvýkavců,

   ii) rybí moučkou a krmnými směsmi obsahujícími rybí moučku, které jsou vyráběny, uváděny na trh a používány v souladu s obecnými podmínkami stanovenými v kapitole III a zvláštními podmínkami stanovenými v oddíle A kapitole IV,

   iii) difosforečnanem vápenatým a trifosforečnanem vápenatým živočišného původu a krmnými směsmi obsahujícími tyto fosfáty, které jsou vyráběny, uváděny na trh a používány v souladu s obecnými podmínkami stanovenými v kapitole III a zvláštními podmínkami stanovenými v oddíle B kapitole IV,

▼M48

iv) krevními výrobky získanými z nepřežvýkavců a krmnými směsmi obsahujícími tyto krevní výrobky, které jsou vyráběny, uváděny na trh a používány v souladu s obecnými podmínkami stanovenými v kapitole III a zvláštními podmínkami stanovenými v oddíle C kapitole IV;

c) živočichů pocházejících z akvakultury zpracovanými živočišnými bílkovinami s výjimkou rybí moučky získanými z nepřežvýkavců a krmnými směsmi obsahujícími tyto zpracované živočišné bílkoviny, které jsou vyráběny, uváděny na trh a používány v souladu s obecnými podmínkami stanovenými v kapitole III a zvláštními podmínkami stanovenými v oddíle D kapitole IV;

d) neodstavených přežvýkavců mléčnými krmnými směsmi obsahujícími rybí moučku, které jsou vyráběny, uváděny na trh a používány v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými v oddíle E kapitole IV;

e) hospodářských zvířat krmnými surovinami rostlinného původu a krmnými směsmi obsahujícími tyto krmné suroviny kontaminovanými nevýznamným množstvím kostních fragmentů získaných z nepovolených druhů zvířat. Členské státy mohou použít tuto odchylku pouze v případě, že předem provedly hodnocení rizik, které potvrdilo zanedbatelné riziko pro zdraví zvířat. Toto hodnocení rizik musí zohlednit nejméně následující skutečnosti:

i) úroveň kontaminace,

ii) povahu a zdroj kontaminace,

iii) zamýšlené použití kontaminovaného krmiva.

## KAPITOLA III

## Obecné podmínky pro použití některých výjimek stanovených v kapitole II

### *ODDÍL A*

### *Přeprava krmných surovin a krmných směsí určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat*

1. Následující produkty určené ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat se přepravují v dopravních prostředcích a nádobách, které neslouží k přepravě krmiva určeného pro přežvýkavce:

a) volně ložené zpracované živočišné bílkoviny, včetně rybí moučky, získané z nepřežvýkavců;

b) volně ložený difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu;

c) volně ložené krevní výrobky získané z nepřežvýkavců;

d) volně ložené krmné směsi obsahující krmné suroviny uvedené v písmenech a), b) a c).

Záznamy o typu přepravených produktů musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně dvou let.

2. Odchylně od bodu 1 mohou být dopravní prostředky a nádoby, které byly dříve používány pro přepravu produktů uvedených v daném bodě, následně použity pro přepravu krmiva určeného pro přežvýkavce za předpokladu, že jsou předem vyčištěny v souladu se zdokumentovaným postupem, který byl předem schválen příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

▼M48

Pokud bude užit tento postup, musí být příslušnému orgánu k dispozici zdokumentovaný záznam o tomto užití po dobu nejméně dvou let.

3. Volně ložené zpracované živočišné bílkoviny získané z nepřežvýkavců a volně ložené krmné směsi obsahující zpracované živočišné bílkoviny získané z těchto zvířat se přepravují v dopravních prostředcích a nádobách, které neslouží k přepravě krmiva určeného pro nepřežvýkavá hospodářská zvířata s výjimkou živočichů pocházejících z akvakultury.

4. Odchylně od bodu 3 mohou být dopravní prostředky a nádoby, které byly dříve používány pro přepravu produktů uvedených v daném bodě, následně použity pro přepravu krmiva určeného pro nepřežvýkavá hospodářská zvířata s výjimkou živočichů pocházejících z akvakultury za předpokladu, že jsou předem vyčištěny v souladu se zdokumentovaným postupem, který byl předem schválen příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

Pokud bude užit tento postup, musí být příslušnému orgánu k dispozici zdokumentovaný záznam o tomto užití po dobu nejméně dvou let.

*ODDÍL B*

***Výroba krmných směsí určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat***

1. Krmné směsi určené ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat, které obsahují následující krmné suroviny, se vyrábějí v zařízeních, která nevyrábějí krmné směsi pro přežvýkavce a která jsou schválena příslušným orgánem:

   a) rybí moučka;

   b) difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu;

   c) krevní výrobky získané z nepřežvýkavců.

2. Odchylně od bodu 1 může být výroba krmných směsí pro přežvýkavce v zařízeních, která vyrábějí rovněž krmné směsi pro nepřežvýkavá hospodářská zvířata obsahující produkty uvedené v daném bodě, schválena příslušným orgánem na základě jeho kontroly na místě za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

   a) krmné směsi určené pro přežvýkavce se musí vyrábět a při skladování, přepravě a balení uchovávat v zařízeních, která jsou fyzicky oddělena od zařízení, kde se vyrábějí a uchovávají krmné směsi pro nepřežvýkavce;

   b) záznamy o nákupu a použití produktů uvedených výše v bodě 1 a o prodeji krmných směsí obsahujících tyto produkty musí být příslušnému orgánu k dispozici po období nejméně pěti let;

   c) musí se provádět pravidelné odběry vzorků a zkoušení krmných směsí určených pro přežvýkavce za účelem ověření nepřítomnosti nepovolených složek živočišného původu s využitím metod zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedených v příloze VI nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([1]); četnost odběru vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP); výsledky tohoto odběru vzorků a zkoušení musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let.

([1]) Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼M48

3. Odchylně od bodu 1 se zvláštní schválení nepožaduje při výrobě kompletních krmiv z krmných směsí obsahujících produkty uvedené v daném bodě v hospodářstvích s vlastní přípravou krmiv za předpokladu, že tato hospodářství splňují tyto podmínky:

a) musí být registrována příslušným orgánem;

b) musí chovat pouze nepřežvýkavce;

c) musí vyrábět kompletní krmivo pouze pro použití ve stejném hospodářství;

d) veškeré krmné směsi obsahující rybí moučku používané při výrobě kompletního krmiva musí obsahovat méně než 50 % hrubých bílkovin;

e) veškeré krmné směsi obsahující difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu použité při výrobě kompletního krmiva musí obsahovat celkem méně než 10 % fosforu;

f) veškeré krmné směsi obsahující krevní výrobky získané z nepřežvýkavců použité při výrobě kompletního krmiva musí obsahovat celkem méně než 50 % bílkovin.

*ODDÍL C*

***Dovoz krmných surovin a krmných směsí určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat***

Před propuštěním do volného oběhu v Unii dovozci zajistí, aby každá zásilka následujících krmných surovin a krmných směsí určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat v souladu s kapitolou II této přílohy byla analyzována v souladu s metodami zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedenými v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009 za účelem ověření nepřítomnosti nepovolených složek živočišného původu:

a) zpracované živočišné bílkoviny, včetně rybí moučky, získané z nepřežvýkavců;

b) krevní výrobky získané z nepřežvýkavců;

c) krmné směsi obsahující krmné suroviny uvedené v písmenech a) a b).

*ODDÍL D*

***Používání a skladování krmiv určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat v hospodářstvích***

1. Používání a skladování následujících krmiv je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají druhy hospodářských zvířat, pro která není toto krmivo určeno:

a) zpracované živočišné bílkoviny, včetně rybí moučky, získané z nepřežvýkavců;

b) difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu;

c) krevní výrobky získané z nepřežvýkavců;

d) krmné směsi obsahující krmné suroviny uvedené v písmenech a) až c).

▼M48

2. Odchylně od bodu 1 může příslušný orgán povolit používání a skladování krmných směsí uvedených v bodě 1 písm. d) v hospodářstvích, kde se chovají druhy hospodářských zvířat, pro která není toto krmivo určeno, za předpokladu, že jsou na daném hospodářství přijata opatření zabraňující tomu, aby byly takové krmné směsi zkrmovány živočišným druhem, pro který nejsou určeny.

KAPITOLA IV

**Zvláštní podmínky pro použití výjimek stanovených v kapitole II**

*ODDÍL A*

***Zvláštní podmínky pro výrobu a používání rybí moučky a krmných směsí obsahujících rybí moučku určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat***

Na výrobu a používání rybí moučky a krmných směsí obsahujících rybí moučku určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat se vztahují tyto zvláštní podmínky:

a) rybí moučka musí být vyráběna ve zpracovatelských zařízeních zabývajících se výhradně výrobou produktů získaných z vodních živočichů kromě mořských savců;

b) obchodní doklad nebo případně veterinární osvědčení doprovázející rybí moučku a krmné směsi obsahující rybí moučku a jakýkoli obal obsahující takové produkty musí být zřetelně označen slovy „obsahuje rybí moučku – není určeno pro krmení přežvýkavců“.

*ODDÍL B*

***Zvláštní podmínky pro používání difosforečnanu vápenatého a trifosforečnanu vápenatého živočišného původu a krmných směsí obsahujících tyto fosfáty určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat***

Obchodní doklad nebo případně veterinární osvědčení doprovázející difosforečnan vápenatý nebo trifosforečnan vápenatý živočišného původu, krmné směsi obsahující tyto fosfáty a jakýkoli obal obsahující tyto produkty musí být zřetelně označen slovy „obsahuje difosforečnan/trifosforečnan vápenatý živočišného původu – není určeno pro krmení přežvýkavců“.

*ODDÍL C*

***Zvláštní podmínky pro výrobu a používání krevních výrobků získaných z nepřežvýkavců a krmných směsí obsahujících tyto výrobky určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat***

Na výrobu a používání krevních výrobků získaných z nepřežvýkavců a krmných směsí obsahujících tyto krevní výrobky určených ke krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat jiných než kožešinových zvířat se vztahují tyto zvláštní podmínky:

a) Krev určená k použití při výrobě krevních výrobků musí pocházet z jatek, která neporážejí přežvýkavce a která jsou jako taková registrována příslušným orgánem.

Odchylně od této zvláštní podmínky může příslušný orgán povolit porážení přežvýkavců na jatkách, která produkují krev nepřežvýkavců určenou k výrobě krevních výrobků pro použití při krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat.

▼**M48**

Toto povolení může být uděleno pouze tehdy, pokud je příslušný orgán na základě kontroly spokojen s účinností opatření, jejichž cílem je zabránit křížové kontaminaci mezi krví přežvýkavců a krví nepřežvýkavců.

Uvedená opatření musí obsahovat tyto minimální požadavky:

i) porážka nepřežvýkavců musí být prováděna na linkách, které jsou fyzicky odděleny od linek používaných pro porážku přežvýkavců,

ii) zařízení pro odběr, skladování, přepravu a balení krve nepřežvýkavců musí být oddělena od zařízení určených pro nakládání s krví přežvýkavců,

iii) musí být prováděny pravidelné odběry vzorků a zkoušení krve nepřežvýkavců na přítomnost bílkovin z přežvýkavců. Použitá metoda zkoušení musí být vědecky ověřena pro daný účel. Četnost odběru vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).

b) Krev určená k použití při výrobě krevních výrobků pro nepřežvýkavce musí být přepravována do zpracovatelského zařízení v dopravních prostředcích a nádobách určených výhradně pro přepravu krve nepřežvýkavců.

Odchylně od této zvláštní podmínky mohou být dopravní prostředky a nádoby, které byly dříve používány pro přepravu krve získané z přežvýkavců, použity pro přepravu krve nepřežvýkavců za předpokladu, že jsou předem vyčištěny v souladu se zdokumentovaným postupem, který byl předem schválen příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci. Pokud bude užit tento postup, musí být příslušnému orgánu k dispozici zdokumentovaný záznam o tomto užití po dobu nejméně dvou let.

c) Krevní výrobky se vyrábějí ve zpracovatelských zařízeních zpracovávajících výhradně krev nepřežvýkavců.

Odchylně od této zvláštní podmínky může příslušný orgán povolit výrobu krevních výrobků pro použití při krmení nepřežvýkavých hospodářských zvířat ve zpracovatelských zařízeních zpracovávajících krev přežvýkavců.

Toto povolení může být uděleno pouze tehdy, pokud je příslušný orgán na základě kontroly spokojen s účinností opatření, jejichž cílem je zabránit křížové kontaminaci.

Uvedená opatření musí obsahovat tyto minimální požadavky:

i) výroba krevních výrobků z nepřežvýkavců musí probíhat v uzavřeném systému fyzicky odděleném od systému užívaného pro výrobu krevních výrobků z přežvýkavců,

ii) zařízení pro odběr, skladování, přepravu a balení volně ložených surovin a volně ložených hotových produktů z nepřežvýkavců musí být oddělena od zařízení, kde se uchovávají volně ložené suroviny a volně ložené hotové produkty z přežvýkavců,

iii) příchozí krev získaná z přežvýkavců a z nepřežvýkavců a příslušné krevní výrobky musí být podrobeny procesu odsouhlasení,

▼M48

iv) musí se provádět pravidelné odběry vzorků a zkoušení krevních výrobků z nepřežvýkavců za účelem ověření nepřítomnosti křížové kontaminace krevními výrobky z přežvýkavců s využitím metod zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedených v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009; četnost odběru vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP); výsledky tohoto odběru vzorků a zkoušení musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let.

d) Obchodní doklad nebo případně veterinární osvědčení doprovázející krevní výrobky, krmné směsi obsahující krevní výrobky a jakýkoli obal obsahující takové produkty musí být zřetelně označen slovy „obsahuje krevní výrobky – není určeno pro krmení přežvýkavců“.

*ODDÍL D*

***Zvláštní podmínky pro výrobu a používání zpracovaných živočišných bílkovin s výjimkou rybí moučky získaných z nepřežvýkavců a krmných směsí obsahujících tyto zpracované živočišné bílkoviny určených ke krmení živočichů pocházejících z akvakultury***

Na výrobu a používání zpracovaných živočišných bílkovin s výjimkou rybí moučky získaných z nepřežvýkavců a krmných směsí obsahujících tyto zpracované živočišné bílkoviny určených ke krmení živočichů pocházejících z akvakultury se vztahují tyto zvláštní podmínky:

a) Vedlejší produkty živočišného původu určené k použití při výrobě zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle musí pocházet buď z jatek, která neporážejí přežvýkavce a která jsou jako taková registrována příslušným orgánem, nebo z bouráren, v nichž se nevykosťuje ani nebourá maso přežvýkavců.

Odchylně od této zvláštní podmínky může příslušný orgán povolit porážení přežvýkavců na jatkách, která produkují vedlejší produkty živočišného původu získané z nepřežvýkavců, které jsou určeny k výrobě zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle.

Toto povolení může být uděleno pouze tehdy, pokud je příslušný orgán na základě kontroly spokojen s účinností opatření, jejichž cílem je zabránit křížové kontaminaci mezi vedlejšími produkty získanými z přežvýkavců a nepřežvýkavců.

Uvedená opatření musí obsahovat tyto minimální požadavky:

i) porážka nepřežvýkavců musí být prováděna na linkách, které jsou fyzicky odděleny od linek užívaných pro porážku přežvýkavců,

ii) zařízení pro odběr, skladování, přepravu a balení vedlejších produktů živočišného původu získaných z nepřežvýkavců musí být oddělena od zařízení určených pro nakládání s vedlejšími produkty živočišného původu získanými z přežvýkavců,

iii) musí být prováděny pravidelné odběry vzorků a zkoušení vedlejších produktů živočišného původu získaných z nepřežvýkavců na přítomnost bílkovin z přežvýkavců. Použitá metoda zkoušení musí být vědecky ověřena pro daný účel. Četnost odběru vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).

b) Vedlejší produkty živočišného původu z nepřežvýkavců určené k použití při výrobě zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle se přepravují do zpracovatelského zařízení v dopravních prostředcích a nádobách, které neslouží k přepravě vedlejších produktů živočišného původu získaných z přežvýkavců.

▼M48

Odchylně od této zvláštní podmínky se mohou přepravovat v dopravních prostředcích a nádobách, které byly dříve používány pro přepravu vedlejších produktů živočišného původu získaných z přežvýkavců za předpokladu, že tyto dopravní prostředky a nádoby byly předem vyčištěny v souladu se zdokumentovaným postupem, který byl předem schválen příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

Pokud bude užit tento postup, musí být příslušnému orgánu k dispozici zdokumentovaný záznam o tomto užití po dobu nejméně dvou let.

c) Zpracované živočišné bílkoviny uvedené v tomto oddíle se vyrábějí ve zpracovatelských zařízeních určených výhradně pro zpracování vedlejších produktů živočišného původu získaných z nepřežvýkavců pocházejících z jatek a bouráren uvedených v písmenu a).

Odchylně od této zvláštní podmínky může příslušný orgán povolit výrobu zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle ve zpracovatelských zařízeních zpracovávajících vedlejší produkty živočišného původu pocházející z přežvýkavců.

Toto povolení může být uděleno pouze tehdy, pokud je příslušný orgán na základě kontroly spokojen s účinností opatření, jejichž cílem je zabránit křížové kontaminaci mezi zpracovanými živočišnými bílkovinami z přežvýkavců a zpracovanými živočišnými bílkovinami z nepřežvýkavců.

Uvedená preventivní opatření musí obsahovat tyto minimální požadavky:

i) výroba zpracovaných živočišných bílkovin získaných z přežvýkavců musí být prováděna v uzavřeném systému, který je fyzicky oddělen od systému užívaného pro výrobu zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle,

ii) vedlejší produkty živočišného původu získané z přežvýkavců se během skladování a přepravy uchovávají v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se uchovávají vedlejší produkty živočišného původu získané z nepřežvýkavců,

iii) zpracované živočišné bílkoviny získané z přežvýkavců se během skladování a přepravy uchovávají v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se uchovávají hotové produkty získané z nepřežvýkavců,

iv) musí se provádět pravidelné odběry vzorků a zkoušení zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle za účelem ověření nepřítomnosti křížové kontaminace zpracovanými živočišnými bílkovinami pocházejícími z přežvýkavců s využitím metod zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedených v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009; četnost odběru vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP); výsledky tohoto odběru vzorků a zkoušení musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let.

d) Krmné směsi obsahující zpracované živočišné bílkoviny uvedené v tomto oddíle se vyrábějí v zařízeních schválených pro tento účel příslušným orgánem, která se zabývají výhradně výrobou krmiva pro živočichy pocházející z akvakultury.

Odchylně od této zvláštní podmínky:

i) výroba krmných směsí pro živočichy pocházející z akvakultury v zařízeních, která vyrábějí rovněž krmné směsi určené pro jiná hospodářská zvířata kromě kožešinových zvířat, může být schválena příslušným orgánem na základě kontroly na místě za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

▼M48

— krmné směsi určené pro přežvýkavce se musí vyrábět a při skladování, přepravě a balení uchovávat v zařízeních, která jsou fyzicky oddělena od zařízení, kde se vyrábějí a uchovávají krmné směsi pro nepřežvýkavce,

— krmné směsi určené pro živočichy pocházející z akvakultury se musí vyrábět a při skladování, přepravě a balení uchovávat v zařízeních, která jsou fyzicky oddělena od zařízení, kde se vyrábějí a uchovávají krmné směsi pro jiné nepřežvýkavce,

— záznamy o nákupu a použití zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v tomto oddíle a o prodeji krmných směsí obsahujících tyto bílkoviny musí být příslušnému orgánu k dispozici po období nejméně pěti let,

— musí se provádět pravidelné odběry vzorků a zkoušení krmných směsí určených pro hospodářská zvířata s výjimkou živočichů pocházejících z akvakultury za účelem ověření nepřítomnosti nepovolených složek živočišného původu s využitím metod zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedených v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009; četnost odběru těchto vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP); výsledky tohoto odběru vzorků a zkoušení musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let,

ii) zvláštní schválení pro výrobu kompletního krmiva z krmných směsí obsahujících zpracované živočišné bílkoviny uvedené v tomto oddíle se nepožaduje v hospodářstvích s vlastní přípravou krmiv, která splňují tyto podmínky:

— jsou registrována příslušným orgánem,

— chovají pouze živočichy pocházející z akvakultury,

— vyrábějí kompletní krmiva pro živočichy pocházející z akvakultury pouze pro použití ve stejném hospodářství a

— krmné směsi obsahující zpracované živočišné bílkoviny uvedené v tomto oddíle používané při jejich výrobě obsahují celkem méně než 50 % bílkovin.

e) Obchodní doklad nebo případně veterinární osvědčení doprovázející zpracované živočišné bílkoviny uvedené v tomto oddíle a jakýkoli obal musí být zřetelně označen slovy: „zpracované živočišné bílkoviny získané z nepřežvýkavců – není určeno pro výrobu krmiva pro hospodářská zvířata kromě živočichů pocházejících z akvakultury a kožešinových zvířat“.

Obchodní doklad nebo případně veterinární osvědčení doprovázející krmné směsi pro živočichy pocházející z akvakultury obsahující zpracované živočišné bílkoviny uvedené v tomto oddíle a jakýkoli obal musí být zřetelně označen slovy: „obsahuje zpracované živočišné bílkoviny získané z nepřežvýkavců – není určeno pro krmení hospodářských zvířat kromě živočichů pocházejících z akvakultury a kožešinových zvířat“.

*ODDÍL E*

***Zvláštní podmínky pro výrobu, uvádění na trh a používání mléčných krmných směsí obsahujících rybí moučku, které jsou určeny ke krmení neodstavených přežvýkavců***

Tyto zvláštní podmínky se vztahují na výrobu, uvádění na trh a používání mléčných krmných směsí obsahujících rybí moučku, které jsou určeny ke krmení neodstavených hospodářských přežvýkavých zvířat:

▼M48

a) rybí moučka používaná v mléčných krmných směsích se vyrábí ve zpracovatelských zařízeních zabývajících se výhradně výrobou produktů získaných z vodních živočichů kromě mořských savců a musí být v souladu s obecnými podmínkami, které jsou stanoveny v kapitole III;

b) použití rybí moučky pro neodstavená hospodářská přežvýkavá zvířata se povoluje pouze v případě výroby mléčných krmných směsí dodávaných v suchém stavu a podávaných po rozpuštění ve stanoveném množství tekutiny, které jsou určeny ke krmení neodstavených přežvýkavců jako doplněk nebo náhrada postkolostrálního mléka před úplným odstavením;

c) mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku určené pro neodstavená hospodářská přežvýkavá zvířata se vyrábějí v zařízeních, která nevyrábějí jiné krmné směsi pro přežvýkavce a která jsou schválena k tomuto účelu příslušným orgánem.

Odchylně od této zvláštní podmínky může příslušný orgán na základě kontroly na místě povolit výrobu jiných krmných směsí pro přežvýkavce v zařízeních, která rovněž vyrábějí mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku určené pro neodstavená přežvýkavá hospodářská zvířata za těchto podmínek:

i) jiné krmné směsi určené pro přežvýkavce se musí uchovávat v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení užívaných pro volně loženou rybí moučku a volně ložené mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku při skladování, přepravě a balení,

ii) jiné krmné směsi určené pro přežvýkavce se musí vyrábět v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se vyrábějí mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku,

iii) záznamy o nákupu a použití rybí moučky a prodeji mléčných krmných směsí obsahujících rybí moučku musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let,

iv) musí se provádět pravidelné odběry vzorků a zkoušení jiných krmných směsí určených pro přežvýkavce za účelem ověření nepřítomnosti nepovolených složek živočišného původu s využitím metod zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedených v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009; četnost odběru těchto vzorků a zkoušení se stanoví na základě posouzení rizik provedeného provozovatelem v rámci jeho postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP); výsledky tohoto odběru vzorků a zkoušení musí být příslušnému orgánu k dispozici po dobu nejméně pěti let;

d) před propuštěním do volného oběhu v Unii dovozci zajistí, aby každá zásilka dovezených mléčných krmných směsí obsahujících rybí moučku byla analyzována v souladu s metodami zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedenými v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009 za účelem ověření nepřítomnosti nepovolených složek živočišného původu;

e) obchodní doklad nebo případně veterinární osvědčení doprovázející mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku určené pro neodstavená přežvýkavá hospodářská zvířata a jakýkoli obal obsahující takové mléčné krmné směsi musí být zřetelně označen slovy „obsahuje rybí moučku – není určeno pro krmení přežvýkavců s výjimkou neodstavených přežvýkavců“;

f) volně ložené mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku určené pro neodstavená přežvýkavá hospodářská zvířata se přepravují v dopravních prostředcích a nádobách, které se neužívají pro přepravu jiných krmiv určených pro přežvýkavce.

▼M48

Odchylně od této zvláštní podmínky mohou být dopravní prostředky a nádoby, které budou následně použity pro přepravu jiných volně ložených krmiv určených pro přežvýkavce, použity pro přepravu volně ložených mléčných krmných směsí obsahujících rybí moučku určených pro neodstavená přežvýkavá hospodářská zvířata za předpokladu, že tyto dopravní prostředky a nádoby byly předem vyčištěny v souladu se zdokumentovaným postupem, který byl předem schválen příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci. Pokud bude užit tento postup, musí být příslušnému orgánu k dispozici zdokumentovaný záznam o tomto užití po dobu nejméně dvou let;

g) v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci, se přijmou opatření zabraňující tomu, aby byly mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku zkrmovány jinými než neodstavenými přežvýkavci. Příslušný orgán sestaví seznam hospodářství, kde se používají mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku, na základě systému předběžného oznámení daným hospodářstvím nebo jiného systému, a tak zajistí dodržování této zvláštní podmínky.

## KAPITOLA V

## Obecné požadavky

### *ODDÍL A*

### *Seznamy*

Členské státy uchovávají a učiní veřejně přístupnými aktuální seznamy:

a) jatek, z nichž může být získávána krev vyráběná v souladu s písmenem a) oddílem C kapitolou IV;

b) oprávněných zpracovatelských zařízení vyrábějících krevní výrobky v souladu s písmenem c) oddílem C kapitolou IV;

c) jatek a bouráren, z nichž mohou být získávány vedlejší produkty živočišného původu určené k použití při výrobě zpracovaných živočišných bílkovin v souladu s písmenem a) oddílem D kapitolou IV;

d) oprávněných zpracovatelských zařízení vyrábějících zpracované živočišné bílkoviny získané z nepřežvýkavců, která fungují v souladu s písmenem c) oddílem D kapitolou IV;

e) oprávněných zařízení uvedených v oddíle B kapitole III, v písmenu d) oddíle D kapitole IV a v písmenu c) oddíle E kapitole IV;

f) hospodářství s vlastní přípravou krmiv, která jsou registrována a fungují v souladu s podmínkami stanovenými v oddíle B kapitole III a v písmenu d) oddíle D kapitole IV.

### *ODDÍL B*

### *Přeprava krmných surovin a krmných směsí obsahujících produkty získané z přežvýkavců*

1. Volně ložené krmné suroviny a volně ložené krmné směsi obsahující produkty získané z přežvýkavců s výjimkou produktů uvedených v následujících písmenech a), b) a c) se přepravují v dopravních prostředcích a nádobách, které neslouží k přepravě krmiva určeného pro hospodářská zvířata jiná než kožešinová zvířata:

   a) mléko, mléčné výrobky, produkty získané z mléka, mlezivo a výrobky z mleziva;

   b) difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu;

   c) hydrolyzované bílkoviny získané z kůží a kožešin přežvýkavců.

▼M48

2. Odchylně od bodu 1 mohou být dopravní prostředky a nádoby, které byly dříve používány pro přepravu volně ložených krmných surovin a volně ložených krmných směsí uvedených v daném bodě, použity pro přepravu krmiva určeného pro hospodářská zvířata jiná než kožešinová zvířata za předpokladu, že byly předem vyčištěny v souladu se zdokumentovaným postupem, který byl předem schválen příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci.

Pokud bude užit tento postup, musí být příslušnému orgánu k dispozici zdokumentovaný záznam o tomto užití po dobu nejméně dvou let.

*ODDÍL C*

***Výroba krmných směsí obsahujících produkty získané z přežvýkavců***

Krmné směsi, které obsahují produkty získané z přežvýkavců s výjimkou produktů uvedených v písmenech a), b) a c) se nevyrábějí v zařízeních, která produkují krmivo pro hospodářská zvířata jiná než kožešinová zvířata:

a) mléko, mléčné výrobky, produkty získané z mléka, mlezivo a výrobky z mleziva;

b) difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu;

c) hydrolyzované bílkoviny získané z kůží a kožešin přežvýkavců.

*ODDÍL D*

***Používání a skladování krmných surovin a krmných směsí pro hospodářská zvířata obsahujících produkty získané z přežvýkavců v hospodářstvích***

Používání a skladování krmných surovin a krmných směsí pro hospodářská zvířata obsahujících produkty získané z přežvýkavců s výjimkou produktů uvedených v písmenech a), b) a c) je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají hospodářská zvířata jiná než kožešinová zvířata:

a) mléko, mléčné výrobky, produkty získané z mléka, mlezivo a výrobky z mleziva;

b) difosforečnan vápenatý a trifosforečnan vápenatý živočišného původu;

c) hydrolyzované bílkoviny získané z kůží a kožešin přežvýkavců.

*ODDÍL E*

***Vývoz zpracovaných živočišných bílkovin a produktů, které obsahují tyto bílkoviny***

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

Odchylně se však tento zákaz nevztahuje na zpracované krmivo pro zvířata v zájmovém chovu, včetně krmiva v konzervách pro zvířata v zájmovém chovu, které obsahuje zpracované živočišné bílkoviny získané z přežvýkavců, bylo podrobeno ošetření a je označeno v souladu s právními předpisy Unie.

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

a) jsou určeny pro použití, které není zakázáno článkem 7 a touto přílohou;

▼**M48**

b) před vývozem je uzavřena písemná dohoda mezi příslušným orgánem vyvážejícího členského státu nebo Komisí a příslušným orgánem dovážející třetí země, v níž se tato země zavazuje, že dodrží předpokládané použití a zpětně nevyveze zpracované živočišné bílkoviny nebo produkty obsahující tyto bílkoviny pro použití, které je zakázáno článkem 7 a touto přílohou.

3. Písemné dohody uzavřené v souladu s bodem 2 písm. b) výše budou předloženy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

4. Body 2 a 3 se nevztahují na vývoz těchto produktů:

a) rybí moučky a krmných směsí obsahujících rybí moučku;

b) krmných směsí určených pro živočichy pocházející z akvakultury;

c) krmiv pro zvířata v zájmovém chovu.

*ODDÍL F*

***Úřední kontroly***

1. Úřední kontroly prováděné příslušným orgánem s cílem ověřit soulad s pravidly stanovenými v této příloze zahrnují kontroly a odběry vzorků zpracovaných živočišných bílkovin a krmiva pro zkoušení v souladu s metodami zkoušení pro stanovení složek živočišného původu pro kontrolu krmiv uvedenými v příloze VI nařízení (ES) č. 152/2009.

2. Příslušný orgán pravidelně ověřuje odbornou kvalifikaci laboratoří provádějících analýzy pro tyto úřední kontroly, zejména hodnocením výsledků testů odborné způsobilosti.

Je-li odborná kvalifikace shledána nedostatečnou, provede laboratoř před prováděním dalších analýz jako minimální nápravné opatření nové školení laboratorního personálu.

▼M31

*PŘÍLOHA V*

**SPECIFIKOVANÝ RIZIKOVÝ MATERIÁL**

1. **Definice specifikovaného rizikového materiálu**

Následující tkáně se pokládají za specifikovaný rizikový materiál, pokud byly získány ze zvířat pocházejících z členského státu nebo třetí země nebo některé z jejich oblastí s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE:

a) pokud jde o skot:

i) lebka kromě dolní čelisti, ale včetně mozku a očí, a mícha zvířat starších než 12 měsíců,

▼M37

ii) páteř kromě ocasních obratlů, trnových a příčných výběžků krčních, hrudních a bederních obratlů a středového hřebene křížové kosti a křídel křížové kosti, avšak včetně míšních nervových uzlin zvířat starších 30 měsíců, a

▼M31

iii) mandle, střeva od dvanácterníku ke konečníku a okruží zvířat jakéhokoli stáří.

b) pokud jde o ovce a kozy,

i) lebka včetně mozku a očí, mandle a mícha zvířat, která jsou starší než 12 měsíců nebo která mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a

ii) slezina a ileum zvířat jakéhokoli stáří.

2. **Odchylka pro členské státy**

Odchylně od bodu 1 se tkáně v daném bodě uvedené, jež pocházejí z členských států se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, nadále pokládají za specifikovaný rizikový materiál.

3. **Značení a likvidace**

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

4. **Odstranění specifikovaného rizikového materiálu**

4.1 Specifikovaný rizikový materiál se odstraňuje:

a) na jatkách nebo popřípadě na jiných místech porážky;

b) v bourárnách, pokud jde o páteř skotu;

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

4.2 Odchylně od ustanovení bodu 4.1 může být vedle odstranění specifikovaného rizikového materiálu povolen alternativní test za těchto podmínek:

a) testy se musí provádět na jatkách na všech zvířatech, u kterých se má odstranit specifikovaný rizikový materiál;

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

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

▼M31

4.3 Odchylně od bodu 4.1 se členské státy mohou rozhodnout povolit:

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

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

c) oddělování masa z hlav skotu v bourárnách pro tento účel zvlášť schválených v souladu s ustanoveními bodu 9.

4.4 Pravidla pro odstranění specifikovaného rizikového materiálu stanovená v této kapitole se nepoužijí pro materiál kategorie 1, jak je definován v nařízení (ES) č. 1774/2002, použitý pod dohledem příslušných orgánů jako krmivo ohrožených a chráněných druhů mrchožravých ptáků.

5. **Opatření pro strojně oddělené maso**

Bez ohledu na jednotlivá rozhodnutí uvedená v čl. 5 odst. 2 a odchylně od čl. 9 odst. 3 se ve všech členských státech zakazuje používání kostí nebo nevykostěného masa skotu, ovcí a koz na výrobu strojně odděleného masa.

6. **Opatření pro laceraci tkání**

Bez ohledu na jednotlivá rozhodnutí uvedená v čl. 5 odst. 2 a odchylně od čl. 8 odst. 3 se ve všech členských státech, dokud nejsou všechny členské státy zařazeny do kategorie země se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, zakazuje lacerace centrální nervové tkáně pomocí tyčovitého ocelového nástroje zavedeného po omráčení do dutiny lebeční u skotu, ovcí a koz, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu nebo ke krmení zvířat.

7. **Oddělování jazyků skotu**

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

8. **Oddělování masa z hlavy skotu**

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

a) odebírání probíhá na vyhrazeném místě fyzicky odděleném od ostatních částí porážecí linky;

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

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

d) maso z hlav se neodebírá z hlav, které nebyly řádně utěsněny v souladu s písmenem b);

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

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

▼M31

8.2 Odchylně od požadavků bodu 8.1 mohou členské státy rozhodnout, že se na jatkách bude pro oddělování masa z hlavy skotu používat alternativní kontrolní systém vedoucí k rovnocennému snížení úrovně kontaminace masa z hlavy tkání centrální nervové soustavy. Je zaveden plán namátkové kontroly využívající patřičného laboratorního testu pro vyšetřování tkáně centrální nervové soustavy za účelem prověření, zda jsou řádně prováděna opatření pro snížení kontaminace. Členské státy využívající této odchylky informují Komisi a ostatní členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat o svém kontrolním systému a výsledcích odběru vzorků.

8.3 Pokud se oddělování provádí bez odstranění hlavy skotu z dopravního pásu nebo háků, nepoužijí se body 8.1 a 8.2.

9. **Oddělování masa z hlavy skotu ve schválených bourárnách**

Odchylně od bodu 8 mohou členské státy rozhodnout, že povolí oddělování masa z hlavy skotu v bourárnách zvlášť schválených za tímto účelem, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) hlavy určené k přepravě do bourárny jsou během doby skladování a přepravy z jatek do bourárny zavěšeny na stojanu;

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

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

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

e) oddělování masa z hlav skotu se provádí v souladu s kontrolním systémem uznaným příslušným orgánem, aby byla zajištěna prevence před možnou kontaminací masa z hlavy. Systém zahrnuje přinejmenším následující opatření:

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

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

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

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

▼M31

10. **Pravidla pro obchod a vývoz**

10.1 Členské státy mohou povolit odeslání hlav nebo nerozporcovaných jatečně upravených těl obsahujících specifikovaný rizikový materiál do jiného členského státu pouze poté, co tento jiný členský stát souhlasil s přijetím materiálu a schválil podmínky platné pro odeslání a přepravu.

10.2 Odchylně od bodu 10.1 mohou být jatečně upravená těla, půlky jatečně upravených těl nebo půlky jatečně upravených těl rozporcované na nejvýše tři části a čtvrtě neobsahující jiný specifikovaný rizikový materiál než páteř včetně míšních nervových uzlin odesílány z jednoho členského státu do jiného bez předchozího souhlasu členského státu určení.

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

11. **Kontroly**

11.1 Členské státy provádějí časté úřední kontroly pro ověření řádného uplatňování této přílohy a zajišťují, aby byla přijata opatření pro zabránění jakékoli kontaminaci, a to zejména na jatkách, v bourárnách nebo na jiných místech, kde je odstraňován specifikovaný rizikový materiál, jako jsou řeznické obchody nebo zařízení uvedená v bodě 4.1 písm. c).

11.2 Členské státy zejména zavedou systém pro zajištění a kontrolu toho, že se se specifickým rizikovým materiálem nakládá a zneškodňuje se v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001 a nařízení (ES) č. 1774/2002.

11.3 Zavede se kontrolní systém pro odstraňování páteře, jak je podrobně uvedeno v odst. 1 písm. a). Systém zahrnuje přinejmenším tato opatření:

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

b) do obchodního dokumentu týkajícího se zásilky masa se doplní přesný údaj o počtu jatečně upravených těl skotu nebo částí jatečně upravených těl, u kterých je požadováno odstranění páteře, jakož i o počtu těl, u kterých není požadováno odstranění páteře. Pokud je to možné, doplní se v případě dovozu přesný údaj do dokumentu uvedeného v čl. 2 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 136/2004 ([1]);

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

([1]) Úř. věst. L 21, 28.1.2004, s. 11.

▼**M31**

*PŘÍLOHA VI*

**PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU ZÍSKANÉ Z MATERIÁLU Z PŘEŽVÝKAVCŮ NEBO OBSAHUJÍCÍ TENTO MATERIÁL, JAK JE UVEDENO V ČL. 9 ODST. 1**

▼M50

*PŘÍLOHA VII*

## TLUMENÍ A ERADIKACE PŘENOSNÝCH SPONGIFORMNÍCH ENCEFALOPATIÍ

### KAPITOLA A

**Opatření při podezření na výskyt tse u ovcí a koz**

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

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

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

### KAPITOLA B

**Opatření po potvrzení výskytu tse u skotu, ovcí a koz**

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

   a) v případě skotu:

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

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

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

      — možný původ nákazy,

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

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

   b) v případě ovcí a koz:

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

2.2. V případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy:

2.2.1. V případě, že nelze vyloučit BSE

▼M51

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

▼M50

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

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

Mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat určených k likvidaci, které se v hospodářství nacházely ode dne potvrzení, že nelze vyloučit BSE, do dne úplné likvidace zvířat, musí být odstraněny v souladu s článkem 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([1]).

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

2.2.2. V případech, kdy lze vyloučit BSE a ►C2 atypickou ◄ klusavku

Je-li vyloučena BSE a ►C2 atypická ◄ klusavka v souladu s laboratorními metodami a protokoly uvedenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2. písm. c), podléhá hospodářství

([1]) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

▼M50

podmínkám uvedeným v písmenu a) a podle rozhodnutí členského státu odpovědného za hospodářství buď podmínkám možnosti 1 uvedeným v písmenu b), možnosti 2 uvedeným v písmenu c) nebo možnosti 3 uvedeným v písmenu d):

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

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

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

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

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

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

b) možnost 1 – usmrcení a úplná likvidace všech zvířat

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

— plemenných beranů genotypu ARR/ARR,

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3. V případech, kdy se potvrdí ►**C2** atypická ◄ klusavka

Pokud je případ TSE potvrzený v hospodářství případem ►**C2** atypické ◄ klusavky, vztahuje se na hospodářství následný intenzivnější protokol sledování TSE po dva roky ode dne zjištění posledního ►**C2** atypického ◄ případu klusavky: všechny ovce a kozy starší 18 měsíců poražené pro lidskou spotřebu a všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství, musí být vyšetřeny na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C části 3 bodě 3.2.

Pokud je během dvouletého období intenzivnějšího sledování TSE uvedeného v prvním odstavci potvrzen případ jiné TSE než ►**C2** atypické ◄ klusavky prvním odstavci, vztahují se na hospodářství opatření podle bodu 2.2.1 nebo bodu 2.2.2.

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

3.2. Do hospodářství smějí být přivedena jen tato zvířata:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

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

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

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

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) sperma beranů genotypu ARR/ARR;

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

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

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

— ovce ARR/ARR,

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

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

▼**M50**

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

— ovce nesoucí alespoň jednu alelu ARR,

— kozy,

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

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

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

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

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

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

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

b) po dobu dvou let ode dne dokončení všech opatření podle bodu 2.2.1., bodu 2.2.2. písm. b) nebo bodu 2.2.2. písm. c), pokud nebyl během tohoto dvouletého období zjištěn žádný případ TSE s výjimkou ►**C2** atypické ◄ klusavky. Pokud je během tohoto dvouletého období potvrzen případ ►**C2** atypické ◄ klusavky, vztahují se na hospodářství rovněž opatření podle bodu 2.2.3.

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

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

a) zvířata, která byla poražena pro lidskou spotřebu;

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

4.2. Do hospodářství smějí být přivedeny jen tyto ovce:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

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

▼**M50**

Odchylně od písmen a) a b) však členský stát může povolit, aby byla zvířata podle písmen c) a d) přivedena do hospodářství, pokud je plemeno chované v tomto hospodářství uvedeno daným státem na seznamu místních plemen ohrožených upuštěním od jejich využívání v souladu s přílohou IV nařízení Komise (ES) č. 1974/2006 ([1]) a výskyt alely ARR u tohoto plemene je nízký:

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

d) samice ovcí nenesoucí žádnou alelu VRQ.

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

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) sperma beranů genotypu ARR/ARR;

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

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

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

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

f) embrya nenesoucí žádnou alelu VRQ.

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

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

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

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

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

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

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

([1]) Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 15.

▼M50

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

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

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

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

4.7. Omezení uvedená v bodě 2.2.2. písm. a) a v bodech 4.1. až 4.6. platí pro hospodářství po dobu dvou let od zjištění posledního případu TSE s výjimkou ►C2 atypické ◄ klusavky u hospodářství, kde byla uplatněna možnost 3 stanovená v bodě 2.2.2. písm. d). Pokud je během tohoto dvouletého období potvrzen případ ►C2 atypické ◄ klusavky, vztahují se na hospodářství rovněž opatření podle bodu 2.2.3.

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

## KAPITOLA C

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

### *ČÁST 1*

### *Všeobecné požadavky*

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

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

2. Vytvoří se databáze obsahující přinejmenším tyto údaje:

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

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

c) výsledky všech testů genotypizace.

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

▼M50

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

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

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

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

   a) frekvence různých alel v plemeni;

   b) vzácnost plemene;

   c) předcházení příbuzenské plemenitbě nebo genetickému posunu.

*ČÁST 2*

***Zvláštní pravidla pro stáda, která se účastní programu***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*ČÁST 3*

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

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

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

▼**M50**

*ČÁST 4*

***Rámec pro uznání statusu odolnosti vůči TSE u stáda ovcí***

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

   Toto uznání se uděluje nejméně na těchto dvou úrovních:

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

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

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

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

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

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

*ČÁST 5*

***Zprávy, které členské státy poskytují Komisi***

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

1. oznámí Komisi požadavky těchto programů;

2. předkládají Komisi výroční zprávu o jejich pokroku.

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

▼B

*PŘÍLOHA VIII*

**UVÁDĚNÍ NA TRH A VÝVOZ**

▼M50

KAPITOLA A

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

*ODDÍL A*

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

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

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

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

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

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

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

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

c) mohou být přivedeny pouze tyto ovce a kozy:

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

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

iii) ovce s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

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

e) nebyl potvrzen žádný případ klasické klusavky;

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

▼M50

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

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

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

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

▼M51

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

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

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

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

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

ii) embrya/vajíčka ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR;

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

c) mohou být přivedeny pouze tyto ovce a kozy:

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

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

iii) ovce s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

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

e) nebyl potvrzen žádný případ klasické klusavky;

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

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

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

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

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

▼M51

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

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

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

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

▼M51

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

ii) embrya/vajíčka ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR;

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M51

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

— Rakousko.

▼M50

3. Vnitrostátní program na tlumení klasické klusavky:

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

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

— výskyt klasické klusavky v členském státě,

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

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

— postupy testování, jichž má být použito,

— postupy dohledu nad vnitrostátním programem na tlumení,

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

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

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

▼**M51**

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

— Dánsko,

— Finsko,

— Švédsko.

▼**M50**

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

Použijí se tyto podmínky:

4.1. ovce a kozy:

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. sperma a embrya ovcí a koz musí:

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

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

▼M50

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

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

▼M51

e) v případě embryí ovcí nést alespoň jednu alelu ARR.

▼M50

*ODDÍL B*

***Podmínky, které se uplatní na skot***

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

▼B

KAPITOLA B

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

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

▼M31

KAPITOLA C

**Podmínky obchodu s některými produkty živočišného původu uvnitř Společenství**

*ODDÍL A*

***Produkty***

Na následující produkty živočišného původu se nevztahuje zákaz podle čl. 16 odst. 3, pokud pocházejí ze skotu, ovcí a koz vyhovujících požadavkům oddílu B:

— čerstvé maso,

— mleté maso,

— masné polotovary,

— masné výrobky.

*ODDÍL B*

***Požadavky***

Produkty uvedené v oddíle A musí splňovat tyto požadavky:

a) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, nebyla krmena masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců a prošla prohlídkami před porážkou a po porážce;

b) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí tyčovitého ocelového nástroje zavedeného po omráčení do dutiny lebeční;

c) produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz nebyly získány ze:

i) specifikovaného rizikového materiálu definovaného v příloze V,

ii) nervových a lymfatických tkání odstraněných během vykosťování a

▼M31

iii) strojně odděleného masa získaného z kostí skotu, ovcí nebo koz.

▼B

KAPITOLA D

**Podmínky vývozu**

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

▼B

*PŘÍLOHA IX*

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

▼M31

---

KAPITOLA B

**Dovoz skotu**

*ODDÍL A*

***Dovoz ze země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE***

Dovoz skotu ze země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) zvířata se narodila a byla souvisle chována v zemi nebo oblasti zařazené v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE;

b) zvířata jsou identifikována stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejedná se o kontaminovaný skot popsaný v příloze II kapitole C části I bodu 4 písm. b) odrážce iv) a

c) došlo-li v dotčené zemi k výskytu domácích případů BSE, narodila se zvířata po datu, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky získanými z přežvýkavců, nebo po datu narození posledního domácího případu BSE, pokud k narození došlo po datu zákazu krmení.

*ODDÍL B*

***Dovoz ze země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE***

Dovoz skotu ze země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) země nebo oblast je zařazena v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE;

b) zvířata jsou identifikována stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejedná se o kontaminovaný skot popsaný v příloze II kapitole C části II bodu 4 písm. b) odrážce iv);

c) zvířata se narodila po datu, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky získanými z přežvýkavců, nebo po datu narození posledního domácího případu BSE, pokud k narození došlo po datu zákazu krmení.

*ODDÍL C*

***Dovoz ze země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE***

Dovoz skotu ze země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) země nebo oblast nebyla zařazena do žádné kategorie v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 nebo byla zařazena do kategorie země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE;

b) zvířata jsou identifikována stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejedná se o kontaminovaný skot popsaný v příloze II kapitole C části II bodu 4 písm. b) odrážce iv);

▼M31

c) zvířata se narodila nejméně dva roky po datu, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky získanými z přežvýkavců, nebo po datu narození posledního domácího případu BSE, pokud k narození došlo po datu zákazu krmení.

KAPITOLA C

**Dovoz produktů živočišného původu pocházejících ze skotu, ovcí nebo koz**

▼M50

*ODDÍL A*

***Produkty***

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

— čerstvé maso,

— mleté maso,

— masné polotovary,

— masné výrobky,

— škvařený živočišný tuk,

— škvarky,

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

— opracovaná střeva.

▼M31

*ODDÍL B*

***Dovoz ze země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE***

Dovoz produktů pocházejících ze skotu, ovcí a koz uvedených v oddíle A ze země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) země nebo oblast je zařazena v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE;

b) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, se narodila, byla nepřetržitě chována a poražena v zemi se zanedbatelným rizikem výskytu BSE a prošla prohlídkami před porážkou a po porážce;

c) pokud v zemi nebo oblasti došlo k výskytu domácího případu BSE:

i) zvířata se narodila po datu, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky získanými z přežvýkavců, nebo

ii) produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz neobsahují specifikovaný rizikový materiál, jak je definován v příloze V nařízení (ES) č. 999/2001, ani strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz, ani z nich nebyly získány.

*ODDÍL C*

***Dovoz ze země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE***

1. Dovoz produktů pocházejících ze skotu, ovcí a koz uvedených v oddíle A ze země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) země nebo oblast je zařazena v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE;

▼M31

b) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, prošla prohlídkami před porážkou a po porážce;

c) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz určené na vývoz, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí tyčovitého ocelového nástroje zavedeného po omráčení do dutiny lebeční;

d) produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz neobsahují specifikovaný rizikový materiál, jak je definován v příloze V nařízení (ES) č. 999/2001, ani strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz, ani z nich nebyly získány.

2. Odchylně od bodu 1 písm. d) mohou být dovážena jatečně upravená těla, půlky jatečně upravených těl nebo půlky jatečně upravených těl rozporcované na nejvýše tři části a čtvrtě neobsahující jiný specifikovaný rizikový materiál než páteř včetně míšních nervových uzlin.

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

4. Do dokumentu uvedeného v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 136/2004 se v případě dovozu doplní počet jatečně upravených těl skotu nebo částí jatečně upravených těl, u kterých je požadováno odstranění páteře, jakož i počet těl, u kterých není požadováno odstranění páteře.

▼M33

5. V případě střev pocházejících původně ze země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE je dovoz opracovaných střev podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) země nebo oblast je zařazena v souladu s čl. 5 odst. 2 do kategorie země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE;

b) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, se narodila, byla nepřetržitě chována a poražena v zemi nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE a prošla prohlídkami před porážkou a po porážce;

c) pokud střeva pocházejí ze země nebo oblasti, ve které došlo k výskytu domácího případu BSE:

i) zvířata se narodila po datu, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky získanými z přežvýkavců, nebo

ii) produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle definice v příloze V, a ani z takového materiálu nepocházejí.

▼M31

*ODDÍL D*

***Dovoz ze země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE***

1. Dovoz produktů pocházejících ze skotu, ovcí a koz uvedených v oddíle A ze země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, nebyla krmena masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců a prošla prohlídkami před porážkou a po porážce;

▼M31

b) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí tyčovitého ocelového nástroje zavedeného po omráčení do dutiny lebeční;

c) produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, nebyly získány ze:

i) specifikovaného rizikového materiálu definovaného v příloze V,

ii) nervových a lymfatických tkání odstraněných během vykosťování,

iii) strojně odděleného masa získaného z kostí skotu, ovcí nebo koz.

2. Odchylně od bodu 1 písm. c) mohou být dovezena jatečně upravená těla, půlky jatečně upravených těl nebo půlky jatečně upravených těl rozporcované na nejvýše tři části a čtvrtě neobsahující jiný specifikovaný rizikový materiál než páteř včetně míšních nervových uzlin.

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

4. Do dokumentu uvedeného v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 136/2004 se v případě dovozu doplní přesný údaj o počtu jatečně upravených těl skotu nebo částí jatečně upravených těl, u kterých je požadováno odstranění páteře a u kterých není požadováno odstranění páteře.

▼M33

5. V případě střev pocházejících původně ze země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE je dovoz opracovaných střev podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

a) země nebo oblast je zařazena v souladu s čl. 5 odst. 2 do kategorie země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE;

b) zvířata, z nichž byly získány produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz, se narodila, byla nepřetržitě chována a poražena v zemi nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE a prošla prohlídkami před porážkou a po porážce;

c) pokud střeva pocházejí ze země nebo oblasti, ve které došlo k výskytu domácího případu BSE:

i) zvířata se narodila po datu, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky získanými z přežvýkavců, nebo

ii) produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle definice v příloze V, a ani z takového materiálu nepocházejí.

▼M50

KAPITOLA D

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

*ODDÍL A*

***Vedlejší produkty živočišného původu***

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

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

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

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

▼**M50**

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

e) krevní produkty;

f) zpracované živočišné bílkoviny;

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

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

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

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

   ii) želatiny a kolagenu získaných z kůží a kožek;

   iii) tukových derivátů.

*ODDÍL B*

***Požadavky na veterinární osvědčení***

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

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

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

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

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

   i) případy klasické klusavky se musí povinně oznamovat;

   ii) funguje systém osvěty, sledování a dohledu;

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

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

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

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

▼M50

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

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

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

— zvířata, která byla poražena pro lidskou spotřebu, a

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

KAPITOLA E

**Dovoz ovcí a koz**

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

1. případy klasické klusavky se musí povinně oznamovat;

2. funguje systém osvěty, sledování a dohledu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

KAPITOLA F

**Dovoz produktů živočišného původu pocházejících z farmových a divoce žijících jelenovitých**

1. Je-li čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary a masné výrobky, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 853/2004, pocházející z farmových jelenovitých dováženo do Společenství z Kanady nebo Spojených států amerických, přikládá se k veterinárnímu osvědčení prohlášení podepsané příslušným orgánem země produkce, které zní takto:

   „Tento produkt obsahuje nebo je získán výhradně z masa, kromě vnitřností a míchy, farmových jelenovitých, kteří byli vyšetřeni na chronické chřadnutí histopatologií, imunohistochemií nebo jinou diagnostickou metodou uznávanou příslušným orgánem s negativními výsledky, a nebyl získán ze zvířat pocházejících ze stáda, v němž bylo chronické chřadnutí potvrzeno nebo na ně existuje úřední podezření.“

2. Je-li čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary a masné výrobky, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 853/2004, pocházející z volně žijících jelenovitých dováženo do Společenství z Kanady nebo Spojených států amerických, přikládá se k veterinárnímu osvědčení prohlášení podepsané příslušným orgánem země produkce, které zní takto:

   „Tento produkt obsahuje nebo je získán výhradně z masa, kromě vnitřností a míchy, volně žijících jelenovitých, kteří byli vyšetřeni na chronické chřadnutí histopatologií, imunohistochemií nebo jinou diagnostickou metodou uznávanou příslušným orgánem s negativními výsledky, a nebyl získán ze zvířat pocházejících z oblasti, v němž bylo chronické chřadnutí potvrzeno nebo na ně existuje úřední podezření.“

———————

▼M50

KAPITOLA H

**Dovoz spermatu a embryí ovcí a koz**

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

1. byla od narození nepřetržitě chována v zemi, která splňuje tyto podmínky:
   i) případy klasické klusavky se musí povinně oznamovat;
   ii) funguje systém osvěty, sledování a dohledu;
   iii) ovce a kozy postižené klasickou klusavkou jsou usmrceny a zcela zlikvidovány;
   iv) krmení ovcí a koz masokostní moučkou nebo škvarky získanými z přežvýkavců bylo zakázáno a zákaz byl účinně vymáhán v celé zemi nejméně po dobu sedmi let;
2. byla po dobu posledních tří let před odběrem vyváženého spermatu nebo embryí chována nepřetržitě v hospodářství nebo hospodářstvích, která po dobu minimálně tří let splňují alespoň všechny požadavky stanovené v příloze VIII kapitole A oddílu A bodu 1.3. písm. a) až f), nebo
   i) v případě spermatu ovcí bylo sperma odebráno od samců s genotypem prionového proteinu ARR/ARR;

▼M51

   ii) v případě embryí ovcí embrya nesou alespoň jednu alelu ARR.

▼M51

*PŘÍLOHA X*

**REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ A LABORATORNÍ METODY ANALÝZY**

KAPITOLA A

**Národní referenční laboratoře**

1. Určená národní referenční laboratoř:

   a) má k dispozici zařízení a kvalifikovaný personál, aby mohla kdykoli, a zejména při prvním výskytu daného onemocnění, stanovit druh a kmen původce TSE a potvrdit výsledky získané úředními diagnostickými laboratořemi. Není-li schopna stanovit kmen původce, zajistí, aby bylo stanovení kmenu postoupeno referenční laboratoři EU;

   b) kontroluje diagnostické metody používané úředními diagnostickými laboratořemi;

   c) je zodpovědná za koordinaci diagnostických norem a metod členského státu. K tomuto účelu:

      — může poskytovat úředním diagnostickým laboratořím diagnostická činidla,

      — kontroluje kvalitu všech diagnostických činidel používaných v členském státu,

      — pravidelně provádí srovnávací testy,

      — uchovává izoláty původců daného onemocnění nebo odpovídající tkáně obsahující tyto původce a pocházející z případů potvrzených v tomto členském státu,

      — potvrzuje výsledky získané diagnostickými laboratořemi;

   d) spolupracuje s referenční laboratoří EU, což zahrnuje účast v pravidelných srovnávacích testech organizovaných referenční laboratoří EU. Pokud by národní referenční laboratoř ve srovnávacím testu organizovaném referenční laboratoří EU neuspěla, přijme neprodleně všechna nápravná opatření, aby situaci napravila a úspěšně prošla opakovaným srovnávacím testem nebo dalším srovnávacím testem organizovaným referenční laboratoří EU.

2. Odchylně od bodu 1 však členské státy, které nemají národní referenční laboratoř, používají služeb referenční laboratoře EU nebo národních referenčních laboratoří jiných členských států nebo členů Evropského sdružení volného obchodu (ESVO).

3. Národní referenční laboratoře jsou:

| | |
|---|---|
| Rakousko: | Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) – Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen<br>Robert Koch Gasse 17<br>A-2340 Mödling |
| Belgie: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |

▼**M51**

| | |
|---|---|
| Bulharsko: | Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“<br>Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“<br>бул. „Пенчо Славейков“ 15<br>София 1606<br>(National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia) |
| Chorvatsko: | Hrvatski veterinarski institut,<br>Savska Cesta 143<br>10000 Zagreb |
| Kypr: | State Veterinary Laboratories<br>Veterinary Services<br>CY-1417 Athalassa<br>Nicosia |
| Česká republika: | Státní veterinární ústav Jihlava<br>Národní referenční laboratoř pro BSE a animální transmisivní encefalopatie<br>Rantířovská 93<br>586 05 Jihlava |
| Dánsko: | Veterinærinstituttet<br>Danmarks Tekniske Universitet<br>Bülowsvej 27<br>DK-1870 Frederiksberg C<br>(National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C) |
| Estonsko: | Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory)<br>Kreutzwaldi 30<br>Tartu 51006 |
| Finsko: | Finnish Food Safety Authority Evira<br>Research and Laboratory Department<br>Veterinary Virology Research Unit- TSEs<br>Mustialankatu 3<br>FI-00790 Helsinki |
| Francie: | ANSES-Lyon, Unité MND<br>31, avenue Tony Garnier<br>69 364 LYON Cedex 07 |
| Německo: | Friedrich-Loeffler-Institut<br>Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut<br>Federal Research Institute for Animal Health<br>Suedufer 10<br>D-17493 Greifswald Insel Riems |
| Řecko: | Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa<br>6th km of Larissa — Trikala Highway<br>GR-41110 Larissa |
| Maďarsko: | Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO)<br>Tábornok u. 2<br>1143 Budapest |
| Irsko: | Central Veterinary Research Laboratory<br>Department of Agriculture, Food and the Marine<br>Backweston Campus<br>Celbridge<br>Co. Kildare |

▼**M51**

| | |
|---|---|
| Itálie: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA<br>Via Bologna, 148<br>I-10154 Torino |
| Lotyšsko: | Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR)<br>Lejupes S. 3<br>Riga LV 1076 |
| Litva: | National Food and Veterinary Risk Assessment Institute<br>J. Kairiūkščio s. 10<br>LT-08409 Vilnius |
| Lucembursko: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Malta: | Veterinary Diagnostic Laboratory<br>Department of Food Health and Diagnostics<br>Veterinary Affairs and Fisheries Division<br>Ministry for Rural Affairs and the Environment<br>Albert Town Marsa |
| Nizozemsko: | Central Veterinary Instutute of Wageningen UR<br>Edelhertweg 15<br>8219 PH Lelystad<br>P.O. Box 2004<br>NL-8203 AA Lelystad |
| Polsko: | Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet)<br>24-100 Puławy<br>al. Partyzantów 57 |
| Portugalsko: | Setor diagnóstico EET<br>Laboratório de Patologia<br>Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal<br>Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento<br>1500-311 Lisboa |
| Rumunsko: | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health)<br>Department of Morphology<br>Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5<br>București 050557 |
| Slovensko: | Štátny veterinárny ústav Zvolen<br>Pod dráhami 918<br>SK-960 86 Zvolen |
| Slovinsko: | University of Ljubljana, Veterinary faculty<br>National Veterinary Institute<br>Gerbičeva 60<br>SI-1000 Ljubljana |
| Španělsko: | Laboratorio Central de Veterinaria (Algete)<br>Ctra. M-106 pk 1,4<br>28110 Algete (Madrid) |
| Švédsko: | National Veterinary Institute<br>SE-751 89 Uppsala |
| Spojené království: | Animal Health and Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB |

▼M51

KAPITOLA B

**Referenční laboratoř EU**

1. Referenční laboratoř EU pro TSE:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Spojené království

2. Činnosti a povinnosti referenční laboratoře EU:

   a) po dohodě s Komisí koordinace metod používaných členskými státy pro diagnostikování TSE a stanovení genotypu prionové bílkoviny u ovcí, zejména prostřednictvím:

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

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

      — vytváření a uchovávání sbírky odpovídajících tkání obsahujících původce a kmeny TSE,

      — provádění pravidelných srovnávacích testů pro postupy diagnostikování TSE a pro stanovení genotypu prionové bílkoviny u ovcí na úrovni EU,

      — shromažďování a srovnávání dat a údajů o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných v EU,

      — charakterizace izolátů původců TSE nejnovějšími metodami umožňujícími větší pochopení epizootologie tohoto onemocnění,

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

      — uchovávání odborných poznatků o prionových onemocněních umožňujících rychlou diferenciální diagnostiku,

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

   b) aktivní účast na diagnostikování případů TSE v členských státech vyšetřováním vzorků zvířat infikovaných TSE, za účelem potvrzení diagnózy, charakterizace původce a epizootologických studií;

   c) podpora vzdělávání nebo doškolování laboratorních odborníků s ohledem na harmonizaci diagnostických technik v EU.

KAPITOLA C

**Odběr vzorků a laboratorní vyšetření**

1. **Odběr vzorků**

   Všechny vzorky, které jsou určeny k vyšetření na přítomnost TSE, se odebírají pomocí metod a protokolů stanovených v posledním vydání Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemské živočichy Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) (dále jen „příručka“). Kromě metod a protokolů uvedené organizace, nebo pokud tyto metody a protokoly nejsou k dispozici, zajišťuje příslušný orgán používání metod a protokolů pro odběr vzorků podle pokynů vydaných referenční laboratoří EU, aby se zajistila dostupnost dostatečného množství materiálu.

▼M51

Příslušný orgán především odebírá v souladu s dostupnými vědeckými doporučeními a pokyny referenční laboratoře EU vhodné tkáně, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE u malých přežvýkavců, a uchovává alespoň polovinu odebraných tkání v čerstvém, avšak nezmrazeném stavu, až do obdržení negativních výsledků rychlého testu. Je-li výsledek pozitivní nebo neprůkazný, musí být zbytkové tkáně podrobeny potvrzovací zkoušce a následně zpracovány v souladu s pokyny referenční laboratoře EU pro diskriminační testování a klasifikaci – „TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU“.

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

2. **Laboratoře**

Všechna laboratorní vyšetření TSE jsou prováděna v úředních diagnostických laboratořích určených pro tento účel příslušným orgánem.

3. **Metody a protokoly**

3.1 *Laboratorní vyšetření přítomnosti BSE u skotu*

a) Podezřelé případy

Vzorky skotu zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 se okamžitě podrobí potvrzovacímu vyšetření za použití alespoň jedné z následujících metod a protokolů stanovených v posledním vydání příručky:

i) imunohistochemická metoda (IHC),

ii) Western blot,

iii) průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,

iv) histopatologické vyšetření,

v) kombinace rychlých testů podle třetího pododstavce.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Rychlé testy lze použít jak pro základní zjišťování podezřelých případů, a pokud je jejich výsledek neprůkazný nebo pozitivní, tak i pro následné potvrzení, v souladu s pokyny referenční laboratoře EU – „OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“ a za předpokladu, že:

i) potvrzení provádí národní referenční laboratoř pro TSE a

ii) jedním ze dvou rychlých testů je Western blot a

iii) druhý použitý rychlý test:

— zahrnuje negativní kontrolu tkáně a vzorku BSE skotu jako pozitivní kontrolu tkáně,

— je jiného typu než test použitý pro základní zjišťování a

iv) použije-li se jako první test rychlý Western blot, musí být výsledek tohoto testu zdokumentován a zobrazení blotu předloženo národní referenční laboratoři pro TSE a

v) nepotvrdí-li se výsledek základního zjišťování následným rychlým testem, musí být vzorek podroben vyšetření pomocí jedné z dalších potvrzovacích metod; v případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

▼M51

Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až v) pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ BSE.

b) Sledování BSE

Vzorky odebrané u skotu, které byly zaslány k laboratornímu vyšetření podle ustanovení přílohy III kapitoly A části I, se vyšetří rychlým testem.

Pokud je výsledek rychlého testu neprůkazný nebo pozitivní, podrobí se vzorek neprodleně potvrzovacím vyšetřením za použití alespoň jedné z následujících metod a protokolů stanovených v posledním vydání příručky:

i) imunohistochemická metoda (IHC),

ii) Western blot,

iii) průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,

iv) histopatologické vyšetření,

v) kombinace rychlých testů podle čtvrtého pododstavce.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Rychlé testy lze použít jak pro základní zjišťování, a pokud je jejich výsledek neprůkazný nebo pozitivní, tak i pro následné potvrzení, v souladu s pokyny referenční laboratoře EU – ‚OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test' a za předpokladu, že:

i) potvrzení provádí národní referenční laboratoř pro TSE a

ii) jedním ze dvou rychlých testů je Western blot a

iii) druhý použitý rychlý test:

— zahrnuje negativní kontrolu tkáně a vzorku BSE skotu jako pozitivní kontrolu tkáně,

— je jiného typu než test použitý pro základní zjišťování a

iv) použije-li se jako první test rychlý Western blot, musí být výsledek tohoto testu zdokumentován a zobrazení blotu předloženo národní referenční laboratoři pro TSE a

v) nepotvrdí-li se výsledek základního zjišťování následným rychlým testem, musí být vzorek podroben vyšetření pomocí jedné z dalších potvrzovacích metod; v případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Zvíře je považováno za pozitivní případ BSE, pokud je výsledek rychlého testu neprůkazný nebo pozitivní a alespoň jedno z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až v) je pozitivní.

c) Další vyšetřování pozitivních případů BSE

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

▼**M51**

3.2 *Laboratorní vyšetření přítomnosti TSE u ovcí a koz*

a) Podezřelé případy

Vzorky ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 se okamžitě podrobí potvrzovacímu vyšetření za použití alespoň jedné z následujících metod a protokolů stanovených v posledním vydání příručky:

i) imunohistochemická metoda (IHC),

ii) Western blot,

iii)
průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,

iv)
histopatologické vyšetření.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Rychlé testy lze použít pro základní zjišťování podezřelých případů. Tyto testy nelze použít pro následné potvrzení.

Pokud je výsledek rychlého testu použitého pro základní zjišťování podezřelých případů pozitivní nebo neprůkazný, podrobí se vzorek vyšetření pomocí jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až iv). V případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až iv) pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ TSE a provede se další vyšetření podle písmene c).

b) Sledování TSE

Vzorky z ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s přílohou III kapitolou A částí II (Dohled nad ovcemi a kozami) se vyšetřují rychlým testem, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE.

Pokud je výsledek rychlého testu neprůkazný nebo pozitivní, zašle se vzorek tkání ihned úřední laboratoři k potvrzovacímu vyšetření v podobě histopatologie, imunohistochemie, Western blotu nebo průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem, jak je uvedeno v písmeni a). Pokud jsou výsledky potvrzovacího vyšetření negativní nebo neprůkazné, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření v podobě imunohistochemie nebo Western blotu.

Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ TSE a provede se další vyšetření podle písmene c).

c) Další vyšetřování pozitivních případů TSE

i) Primární molekulární testování s diskriminační metodou Western blot

Vzorky klinicky podezřelých případů a zvířat vyšetřovaných v souladu s přílohou III kapitolou A částí II body 2 a 3, které se po provedení vyšetření podle písmene a) nebo b) buď považují za pozitivní případy TSE, ale nejedná se o atypické případy klusavky, nebo jejichž vlastnosti považuje zkušební laboratoř za vlastnosti vyžadující šetření, vyšetří diskriminační metodou Western blot uvedenou v pokynech referenční laboratoře EU úřední diagnostická laboratoř určená příslušným orgánem, která se úspěšně zúčastnila posledních zkoušek odborné způsobilosti organizovaných referenční laboratoří EU pro použití takové metody.

▼**M51**

ii) Sekundární molekulární testování s dalšími metodami molekulárního testování

Vzorky případů TSE, u kterých nelze vyloučit přítomnost BSE podle pokynů vydaných referenční laboratoří EU primárním molekulárním testováním uvedeným v bodě i), jsou okamžitě postoupeny referenční laboratoři EU společně se všemi příslušnými dostupnými informacemi. Vzorky musí být podrobeny dalšímu vyšetření a potvrzování alespoň jednou alternativní metodou, která se imunochemicky liší od původní primární molekulární metody, v závislosti na objemu a povaze postoupeného materiálu, jak je popsáno v pokynech referenční laboratoře EU. Tyto dodatečné zkoušky se provádějí v těchto laboratořích schválených pro příslušnou metodu:

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

Spojené království

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří EU ve spolupráci se skupinou odborníků pro typizaci kmenů (Strain Typing Expert Group, STEG), včetně zástupce příslušné národní referenční laboratoře. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise.

iii)
Biologická zkouška na myších

Vzorky, u kterých byla naznačena možná přítomnost BSE, nebo vzorky, jejichž výsledek byl neprůkazný, jsou kvůli konečnému potvrzení dále analyzovány biologickou zkouškou na myších. Povaha či množství dostupného materiálu mohou ovlivnit návrh biologické zkoušky, který bude schválen referenční laboratoří EU, v závislosti na konkrétním případu ve spolupráci se skupinou STEG. Biologické zkoušky bude provádět referenční laboratoř EU nebo laboratoře určené referenční laboratoří EU.

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří EU ve spolupráci se skupinou STEG. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise.

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

Pokud jsou stanoveny metody a protokoly testů prováděných za účelem potvrzení podezření na přítomnost TSE u jiných druhů než u skotu, ovcí a koz, zahrnují alespoň histopatologické vyšetření mozkové tkáně. Příslušný orgán může rovněž požadovat provedení laboratorních vyšetření, jako je imunohistochemické vyšetření, vyšetření metodou Western blot, průkaz

▼M51

charakteristických fibril elektronovým mikroskopem nebo pomocí jiné metody určené ke zjištění příslušné formy prionové bílkoviny. Pokud je výsledek úvodního histopatologického vyšetření negativní nebo nebo neprůkazný, vždy se provádí alespoň jedno další laboratorní vyšetření. V případě prvního výskytu onemocnění se provádí minimálně tři různá vyšetření s pozitivním výsledkem.

Zejména pokud je podezření na BSE u jiných zvířat než u skotu, postupují se případy referenční laboratoři EU ve spolupráci se skupinou STEG k další charakterizaci.

4. **Rychlé testy**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M51

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

5. **Alternativní testy**

(budou stanoveny)

▼M31

———————