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

Ve znění:

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

▼B

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

ze dne 22. května 2001

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

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise ([1]),

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

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

vzhledem k těmto důvodům:

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

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

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

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

([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 podle přílohy V zahrnuje přinejmenším mozek, míchu, oči a mandle

▼M30

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

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

   a) nařízení (ES) č. 1774/2002:

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

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

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

      iv) „želatina“ podle přílohy I bodu 26;

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

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

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

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

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

▼M32

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) „oddělenou tukovou tkání“ vnitřní a vnější tělesný tuk odstraněný v průběhu porážky a bourání, zvlášť čerstvý tuk ze srdce, předstěry (omenta) a ledvin skotu, a tuk z bouráren;

   c) „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;

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

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

   f) „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 Společenství o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců ([4]);

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

g) „klasickým případem klusavky“ potvrzený případ klusavky klasifikovaný jako klasický v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Společenství o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců;

h) „netypickým případem klusavky“ potvrzený případ klusavky rozlišitelný od klasické klusavky v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Společenství o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců.

▼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

1. **Struktura analýzy rizik**

Analýza rizik zahrnuje posouzení rozšíření a posouzení expozice.

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

2.1 Posouzení rozšíření 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*.

▼M31

2.2 Při provádění posouzení rozšíření 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.

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).

▼M31

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
800 000–1 000 000	240 000	120 000
600 000–800 000	180 000	90 000
400 000–600 000	120 000	60 000
200 000–400 000	60 000	30 000
100 000–200 000	30 000	15 000
50 000–100 000	15 000	7 500
25 000–50 000	7 500	3 750

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.

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).

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

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

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

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

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

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

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

▼M27

_____

▼M13

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

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

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

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

— poražena pro lidskou spotřebu.

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

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Dohled nad ostatními zvířaty**

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

6. **Opatření následující po testování**

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

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;

▼**M38**

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

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

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.

5. **Dohled nad nakaženými stády**

Zvířata starší 18 měsíců nebo zvířata, která mají v dásni prořezané více než dva trvalé řezáky, usmrcená z důvodu likvidace v souladu s přílohou VII bodem 2.3 písm. b) podbodu i) nebo ii) nebo bodu 5 písm. a) se testují na základě výběru prostého namátkového vzorku, jehož rozsah je uveden v této tabulce.

Počet zvířat starších 18 měsíců nebo zvířat s více než dvěma trvalými řezáky prořezaným v dásni, která byla usmrcena za účelem likvidace ve stádě	Minimální rozsah odběru vzorků
70 nebo méně	Všechna zvířata vyhovující podmínkám
80	68
90	73

▼M32

Počet zvířat starších 18 měsíců nebo zvířat s více než dvěma trvalými řezáky prořezaným v dásni, 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

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. Je-li pozitivní případ TSE případem netypické 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. Je třeba označit případy TSE považované za netypické a uvést důvody pro toto označení. U klusavky je třeba do zprávy zahrnout výsledky základního molekulárního testování s diskriminačním testem immuno-blotting podle přílohy X kapitoly C bodu 3.2 písm. c) odrážky i).

▼**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.

▼M22

PŘÍLOHA IV

KRMIVA

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

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

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

i) zpracovanými živočišnými bílkovinami,

ii) želatinou pocházející z přežvýkavců,

iii) krevními produkty,

iv) hydrolyzovanými bílkovinami,

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

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

b) přežvýkavců živočišnými bílkovinami a krmivy obsahujícími tyto bílkoviny.

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

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

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

i) mléko, mléčné výrobky a mlezivo,

ii) vejce a výrobky z vajec,

iii) želatina získaná z nepřežvýkavců,

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

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

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

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

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

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

▼M43

d) krmení farmových zvířat krmnými surovinami rostlinného původu a krmivy obsahujícími tyto produkty po zjištění zanedbatelného množství kostních fragmentů mohou členské státy povolit, jestliže výsledek posouzení rizika byl příznivý. Při posuzování rizika se vezmou v úvahu alespoň množství a možný zdroj kontaminace a konečné místo určení zásilky;

▼M40

e) krmení neodstavených přežvýkavých farmových zvířat rybí moučkou v souladu s podmínkami stanovenými v bodě BA.

▼M22

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

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

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

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

Odchylně od písmena c):

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

— jsou registrována příslušným orgánem,

— chovají pouze nepřežvýkavce,

— vyrábějí kompletní krmiva pouze pro použití ve stejném hospodářství a

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

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

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

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

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

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

▼M40

d) obchodní doklad doprovázející zásilku krmiv obsahujících rybí moučku a jakýkoli obal obsahující takové zásilky musí být zřetelně označen slovy „obsahuje rybí moučku – nesmí být používáno pro krmení přežvýkavců“.

▼M22

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

▼M22

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

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

▼M40

BA. Na použití rybí moučky uvedené v bodě A písm. e) a krmiv obsahujících rybí moučku při krmení neodstavených přežvýkavých farmových zvířat se vztahují tyto podmínky:

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

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

c) použití rybí moučky pro mladá přežvýkavá farmová zvířata se povoluje pouze v případě výroby mléčných krmných směsí dodávaných v suchém stavu a podávaných po rozpuštění v určeném množství tekutiny, určených ke krmení neodstavených přežvýkavců jako doplněk nebo náhrada postkolostrálního mléka před úplným odstavením;

d) mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku určené pro mladá farmová přežvýkavá zvířata se vyrábějí v zařízeních, která nevyrábějí jiná krmiva pro přežvýkavce a která jsou schválena k tomuto účelu příslušným orgánem.

Odchylně od písmena d) může příslušný orgán povolit výrobu jiných krmiv pro přežvýkavce v zařízeních, která rovněž vyrábějí mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku určené pro mladá přežvýkavá farmová zvířata, za těchto podmínek:

i) volně ložená a balená jiná krmiva určená pro přežvýkavce se nacházejí v zařízeních fyzicky oddělených od zařízení, kde se volně ložená rybí moučka a volně ložené mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku nacházejí při skladování, přepravě a balení,

ii) jiná krmiva určená pro přežvýkavce se vyrábějí 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 jsou příslušnému orgánu k dispozici za dobu nejméně pěti let a

iv) pravidelně se provádějí rutinní testy jiných krmiv určených pro přežvýkavce, které zajišťují, aby v nich nebyly přítomny zakázané bílkoviny, včetně rybí moučky. Výsledky jsou příslušnému orgánu k dispozici za dobu nejméně pěti let;

e) obchodní doklad doprovázející mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku, určené pro mladá přežvýkavá farmová zvířata a jakýkoli obal obsahující takovou zásilku musí být zřetelně označen slovy „obsahuje rybí moučku – smí být používáno pouze pro krmení neodstavených přežvýkavců“;

▼M40

f) volně ložené mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku, určené pro mladá přežvýkavá farmová zvířata se přepravují dopravními prostředky, které současně nepřepravují jiná krmiva pro přežvýkavce. Pokud je případně dopravní prostředek následně použit pro přepravu jiných krmiv pro přežvýkavce, je důkladně vyčištěn v souladu s postupem schváleným příslušným orgánem, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci;

g) v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci, se přijmou opatření zabraňující tomu, aby byly mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku zkrmovány jinými přežvýkavci, než přežvýkavci předpokládanými odchylkou podle bodu A písm. e) části II přílohy IV. Příslušný orgán sestaví seznam hospodářství, kde se používají mléčné krmné směsi obsahující rybí moučku, na základě systému předběžného oznámení hospodářstvím nebo jiného systému zjišťujícího dodržování tohoto ustanovení.

▼M22

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

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

Odchylně od této podmínky:

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

— jsou registrována příslušným orgánem,

— chovají pouze nepřežvýkavce,

— vyrábějí kompletní krmiva pouze pro použití ve stejném hospodářství a

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

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

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

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

▼M22

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M22

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

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

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

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

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

Odchylně od této podmínky:

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

— jsou registrována příslušným orgánem,

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

— vyrábějí kompletní krmiva pouze pro použití ve stejném hospodářství a

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

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

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

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

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

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

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

▼M22

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

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

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

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

III. **Obecné prováděcí podmínky**

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

B. Členské státy uchovávají aktuální seznamy:

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

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

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

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

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

▼M22

c) Odchylně od písmena b) mohou být:

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

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

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

— záznamy o přepravovaném materiálu a čištění dopravního prostředku a

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

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

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

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

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

▼M40

E. 1. Vývoz zpracovaných živočišných bílkovin získaných z přežvýkavců a výrobků obsahujících tyto zpracované živočišné bílkoviny do třetích zemí je zakázán. Tento zákaz se však 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 nařízením (ES) č. 1774/2002.

▼M22

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

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

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

▼**M22**

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

   Odstavce 2 a 3 se nevztahují na:

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

   — výrobky obsahující rybí moučku,

   — krmivo pro zvířata v zájmovém chovu.

F. Příslušný orgán provádí kontroly dokladů a fyzické kontroly, včetně testů krmiv, v celém výrobním a distribučním řetězci v souladu se směrnicí 95/53/ES, aby kontroloval dodržování jejích ustanovení a ustanovení tohoto nařízení. Je-li zjištěna přítomnost zakázaných živočišných bílkovin, použije se směrnice 95/53/ES. Příslušný orgán pravidelně ověřuje odbornou kvalifikaci laboratoří provádějících analýzy pro tyto úřední kontroly, zejména hodnocením výsledků kruhových testů. Je-li odborná kvalifikace shledána nedostatečnou, provede se jako minimální nápravné opatření nové školení laboratorního personálu.

▼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

▼M32

PŘÍLOHA VII

ERADIKACE PŘENOSNÉ SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATIE

▼M39

KAPITOLA A

Opatření po potvrzení výskytu TSE

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 do dvou let před klinickým projevem nákazy nebo po něm,

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

— možný původ nákazy,

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

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

b) v případě ovcí a koz:

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

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

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

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

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

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

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 bodu 1 písm. a) třetí odrážce, jestliže byly předloženy důkazy, že tato zvířata neměla přístup ke stejnému krmivu jako postižené zvíře,

▼M39

— odložit usmrcení a likvidaci zvířat v kohortě uvedené v bodu 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.

▼M41

2.2 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 příslušný orgán 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 tohoto hospodářství.

▼M39

2.3 V případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy:

▼M41

a) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé až páté odrážce, pokud nelze vyloučit BSE na základě výsledků kruhového testu provedeného v souladu s postupem uvedeným v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c). 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 zlikvidovány;

▼M39

b) je-li BSE vyloučena v souladu s postupem uvedeným v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c), pak podle rozhodnutí příslušného orgánu:

buď

▼M41

i) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce. Jestliže se v případě potvrzené TSE jedná o klasickou klusavku, nesmí se mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat určených k likvidaci, které se v hospodářství nacházely ode dne potvrzení klasického případu klusavky do dne úplné likvidace zvířat, používat pro krmení přežvýkavců, s výjimkou krmení přežvýkavců v rámci daného hospodářství. Uvádění takových výrobků na trh jako krmivo pro nepřežvýkavce se omezuje na území dotyčného členského státu. Obchodní doklad doprovázející zásilku takových výrobků a jakýkoli obal obsahující takové zásilky musí být zřetelně označen slovy: „nesmí být používáno pro krmení přežvýkavců“. Používání a skladování krmiv obsahujících takové výrobky je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci. Volně ložená krmiva obsahující takové 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 příslušným orgánem.

▼M41

Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 3

nebo

ii) usmrcení a úplnou likvidaci 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,

— jestliže tak rozhodne příslušný orgán, ovcí a koz mladších tří měsíců, které jsou určeny výhradně na porážku.

Jestliže se v případě potvrzené TSE jedná o klasickou klusavku, nesmí se mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat určených k likvidaci, které se v hospodářství nacházely ode dne potvrzení klasického případu klusavky do dne úplné likvidace zvířat, používat pro krmení přežvýkavců, s výjimkou krmení přežvýkavců v rámci daného hospodářství. Uvádění takových výrobků na trh jako krmivo pro nepřežvýkavce se omezuje na území dotyčného členského státu. Obchodní doklad doprovázející zásilku takových výrobků a jakýkoli obal obsahující takové zásilky musí být zřetelně označen slovy: „nesmí být používáno pro krmení přežvýkavců“. Používání a skladování krmiv obsahujících takové výrobky je zakázáno v hospodářstvích, kde se chovají přežvýkavci. Volně ložená krmiva obsahující takové 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 příslušným orgánem.

Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 3;

▼M39

iii) členský stát se může rozhodnout neusmrcovat a nelikvidovat zvířata zjištěná při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce, pokud je obtížné nahradit je ovcemi známého genotypu nebo pokud je výskyt alely ARR u plemene nebo v hospodářství nízký, nebo pokud se dospěje k závěru, že je to nutné, aby se předešlo příbuzenské plemenitbě, nebo na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů. Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 4;

c) odchylně od opatření uvedených v písm. b) a pouze v případě, že případ TSE potvrzený v hospodářství je případem netypické klusavky, se může členský stát rozhodnout, že použije opatření stanovená v bodě 5;

d) členský stát se může rozhodnout, že:

i) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat uvedených v písm. b) podbodu i) nahradí porážkou pro lidskou spotřebu,

▼M39

ii) usmrcení a úplnou likvidaci zvířat uvedených v písm. b) podbodu ii) nahradí porážkou pro lidskou spotřebu, pokud:

— jsou daná zvířata poražena na území dotčeného členského státu,

— všechna zvířata, která jsou starší 18 měsíců nebo která mají více než 2 trvalé řezáky prořezané v dásni a která jsou poražená pro lidskou spotřebu, jsou vyšetřena na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami uvedenými v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. b);

e) u nejvýše 50 ovcí usmrcených a zlikvidovaných nebo poražených pro lidskou spotřebu v souladu s písm. b) podbody i) a iii) se určuje genotyp prionového proteinu;

▼M46

f) pokud je výskyt alely ARR u plemene nebo v hospodářství nízký nebo žádný, nebo pokud se dospěje k závěru, že je to nutné, aby se předešlo příbuzenské plemenitbě, může se členský stát rozhodnout odložit usmrcení a úplnou likvidaci zvířat uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodech i) a ii) o období nepřekračující pět chovných let od data potvrzení indexového případu, jestliže nejsou v hospodářství přítomni jiní plemenní berani než plemenní berani genotypu ARR/ARR.

V případě ovcí a koz chovaných pro produkci mléka za účelem jeho uvedení na trh však může být usmrcení a likvidace zvířat odloženo pouze nejvýše o 18 měsíců od data potvrzení indexového případu, s výjimkou koz, u kterých může být usmrcení a úplná likvidace odloženo do 31. prosince 2012, jestliže k potvrzení indexového případu došlo před 1. červencem 2011.

▼M39

2.4 Jestliže bylo nakažené zvíře přivedeno z jiného hospodářství, může členský stát na základě anamnézy případu rozhodnout uplatnit eradikační opatření kromě nebo namísto v hospodářství, kde byla nákaza potvrzena, i v hospodářství původu; v případě půdy používané ke společné pastvě více než jednoho stáda může členský stát na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů rozhodnout, že uplatnění těchto opatření omezí na jediné stádo; tam, kde se v jednom hospodářství chová více než jedno stádo, může členský stát rozhodnout, že omezí uplatnění 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.

▼M46

2.5 Až do usmrcení a úplné likvidace zvířat uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodech i) a ii) včetně těch zvířat, u kterých došlo k odkladu usmrcení a úplné likvidace podle bodu 2.3 písm. f), platí v hospodářství opatření stanovená v bodě 3.1 písm. a) a b), v bodě 3.2 a v bodě 3.3 písm. a), písm. b) první odrážce a písm. d).

▼M39

3. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. a) a písm. b) podbodě i) a ii) v hospodářství:

3.1 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:

i) v hospodářství nejsou přítomny žádné chovné ovce jiné než ovce s genotypy uvedenými v písmenech a) a b),

ii) po likvidaci chovu bylo provedeno důkladné vyčištění a dezinfekce všech ustájovacích prostor zvířat na pozemku.

▼M39

3.2 V hospodářství se smějí používat jen tyto ovčí zárodečné produkty:

a) sperma beranů genotypu ARR/ARR;

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

3.3 Přesun zvířat směrem z hospodářství podléhá těmto podmínkám:

a) žádná omezení se nevztahují na přesun ovcí ARR/ARR z hospodářství;

b) ovce nesoucí pouze jednu alelu ARR mohou být z hospodářství přesunuty pouze přímo na porážku pro lidskou spotřebu nebo za účelem likvidace, avšak

— bahnice nesoucí jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ mohou být po uplatnění opatření v souladu s bodem 2.3 písm. b) podbodem ii) nebo bodem 4 přesunuty do jiných hospodářství, na něž se vztahuje omezení,

— na základě rozhodnutí příslušného orgánu mohou být výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jediného jiného hospodářství jehňata a kůzlata; hospodářství určení nesmí obsahovat žádné ovce ani kozy jiné než ty, které jsou vykrmovány před porážkou, a nesmí odesílat živé ovce nebo kozy do jiných hospodářství, kromě přesunu na přímou porážku na území dotčeného členského státu;

c) kozy lze přesunovat, pokud se na hospodářství vztahuje intenzivnější sledování TSE včetně vyšetření všech koz starších 18 měsíců a:

i) pokud jsou na konci produktivního života poraženy pro lidskou spotřebu nebo

ii) pokud uhynuly nebo byly usmrceny v daném hospodářství a splňují podmínky uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3;

d) na základě rozhodnutí členského státu mohou být z hospodářství na přímou porážku pro lidskou spotřebu přesunuta jehňata a kůzlata mladší tří měsíců.

3.4 Omezení uvedená v bodech 3.1, 3.2 a 3.3 platí pro hospodářství po dobu dvou let od:

a) dne dosažení statusu ARR/ARR u všech ovcí v hospodářství nebo

b) posledního dne, kdy byla v prostorech hospodářství chována jakákoli ovce nebo koza, nebo

c) dne, kdy začalo intenzivnější sledování TSE uvedené v bodě 3.3 písm. c) nebo

d) dne, kdy jsou všichni plemenní berani v hospodářství genotypu ARR/ARR a všechny chovné bahnice nesou alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ, za předpokladu, že během uvedeného dvouletého období mají testy na TSE u těchto zvířat starších 18 měsíců negativní výsledky:

— roční vzorek ovcí poražených na konci produktivního života pro lidskou spotřebu v souladu s rozsahem odběru vzorků uvedeným v tabulce v příloze III kapitole A části II bodě 5 a

— všechny ovce uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství.

4. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodě iii) v hospodářství a po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE:

a) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí;

b) všechny ovce a kozy v hospodářství lze přesunovat pouze na území dotčeného členského státu za účelem porážky pro lidskou spotřebu nebo za účelem likvidace; všechna zvířata starší 18 měsíců poražená pro lidskou spotřebu se testují na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b);

▼M39

c) příslušný orgán zajistí, aby z hospodářství nebyla odesílána embrya a vajíčka;

d) v hospodářství se smí používat jen sperma samců genotypu ARR/ARR a embrya nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;

e) všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství, se vyšetří na TSE;

f) do hospodářství lze přivést pouze samce ovcí genotypu ARR/ARR a samice ovcí z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;

g) do hospodářství lze přivést pouze kozy z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;

h) na všechny ovce a kozy v hospodářství se vztahují omezení společné pastvy stanovená příslušným orgánem na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů;

i) odchylně od písmene b) mohou být na základě rozhodnutí příslušného orgánu a výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jiného hospodářství ve stejném členském státě jehňata a kůzlata, pokud hospodářství určení neobsahuje žádné ovce ani kozy jiné než ty, které jsou vykrmovány před porážkou, a neodesílá živé ovce nebo kozy do jiných hospodářství, kromě přesunu na přímou porážku na území dotčeného členského státu.

5. V návaznosti na použití odchylky uvedené v bodě 2.3 písm. c) se použijí tato opatření:

a) usmrcení a úplná likvidace všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce. Členské státy mohou rozhodnout, že se určí genotyp prionového proteinu usmrcených a zlikvidovaných ovcí;

b) nebo, po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE, alespoň tato opatření:

i) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí,

ii) na hospodářství se musí alespoň po dva roky vztahovat intenzivnější sledování TSE, včetně vyšetření všech ovcí a koz, které jsou starší 18 měsíců a poražené pro lidskou spotřebu, a všech ovcí a koz, které jsou starší 18 měsíců a které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství,

iii) příslušný orgán zajistí, aby se z hospodářství neodesílaly živé ovce a kozy, embrya a vajíčka do ostatních členských států nebo třetích zemí.

6. Členské státy, které uplatňují opatření uvedená v bodě 2.3 písm. b) podbodě iii) nebo odchylky uvedené v bodě 2.3 písm. c) a d) oznámí Komisi podmínky a kritéria pro udělení odchylek. Pokud se u stád, pro která se uplatňují odchylky, zjistí další případy TSE, podmínky pro udělení těchto odchylek se znovu posoudí.

▼M32

KAPITOLA B

Minimální požadavky na šlechtitelský program zaměřený na odolnost vůči TSE u ovcí podle článku 6a

ČÁST 1

Všeobecné požadavky

1. Šlechtitelský program se soustředí na stáda s vysokou genetickou hodnotou.

2. Vytvoří se databáze obsahující přinejmenším tyto údaje:

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

▼**M32**

b) identifikaci jednotlivých zvířat, z nichž byl v rámci šlechtitelského programu odebrán vzorek;

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, certifikován s odkazem na individuální identifikační číslo zvířete.

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

5. Zjišťování genotypu z krve nebo jiných tkání odebraných pro účely šlechtitelského programu se provádí v laboratořích, které byly v rámci programu schváleny.

6. Příslušný orgán členského státu může pomoci plemenářským spolkům zřídit genetické banky, které obsahují sperma, vajíčka a/nebo 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 ovcí 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 odchylkách udělených podle bodu 3 a o použitých kritériích.

▼**M32**

ČÁST 3

Rámec pro uznání statusu odolnosti vůči TSE u stáda ovcí

1. Rámec 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 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 4

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, oznámí Komisi požadavky těchto programů a předkládají 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

▼M5

KAPITOLA A

▼M16

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

▼M31

I. PODMÍNKY, KTERÉ SE UPLATNÍ NA OVCE, KOZY A JEJICH SPERMA A EMBRYA

▼M5

Na obchod s ovcemi a kozami se uplatní tyto podmínky:

▼M14

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

i) do 30. června 2007:

— podléhají pravidelným úředním veterinárním kontrolám,

— zvířata jsou označena,

— nebyl potvrzen žádný případ klusavky,

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

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

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

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

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

ii) od 1. července 2007:

— podléhají pravidelným úředním veterinárním kontrolám,

— zvířata jsou označena v souladu s právními předpisy Společenství,

— nebyl potvrzen žádný případ klusavky,

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

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

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

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

▼M5

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

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

— výskyt choroby v členském státě,

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

— zeměpisnou oblast, na které bude program prováděn,

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

— postupy testování, jichž má být použito,

— postupy dohledu nad programem,

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

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

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

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

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

i) předloží Komisi příslušné doklady, kde zejména uvede:

— historii výskytu choroby na jeho území,

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

— dobu, po kterou byla kontrola prováděna,

— pravidla pro ověřování nepřítomnosti choroby;

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

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

▼M16

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

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

▼M16

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

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

▼M31

II. 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,

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

▼M31

ii) nervových a lymfatických tkání odstraněných během vykosťování a

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

▼M46

ODDÍL A

Produkty

Na níže uvedené produkty pocházející ze skotu, ovcí a koz vymezené v bodech 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 ([1]) se vztahují podmínky stanovené v oddílech B, C a 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 jiná než získaná z kůží,

— 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;

([1]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

▼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.

▼M46

KAPITOLA D

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

ODDÍL A

Vedlejší produkty živočišného původu

Tato kapitola se vztahuje 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 ([1]), pokud pocházejí ze skotu, ovcí a koz:

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

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

▼M46

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

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

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

e) krevní produkty;

f) zpracované živočišné bílkoviny;

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

h) želatina získaná z jiných materiálů než z kůží;

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

   i) čerstvých kůží a zpracovaných kůží,

   ii) želatiny získané z kůží,

   iii) tukových derivátů,

   iv) kolagenu.

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, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací 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, souvisle 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 přežvýkavců je podmíněn předložením veterinárního osvědčení, které bylo doplněno o toto potvrzení:

c) ovce a kozy, z nichž jsou tyto produkty získány, byly chovány souvisle od narození nebo po dobu posledních tří let v hospodářství, pro které neplatí žádné úřední omezení pohybu z důvodu podezření na výskyt TSE a které po dobu posledních tří let splňovalo tyto požadavky:

   i) podléhalo pravidelným úředním veterinárním kontrolám,

   ii) nebyl diagnostikován žádný klasický případ klusavky, nebo po potvrzení klasického případu klusavky:

      — byla všechna zvířata, u nichž byla klasická klusavka potvrzena, usmrcena a zlikvidována, a

      — byly usmrceny a zlikvidovány 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,

▼M46

iii) s výjimkou ovcí genotypu prionové bílkoviny ARR/ARR se do těchto hospodářství zařazují pouze ovce a kozy, které pocházejí z hospodářství splňujících požadavky stanovené v podbodech i) a ii),

nebo

d) v případě vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, které jsou určeny pro členský stát uvedený v seznamu v příloze nařízení Komise (ES) č. 546/2006 ([1]), byly ovce a kozy, z nichž jsou tyto produkty získány, chovány souvisle od narození nebo po dobu posledních sedmi let v hospodářství, pro které neplatí žádné úřední omezení pohybu z důvodu podezření na výskyt TSE a které po dobu posledních sedmi let splňovalo tyto požadavky:

i) podléhalo pravidelným úředním veterinárním kontrolám,

ii) nebyl diagnostikován žádný klasický případ klusavky, nebo po potvrzení klasického případu klusavky:

— byla všechna zvířata, u nichž byla klasická klusavka potvrzena, usmrcena a zlikvidována, a

— byly usmrceny a zlikvidovány 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,

iii) s výjimkou ovcí genotypu prionové bílkoviny ARR/ARR se do těchto hospodářství zařazují pouze ovce a kozy, které pocházejí z hospodářství splňujících požadavky stanovené v podbodech i) a ii).

▼M12

KAPITOLA E

Dovoz ovcí a koz

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

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

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

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

▼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.“

([1]) Úř. věst. L 94, 1.4.2006, s. 28.

▼**M31**

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.“

_____

▼**M16**

KAPITOLA H

Dovoz ovčího a kozího spermatu a embryí

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

▼B

PŘÍLOHA X

REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ A LABORATORNÍ METODY ANALÝZY

KAPITOLA A

Národní referenční laboratoře

1. Určená národní referenční laboratoř:

   a) má k dispozici zařízení a kvalifikovaný personál, aby mohla kdykoli, a zejména při prvním objevení příslušné choroby, stanovit druh a kmen původce TSE a potvrdit výsledky získané oblastními diagnostickými laboratořemi. Není-li schopna stanovit kmen původce, zajistí, aby bylo stanovení kmenu postoupeno referenční laboratoři Společenství;

   b) kontroluje diagnostické metody používané oblastními diagnostickými laboratořemi;

   c) je zodpovědná za koordinaci diagnostických norem a metod členského státu. K tomuto účelu:

      — může poskytovat schváleným laboratořím členského státu diagnostická činidla,

      — kontroluje kvalitu všech diagnostických činidel používaných v členském státu,

      — pravidelně provádí srovnávací testy,

      — skladuje izoláty původců příslušné choroby nebo odpovídající tkáně s těmito původci z potvrzených případů v členském státu,

      — potvrzuje výsledky získané určenými diagnostickými laboratořemi členského státu;

   d) spolupracuje s referenční laboratoří Společenství.

2. Odchylně od bodu 1 však členské státy, které nemají národní referenční laboratoř, používají služeb referenční laboratoře Společenství nebo národních referenčních laboratoří jiných členských států.

▼M23

3. Národní referenční laboratoře jsou:

Rakousko:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgie:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

Bulharsko:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“ National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Kypr:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Česká republika:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dánsko:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonsko:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finsko:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francie:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Německo:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Řecko:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Maďarsko:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irsko:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Itálie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lotyšsko:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litva:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Lucembursko:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro-chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Nizozemsko:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polsko:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalsko:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Rumunsko:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Slovensko:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovinsko:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Španělsko:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Švédsko:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Spojené království:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

KAPITOLA B

Referenční laboratoř Společenství

1. Referenční laboratoř Společenství pro TSE:

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Spojené království

2. Činnosti a povinnosti referenční laboratoře Společenství:

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

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

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

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

      — provádění pravidelných srovnávacích testů diagnostických postupů na úrovni Společenství,

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M18

KAPITOLA C

Odběr vzorků a laboratorní testování

▼M32

1. ***Odběr vzorků***

Všechny vzorky, které jsou určeny k vyšetření na přítomnost TSE, se odebírají pomocí metod a protokolů stanovených v posledním vydání Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemské živočichy Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE) (dále jen „příručka“). Kromě metod a protokolů uvedeného úřadu, nebo pokud tyto metody a protokoly nejsou k dispozici, zajišťuje příslušný orgán používání metod a protokolů pro odběr vzorků podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství, aby se zajistila dostupnost dostatečného množství materiálu. Příslušný orgán především odebírá v souladu s dostupnými vědeckými doporučeními a pokyny referenční laboratoře Společenství 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 nejednoznačný, musí být zbytkové tkáně zpracovány v souladu s pokyny referenční laboratoře Společenství.

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

▼M18

2. ***Laboratoře***

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

3. ***Metody a protokoly***

3.1 Laboratorní testování přítomnosti BSE u skotu

▼M42

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) SAF-immunoblot nebo alternativní metoda schválená OIE,

▼**M42**

iii) prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,

iv) histopatologické vyšetření,

v) kombinace rychlých testů podle třetího pododstavce.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný 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 nejednoznačný nebo pozitivní, tak i pro následné potvrzení, v souladu s pokyny referenční laboratoře Společenství 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 předložen národní referenční laboratoři pro TSE a

v) nepotvrdí-li se výsledek základního zjišťování následným rychlým testem, musí být vzorek podroben vyšetření pomocí jedné z ostatních potvrzovacích metod. V případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je nejednoznačný 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 v) pozitivní, považují se zvířata za pozitivní případy 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 nejednoznačný 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) SAF-immunoblot nebo alternativní metoda schválená OIE,

iii) prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,

iv) histopatologické vyšetření,

v) kombinace rychlých testů podle čtvrtého pododstavce.

▼M42

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný 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 nejednoznačný nebo pozitivní, tak i pro následné potvrzení, v souladu s pokyny referenční laboratoře Společenství 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 předložen národní referenční laboratoři pro TSE a

v) nepotvrdí-li se výsledek základního zjišťování následným rychlým testem, musí být vzorek podroben vyšetření pomocí jedné z ostatních potvrzovacích metod. V případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je nejednoznačný 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 nejednoznačný nebo pozitivní a alespoň jedno z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až v) je pozitivní.

▼M18

3.2 Laboratorní testování přítomnosti TSE u ovcí a koz

▼M42

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) SAF-immunoblot nebo alternativní metoda schválená OIE,

iii) prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,

iv) histopatologické vyšetření.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný 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.

▼M42

Pokud je výsledek rychlého testu použitého pro základní zjišťování podezřelých případů pozitivní nebo nejednoznačný, 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 nejednoznačný 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, považují se zvířata za pozitivní případy TSE a provede se další vyšetření podle písmene c).

▼M32

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 za pomoci vhodných metod a protokolů v souladu s dostupnými vědeckými doporučeními a pokyny referenční laboratoře Společenství, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE.

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

Pokud je výsledek některého z potvrzujících vyšetření pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ TSE.

▼M42

c) *Další vyšetřování pozitivních případů TSE*

i) Základní molekulární testování s diskriminačním testem immuno-blotting

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 netypické případy klusavky, nebo jejichž vlastnosti považuje testovací laboratoř za vlastnosti vyžadující šetření, se postupují k dalšímu vyšetření metodou základní molekulární typizace některé z těchto laboratoří:

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

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

— laboratoři jmenované příslušným orgánem, která se úspěšně účastnila zkoušek odborné způsobilosti pro použití základní molekulární typizace, které provedla referenční laboratoř Společenství.

▼**M18**

ii) Kruhový test s dalšími metodami molekulárního testování

Vzorky případů ►**M42** TSE ◄, u kterých nelze vyloučit přítomnost BSE podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství základním molekulárním testováním uvedeným v bodě i), jsou okamžitě, po konzultaci s referenční laboratoří Společenství, postoupeny laboratořím uvedeným v písmenu d) společně se všemi příslušnými dostupnými informacemi. Tyto vzorky jsou podrobeny kruhovému testu obsahujícímu nejméně:

— druhý diskriminační test immuno-blotting,

— diskriminační test imunocytochemie a

— diskriminační test ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

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

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

▼**M32**

Alespoň u prvních dvou pozitivních případů TSE zjištěných každý rok po indexovém případu se provede další testování vzorků s pozitivním výsledkem pro TSE zjištěných v nakaženém stádě na stejném hospodářství.

▼**M18**

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

Laboratoře schválené pro další vyšetření metodami molekulární typizace jsou:

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

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

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

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

▼M18

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

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

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

▼M47

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 dohled nad BSE u skotu použijí tyto metody:

— imunoblotingový test založený na technice WAssociation de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francijaestern blot ke zjištění fragmentu PrPRes rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western test),

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

— imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách k prokázání PrPSc (Enfer TSE verze 3),

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M47

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

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

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

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

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

▼M18

5. ***Alternativní testy***

(budou stanoveny)

▼M31

_____