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

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

z 22. mája 2001,

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

(Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1)

Zmenené a doplnené:

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

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

Zmenené a doplnené:

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

▼B

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

z 22. mája 2001,

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

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

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

po konzultácii s Výborom regiónov,

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

keďže:

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

▼B

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Oblasť pôsobnosti

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

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

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

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

[1] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

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

d) živé zvieratá používané alebo určené na výskum.

Článok 2

Oddeľovanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu

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

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

Článok 3

Definície

1. Na účely tohto nariadenia sa rozumie:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

Článok 4

Ochranné opatrenia

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

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

KAPITOLA II

URČENIE ŠTATÚTU BSE

Článok 5

Klasifikácia

▼M30

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

— zanedbateľné riziko BSE podľa vymedzenia v prílohe II;

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

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

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

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

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

▼M30

— kontrolované riziko BSE podľa vymedzenia v prílohe II;

— neurčené riziko BSE podľa vymedzenia v prílohe II.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

KAPITOLA III

PREVENCIA TSE

Článok 6

Systém monitoringu

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Článok 6a

Šľachtiteľské programy

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

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

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

▼B

Článok 7

Zákazy týkajúce sa kŕmenia zvierat

▼M30

1. Kŕmenie prežúvavcov živočíšnymi bielkovinami sa zakazuje.

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Článok 8

Špecifikovaný rizikový materiál

▼M30

1. Špecifický rizikový materiál sa odstráni a zlikviduje v súlade s prílohou V tohto nariadenia a s nariadením (ES) č. 1774/2002. Nesmie sa dovážať do Spoločenstva. Zoznam špecifického rizikového materiálu uvedený v prílohe V bude zahŕňať aspoň mozog, miechu, oči a mandle hovädzieho dobytka staršieho ako 12 mesiacov a chrbticu hovädzieho

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Článok 9

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Článok 10

Vzdelávacie programy

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

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

KAPITOLA IV

KONTROLA A ERADIKÁCIA TSE

Článok 11

Ohlasovanie

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

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

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

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

▼B

Článok 12

Opatrenia vzhľadom k podozrivým zvieratám

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Článok 13

Opatrenia nasledujúce po potvrdení výskytu TSE

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Článok 14

Pohotovostný plán

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

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

KAPITOLA V

UVÁDZANIE NA TRH A VÝVOZ

Článok 15

Živé zvieratá, ich sperma, embryá a vajíčka

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

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

▼M30

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

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

▼B

Článok 16

Uvádzanie produktov živočíšneho pôvodu na trh

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Článok 17

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

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

Článok 18

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

KAPITOLA VI

REFERENČNÉ LABORATÓRIA, ODBER VZORIEK, VYŠETROVANIE A KONTROLY

Článok 19

Referenčné laboratória

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

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

Článok 20

Odber vzoriek a laboratórne metódy

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

▼M44

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

▼B

Článok 21

Kontroly spoločenstva

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

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

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

KAPITOLA VII

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 22

Prechodné opatrenia týkajúce sa špecifikovaného rizikového materiálu

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

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

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

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

Článok 23

Zmeny príloh a prechodné opatrenia

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Článok 23a

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Článok 24

Výbory

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

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

▼M30

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

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

Článok 24a

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

▼B

Článok 25

Konzultácie s vedeckými výbory

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

Článok 26

Nadobudnutie účinnosti

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

Bude sa uplatňovať od 1. júla 2001.

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

▼M10

PRÍLOHA I

OSOBITNÉ DEFINÍCIE

1. Pre účely tohto nariadenia sa používajú nasledujúce definície podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ([1]), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([2]) a smernice Rady 79/373/EHS ([3]):

   a) nariadenie (ES) č. 1774/2002:

      i) „hospodárske zviera“ podľa článku 2 odsek 1 písm. f);

      ii) „krmivo pre domáce neúžitkové zvieratá“ podľa bodu 41 prílohy I;

      iii) „spracované živočíšne bielkoviny“ podľa bodu 42 prílohy I;

      iv) „želatína“ podľa bodu 26 prílohy I;

      v) „krvné produkty“ podľa bodu 4 prílohy I;

      vi) „krvná múčka“ podľa bodu 6 prílohy I; a

      vii) „rybia múčka“ podľa bodu 24 prílohy I.

   b) definícia „krmiva“ podľa článku 3 odsek 4 nariadenia (ES) č. 178/2002;

   c) definícia „kompletného krmiva“ podľa článku 2 písm. d) smernice 79/373/EHS.

▼M32

2. Na účely tohto nariadenia platia nasledujúce definície:

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

   b) „oddelené tukové tkanivo“ je vnútorný a vonkajší telesný tuk odstránený v priebehu porážky a rozrábky, predovšetkým čerstvý tuk zo srdca, opony a obličiek hovädzieho dobytka a tuk z rozrábok;

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

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

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

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

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

   f) „prípad klusavky“ znamená potvrdený prípad prenosnej spongiformnej encefalopatie u oviec alebo kôz, keď diagnóza BSE bola vylúčená v súlade s kritériami ustanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Spoločenstva o kmeňovej charakteristike TSE malých prežúvavcov ([4]);

([1]) Ú. v. ES L 273, 10. 10. 2002, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 31, 1. 2. 2002, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 86, 6. 4. 1979, s. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

g) „prípad klasickej klusavky“ znamená potvrdený prípad klusavky klasifikovaný ako klasický v súlade s kritériami ustanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Spoločenstva o kmeňovej charakteristike TSE malých prežúvavcov;

h) „prípad atypickej klusavky“ znamená potvrdený prípad klusavky, ktorý je odlíšiteľný od klasickej klusavky v súlade s kritériami ustanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Spoločenstva o kmeňovej charakteristike TSE malých prežúvavcov.

▼M31

PRÍLOHA II

STANOVENIE ŠTATÚTU BSE

KAPITOLA A

Kritériá

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

V krajine alebo oblasti:

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

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

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

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

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

KAPITOLA B

Analýza rizika

1. **Štruktúra analýzy rizika**

Analýza rizika pozostáva z posúdenia uvoľnenia a posúdenia vystavenia.

2. **Posúdenie uvoľnenia (externá námietka)**

2.1. Posúdenie uvoľnenia obsahuje posúdenie pravdepodobnosti, že pôvodca BSE bol buď do krajiny, alebo oblasti zavlečený cez potenciálne kontaminované výrobky pôvodcom BSE alebo je už v tejto krajine alebo oblasti prítomný.

Do úvahy treba vziať nasledujúce rizikové faktory:

a) prítomnosť alebo neprítomnosť pôvodcu BSE v krajine alebo oblasti, a v prípade výskytu jeho prevalenciu na základe výsledku dozorných aktivít;

b) výroba mäsovej a kostnej múčky alebo lojových zvyškov z BSE miestnej populácie prežúvavcov BSE;

c) dovážaná mäsová a kostná múčka alebo lojové zvyšky;

d) dovážaný hovädzí dobytok, ovce a kozy;

e) dovážané krmivo a zložky krmiva;

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

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

▼M31

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

3. **Posúdenie vystavenia**

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

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

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

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

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

KAPITOLA C

Definícia kategórií

I. KRAJINA ALEBO OBLASŤ SO ZANEDBATEĽNÝM RIZIKOM BSE

Je krajina alebo oblasť:

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

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

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

4. v ktorej je:

a) takáto situácia:

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

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

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

b) alebo takáto situácia:

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

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

▼M31

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

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

— všetky prípady BSE,

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

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

II. KRAJINA ALEBO OBLASŤ S KONTROLOVANÝM RIZIKOM BSE

Je krajina alebo oblasť:

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

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

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

4. v ktorej je:

a) buď takáto situácia:

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

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

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

b) alebo takáto situácia:

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

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

▼M31

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

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

— všetky prípady BSE a

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

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

III. KRAJINA ALEBO OBLASŤ S NEURČENÝM RIZIKOM BSE

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

KAPITOLA D

Minimálne požiadavky dohľadu

1. **Typy dohľadu**

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú nasledujúce definície:

a) *Dohľad typu A*

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

b) *Dohľad typu B*

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Stratégia dohľadu**

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

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

3. **Hodnotové body a cieľové body**

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

Tabuľka 1

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

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

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

▼M31

Tabuľka 2

Cieľové body pre dospelé populácie hovädzieho dobytka rôzneho rozsahu v krajine alebo oblasti

Cieľové body pre krajiny alebo oblasti		
Rozsah dospelej populácie hovädzieho dobytka (24 mesiacov a staršia)	Dohľad typu A	Dohľad 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. **Špecifické zameranie**

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

5. **Model dohľadu BSE**

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

6. **Dodržiavanie dohľadu**

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

▼M13

PRÍLOHA III

MONITOROVACÍ SYSTÉM

KAPITOLA A

I. MONITOROVANIE HOVÄDZIEHO DOBYTKA

1. **Všeobecne**

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

2. **Monitorovanie dobytka zabitého na bitúnku na ľudskú spotrebu**

2.1. Všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov:

— podliehajúci „špeciálnemu núdzovému zabitiu“ ako je definované v článku 2 písmeno n) smernice Rady 64/433/EHS ([1]), alebo

— zabitý na bitúnku v súlade s článkom I, kapitola VI, bod 28 písmeno c) smernice 64/433/EHS, okrem zvierat bez klinických známok ochorenia, zabitý v kontexte kampane na eradikáciu ochorenia,

sa bude testovať na BSE.

2.2. Všetok hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov:

— podliehajúci bežnému zabitiu na bitúnku na ľudskú spotrebu, alebo

— zabitý na bitúnku v kontexte kampane na eradikáciu ochorenia v súlade s prílohou I, kapitola VI, bod 28 písmeno c) smernice 64/433/EHS, ale neprejavujúci klinické príznaky ochorenia,

sa bude testovať na BSE.

▼M27

_____

▼M13

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

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

— usmrtený na účel zničenia podľa nariadenia Komisie (ES) č. 716/96 ([2]),

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

— zabitý na bitúnku na ľudskú spotrebu,

sa bude testovať na BSE.

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

([1]) Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 2012/64.
([2]) Ú. v. L 99, 20.4.1996, s. 14.

▼M26

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

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

▼M13

5. **Monitorovanie ostatných zvierat**

Okrem testovania uvedeného v bodoch 2 až 4 môžu členské štáty na základe dobrovoľnosti rozhodnúť testovať ostatný hovädzí dobytok na ich územiach, a to najmä vtedy, ak tieto zvieratá pochádzajú z krajín, kde sa BSE nachádza, ak zvieratá konzumovali potenciálne kontaminované krmivá, alebo boli narodené, alebo pochádzajú od kráv infikovaných BSE.

6. **Opatrenia nasledujúce po testovaní**

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

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

▼M42

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

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

▼M32

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

▼M13

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

▼M38

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

7.1. Žiadosti členských štátov

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

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

▼M38

b) informácie o systéme identifikácie a vysledovateľnosti hovädzieho dobytka v zmysle článku 6 ods. 1b v tretieho pododseku písm. b), ktorý sa na území daného členského štátu používa posledných šesť rokov vrátane podrobného opisu prevádzkovania počítačovej databázy v zmysle článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ([1])

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

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

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

7.2. Epidemiologické kritériá

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

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

buď

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

alebo

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

alebo

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

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

▼M38

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

▼M32

II. MONITOROVANIE OVIEC A KÔZ

1. **Všeobecne**

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

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

a) Členské štáty, v ktorých populácia bahníc a jahníc spolu s baranmi presahuje 750 000 zvierat, sa musia testovať v súlade s pravidlami odberu vzoriek ustanovenými v bode 4 na minimálnej ročnej vzorke 10 000 oviec porazených na ľudskú spotrebu.

b) Členské štáty, v ktorých populácia kôz, ktoré už mali mláďatá a ktoré sa už párili, presahuje 750 000 zvierat, sa musia testovať v súlade s pravidlami odberu vzoriek ustanovenými v bode 4 na minimálnej ročnej vzorke 10 000 kôz porazených na ľudskú spotrebu.

c) Ak má členský štát ťažkosti so zbieraním vzoriek z dostatočného počtu zdravých porazených oviec alebo kôz na to, aby dosiahol pridelenú minimálnu veľkosť vzorky ustanovenú v písmenách a) a b), môže nahradiť maximálne 50 % svojej minimálnej veľkosti vzorky testovaním mŕtvych oviec alebo kôz starších ako 18 mesiacov v pomere jedna k jednej a okrem minimálnej veľkosti vzorky stanovenej v bode 3. Okrem toho môže členský štát nahradiť maximálne 10 % minimálnej veľkosti vzorky testovaním oviec alebo kôz zabitých v rámci kampane eradikácie ochorení starších ako 18 mesiacov v pomere jedna k jednej.

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

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

— zabité v rámci kampane eradikácie ochorení alebo

— porazené na ľudskú spotrebu.

Tabuľka A

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

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

▼M32

Tabuľka B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Monitorovanie infikovaných čried**

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo tie, ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno a ktoré boli zabité na účely zneškodnenia v súlade s prílohou VII bodom 2.3 písm. b) bodom i) alebo ii) alebo prílohou VII bodom 5 písm. a), budú testované na základe výberu náhodnej vzorky v súlade s veľkosťou vzorky určenou v nasledujúcej tabuľke.

Počet zvierat, ktoré sú staršie ako 18 mesiacov alebo ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno, zabité na účely zneškodnenia v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
70 alebo menej	Všetky zvieratá prichádzajúce do úvahy
80	68
90	73

▼M32

Počet zvierat, ktoré sú staršie ako 18 mesiacov alebo ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno, zabité na účely zneškodnenia v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 alebo viac	150

6. **Monitorovanie ostatných zvierat**

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

— zvierat používaných na výrobu mlieka,

— zvierat pochádzajúcich z krajín, kde sa vyskytuje TSE,

— zvierat, ktoré boli kŕmené potenciálne kontaminovaným krmivom,

— zvierat narodených alebo pochádzajúcich od samíc infikovaných TSE.

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

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

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

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

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

8. **Genotypizácia**

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

▼M32

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

▼M18

III. MONITOROVANIE OSTATNÝCH ZVIERACÍCH DRUHOV

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

KAPTOLA B

POŽIADAVKY PREDKLADANIA SPRÁV A ZÁZNAMOV

I. POŽIADAVKY KLADENÉ NA ČLENSKÉ ŠTÁTY

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

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

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

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

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

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

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

▼**M18**

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

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

B) **Obdobia predkladania správ**

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

▼**M13**

II. INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ PREZENTOVAŤ KOMISIA V SUMÁRI

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

III. ZÁZNAMY

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

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

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

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

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

— prionový proteinový genotyp pozitívnych TSE prípadov u oviec.

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

▼M22

PRÍLOHA IV

KRMIVÁ

I. **Rozšírenie zákazu ustanoveného v článku 7 ods. 1**

Zákaz ustanovený v článku 7 ods. 1 sa rozširuje na krmivá:

a) pre hospodárske zvieratá s výnimkou krmív pre mäsožravce chované na produkciu kožušín, vyrobené zo:

i) spracovanej živočíšnej bielkoviny;

ii) želatíny, ktorá pochádza z prežúvavcov;

iii) krvných produktov;

iv) hydrolyzovanej bielkoviny;

v) fosforečnanu vápenatého a fosforečnanu vápenitého živočíšneho pôvodu („fosforečnan vápenatý a fosforečnan vápenitý“);

vi) krmív s obsahom bielkovín uvedených v zarážkach i) až v);

b) pre prežúvavce, vyrobené zo živočíšnych bielkovín, a krmivá s obsahom týchto bielkovín.

II. **Odchýlky zo zákazu ustanoveného v článku 7 ods. 1 a 2 a špecifické podmienky uplatňovania týchto odchýlok**

A. Zákaz ustanovený v článku 7 ods. 1 a 2 sa neuplatňuje na:

a) skrmovanie hospodárskych zvierat bielkovinami uvedenými v zarážkach i), ii), iii) a iv) a krmivami získanými z týchto bielkovín:

i) mlieko, mliečne výrobky a mledzivo;

ii) vajcia a výrobky z vajec;

iii) želatína získaná z neprežúvavcov;

iv) hydrolyzované bielkoviny z častí neprežúvavcov a z kože a kožiek prežúvavcov;

b) skrmovanie neprežúvavých hospodárskych zvierat bielkovinami uvedenými v zarážkach i), ii) a iii) a výrobkami získanými z týchto bielkovín:

i) rybia múčka v súlade s podmienkami ustanovenými v bode B;

ii) fosforečnan vápenatý a fosforečnan vápenitý v súlade s podmienkami ustanovenými v bode C;

iii) krvné produkty z neprežúvavcov v súlade s podmienkami ustanovenými v bode D;

c) skrmovanie rýb krvnou múčkou z neprežúvavcov v súlade s podmienkami ustanovenými v bode D;

▼M43

d) kŕmenie hospodárskych zvierat kŕmnymi surovinami rastlinného pôvodu a krmivom s obsahom týchto produktov po odhalení zanedbateľného množstva úlomkov kostí môžu členské štáty po priaznivom hodnotení rizika povoliť. Pri hodnotení rizika sa minimálne zohľadní množstvo a možný zdroj kontaminácie a konečné miesto určenia zásielky;

▼M40

e) skrmovanie rybej múčky neodstaveným prežúvavcom z farmových chovov v súlade s podmienkami stanovenými v bode BA.

▼M22

B. Na použitie rybej múčky uvedenej v bode A písm. b) bode i) a na krmivá s obsahom rybej múčky sa pri skrmovaní neprežúvavých hospodárskych zvierat (nevzťahuje sa na skrmovanie mäsožravcov chovaných na produkciu kožušín) uplatňujú tieto podmienky:

a) rybia múčka sa vyrába v spracovateľských závodoch, ktoré sa špecializujú výlučne na produkciu výrobkov z rýb;

b) každá zásielka dovezenej rybej múčky sa pred uvoľnením do voľného obehu v Spoločenstve mikroskopicky analyzuje v súlade so smernicou 2003/126/ES;

c) krmivá s obsahom rybej múčky sa vyrábajú v závodoch, ktoré nevyrábajú krmivá pre prežúvavce a ktoré majú na tento účel povolenie príslušného orgánu.

Výnimky z písmena c):

i) špecifické povolenie na výrobu kompletného krmiva z krmív s obsahom rybej múčky sa nevyžaduje pre domácich výrobcov zmesí, ktorí:

— sú registrovaní príslušným orgánom,

— chovajú iba neprežúvavce,

— vyrábajú iba kompletné krmivo na použitie na rovnakej farme, a

— za predpokladu, že krmivá s obsahom rybej múčky, ktoré sa používajú pri produkcii, obsahujú menej ako 50 % surových bielkovín;

ii) príslušný orgán môže povoliť výrobu krmív pre prežúvavce v závode, ktorý taktiež vyrába krmivá s obsahom rybej múčky pre ostatné živočíšne druhy, za týchto podmienok:

— krmivá vo veľkom množstve alebo balené krmivá určené pre prežúvavce sa držia počas skladovania, prepravy a balenia v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení pre rybiu múčku vo veľkom množstve alebo krmivá s obsahom rybej múčky vo veľkom množstve,

— krmivá určené pre prežúvavce sa vyrábajú v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, kde sa vyrábajú krmivá s obsahom rybej múčky,

— záznamy s údajmi o nákupe a použití rybej múčky a predaji krmív s obsahom rybej múčky sa ponechajú k dispozícii príslušným orgánom minimálne päť rokov, a

— rutinné testy sa vykonávajú na krmivách určených pre prežúvavce na zabezpečenie neprítomnosti zakázaných bielkovín vrátane rybej múčky;

▼M40

d) obchodný doklad sprevádzajúci zásielky s krmivami, ktoré obsahujú rybiu múčku, a všetky balenia s obsahom takýchto zásielok sa musia viditeľne označiť slovami „obsahuje rybiu múčku – nesmie sa podávať prežúvavcom“;

▼M22

e) krmivá vo veľkom množstve s obsahom rybej múčky sa prepravujú vozidlami, ktoré v rovnakom čase neprepravujú krmivá pre prežúvavce. Ak sa vozidlo následne použije na prepravu krmív určených pre prežúvavce, musí sa najprv dôkladne vyčistiť v súlade s postupom schváleným príslušným orgánom, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii;

▼M22

f) na farmách, kde sa chovajú prežúvavce je použitie a skladovanie krmív s obsahom rybej múčky zakázané.

Odchylne od tejto podmienky môže príslušný orgán povoliť použitie a skladovanie krmív s obsahom rybej múčky na farmách, kde sa chovajú prežúvavce ak je splnená podmienka, že na farme sa uplatňujú opatrenia na zabránenie skrmovania prežúvavcov krmivom s obsahom rybej múčky.

▼M40

BA. Na použitie rybej múčky uvedenej v bode A písm. e) a krmív s obsahom rybej múčky sa na skrmovanie neodstaveným prežúvavcom z farmových chovov uplatňujú tieto podmienky:

a) rybia múčka sa vyrába v spracovateľských závodoch, ktoré sa špecializujú výlučne na produkciu výrobkov z rýb;

b) každá zásielka dovezenej rybej múčky sa pred uvoľnením do voľného obehu v Spoločenstve mikroskopicky analyzuje v súlade so smernicou 2003/126/ES;

c) použitie rybej múčky pre mladé prežúvavce z farmových chovov sa povolí len na účely produkcie náhrad mlieka, ktoré sa distribuujú v sušenej forme a podávajú rozpustené v danom množstve tekutiny a sú určené na skrmovanie mladým neodstaveným prežúvavcom ako doplnok alebo náhrada postkolostrálneho mlieka pred ukončením odstavenia;

d) náhrady mlieka s obsahom rybej múčky určené pre mladé prežúvavce z farmových chovov sa vyrábajú v prevádzkach, ktoré nevyrábajú iné krmivo pre prežúvavce a ktoré sú na tento účel schválené príslušným orgánom.

Odchylne od písmena d) môže príslušný orgán povoliť výrobu krmív pre prežúvavce v zariadeniach, ktoré takisto vyrábajú náhrady mlieka s obsahom rybej múčky určené pre mladé prežúvavce z farmových chovov za týchto podmienok:

i) iné krmivá vo veľkom množstve a balené krmivá určené pre prežúvavce sa držia počas skladovania, prepravy a balenia v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení pre rybiu múčku vo veľkom množstve a náhrady mlieka s obsahom rybej múčky vo veľkom množstve;

ii) iné krmivá určené pre prežúvavce sa vyrábajú v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, kde sa vyrábajú náhrady mlieka s obsahom rybej múčky;

iii) záznamy o nákupe a používaní rybej múčky a o predaji náhrad mlieka obsahujúcich rybiu múčku sú príslušnému orgánu k dispozícii minimálne päť rokov a

iv) na krmivách určených pre prežúvavce sa pravidelne vykonávajú rutinné testy, aby sa zabezpečilo, že v nich nie sú prítomné zakázané bielkoviny vrátane rybej múčky. Ich výsledky sú príslušnému orgánu k dispozícii minimálne päť rokov;

e) obchodný doklad sprevádzajúci náhrady mlieka s obsahom rybej múčky určené pre mladé prežúvavce z farmových chovov a všetky balenia s obsahom takýchto zásielok sa musia viditeľne označiť slovami „obsahuje rybiu múčku – musí sa podávať len neodstaveným prežúvavcom“;

▼M40

f) náhrady mlieka vo veľkom množstve s obsahom rybej múčky určené pre mladé prežúvavce z farmových chovov sa prepravujú vozidlami, ktoré v tom istom čase neprepravujú iné krmivá pre prežúvavce. Ak sa vozidlo následne použije na prepravu iných krmív určených pre prežúvavce, musí sa najskôr dôkladne vyčistiť v súlade s postupom schváleným príslušným orgánom, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii;

g) na farmách s chovom prežúvavcov sa zavedú miestne opatrenia na prevenciu skrmovania náhrad mlieka s obsahom rybej múčky iným prežúvavcom ako prežúvavcom, na ktoré sa vzťahuje výnimka bodu A písm. e) časti II prílohy IV. Príslušný orgán vypracuje zoznam fariem, na ktorých sa používajú náhrady mlieka s obsahom rybej múčky pomocou systému predbežnej notifikácie z tejto farmy alebo iného systému, ktorým sa zabezpečí dodržiavanie tohto ustanovenia.

▼M22

C. Na použitie fosforečnanu vápenatého a fosforečnanu vápenitého, uvedených v bode A písm. b) bode ii), a na krmivá s obsahom týchto bielkovín sa pri skrmovaní neprežúvavých hospodárskych zvierat (nevzťahuje sa na skrmovanie mäsožravcov chovaných na produkciu kožušín) uplatňujú tieto podmienky:

a) krmivá s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého sa vyrábajú v závodoch, ktoré nepripravujú krmivá pre prežúvavce a ktoré majú na tento účel povolenie príslušného orgánu.

Výnimky z tejto podmienky:

i) špecifické povolenie na výrobu kompletného krmiva z krmív s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého sa nevyžaduje pre domácich výrobcov zmesí, ktorí:

— sú registrovaní príslušným orgánom,

— chovajú iba neprežúvavce,

— vyrábajú iba kompletné krmivo na použitie na rovnakej farme, a

— za predpokladu, že krmivá s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého, ktoré sa používajú pri produkcii, obsahujú menej ako 10 % celkového fosforu;

ii) príslušný orgán môže povoliť výrobu krmív pre prežúvavce v závode, ktorý taktiež vyrába krmivá s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého pre ostatné živočíšne druhy, za týchto podmienok:

— krmivá vo veľkom množstve alebo balené krmivá určené pre prežúvavce sa vyrábajú v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, v ktorých sa vyrábajú krmivá s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého,

— krmivá vo veľkom množstve určené pre prežúvavce sa počas skladovania, prepravy a balenia držia v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení pre fosforečnan vápenatý vo veľkom množstve, pre fosforečnan vápenitý vo veľkom množstve a pre krmivá s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého vo veľkom množstve,

▼**M22**

— záznamy s údajmi o nákupe a použití fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého a predaji krmív s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého sa ponechajú k dispozícii príslušnému orgánu minimálne päť rokov;

b) na štítku a doklade priloženom ku krmivám s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého sa jasne označí „obsahuje fosforečnan vápenatý/fosforečnan vápenitý živočíšneho pôvodu – nesmie sa podávať prežúvavcom“;

c) krmivá vo veľkom množstve s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého sa prepravujú vozidlami, ktoré v rovnakom čase neprepravujú krmivá pre prežúvavce. Ak sa vozidlo následne použije na prepravu krmív určených pre prežúvavce, musí sa najprv dôkladne vyčistiť v súlade s postupom schváleným príslušným orgánom, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii;

d) na farmách, kde sa chovajú prežúvavce, je použitie a skladovanie krmív s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého zakázané.

Odchylne od tejto podmienky môže príslušný orgán povoliť použitie a skladovanie krmív s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého na farmách, kde sa chovajú prežúvavce, ak je splnená podmienka, že na farme sa uplatňujú opatrenia na zabránenie skrmovania prežúvavcov krmivom s obsahom fosforečnanu vápenatého alebo fosforečnanu vápenitého.

D. Na použitie krvných produktov uvedených v bode A písm. b) bode iii) a na krvnú múčku uvedenú v bode A písm. c) a na krmivá s obsahom týchto bielkovín sa pri skrmovaní neprežúvavých hospodárskych zvierat a rýb v uvedenom poradí uplatňujú tieto podmienky:

a) krv sa získa zo schválených bitúnkov v EÚ, ktoré neusmrcujú prežúvavce a ktoré sú registrované ako bitúnky, ktoré neusmrcujú prežúvavce. Krv sa prevezie priamo do spracovateľského závodu vo vozidlách určených výhradne na prepravu krvi neprežúvavcov. Ak sa vozidlo predtým použilo na prepravu krvi prežúvavcov, musí sa najprv vyčistiť a pred prepravou krvi neprežúvavcov ho musí skontrolovať príslušný orgán.

Odchylne od tejto podmienky môže príslušný orgán povoliť usmrcovanie prežúvavcov na bitúnku, ktorý zachytáva krv neprežúvavcov určenú na výrobu krvných produktov a krvnej múčky na použitie pri skrmovaní neprežúvavých hospodárskych zvierat a rýb v uvedenom poradí, v prípade, že bitúnok má schválený kontrolný systém. Tento kontrolný systém musí minimálne:

— udržiavať miesto usmrcovania neprežúvavcov fyzicky oddelené od miesta usmrcovania prežúvavcov,

— udržiavať zariadenia na zber, skladovanie, prepravu a balenie krvi prežúvavcov fyzicky oddelené od zariadení na spracovanie krvi neprežúvavcov, a

— pravidelne odoberať vzorky krvi neprežúvavcov na odhalenie prítomnosti bielkovín pôvodom z prežúvavcov;

b) krvné produkty a krvná múčka sa vyrábajú v závode, ktorý sa špecializuje výlučne na spracovanie krvi neprežúvavcov.

▼**M22**

Odchylne od tejto podmienky môže príslušný orgán povoliť výrobu krvných produktov a krvnej múčky na použitie pri skrmovaní neprežúvavých hospodárskych zvierat a rýb v uvedenom poradí v závodoch, ktoré spracúvajú krv prežúvavcov a majú schválený kontrolný systém na zabránenie krížovej kontaminácie. Tento kontrolný systém musí minimálne:

— spracúvať krv neprežúvavcov v uzatvorenom systéme fyzicky oddelenom od spracovania krvi prežúvavcov,

— udržiavať surový materiál vo veľkom množstve a konečné výrobky vo veľkom množstve pôvodom z prežúvavcov počas skladovania, prepravy a balenia v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení pre surový materiál vo veľkom množstve a konečné výrobky vo veľkom množstve pôvodom z neprežúvavcov, a

— pravidelne odoberať vzorky a analyzovať krvné produkty a krvnú múčku pôvodom z neprežúvavcov na odhalenie prítomnosti bielkovín pôvodom z prežúvavcov;

c) krmivá s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky sa vyrábajú v závodoch, ktoré nepripravujú krmivá pre prežúvavce alebo hospodárske zvieratá, iné ako ryby, v uvedenom poradí a ktoré majú na tento účel povolenie príslušného orgánu.

Odchylne od tejto podmienky:

i) špecifické povolenia na výrobu kompletného krmiva z krmív s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky sa nevyžadujú pre domácich výrobcov zmesí, ktorí:

— sú registrovaní príslušným orgánom,

— chovajú iba neprežúvavce v prípade použitia krvných produktov alebo iba ryby v prípade použitia krvnej múčky,

— vyrábajú iba kompletné krmivo na použitie na rovnakej farme, a

— za predpokladu, že krmivá s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky, ktoré sa používajú pri produkcii, obsahujú menej ako 50 % celkovej bielkoviny;

ii) príslušný orgán môže povoliť výrobu krmív pre prežúvavce v závode, ktorý taktiež vyrába krmivá s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky pre neprežúvavé hospodárske zvieratá alebo ryby v uvedenom poradí, za týchto podmienok:

— krmivá vo veľkom množstve alebo balené krmivá určené pre prežúvavce alebo hospodárske zvieratá, iné ako ryby, sa vyrábajú v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, kde sa vyrábajú krmivá s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky v uvedenom poradí,

— krmivá vo veľkom množstve sa počas skladovania, prepravy a balenia držia vo fyzicky oddelených zariadeniach takto:

a) krmivá určené pre prežúvavce sa držia oddelene od krvných produktov a od krmív s obsahom krvných produktov;

b) krmivá určené pre hospodárske zvieratá, iné ako ryby, sa držia oddelene od krvnej múčky a krmív s obsahom krvnej múčky,

— záznamy s údajmi o nákupe a použití krvných produktov a krvnej múčky a predaji krmív s obsahom týchto produktov sa ponechajú k dispozícii príslušnému orgánu minimálne päť rokov;

▼M22

d) na štítku, obchodnom doklade alebo zdravotnom osvedčení, podľa náležitosti priloženom ku krmivám s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky, sa jasne podľa náležitosti označí „obsahuje krvné produkty – nesmie sa podávať prežúvavcom“ alebo „obsahuje krvnú múčku – nesmie sa podávať rybám“.

e) krmivá vo veľkom množstve s obsahom krvných produktov sa prepravujú vozidlami, ktoré v rovnakom čase neprepravujú krmivá pre prežúvavce, a krmivá vo veľkom množstve s obsahom krvnej múčky sa prepravujú vozidlami, ktoré v rovnakom čase neprepravujú krmivá pre hospodárske zvieratá, iné ako ryby. Ak sa vozidlo následne použije na prepravu krmív určených pre prežúvavce alebo hospodárske zvieratá iné ako ryby v uvedenom poradí, musí sa najprv dôkladne vyčistiť v súlade s postupom schváleným príslušným orgánom, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii;

f) na farmách, kde sa chovajú prežúvavce je použitie a skladovanie krmív s obsahom krvných produktov zakázané a na farmách, kde sa chovajú hospodárske zvieratá iné ako ryby je použitie a skladovanie krmív s obsahom krvnej múčky zakázané.

Odchylne od tejto podmienky môže príslušný orgán povoliť použitie a skladovanie krmív s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky v uvedenom poradí na farmách, kde sa chovajú prežúvavce alebo hospodárske zvieratá, iné ako ryby, v uvedenom poradí, ak je splnená podmienka, že na farme sa uplatňujú opatrenia na zabránenie skrmovania prežúvavcov alebo druhov iných ako ryby krmivom s obsahom krvných produktov alebo krvnej múčky v uvedenom poradí.

III. **Všeobecné podmienky realizácie**

A. Táto príloha sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (ES) č. 1774/2002.

B. Členské štáty aktualizujú zoznamy:

a) bitúnkov na zachytávanie krvi, schválených v súlade s bodom D písm. a) časti II;

b) schválených spracovateľských závodov na výrobu fosforečnanu vápenatého, fosforečnanu vápenitého, krvných produktov a krvnej múčky; a

c) zariadení, s výnimkou domácich výrobcov zmesí, ktoré majú povolenie na výrobu krmív s obsahom rybej múčky a bielkovín uvedených v písm. b), ktoré sú v prevádzke v súlade s podmienkami ustanovenými v bode B písm. c), bode C písm. a) a bode D písm. c) časti II.

C. a) živočíšne bielkoviny spracované vo veľkom množstve, s výnimkou rybej múčky, a výrobky vo veľkom množstve vrátane krmív, organických hnojív a pôdnych meliorátorov s obsahom týchto bielkovín sa skladujú v určených zariadeniach. Sklad alebo vozidlo sa na iné účely môže použiť až po vyčistení a skontrolovaní príslušným orgánom;

b) rybia múčka vo veľkom množstve uvedená v bode A písm. b) bode i) časti II, fosforečnan vápenatý vo veľkom množstve a fosforečnan vápenitý vo veľkom množstve, uvedené v bode A písm. b) bode ii) časti II, krvné produkty uvedené v bode A písm. b) bode iii) časti II a krvná múčka uvedená v bode A písm. c) časti II sa skladujú a prevážajú v skladoch a vozidlách určených na tento účel;

▼M22

c) odchylne od písmena b) sa:

i) sklady alebo vozidlá môžu používať na skladovanie a prepravu krmív s obsahom rovnakej bielkoviny;

ii) sklady alebo vozidlá po vyčistení a skontrolovaní príslušným orgánom môžu použiť na iné účely; a

iii) sklady a vozidlá prevážajúce rybiu múčku môžu použiť na iné účely, ak má spoločnosť zavedený kontrolný systém, schválený príslušným orgánom, na zabránenie krížovej kontaminácie. Tento kontrolný systém musí obsahovať minimálne:

— záznamy o prevážanom materiáli a čistení vozidla, a

— pravidelný odber vzoriek a analýzu prevážaných krmív na odhalenie prítomnosti rybej múčky.

Príslušný orgán vykoná časté kontroly na mieste na overenie správneho uplatňovania tohto kontrolného systému.

D. Krmivá vrátane krmív pre spoločenské zvieratá s obsahom krvných produktov pôvodom z prežúvavcov alebo spracovaných živočíšnych bielkovín okrem rybej múčky sa nevyrábajú v zariadeniach, ktoré produkujú krmivá pre hospodárske zvieratá, s výnimkou krmív pre mäsožravce chované na produkciu kožušín.

Krmivá vo veľkom množstve vrátane krmív pre spoločenské zvieratá s obsahom krvných produktov pôvodom z prežúvavcov alebo spracovaných živočíšnych bielkovín okrem rybej múčky sa počas skladovania, prepravy a balenia držia v zariadeniach fyzicky oddelených od zariadení, ktoré produkujú krmivá vo veľkom množstve pre hospodárske zvieratá, s výnimkou krmív pre mäsožravce chované na produkciu kožušín.

Krmivá pre spoločenské zvieratá a krmivá určené pre mäsožravce chované na produkciu kožušín s obsahom fosforečnanu vápenatého a fosforečnanu vápenitého, uvedených v bode A písm. b) bode ii) časti II, a krvných produktov uvedených v bode A písm. b) bode iii) časti II sa vyrábajú a prevážajú v súlade s bodom C písm. a) a c) a bodom D písm. c) a e) časti II v uvedenom poradí.

▼M40

E. 1. Vývoz spracovaných živočíšnych bielkovín získaných z prežúvavcov a výrobkov s obsahom takýchto živočíšnych bielkovín do tretích krajín sa zakazuje. Tento zákaz sa však nevzťahuje na spracovanú potravu pre spoločenské zvieratá vrátane konzervovanej potravy pre spoločenské zvieratá s obsahom živočíšnych bielkovín získaných z prežúvavcov, ktorá prešla ošetrením a ktorá je označená v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002.

▼M22

2. Vývoz spracovaných živočíšnych bielkovín získaných z neprežúvavcov a výrobkov s obsahom týchto živočíšnych bielkovín povolí príslušný orgán iba za týchto podmienok:

— sú určené na použitie, ktoré nie je zakázané v článku 7,

— pred dovozom existuje písomná dohoda s treťou krajinou, ktorá zahŕňa podnik z tretej krajiny, ktorý rešpektuje konečné použitie, a opätovne nevyvezie spracované živočíšne bielkoviny alebo výrobky s obsahom týchto bielkovín na použitie, ktoré je podľa článku 7 zakázané.

▼**M22**

3. Členské štáty, ktoré povoľujú vývoz v súlade s bodom 2, informujú v rámci účinnej realizácie tohto nariadenia Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých dojednaniach a podmienkach dohodnutých s príslušnou treťou krajinou v kontexte Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

   Body 2 a 3 sa nevzťahujú na:

   — vývoz rybej múčky za predpokladu, že spĺňa podmienky stanovené v bode B časti II,

   — výrobky s obsahom rybej múčky,

   — krmivo pre spoločenské zvieratá.

F. Príslušný orgán vykoná kontroly dokumentácie a fyzické kontroly vrátane testov krmív v rámci výroby a distribučnej siete v súlade so smernicou 95/53/ES na kontrolu súladu s jej ustanoveniami a s ustanoveniami tohto nariadenia. V prípade akejkoľvek prítomnosti zakázaných živočíšnych bielkovín sa uplatňuje smernica 95/53/ES. Príslušný orgán pravidelne overuje schopnosť laboratórií vykonávať analýzy týchto úradných kontrol, najmä ohodnotí výsledky kruhových pokusov. Ak schopnosť laboratória nevyhovuje, ako minimálne opravné opatrenie sa podnikne preškolenie laboratórneho personálu.

▼M31

PRÍLOHA V

ŠPECIFIKOVANÝ RIZIKOVÝ MATERIÁL

1. **Definícia špecifikovaného rizikového materiálu**

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

a) pokiaľ ide o hovädzí dobytok:

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

▼M37

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

▼M31

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

b) pokiaľ ide o kozy a ovce:

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

ii) slezina a ileum zvierat každého veku.

2. **Výnimka pre členské štáty**

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

3. **Označovanie a likvidácia**

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

4. **Odstraňovanie špecifikovaného rizikového materiálu**

4.1. Špecifikovaný rizikový materiál sa odstraňuje:

a) na bitúnkoch alebo prípadne iných miestach porážky;

b) v rozrábkarňach, v prípade chrbtice hovädzieho dobytka;

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. **Získavanie jazykov z hovädzieho dobytka**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

10. **Pravidlá obchodu a vývozu**

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

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

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

11. **Kontroly**

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

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

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

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

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

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

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

▼**M31**

PRÍLOHA VI

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

▼M32

PRÍLOHA VII

ERADIKÁCIA PRENOSNEJ SPONGIFORMNEJ ENCEFALOPATIE

▼M39

KAPITOLA A

Opatrenia nasledujúce po potvrdení prítomnosti TSE

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

a) v prípade hovädzieho dobytka:

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

— pokiaľ bola nákaza potvrdená u samice, jej potomstvo narodené v období dvoch rokov pred alebo po klinickom začiatku ochorenia,

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

— možný pôvod nákazy,

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

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

b) v prípade oviec a kôz:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M39

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

▼M41

2.2. Ak je na hospodárstve v členskom štáte podozrenie na TSE u ovce alebo kozy, pre všetky ostatné ovce a kozy z daného hospodárstva platí úradné obmedzenie pohybu až dovtedy, kým nebudú k dispozícii výsledky potvrdzujúcich vyšetrení. Ak existuje dôkaz, že hospodárstvo, na ktorom sa zviera zdržiavalo v čase podozrenia na TSE, pravdepodobne nie je hospodárstvo, v ktorom mohlo byť zviera vystavené TSE, príslušný orgán môže rozhodnúť, že pod úradnú kontrolu budú podľa dostupných epidemiologických informácií zaradené iné hospodárstva alebo len hospodárstvo, na ktorom došlo k vystaveniu. Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce z oviec a kôz z hospodárstva umiestneného pod úradnú kontrolu, ktoré sú prítomné na tomto hospodárstve od dátumu, keď sa predpokladá prítomnosť TSE, až do sprístupnenia výsledkov potvrdzujúcich vyšetrení, sa používa iba v rámci toho hospodárstva.

▼M39

2.3. V prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy:

▼M41

a) ak nemôže byť BSE vylúčené na základe výsledkov kruhového testu vykonaného v súlade s postupom ustanoveným v písmene c) bodu 3.2 kapitoly C prílohy X, usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa bodu 1 písm. b) druhej až piatej zarážky. Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať, ktoré boli prítomné na hospodárstve medzi dátumom potvrdenia, že BSE sa nemôže vylúčiť, a dátumom úplnej likvidácie zvierat, sa zlikvidujú;

▼M39

b) ak je BSE vylúčené v súlade s postupom ustanoveným v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. c), podľa rozhodnutia príslušného orgánu:

buď

▼M41

i) usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke. V prípade, že potvrdená TSE je klasická forma scrapie, mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať, ktoré boli prítomné na hospodárstve medzi dátumom potvrdenia prípadu klasickej formy scrapie a dátumom úplnej likvidácie zvierat, sa nepoužijú na kŕmenie prežúvavcov okrem krmiva prežúvavcov v rámci toho hospodárstva. Uvádzanie takých výrobkov ako krmivo pre neprežúvavce na trh sa obmedzí na územie príslušného členského štátu. Obchodný doklad priložený k zásielkam takýchto výrobkov a akýkoľvek obal obsahujúci takéto zásielky sa musia jasne označiť slovami: „nesmie sa podávať prežúvavcom“. Na farmách, kde sa chovajú prežúvavce, je použitie a skladovanie krmív s obsahom takýchto výrobkov zakázané. Voľne uložené krmivo obsahujúce takéto výrobky sa prepravuje dopravnými prostriedkami, ktoré súčasne neprepravujú krmivo pre prežúvavce. Ak sa takéto dopravné prostriedky následne používajú na prepravu krmív pre prežúvavce, dôsledne sa očistia s cieľom zamedziť krížovej kontaminácii v súlade s postupom schváleným príslušným orgánom.

▼M41

Podmienky ustanovené v bode 3 sa uplatňujú na hospodárstve,

alebo

ii) usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke s výnimkou:

— plemenných baranov genotypu ARR/ARR,

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

— oviec s najmenej jednou alelou ARR, ktoré sú určené výlučne na zabitie,

— ak takto rozhodne príslušný orgán, oviec a kôz mladších ako tri mesiace, ktoré sú určené výlučne na zabitie.

V prípade, že potvrdená TSE je klasická forma scrapie, mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať a ktoré boli prítomné na hospodárstve medzi dátumom potvrdenia prípadu klasickej formy scrapie a dátumom úplnej likvidácie zvierat, sa nepoužijú na kŕmenie prežúvavcov okrem krmiva prežúvavcov v rámci toho hospodárstva. Uvedenie takých výrobkov ako krmivo pre neprežúvavce na trh sa obmedzí na územie príslušného členského štátu. Obchodný doklad priložený k zásielkam takýchto výrobkov a akýkoľvek obal obsahujúci takéto zásielky sa musia jasne označiť slovami: „nesmie sa podávať prežúvavcom“. Na farmách, kde sa chovajú prežúvavce, je použitie a skladovanie krmív s obsahom takýchto výrobkov zakázané. Voľne uložené krmivo obsahujúce takéto výrobky sa prepravuje dopravnými prostriedkami, ktoré súčasne neprepravujú krmivo pre prežúvavce. Ak sa takéto dopravné prostriedky následne používajú na prepravu krmív pre prežúvavce, dôsledne sa očistia s cieľom zamedziť krížovej kontaminácii v súlade s postupom schváleným príslušným orgánom.

Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať na hospodárstve.

▼M39

iii) členský štát sa môže rozhodnúť neusmrtiť a nezlikvidovať zvieratá zistené šetrením podľa bodu 1 písm. b) druhej a tretej zarážky v prípade, že je náročné zabezpečiť náhradné ovce známeho genotypu alebo frekvencia alely ARR v chove alebo na hospodárstve je nízka, alebo ak sa považuje za potrebné zabrániť príbuzenskej plemenitbe, alebo na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov. Podmienky ustanovené v bode 4 sa budú uplatňovať v hospodárstve;

c) odchylne od opatrení ustanovených v písmene b) sa členský štát môže rozhodnúť uplatniť opatrenia stanovené v bode 5, iba ak sa prípad TSE potvrdil v hospodárstve ako prípad atypickej formy scrapie;

d) členské štáty môžu prijať rozhodnutie:

i) nahradiť usmrtenie a úplné zničenie všetkých zvierat podľa písmena b) bodu i) zabitím na ľudskú spotrebu;

▼M39

ii) nahradiť usmrtenie a úplné zničenie zvierat podľa písmena b) bodu ii) zabitím na ľudskú spotrebu; za predpokladu, že:

— zvieratá budú zabité v rámci územia príslušného členského štátu,

— všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo s viac ako dvoma trvalými rezákmi prerezanými cez ďasno sa budú testovať na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami stanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b);

e) určí sa genotyp priónového proteínu oviec, maximálne do 50, usmrtených a úplne zlikvidovaných alebo zabitých na ľudskú spotrebu v súlade s písmenom b) bodmi i) a iii);

▼M46

f) ak je frekvencia alely ARR v chove alebo na hospodárstve nízka alebo žiadna alebo ak sa považuje za potrebné zabrániť príbuzenskej plemenitbe, členský štát môže rozhodnúť o odklade usmrtenia alebo úplnej likvidácie zvierat uvedených v bode 2.3 písm. b) bodoch i) a ii) na obdobie neprekračujúce päť chovných rokov odo dňa potvrdenia indexového prípadu za predpokladu, že sa na hospodárstve nenachádzajú žiadne plemenné barany okrem plemenných baranov genotypu ARR/ARR.

V prípade kôz a oviec chovaných na produkciu mlieka s cieľom uviesť ho na trh sa však usmrtenie alebo úplná likvidácia zvierat môže odložiť maximálne o 18 mesiacov odo dňa potvrdenia indexového prípadu s výnimkou kôz, v prípade ktorých sa usmrtenie a úplná likvidácia môže odložiť do 31. decembra 2012, ak bol indexový prípad potvrdený pred 1. júlom 2011.

▼M39

2.4. Ak bolo infikované zviera privezené z iného hospodárstva, môže sa členský štát na základe histórie prípadu rozhodnúť použiť k opatreniam alebo namiesto opatrení prijatých v hospodárstve, v ktorom bola potvrdená nákaza, eradikačné opatrenia v hospodárstvach pôvodu; v prípade, že ide o pôdu na spoločné pasenie viac ako jednej čriedy, členské štáty môžu rozhodnúť, že sa uplatnenie týchto opatrení obmedzí na jednu čriedu na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov; ak sa v jednom hospodárstve chová viac ako jedna črieda, členský štát môže rozhodnúť, že sa uplatnenie opatrení obmedzí na čriedu, v ktorej bola TSE potvrdená, ak sa overilo, že čriedy sa chovali oddelene od seba a že šírenie nákazy medzi čriedami, či už priamym alebo nepriamym kontaktom, je nepravdepodobné.

▼M46

2.5. Kým nepríde k usmrteniu a úplnej likvidácii zvierat uvedených v bode 2.3 písm. b) bodoch i) a ii) vrátane zvierat, v prípade ktorých boli usmrtenie a úplná likvidácia odložené na základe ustanovenia v bode 2.3 písm. f), na hospodárstvo(-a) sa uplatňujú opatrenia stanovené v bode 3.1 písm. a) a b), v bode 3.2 a v bode 3.3 písm. a), písm. b) prvej zarážke a písm. d).

▼M39

3. Po uplatnení opatrení v hospodárstve podľa bodu 2.3 písm. a) a bodu 2.3 písm. b) bodov i) a ii):

3.1. V hospodárstve/hospodárstvach možno umiestňovať len tieto zvieratá:

a) barany genotypu ARR/ARR;

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

c) kozy, za predpokladu, že:

i) v hospodárstve sa okrem zvierat s genotypom uvedeným v písmenách a) a b) nenachádzajú žiadne iné ovce na chov;

ii) po odstránení boli všetky ustajňovacie priestory hospodárstva riadne vyčistené a vydezinfikované.

▼M39

3.2. V hospodárstve/hospodárstvach možno používať len tieto zárodočné produkty oviec:

a) sperma baranov genotypu ARR/ARR;

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

3.3. Na premiestňovanie zvierat z hospodárstva sa vzťahujú tieto podmienky:

a) premiestnenie oviec ARR/ARR z hospodárstva nepodlieha žiadnym obmedzeniam;

b) ovce, nositeľky len jednej alely ARR, sa môžu premiestňovať z hospodárstva len priamo na zabitie na účely ľudskej spotreby alebo na účely likvidácie, ale

— bahnice, nositeľky jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, možno premiestňovať na iné hospodárstva, pre ktoré platí obmedzenie podľa uplatnenia opatrení v súlade s bodom 2.3 písm. b) bodom ii) alebo s bodom 4,

— ak tak rozhodne príslušný orgán, jahňatá a kozľatá možno premiestniť do iného hospodárstva výlučne s cieľom výkrmu pred zabitím, v hospodárstve určenia sa nesmú nachádzať žiadne iné ovce alebo kozy okrem zvierat určených na výkrm pred zabitím a nesmú sa z neho zasielať živé ovce alebo kozy do iných hospodárstiev, pokiaľ nie sú určené na priame zabitie v rámci územia toho istého členského štátu;

c) kozy možno premiestňovať za predpokladu, že hospodárstvo je predmetom intenzívneho monitorovania TSE, vrátane testovania všetkých kôz starších ako 18 mesiacov, a:

i) tieto budú na konci svojho produktívneho života, buď zabité na účely ľudskej spotreby, alebo

ii) uhynuli, alebo boli usmrtené v hospodárstve a spĺňajú podmienky stanovené v prílohe III kapitole A časti II bode 3;

d) ak tak členský štát rozhodne, jahňatá a kozľatá mladšie ako tri mesiace sa môžu premiestňovať z hospodárstva priamo na zabitie na ľudskú spotrebu.

3.4. Obmedzenia ustanovené v bodoch 3.1, 3.2 a 3.3 sa budú aj naďalej vzťahovať na hospodárstva v priebehu obdobia dvoch rokov od:

a) dňa dosiahnutia statusu ARR/ARR u všetkých oviec na hospodárstve alebo

b) od posledného dňa, keď boli v priestoroch hospodárstva chované ovce alebo kozy;

c) dátumu začiatku zintenzívneného monitorovania TSE stanoveného v bode 3.3 písm. c), alebo

d) dátumu, keď všetky plemenné barany na hospodárstve vykázali genotyp ARR/ARR a všetky plemenné bahnice boli nositeľkami aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, za predpokladu, že v priebehu dvojročného obdobia boli výsledky testovania na TSE týchto zvierat starších ako 18 mesiacov negatívne:

— ročná vzorka oviec zabitých na ľudskú spotrebu na konci ich produktívneho života v súlade s veľkosťou vzorky vyznačenou v tabuľke v prílohe III kapitole A časti II bode 5 a

— všetky ovce podľa prílohy III kapitoly A časti II bodu 3, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve.

4. Po uplatnení opatrení ustanovených v bode 2.3 písm. b) bode iii) v hospodárstve a v priebehu dvoch plemenných rokov po zistení posledného prípadu TSE:

a) všetky ovce a kozy v hospodárstve sa identifikujú;

b) všetky ovce a kozy v hospodárstve možno premiestňovať iba v rámci územia príslušného členského štátu na zabitie na ľudskú spotrebu alebo s cieľom likvidácie, všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu sa testujú na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b);

▼M39

c) príslušný orgán zabezpečí, aby embryá a vajíčka neboli odoslané z hospodárstva;

d) iba sperma baranov genotypu ARR/ARR a embryá nositeľov aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ môžu byť používané v hospodárstve;

e) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, budú podliehať testovaniu na TSE;

f) iba samce oviec genotypu ARR/ARR a samice oviec z hospodárstiev, v ktorých neboli zistené žiadne prípady TSE, alebo z čried spĺňajúcich podmienky stanovené v bode 3.4 môžu byť umiestnené v hospodárstve;

g) iba kozy z hospodárstiev, v ktorých neboli zistené žiadne prípady TSE, alebo z čried spĺňajúcich podmienky stanovené v bode 3.4 môžu byť umiestnené v hospodárstve;

h) všetky ovce a kozy v hospodárstve budú podliehať obmedzeniam spoločného pasenia, ktoré stanoví príslušný orgán na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov;

i) ak tak príslušný orgán odchylne od písmena b) rozhodne, jahňatá a kozľatá možno premiestniť do iného hospodárstva v rámci toho istého členského štátu výlučne s cieľom výkrmu pred zabitím za predpokladu, že v hospodárstve určenia sa nenachádzajú žiadne iné ovce alebo kozy okrem zvierat určených na výkrm pred zabitím a nesmú sa z neho zasielať živé ovce alebo kozy do iných hospodárstiev, pokiaľ nie sú určené na priame zabitie v rámci územia toho istého členského štátu.

5. Po uplatnení výnimky podľa bodu 2.3 písm. c) sa uplatnia tieto opatrenia:

a) buď usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke. Členské štáty sa môžu rozhodnúť určiť genotyp prión-ového proteínu oviec, ktoré boli usmrtené a úplne zlikvidované,

b) alebo v priebehu dvoch plemenných rokov po zistení posledného prípadu TSE aspoň tieto opatrenia:

i) všetky ovce a kozy v hospodárstve sa identifikujú;

ii) hospodárstvo musí byť predmetom intenzívneho monitorovania TSE v priebehu dvoch rokov vrátane testovania všetkých oviec a kôz starších ako 18 mesiacov a zabitých na ľudskú spotrebu a všetkých oviec a kôz starších ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve;

iii) príslušný orgán zabezpečí, že živé ovce a kozy, embryá a vajíčka sa z hospodárstva nezasielajú do iného členského štátu alebo tretej krajiny.

6. Členské štáty uplatňujúce opatrenia stanovené v bode 2.3 písm. b) bode iii) alebo výnimku podľa bodu 2.3 písm. c) a d) musia informovať Komisiu o podmienkach a kritériách, ktoré sa uplatnia pri udelení tejto výnimky. V prípade, že sa v čriedach, v ktorých sa výnimky uplatňujú, zistia ďalšie prípady TSE, podmienky, ktoré sa uplatnia pri udelení týchto výnimiek, sa opätovne prehodnotia.

▼M32

KAPITOLA B

Minimálne požiadavky na šľachtiteľský program pre odolnosť oviec voči TSE v súlade s článkom 6a

ČASŤ 1

Všeobecné požiadavky

1. Šľachtiteľský program sa bude týkať stád s vysokými genetickými vlastnosťami.

2. Vytvorí sa databáza obsahujúca aspoň nasledujúce informácie:

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

▼**M32**

b) označenie jednotlivých zvierat, z ktorých boli odobraté vzorky v rámci šľachtiteľského programu;

c) výsledky akýchkoľvek genotypových testov.

3. Vytvorí sa systém jednotnej certifikácie, v ktorom genotyp každého zvieraťa, z ktorého boli odobraté vzorky v rámci šľachtiteľského programu, je certifikovaný podľa svojho individuálneho identifikačného čísla.

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

5. Určenie genotypu z krvi alebo iných tkanív, odobratých na účely šľachtiteľského programu, bude vykonané v laboratóriách, ktoré boli schválené v rámci programu.

6. Príslušný orgán členského štátu môže pomôcť chovateľským organizáciám pri vytváraní genetických bánk obsahujúcich spermu, vajíčka a/alebo embryá reprezentujúce priónové proteínové genotypy, ktoré sa pravdepodobne stanú vzácnymi v dôsledku šľachtiteľského programu.

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

a) frekvenciu rôznych vrodených odchýlok v rámci chovu;

b) vzácnosť chovu;

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

ČASŤ 2

Špecifické požiadavky pre zúčastnené stáda

1. Šľachtiteľský program bude zameraný na zvýšenie výskytu alely ARR v stáde oviec pri súčasnom znížení prevahy vrodených odchýlok, u ktorých sa zistilo, že zvyšujú náchylnosť na TSE.

2. Minimálne požiadavky pre zúčastnené stáda budú:

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

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

c) každý samec, ktorý je nositeľom alely VRQ, bude musieť byť zabitý alebo vykastrovaný do šiestich mesiacov od určenia jeho genotypu; žiadne takéto zviera nesmie opustiť farmu, s výnimkou odsunu na bitúnok;

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

e) samce vrátane darcov semena používaného pre umelú inseminácia, okrem zvierat certifikovaných v rámci programu, nebudú môcť byť používané na chov v rámci stáda.

3. Členské štáty môžu rozhodnúť o udelení výnimky z požiadaviek stanovených v bode 2 písm. c) a d) na účely ochrany chovov a chovateľských zvláštností.

4. Členské štáty budú informovať Komisiu o výnimkách udelených podľa bodu 3 a o použitých kritériách.

▼**M32**

ČASŤ 3

Rámec pre uznávanie odolnosti stád oviec proti TSE

1. Rámec uzná odolnosť proti TSE v prípade stád oviec, ktoré v dôsledku účasti na šľachtiteľskom programe ustanovenom v článku 6a spĺňajú určité kritériá požadované v programe.

   Toto uznanie bude poskytnuté aspoň na dvoch úrovniach:

   a) stáda na úrovni I budú stáda zložené výlučne z oviec s genotypom ARR/ARR;

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

   Členské štáty sa môžu rozhodnúť poskytovať uznanie na ďalších úrovniach, ktoré budú vyhovovať národným požiadavkám.

2. Pravidelné náhodné odbery vzoriek z oviec, patriacim k stádam odolným proti TSE, budú vykonané:

   a) na farme alebo na bitúnku s cieľom overiť ich genotyp;

   b) v prípade stád úrovne I u zvierat starších ako 18 mesiacov na bitúnku, pri skúškach na TSE v súlade s prílohou III.

ČASŤ 4

Správy pripravované členskými štátmi pre Komisiu

Členské štáty pri zavádzaní národných šľachtiteľských programov pre odolnosť proti TSE vo svojich populáciách oviec musia informovať Komisiu o požiadavkách takýchto programov a pripraviť výročnú správu o ich vývoji. Správa pre každý kalendárny rok musí byť predložená najneskôr do 31. marca nasledujúceho roka.

▼B

PRÍLOHA VIII

UVÁDZANIE NA TRH A VÝVOZ

▼M5

KAPITOLA A

▼M16

Podmienky obchodovania v spoločenstve so živými zvieratami, semenom a embryami

▼M31

I. PODMIENKY VZŤAHUJÚCE SA NA OVCE A KOZY A ICH SPERMY A EMBRYÁ

▼M5

Na obchod s ovcami a kozami sa uplatnia tieto podmienky:

▼M14

a) chovné ovce a kozy musia byť buď genotypu priónovej bielkoviny ARR/ARR, uvedenej v prílohe I nariadenia Komisie 2002/1003/ES ([1]), alebo museli byť držané nepretržite od narodenia alebo posledné tri roky na hospodárstve alebo hospodárstvách, ktoré spĺňali nasledovné podmienky aspoň tri roky:

i) do 30. júna 2007:

— sú predmetom pravidelných úradných veterinárnych kontrol,

— zvieratá sú označené,

— nepotvrdil sa žiadny prípad klusavky,

— vykonáva sa kontrola odoberaním vzoriek u starších samíc určených na zabitie,

— samice, okrem oviec genotypu priónovej bielkoviny ARR/ARR, vstupujú na hospodárstvo iba ak pochádzajú z hospodárstva, ktoré spĺňa rovnaké požiadavky.

Najneskôr od 1. júla 2004 musí hospodárstvo alebo hospodárstva začať spĺňať nasledujúce dodatočné požiadavky:

— všetky zvieratá uvedené v prílohe III kapitola A časť II bod 3, staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli zabité na hospodárstve, sú vyšetrené na výskyt klusavky v súlade s laboratórnymi metódami stanovenými v prílohe X kapitola C bod 3.2 b), a

— ovce a kozy, okrem oviec genotypu priónovej bielkoviny ARR/ARR, vstupujú na hospodárstvo, iba ak pochádzajú z hospodárstva, ktoré spĺňa rovnaké požiadavky.

ii) od 1. júla 2007:

— sú predmetom pravidelných úradných veterinárnych kontrol,

— zvieratá sú označené v súlade s právnymi predpismi spoločenstva,

— nepotvrdil sa žiadny prípad klusavky,

— všetky zvieratá uvedené v prilohe III kapitola A časť II bod 3, staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli zabité na hospodárstve, sú vyšetrené na výskyt klusavky v súlade s laboratórnymi metódami stanovenými v prílohe X kapitola C bod 3.2 b), a

— ovce a kozy, okrem oviec genotypu priónovej bielkoviny ARR/ARR, vstupujú na hospodárstvo, iba ak pochádzajú z hospodárstva, ktoré spĺňa rovnaké požiadavky,

Ak sú určené pre členský štát, ktorý celý alebo časť jeho územia, má výhodu z ustanovení stanovených v bode b) alebo c), chovné ovce a kozy musia vyhovovať dodatočným zárukám, všeobecným alebo osobitným, ktoré boli určené v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2,

([1]) Ú. v. ES L 349, 24.12.2002, s. 105.

▼M5

b) členský štát, ktorý má povinný nebo dobrovoľný národný program na kontrolu klusavky oviec na celom svojom území alebo jeho časti:

i) môže uvedený program predložiť Komisii, pričom uvedie najmä:

— rozšírenie choroby v členskom štáte,

— dôvody na zavedenie programu, pričom vezme do úvahy význam choroby a pomer nákladov k prínosu,

— geografickú oblasť, v ktorej bude program uplatňovaný,

— kategórie štatútov určených pre chovy a normy, ktoré sa musia dosiahnuť v jednotlivých kategóriách,

— postupy testovania, ktoré majú byť použité,

— postupy programu monitoringu,

— kroky, ktoré sa podniknú, ak chov z akéhokoľvek dôvodu stratí svoj štatút,

— opatrenia, ktoré sa prijmú, ak výsledky kontrol vykonaných v súlade s ustanoveniami programu sú pozitívne,

ii) program uvedený v bode i) môže byť schválený, pokiaľ spĺňa kritéria ustanovené v uvedenom bode, v súlade s postupom podľa článku 24 ods. 2 Dodatočné všeobecné alebo osobitné záruky, ktoré môžu byť v obchode vo vnútri spoločenstva vyžadované, sa stanovia súčasne alebo najneskôr do troch mesiacov po schválení programu v súlade s postupom podľa článku 24 odsek 2 Takéto záruky nesmú presiahnuť rámec záruk, ktoré členský štát vyžaduje na národnej úrovni,

iii) zmeny alebo doplnky programov predložených členskými štátmi môžu byť schválené v súlade s postupom podľa článku 24 ods. 2 Zmeny záruk, ktoré boli určené v súlade s bodom ii), môžu byť schválené v súlade s uvedeným postupom,

c) pokiaľ sa členský štát domnieva, že jeho územie alebo jeho časť je bez klusavky oviec:

i) predloží Komisii príslušné doklady, kde uvedie najmä:

— históriu výskytu choroby na svojom území,

— výsledky testovania v rámci úradného dohľadu založeného na serologickom, mikrobiologickom, patologickom a epidemiologickom prieskume,

— obdobie, počas ktorého bol úradný dohľad vykonávaný,

— opatrenia na overovanie neprítomnosti choroby,

ii) dodatočné všeobecné alebo osobitné záruky, ktoré môžu byť vyžadované v obchode vo vnútri spoločenstva, sa stanovia v súlade s postupom podľa článku 24 ods. 2 Takéto záruky nesmú presahovať rámec záruk, ktoré členský štát vyžaduje na národnej úrovni,

iii) dotknutý členský štát oznámi Komisii všetky zmeny údajov uvedených v bode i) vzťahujúcich sa na chorobu. Záruky stanovené v súlade s bodom ii) môžu byť na základe takéhoto oznámenia zmenené a doplnené alebo zrušené v súlade s postupom podľa článku 24 ods. 2,

▼M16

d) od 1. januára 2005 sa bude semeno a embryá oviec a kôz:

i) odoberať od zvierat, ktoré boli priebežne chované od narodenia alebo počas posledných troch rokov svojho života na hospodárstve alebo hospodárstvach, ktoré počas troch rokov spĺňajú požiadavky podľa bodu a) i) alebo prípadne a) ii); alebo

▼M16

ii) v prípade semena ovcí, toto bude odoberané od samcov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR, ako sa uvádza v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2002/1003/ES ([1]); alebo

iii) v prípade embryí oviec musia byť genotypu priónového proteínu ARR/ARR, ako sa uvádza v prílohe I k rozhodnutiu 2002/1003/ES.

▼M31

II. PODMIENKY VZŤAHUJÚCE SA NA HOVÄDZÍ DOBYTOK

Spojené kráľovstvo zabezpečí, aby sa hovädzí dobytok narodený alebo chovaný na jeho území pred 1. augustom 1996 neodosielal z jeho územia do ostatných členských štátov alebo tretích krajín.

▼B

KAPITOLA B

Podmienky vzťahujúce sa na potomkov zvierat uvedených v čl. 15 odsek 2, ktoré sú podozrivé z TSE alebo u ktorých bola nákaza potvrdená

Je zakázané uvádzať na trh posledných potomkov, narodených v priebehu predchádzajúceho dvojročného obdobia alebo v priebehu dvojročného obdobia, ktoré nasledovalo po výskyte prvých klinických príznakov vzplanutia nákazy TSE alebo BSE.

▼M31

KAPITOLA C

Podmienky pre obchodovanie s niektorými produktmi živočíšneho pôvodu vo vnútri Spoločenstva

ODDIEL A

Produkty

Za predpokladu, že pochádzajú od hovädzieho dobytka, oviec a kôz vyhovujúcich požiadavkám časti B sa zo zákazu uvedeného v článku 16 ods. 3 vyberajú nasledujúce produkty živočíšneho pôvodu:

— čerstvé mäso,

— mleté mäso,

— mäsové prípravky,

— mäsové výrobky.

ODDIEL B

Požiadavky

Produkty uvedené v časti A musia zodpovedať nasledujúcim požiadavkám:

a) zvieratá, z ktorých produkty boli získané od hovädzieho dobytka, oviec a kôz, neboli kŕmené mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov a pred zabitím a po zabití prešli kontrolou;

b) zvieratá, z ktorých produkty boli získané od hovädzieho dobytka, oviec a kôz, neboli porazené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny alebo neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, alebo neboli porazené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva priebojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny;

c) produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz, ktoré nie sú získané:

i) zo špecifikovaného rizikového materiálu ako sa definuje v prílohe V;

([1]) Ú. v. ES L 349, 24.12.2002, s. 105.

▼M31

ii) z nervových a lymfatických tkanív vystavených počas vykosťovacieho procesu a

iii) mechanicky separovaného mäsa získaného z kostí hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz.

▼B

KAPITOLA D

Podmienky použiteľné pre vývoz

Pri vývoze do tretích krajín musí živý hovädzí dobytok a produkty živočíšneho pôvodu z nich pochádzajúce podliehať pravidlám stanoveným v tomto nariadení pre obchodovanie vo vnútri spoločenstva.

▼B

PRÍLOHA IX

DOVOZ ŽIVÝCH ZVIERAT, EMBRYÍ, VAJÍČOK A PRODUKTOV ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU DO SPOLOČENSTVA

▼M31

_____

KAPITOLA B

Dovoz hovädzieho dobytka

ODDIEL A

Dovoz z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE

Dovoz hovädzieho dobytka z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) zvieratá sa narodili a boli stále chované v krajine alebo oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 odsek 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE;

b) zvieratá sú označené trvalým identifikačným systémom umožňujúcim ich vysledovanie späť k matke a stádu pôvodu a nie sú vystavené hovädziemu dobytku opísanému v kapitole C, časti I bode 4 písm. b) bode iv) prílohy II a

c) ak boli v príslušnej krajine zaznamenané miestne prípady BSE, zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcich z prežúvavcov alebo sa narodili po dátume posledného miestneho prípadu BSE, ak sa narodili po dátume zákazu kŕmenia.

ODDIEL B

Dovoz z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE

Dovoz hovädzieho dobytka z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca kontrolované riziko BSE;

b) zvieratá sú označené trvalým identifikačným systémom umožňujúcim ich vysledovania späť k matke a stádu pôvodu a nie sú vystavené hovädziemu dobytku opísanému v kapitole C časti II bode 4) písm. b) bode iv) prílohy II;

c) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov alebo sa narodili po dátume posledného miestneho prípadu BSE, ak sa narodili po dátume zákazu kŕmenia.

ODDIEL C

Dovoz z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE

Dovoz hovädzieho dobytka z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť nebola zaradená do kategórie v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 alebo bola zaradená do kategórie ako krajina alebo oblasť s neurčeným rizikom BSE;

b) zvieratá sú označené trvalým identifikačným systémom umožňujúcim ich vysledovanie späť k matke a stádu pôvodu a nie sú vystavené dobytku opísanému v kapitole C časti II bode 4) písm. b) bode iv) prílohy II;

▼M31

c) zvieratá sa narodili minimálne dva roky po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcich z prežúvavcov alebo sa narodili po dátume posledného miestneho prípadu BSE, ak sa narodili po dátume zákazu kŕmenia.

KAPITOLA C

Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz

▼M46

ODDIEL A

Výrobky

Výrobky pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz, vymedzené v bodoch 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 a 7.9 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([1]), podliehajú podmienkam ustanoveným v oddieloch B, C a D v závislosti od kategórie rizika BSE, do ktorej patrí krajina pôvodu:

— čerstvé mäso,

— mleté mäso,

— mäsové prípravky,

— mäsové výrobky,

— škvarený živočíšny tuk,

— oškvarky,

— želatína okrem želatíny získanej z kože a usní,

— ošetrené črevá.

▼M31

ODDIEL B

Dovoz z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE

Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz uvedených v oddiele A z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE;

b) zvieratá, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, sa narodili, stále boli chované a porazené v krajine so zanedbateľným rizikom BSE a pred zabitím a po zabití boli prešli kontrolou;

c) ak boli v krajine alebo oblasti zaznamenané miestne prípady BSE:

   i) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého bol účinne dodržiavaný zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov alebo

   ii) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neobsahujú špecifikovaný rizikový materiál uvedený v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 999/2001 a nie sú z neho získané a neobsahujú z mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz.

ODDIEL C

Dovoz z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE

1. Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz uvedených v oddiele A z krajiny alebo oblasti s kontrolovaným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

   a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo oblasť predstavujúca kontrolované riziko BSE;

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

▼M31

b) zvieratá, z ktorých produkty boli z hovädzieho dobytka, oviec a kôz získané, prešli kontrolou pred zabitím a po zabití;

c) zvieratá určené na vývoz, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, neboli porazené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny alebo neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, alebo neboli porazené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva priebojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny;

d) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka oviec a kôz neobsahujú špecifikovaný rizikový materiál uvedený v prílohe V nariadenia (ES) č. 999/2001 a nie sú z nich získané, a neobsahujú mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz.

2. Odchylne od bodu 1 písm. d) jatočné telá, polovičky jatočných tiel alebo polovičky jatočných tiel rozdelené najviac na tri veľkospotrebiteľské časti a štvrtky neobsahujúce žiaden špecifikovaný rizikový materiál okrem chrbtice vrátane dorzálnych koreňových ganglií sa môžu dovážať.

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

4. V prípade dovozu je počet jatočných tiel alebo veľkospotrebiteľských častí jatočných tiel hovädzieho dobytka, u ktorých sa vyžaduje odstraňovanie chrbtice, ako aj počet jatočných tiel, u ktorých sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice, doplnený do dokladu uvedeného v článku 2 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 136/2004.

▼M33

5. V prípade čriev pochádzajúcich z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE dovoz ošetrených čriev podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca kontrolované riziko BSE;

b) zvieratá, z ktorých sa produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz získali, sa narodili, nepretržite ich chovali a zabili v krajine alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE a prešli prehliadkami *ante mortem* a *post mortem*;

c) v prípade, že črevá pochádzajú z krajiny alebo oblasti, v ktorej zaznamenali miestne prípady BSE:

i) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého sa začal uplatňovať zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou a oškvarkami pochádzajúcimi z prežúvavcov, alebo

ii) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neobsahujú špecifické rizikové materiály, ktoré sú vymedzené v prílohe V, ani nie sú z nich vyrobené.

▼M31

ODDIEL D

Dovoz z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE

1. Dovoz produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytka, oviec a kôz uvedených v oddiele A z krajiny alebo oblasti s neurčeným rizikom BSE podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) zvieratá, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, neboli kŕmené mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcich z prežúvavcov a pred zabitím a po zabití boli posúdené kontrolou;

▼M31

b) zvieratá, z ktorých produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz boli získané, neboli porazené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny alebo neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, alebo neboli porazené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva prieboj-níkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny;

c) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neboli získané z:

i) špecifikovaného rizikového materiálu uvedeného v prílohe V;

ii) nervových a lymfatických tkanív získaných počas vykosťovacieho procesu;

iii) mechanicky oddeleného mäsa získaného z kostí hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz.

2. Odchylne od bodu 1 písm. c) jatočné telá, polovičky jatočných tiel alebo polovičky jatočných tiel rozdelené na najviac tri veľkospotrebiteľské časti a štvrtky neobsahujúce žiaden špecifikovaný rizikový materiál okrem chrbtice vrátane dorzálnych koreňových ganglií sa môžu dovážať.

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

4. V prípade dovozu sú špecifické informácie o počte jatočných tiel alebo veľkospotrebiteľských častí jatočných tiel, u ktorých sa vyžaduje odstraňo-vanie chrbtice a u ktorých sa nevyžaduje odstraňovanie chrbtice doplnené do dokladu uvedeného v článku 2 odsek 1 nariadenia (ES) č. 136/2004.

▼M33

5. V prípade čriev pochádzajúcich z krajiny alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE dovoz ošetrených čriev podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktoré potvrdzuje, že:

a) krajina alebo oblasť je klasifikovaná v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca neurčené riziko BSE;

b) zvieratá, z ktorých sa produkty z hovädzieho dobytka, oviec a kôz získali, sa narodili, nepretržite ich chovali a zabili v krajine alebo oblasti so zanedbateľným rizikom BSE a prešli prehliadkami *ante mortem* a *post mortem*;

c) v prípade, že črevá pochádzajú z krajiny alebo oblasti, v ktorej boli zaznamenané miestne prípady BSE:

i) zvieratá sa narodili po dátume, od ktorého sa začal uplatňovať zákaz kŕmenia prežúvavcov mäsovou a kostnou múčkou a oškvarkami pochá-dzajúcimi z prežúvavcov, alebo

ii) produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytka, oviec a kôz neobsahujú špecifické rizikové materiály, ktoré sú vymedzené v prílohe V, ani nie sú z nich vyrobené.

▼M46

KAPITOLA D

Dovoz živočíšnych vedľajších produktov a z nich získaných spracovaných produktov z hovädzieho dobytka, oviec a kôz

ODDIEL A

Živočíšne vedľajšie produkty

Táto kapitola sa vzťahuje na tieto vedľajšie živočíšne produkty a derivované produkty uvedené v bodoch 1 a 2 článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([1]) za predpokladu, že tieto produkty pochádzajú z hovädzieho dobytka, oviec a kôz:

a) prečistený tuk získaný z materiálu kategórie 2, ktorý sa má použiť ako orga-nické hnojivo alebo prostriedok na skvalitnenie pôdy, ako je uvedené v článku 3 bode 22 nariadenia (ES) č. 1069/2009, alebo na ich východiskové materiály alebo medziprodukty;

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

▼M46

b) kosti a kostné produkty získané z materiálu kategórie 2;

c) prečistený tuk získaný z materiálu kategórie 3, ktorý sa má použiť ako organické hnojivo, prostriedok na skvalitnenie pôdy alebo krmivo, ako je uvedené v článku 3 bodoch 22 a 25 nariadenia (ES) č. 1069/2009, alebo na ich východiskové materiály alebo medziprodukty;

d) potrava pre spoločenské zvieratá vrátane žuvačiek pre psov;

e) krvné produkty;

f) spracovaný živočíšny proteín;

g) kosti a kostné produkty získané z materiálu kategórie 3;

h) želatína získaná z iného materiálu ako z koží a usní;

i) materiál kategórie 3 a derivované produkty iné ako produkty uvedené v písmenách c) až h) okrem:

   i) čerstvých koží a usní, spracovaných koží a usní;

   ii) želatíny získanej z koží a usní;

   iii) derivátov tukov;

   iv) kolagénu.

ODDIEL B

Požiadavky na veterinárne osvedčenia

Dovoz vedľajších živočíšnych produktov a derivovaných produktov z hovädzieho dobytka, oviec a kôz, ktoré sú uvedené v oddiele A, podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, v ktorom sa potvrdzuje, že:

a) vedľajší živočíšny produkt alebo derivovaný produkt neobsahuje špecifikovaný rizikový materiál a nie je z neho získaný ani neobsahuje mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz, a zvierat, z ktorých sú tieto vedľajšie živočíšne produkty alebo derivované produkty získané, neboli usmrtené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny ani neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, ani neboli usmrtené laceráciou po omráčení centrálneho nervového tkaniva priebojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny, alebo

b) vedľajší živočíšny produkt ani derivovaný produkt neobsahuje hovädzí, kozí ani ovčí materiál a nie je z neho získaný okrem materiálu, ktorý pochádza zo zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo v oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE.

Okrem písmen a) a b) dovoz vedľajších živočíšnych produktov a derivovaných produktov uvedených v oddiele A, ktoré obsahujú mlieko alebo mliečne výrobky z oviec alebo kôz a sú určené na kŕmenie prežúvavcov, podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, v ktorom sa potvrdzuje, že:

c) ovce a kozy, z ktorých sú získané tieto produkty, sa držali neprestajne od narodenia alebo počas posledných troch rokov na hospodárstve, kde nebolo uvedené žiadne úradné obmedzenie pohybu pre podozrenie na TSE a ktoré počas posledných troch rokov spĺňalo tieto požiadavky:

   i) podliehalo pravidelným úradným veterinárnym kontrolám;

   ii) nediagnostikoval sa žiadny prípad klasickej formy klusavky, alebo po potvrdení prípadu klasickej formy klusavky:

      — všetky zvieratá, u ktorých bola potvrdená klasická forma klusavky, boli usmrtené alebo zlikvidované a

      — všetky kozy a ovce na hospodárstve boli usmrtené a zlikvidované okrem plemenných baranov ARR/ARR a plemenných bahníc aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

▼M46

iii) ovce a kozy okrem oviec genotypu priónovej bielkoviny ARR/ARR vstupujú na hospodárstvo, iba ak pochádzajú z hospodárstva, ktoré spĺňa požiadavky stanovené v bodoch i) a ii),

alebo

d) v prípade vedľajších živočíšnych produktov alebo derivovaných produktov určených pre členský štát uvedený v prílohe k nariadeniu Komisie (ES) č. 546/2006 ([1]) ovce a kozy, z ktorých sú získané tieto produkty, sa museli držať neprestajne od narodenia alebo počas posledných siedmich rokov na hospodárstve, kde nebolo uvedené žiadne úradné obmedzenie pohybu pre podozrenie na TSE a ktoré počas posledných siedmich rokov spĺňalo tieto požiadavky:

i) podliehalo pravidelným úradným veterinárnym kontrolám;

ii) nediagnostikoval sa žiadny prípad klasickej formy klusavky, alebo po potvrdení prípadu klasickej formy klusavky:

— všetky zvieratá, u ktorých bola potvrdená klasická forma klusavky, boli usmrtené alebo zlikvidované a

— všetky kozy a ovce na hospodárstve boli usmrtené a zlikvidované okrem plemenných baranov ARR/ARR a plemenných bahníc aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

iii) ovce a kozy okrem oviec genotypu priónovej bielkoviny ARR/ARR vstupujú na hospodárstvo, iba ak pochádzajú z hospodárstva, ktoré spĺňa požiadavky stanovené v bodoch i) a ii).

▼M12

KAPITOLA E

Dovozy oviec a kôz

Ovce a kozy dovezené do spoločenstva po 1. októbri 2003 podliehajú predloženiu zdravotného osvedčenia o zdravotnom stave zvierat, ktoré potvrdzuje:

a) že sa buď narodili a boli nepretržite chované v hospodárstvach, v ktorých nebol prípad klusavky oviec nikdy diagnostikovaný a v prípade oviec a kôz určených na plemeno, spĺňajú požiadavky prílohy VIII kapitola A časť 1 bod a) pododsek i);

b) alebo sú to ovce prionproteínového genotypu ARR/ARR podľa prílohy I k rozhodnutiu Komisie 2002/1003/ES, pochádzajúce z hospodárstva, kde nebol zaznamenaný prípad klusavky oviec v období posledných šesť mesiacov.

Ak sú tieto požiadavky určené pre členský štát, ktorého celé územie alebo jeho časť užíva výhody ustanovené v bode b) alebo c) kapitoly A časť 1 prílohy VIII, musia spĺňať dodatočné všeobecné alebo osobitné záruky, ktoré boli určené postupom podľa článku 24 ods. 2.

▼M31

KAPITOLA F

Dovoz produktov živočíšneho pôvodu z chovaných zvierat a voľne žijúcej jeleňovitej zveri

1. Ak je čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové produkty definované v nariadení (ES) č. 853/2004 získané z chovanej jeleňovitej zveri dovezené do Spoločenstva z Kanady alebo Spojených štátov amerických, k veterinárnym osvedčeniam je priložené vyhlásenie podpísané príslušným orgánom krajiny produkcie a je na ňom je uvedené:

„Tento produkt obsahuje výlučne mäso chovanej jeleňovitej zveri bez vnútorností a miechy alebo je z neho získaný. Táto zver bola vyšetrená na plazivú obrnu histopatologickými, imunohistochemickými alebo inými diagnostickými metódami uznanými príslušným orgánom a výsledok bol negatívny. Tento produkt takisto nie je získaný z mäsa zvierat, ktoré pochádzajú zo stáda, u ktorého bola plazivá obrna potvrdená alebo je na ňu oficiálne podozrenie.“

([1]) Ú. v. EÚ L 94, 1.4.2006, s. 28.

▼M31

2. Ak je čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové produkty definované v nariadení (ES) č. 853/2004, získané z voľne žijúcej jeleňovitej zveri dovezené do Spoločenstva z Kanady alebo Spojených štátov amerických, k veterinárnym osvedčeniam je priložené vyhlásenie podpísané príslušným orgánom krajiny produkcie a je na ňom je uvedené:

„Tento produkt obsahuje výlučne mäso voľne žijúcej jeleňovitej zveri bez vnútorností a miechy, alebo je z neho získaný. Táto zver bola vyšetrená na plazivú obrnu histopatologickými, imunohistochemickými alebo inými diagnostickými metódami uznanými príslušným orgánom a výsledok bol negatívny. Tento produkt takisto nie je získaný z mäsa zvierat, ktoré pochádzajú z regiónu, kde bola počas posledných troch rokoch plazivá obrna potvrdená alebo je na ňu oficiálne podozrenie.“

_____

▼M16

KAPITOLA H

Dovoz semena a embryí oviec a kôz

Semeno a embryá oviec a kôz dovezené do spoločenstva po 1. januári 2005 musia spĺňať požiadavky prílohy VIII, kapitola A (I), bod d).

▼B

PRÍLOHA X

REFERENČNÉ LABORATORIÁ, ODBER VZORIEK A LABORATÓRNE VYŠETROVACIE METÓDY

KAPITOLA A

Národné referenčné laboratória

1. Ustanovené národné referenčné laboratórium má tieto funkcie a úlohy:

   a) disponuje dostatočným množstvom zariadení a kvalifikovaného personálu, aby mohlo vždy a predovšetkým, keď sa objaví príslušná nákaza prvýkrát, identifikovať typ a kmeň pôvodcu BSE a potvrdiť výsledky oblastných diagnostických laboratórií. Ak nemôže byť kmeň pôvodcu identifikovaný, potom dáva podnet, aby bol príslušný vyšetrovaný materiál dopravený do referenčného laboratória spoločenstva k zisteniu kmeňa pôvodcu;

   b) overuje diagnostické metódy používané oblastnými diagnostickými laboratóriami;

   c) je zodpovedné za koordináciu diagnostických štandardov a metód v rámci príslušného členského štátu; na tento účel:

      — môže zásobovať diagnostickými reagenciami laboratória schválené členským štátom,

      — kontroluje kvalitu všetkých diagnostických reagencií používaných v tomto členskom štáte,

      — necháva vykonávať pravidelné porovnávacie testy,

      — uchováva izoláty alebo príslušné tkanivá obsahujúce pôvodcu nákazy, ktoré boli v členských štátoch potvrdené v prípadoch nákazy,

      — overuje výsledky z diagnostických laboratórií menovaných členským štátom;

   d) spolupracuje s referenčným laboratóriom spoločenstva.

2. Ako výnimku z bodu 1 využijú členské štáty, ktoré nemajú referenčné laboratórium k dispozícii, služby referenčného laboratória spoločenstva alebo národné referenčné laboratórium iného členského štátu.

▼M23

3. Národné referenčné laboratóriá sú:

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

▼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**

Cyprus:	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
Estónsko:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Fínsko:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francúzsko:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Nemecko:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grécko:	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
Írsko:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Taliansko:	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
Luxembursko:	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

Holandsko:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Poľsko:	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 și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București

▼M23

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

▼B

KAPITOLA B

Referenčné laboratórium spoločenstva

1. Referenčným laboratóriom spoločenstva pre prenosné spongiformné encefalopatie je:

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   United Kingdom

2. Referenčné laboratórium spoločenstva má tieto funkcie a úlohy:

   a) Po dohovore s Komisiou koordinuje metódy používané v členských štátoch k diagnostike BSE, a to najmä:

      — skladovaním a dodávaním príslušných tkanív obsahujúcich pôvodcu, vzhľadom k vývoju alebo príprave príslušných diagnostických metód, alebo k typizácii kmeňov pôvodcu,

      — zásobovaním národných referenčných laboratórií štandardnými sérami a inými referenčnými reagenciami pre štandardizáciu testovacích metód a reagencií používaných v členských štátoch,

      — založením a uchovávaním zbierky príslušných tkanív obsahujúcich pôvodcu alebo kmene prenosných spongiformných encefalopatií,

      — organizovaním pravidelných porovnávacích testov diagnostických metód na úrovni spoločenstva,

▼B

— zbieraním a porovnávaním údajov a informácií o diagnostických metodách používaných v spoločenstve, ako aj o výsledkoch testov vykonaných v spoločenstve,

— charakterizovaním izolátov pôvodcov TSE podľa aktuálnych metód so zreteľom na najlepšie porozumenie epizootológii nákazy,

— zhromažďovaním najnovších informácií o dohľade, epizootolóogii a prevencii prenosných spongiformných encefalopatií vo svete,

— vypracovaním dobrozdania o priónovom onemocnení so zreteľom na rýchlu diferenciálnu diagnostiku,

— získavaním základných poznatkov o príprave a použití diagnostických metód ku kontrole a eradikáciu prenosných spongiformných encefalopatií;

b) aktívne napomáha v diagnostike vzplanutia prenosných spongiformných encefalopatií v členských štátoch tým, že študuje vzorky zvierat infikovaných TSE k potvrdeniu diagnózy, charakterizovanie pôvodcu a vykonáva epidemiologické štúdie;

c) podporuje vzdelávanie a doškoľovanie odborníkov v laboratórnej diagnostike so zreteľom na harmonizáciu diagnostických metód v spoločenstve.

▼M18

KAPITOLA C

Odoberanie vzoriek a laboratórne skúšky

▼M32

1. ***Odoberanie vzoriek***

Akékoľvek vzorky určené na vyšetrenie prítomnosti TSE sa zhromaždia použitím metód a protokolov ustanovených v poslednom vydaní Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá vydanej Medzinárodným úradom pre nákazy (IOE/OIE) (ďalej len „manuál“). Okrem toho alebo v prípade absencie metód a protokolov OIE a pre zaistenie, že vhodný materiál je dostupný, príslušný orgán zabezpečí používanie metód na odoberanie vzoriek a protokolov v súlade s príručkou vydanou referenčným laboratóriom Spoločenstva. Príslušný orgán predovšetkým zhromaždí vhodné tkanivá podľa dostupných vedeckých stanovísk a príručky referenčného laboratória Spoločenstva s cieľom zabezpečiť zisťovanie všetkých známych kmeňov TSE u malých prežúvavcov a najmenej polovicu zhromaždených tkanív zachová čerstvú, ale nie zmrazenú, kým nezíska negatívny výsledok rýchleho testu. Ak je výsledok pozitívny alebo nejednoznačný, musí byť zvyšok tkanív spracovaný v súlade s príručkou referenčného laboratória Spoločenstva.

Vzorky sa adekvátne označia s cieľom identifikovať zviera, z ktorého bola vzorka odobratá.

▼M18

2. ***Laboratóriá***

Všetky laboratórne vyšetrovania TSE sa vykonávajú v laboratóriách schválených na tento účel príslušnými orgánmi.

3. ***Metódy a protokoly***

3.1. Laboratórne testy prítomnosti BSE u hovädzieho dobytka

▼M42

a) *Podozrivé prípady*

Vzorky z hovädzieho dobytka zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa bezodkladne podrobia potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije aspoň jedna/jeden z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) SAF-imunoblot alebo alternatíva schválená OIE;

▼**M42**

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie;

v) kombinácia rýchlych testov, ako sa stanovila v treťom pododseku.

V prípade, že výsledok histopatologického vyšetrenia je nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou/jedným z iných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning podozrivých prípadov a v prípade nejednoznačného alebo pozitívneho výsledku aj na následné potvrdenie, podľa usmernení referenčného laboratória Spoločenstva a pod podmienkou, že:

i) potvrdenie sa vykoná v národnom referenčnom laboratóriu pre TSE;

ii) jeden z dvoch rýchlych testov je Western blot;

iii) druhý použitý rýchly test:

— zahŕňa kontrolu negatívneho tkaniva a vzorku z hovädzieho dobytka nakazeného BSE ako kontrolu pozitívneho tkaniva,

— je odlišným typom testu, ako je test použitý na primárny skríning;

iv) ak sa použije rýchly Western blot ako prvý test, výsledok tohto testu sa musí zdokumentovať a predložiť národnému referenčnému laboratóriu pre TSE a

v) ak sa výsledok primárneho skríningu nepotvrdí následným rýchlym testom, vzorka sa musí podrobiť vyšetreniu jednou z iných potvrdzujúcich metód; v prípade, že histopatologické vyšetrenie sa použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu jednou/jedným z iných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až v) prvého pododseku pozitívny, zvieratá sa považujú za pozitívne prípady BSE.

b) *Monitorovanie BSE*

Vzorky z hovädzieho dobytka zaslané na laboratórne testy v súlade s ustanoveniami prílohy III kapitoly A časti I sa vyšetrujú rýchlym testom.

V prípade, že je výsledok rýchleho testu nejednoznačný alebo pozitívny, vzorka sa bezodkladne podrobí potvrdzujúcemu vyšetreniu, pri ktorom sa použije jedna/jeden z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) SAF-imunoblot alebo alternatíva schválená OIE;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie;

v) kombinácia rýchlych testov, ako sa stanovila vo štvrtom pododseku.

▼M42

V prípade, že je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou/jedným z iných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning a v prípade nejednoznačného alebo pozitívneho výsledku aj na následné potvrdenie, podľa usmernení referenčného laboratória Spoločenstva a pod podmienkou, že:

i) potvrdenie sa vykoná v národnom referenčnom laboratóriu pre TSE a

ii) jeden z dvoch rýchlych testov je Western blot a

iii) druhý použitý rýchly test:

— zahŕňa kontrolu negatívneho tkaniva a vzorku z hovädzieho dobytka nakazeného BSE ako kontrolu pozitívneho tkaniva,

— je odlišným typom testu, ako je test použitý na primárny skríning, a

iv) ak sa použije rýchly Western blot ako prvý test, výsledok tohto testu sa musí zdokumentovať a predložiť národnému referenčnému laboratóriu pre TSE a

v) ak sa výsledok primárneho skríningu nepotvrdí následným rýchlym testom, vzorka sa musí podrobiť vyšetreniu jednou z iných potvrdzujúcich metód; v prípade, že histopatologické vyšetrenie sa použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu jednou/jedným z iných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE, pokiaľ je výsledok rýchleho testu nejednoznačný alebo pozitívny a výsledok aspoň jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až v) prvého pododseku je pozitívny.

▼M18

3.2. Laboratórne testy prítomnosti TSE u oviec a kôz

▼M42

a) *Podozrivé prípady*

Vzorky z oviec a kôz zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa bezodkladne podrobia potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije aspoň jedna/jeden z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) SAF-imunoblot alebo alternatíva schválená OIE;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie.

V prípade, že je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou/jedným z iných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning podozrivých prípadov. Takéto testy sa nemôžu použiť na následné potvrdenie.

▼M42

V prípade, že je výsledok rýchleho testu použitého na primárny skríning podozrivých prípadov pozitívny alebo nejednoznačný, vzorka sa podrobí jednému z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku. V prípade, že sa histopatologické vyšetrenie použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou/jedným z iných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku pozitívny, zvieratá sa považujú za pozitívne prípady TSE a vykoná sa ďalšie vyšetrenie, ako sa uvádza v písmene c).

▼M32

b) *Monitorovanie TSE*

Vzorky oviec a kôz zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení článku III kapitoly A časti II (Monitorovanie oviec a kôz) sa vyšetria prostredníctvom rýchleho testu pri použití vhodných metód a protokolov podľa dostupných vedeckých stanovísk a príručky referenčného laboratória Spoločenstva s cieľom zabezpečiť zisťovanie všetkých známych kmeňov TSE.

Ak je výsledok rýchleho testu pozitívny alebo nejednoznačný, tkanivá sa okamžite zašlú na potvrdzujúci test do úradného laboratória pomocou imuno-cyto-chémie, imuno-blottingom alebo ukážkou charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie, uvedených v písmene a). Ak je výsledok potvrdzujúceho testu negatívny alebo nejednoznačný, musí sa vykonať dodatočný potvrdzujúci test v súlade s príručkou referenčného laboratória Spoločenstva.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich testov pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE.

▼M42

c) *Ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov TSE*

i) Primárne molekulárne testovanie metódou rozlišovacieho immunoblotu

Vzorky z podozrivých klinických prípadov a zo zvierat podrobených testom v súlade s prílohou III kapitolou A časťou II bodmi 2 a 3, ktoré sa považujú za pozitívne prípady TSE a ktoré nie sú atypickými prípadmi scrapie, po testoch uvedených v písmenách a) alebo b), alebo ktoré preukazujú vlastnosti, ktoré skúšobné laboratórium považuje za dôvod na vyšetrovanie, sa predložia na ďalšie vyšetrovanie primárnou molekulárnou typizačnou metódou týmto inštitúciám:

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

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Spojené kráľovstvo, alebo

— laboratóriu, ktoré určil príslušný orgán a ktoré sa úspešne podieľalo na skúške odbornej spôsobilosti, ktorú zorganizovalo referenčné laboratórium Spoločenstva na použitie molekulárnej typizačnej metódy.

▼M18

ii) Kruhové testy s doplňujúcimi molekulárnymi skúšobnými metódami

Vzorky z prípadov ►M42 EST ◄, v ktorých primárnym molekulárnym testom uvedeným v bode i) nie je možné vylúčiť prítomnosť BSE podľa usmernení vydaných referenčným laboratóriom Spoločenstva, sa okamžite postupujú do laboratórií uvedených v bode d) po konzultáciách s referenčným laboratóriom Spoločenstva, pričom vzorku sprevádzajú všetky príslušné informácie, ktoré sú k dispozícii. Podrobujú sa kruhovému testu zahrnujúcemu minimálne:

— druhý diskriminačný immuno-blotting,

— diskriminačnú imunochémiu a

— diskriminačný kvantitatívny rozbor ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

ktorú vykonajú laboratóriá schválené na príslušnú metódu, ako sú uvedené v bode d). Ak sú vzorky nevhodné na imunocytochémiu, referenčné laboratórium Spoločenstva nariadi v rámci kruhového testu vhodný alternatívny test.

Výsledky interpretuje referenčné laboratórium Spoločenstva za pomoci skupiny odborníkov vrátane zástupcu príslušného národného referenčného laboratória. Komisia je okamžite informovaná o výsledku interpretácie. Vzorky naznačujúce BSE tromi rozličnými metódami a vzorky nejednoznačné v kruhovom teste sa pre konečné potvrdenie ďalej analyzujú biologickým testom na myšiach.

▼M32

Ďalšie testovanie pozitívnych vzoriek TSE zistených v nakazených čriedach na tom istom hospodárstve sa vykoná najmenej na prvých dvoch pozitívnych prípadoch TSE každý rok nasledujúci po indexovanom prípade.

▼M18

d) *Laboratóriá schválené na výkon ďalšieho vyšetrovania molekulárnymi typizačnými metódami*

Laboratóriami schválenými na ďalšiu molekulárnu typizáciu sú:

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 kráľovstvo

▼M18

3.3. Laboratórne testovanie prítomnosti TSE v druhoch iných, ako sú uvedené v bodoch 3.1 a 3.2

Ak sú zavedené metódy a protokoly pre testy vykonávané na potvrdenie podozrenia prítomnosti TSE v druhoch iných ako hovädzí dobytok, ovce a kozy, musia minimálne zahrnovať histopatologické vyšetrenie mozgového tkaniva. Príslušný orgán môže tiež žiadať laboratórne testy, ako napríklad imunocytochémiu, immuno-blotting, preukázanie charakteristických fibríl elektrónovou mikroskopiou alebo iné metódy určené na zistenie chorobnej formy priónového proteínu. V každom prípade sa musí vykonať aspoň jedno iné laboratórne vyšetrenie, ak je počiatočné histopatologické vyšetrenie negatívne alebo nejednoznačné. V prípade prvých prejavov choroby sa musia vykonať aspoň tri rozdielne vyšetrenia.

Najmä v prípade podozrenia BSE u druhov iných, ako je hovädzí dobytok, sa vzorky v prípade možnosti predkladajú na kmeňovú typizáciu.

▼M47

4. ***Rýchle testy***

Na účely vykonania rýchlych testov sa v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 ako rýchle testy na kontrolu BSE u hovädzieho dobytka používajú iba tieto metódy:

— test immuno-blotting založený na postupe Western blotting na zisťovanie fragmentu PrPRes rezistentného na proteázu K (Prionics-Check Western test),

— chemiluminiscenčný test ELISA zahŕňajúci extrakčný postup a techniku ELISA s použitím zosilneného chemiluminiscenčného činidla (Enfer test & Enfer TSE Kit verzia 2.0, automatizovaná príprava vzoriek),

— imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrPSc (Enfer TSE verzia 3),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunoanalýza uskutočňovaná na mikrodoštičkách (ELISA), ktorou sa zisťuje PrPRes rezistentný na proteázu K pomocou monoklonových protilátok (Prionics-Check LIA test),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP Sc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok proti dvom epitopom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrP Sc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— sendvičový test ELISA na detekciu PrP Sc rezistentného na proteázu K (Roche Applied Science PrionScreen).

Na účely vykonávania rýchlych testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako rýchle testy na kontrolu TSE u oviec a kôz používajú iba tieto metódy:

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes detekčnou súpravou TeSeE Sheep/Goat vykonaná po denaturácii a koncentrácii pomocou purifikačnej súpravy TeSeE Sheep/Goat (rýchly test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat);

▼**M47**

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP Sc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (rýchly test Prionics - Check PrioSTRIP SR, protokol vizuálneho hodnotenia),

V prípade všetkých rýchlych testov musí vzorka tkaniva, na ktorej sa test uskutočňuje, zodpovedať pokynom v návode na použitie od výrobcu.

Výrobcovia rýchlych testov musia mať zavedený systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Európskej únie, ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobcovia musia poskytnúť referenčnému laboratóriu Európskej únie testovacie protokoly.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Európskej únie a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Európskej únie skonštatuje, že zmena nemení citlivosť, špecifickosť, ani spoľahlivosť rýchleho testu. Takýto záver sa oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.

▼**M18**

5. ***Alternatívne skúšky***

(Určia sa.)

▼**M31**

_____