

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 727/2007

ze dne 26. června 2007,

kterým se mění přílohy I, III, VII a X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií⁽¹⁾, a zejména na čl. 6a odst. 2 a článek 23 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro sledování přenosných spongiformních encefalopatií u skotu, ovcí a koz a eradikační opatření, která mají být provedena v případech potvrzení výskytu přenosných spongiformních encefalopatií (dále jen „TSE“) u ovcí a koz.
- (2) V říjnu 2005 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) stanovisko ke klasifikaci netypických případů TSE u malých přežvýkavců. Ve svém stanovisku dospěl EFSA k závěru, že lze stanovit pracovní definici netypické klusavky, a vymezil prvky pro klasifikaci případů klusavky. EFSA také doporučil využívat programů dohledu, včetně pravidel pro vyšetřování a odběr vzorků, aby bylo u malých přežvýkavců možné zjistit všechny formy TSE.
- (3) Proto se zdá být vhodné zavést definice TSE u malých přežvýkavců, případu klusavky, klasického případu klusavky a netypického případu klusavky.
- (4) V případech, kdy se u zvířete poraženého pro lidskou spotřebu zjistí pozitivní výsledek rychlého testu podle stávajících pravidel, konkrétně přílohy III nařízení (ES) č. 999/2001, zlikviduje se kromě jatečně upraveného těla s pozitivním výsledkem testu i nejméně jedno jatečně upravené tělo bezprostředně jemu předcházející a dvě jatečně upravená těla bezprostředně po něm následující na téže porážkové lince.

(5) Úplná likvidace tří jatečně upravených těl v bezprostřední blízkosti jatečního těla s pozitivním výsledkem rychlého testu na stejné porážkové lince není přiměřená souvisejícímu riziku. Tato jatečně upravená těla by měla být zlikvidována pouze tehdy, pokud se výsledek rychlého testu potvrdí jako pozitivní nebo nejednoznačný po vyšetření referenčními metodami.

(6) Nařízení (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení Komise (ES) č. 214/2005⁽²⁾ a (ES) č. 1041/2006⁽³⁾ stanoví intenzivnější programy dohledu nad kozami a ovcemi v návaznosti na zjištění bovinních spongiformních encefalopatií (dále jen „BSE“) u kozy v roce 2005 a tří neobvyklých případů TSE u ovcí, v nichž nebylo možné BSE vyloučit. Tyto programy dohledu by měly být přezkoumány s ohledem na výsledky dvou let intenzivního testování, které nevedlo ke zjištění žádných dalších případů BSE u koz či ovcí. Aby se zajistilo účinné provádění těchto programů, měly by se revidované požadavky na dohled používat od 1. července 2007.

(7) Programy dohledu nad ovcemi a kozami by měly být posouzeny a přezkoumány s ohledem na nové vědecké údaje.

(8) S ohledem na výsledky intenzivnějšího dohledu na kozami a ovcemi se zdá, že současný přísný přístup ke stádům postiženým TSE spočívající v porážce a repopulaci není přiměřený. Navíc účinné provádění opatření navazujících na zjištění případů TSE ve stáde ztěžují některé problémy související zejména s repopulací nakažených stád.

(9) Dne 8. března 2007 přijal EFSA stanovisko k některým hlediskům rizika spojeného s TSE u ovcí a koz. Ve svém stanovisku úřad uvádí, že neexistuje důkaz epidemiologické nebo molekulární souvislosti mezi klasickou a/nebo netypickou klusavkou a TSE u lidí a že původce BSE je jediným původcem TSE, který byl označen za původce zoonóz. Navíc se úřad domnívá, že stávající rozlišovací testy popsané v právních předpisech ES, které mají být používány k rozlišení klusavky a BSE, jsou při rozlišování BSE a klasické či netypické klusavky spolehlivé.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1923/2006 (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 37, 10.2.2005, s. 9.

⁽³⁾ Úř. věst. L 187, 8.7.2006, s. 10.

- (10) Mezi další faktory, které potvrzují potřebu znovu posoudit opatření na eradikaci TSE u malých přežvýkavců, patří neexistence vědeckých důkazů, které by ukazovaly, že klusavka je přenosná na lidi, vyloučení výskytu BSE v případech TSE u malých přežvýkavců a zjištění netypických případů TSE s omezeným šířením nákazy ve stádě, avšak s výskytem u ovcí s genotypem, o němž se předpokládalo, že je odolný vůči BSE a klasické klusavce.
- (11) Je známo, že struktura odvětví ovcí a koz se ve Společenství liší. Proto by měly mít členské státy možnost používat různé přístupy za předpokladu, že budou stanovena harmonizovaná pravidla.
- (12) Plán boje proti TSE, který Komise přijala dne 15. července 2005, stanoví jako jeden ze strategických cílů přezkum eradikačních opatření pro malé přežvýkavce s přihlédnutím k novým diagnostickým nástrojům, které jsou k dispozici, který však zajistí stávající úroveň ochrany spotřebitelů.
- (13) Dne 13. července 2006 přijal EFSA stanovisko k šlechtitelským programům zaměřeným na odolnost proti TSE u ovcí. Ve svém stanovisku dospěl EFSA k závěru, že šlechtitelské programy zvyšují odolnost populace ovcí proti TSE, které jsou v současnosti známy, a tím přispívají ke zlepšení zdraví zvířat a k ochraně spotřebitelů. EFSA také vydal doporučení týkající se určování genotypu prionového proteinu.
- (14) Článek 6a nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví, že členské státy mohou zavést šlechtitelské programy s cílem provést výběr s ohledem na odolnost vůči TSE u své populace ovcí. Pro tyto šlechtitelské programy je nutné zavést harmonizované minimální požadavky.
- (15) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Rozhodnutí Komise 2003/100/ES ze dne 13. února 2003, kterým se stanoví minimální požadavky na zřízení šlechtitelských programů na odolnost vůči přenosným spongiformním encefalopatiím u ovcí⁽¹⁾ je bezúčinné, neboť jeho ustanovení budou nahrazena ustanoveními tohoto nařízení. Z důvodů jasnosti a právní jistoty by uvedené rozhodnutí mělo být zrušeno.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, III, VII a X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Rozhodnutí 2003/100/ES se zrušuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 2 písm. b) přílohy tohoto nařízení se použije od 1. července 2007.

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

V Bruselu dne 26. června 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 41.

PŘÍLOHA

Přílohy I, III, VII a X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

1. V příloze I se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

- a) ‚původním případem BSE‘ případ bovinní spongiformní encefalopatie, u nějž se jasně neprokázalo, že je zapříčiněn nákazou před dovozem živého zvířete;
- b) ‚oddělenou tukovou tkání vnitřní a vnější tělesný tuk odstraněný v průběhu porážky a bourání, zvláště čerstvý tuk ze srdce, předstěry (omenta) a ledvin skotu, a tuk z bouráren;
- c) ‚kohortou‘ skupina skotu, kam patří jak:
 - i) zvířata narozená ve stejném stádu jako postižený kus skotu do 12 měsíců před datem narození postiženého kusu skotu nebo po něm, tak
 - ii) zvířata, která v jakémkoliv období během prvního roku svého života byla chována spolu s postiženým kusem skotu během prvního roku jeho života;
- d) ‚indexovým případem‘ první zvíře v hospodářství nebo v epizootologicky definované skupině, u něhož se potvrdila nákaza TSE;
- e) ‚TSE u malých přežvýkavců‘ případ přenosné spongiformní encefalopatie zjištěný u ovce nebo kozy potvrzujícím testem na abnormální protein PrP;
- f) ‚případem klusavky‘ potvrzený případ přenosné spongiformní encefalopatie u ovce nebo kozy, při kterém byla vyloučena diagnóza BSE v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Společenství o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců (*);
- g) ‚klasickým případem klusavky‘ potvrzený případ klusavky klasifikovaný jako klasický v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Společenství o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců;
- h) ‚netypickým případem klusavky‘ potvrzený případ klusavky rozlišitelný od klasické klusavky v souladu s kritérii stanovenými v technické příručce referenční laboratoře Společenství o charakterizaci kmene TSE u malých přežvýkavců.

(*) <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

2. V příloze III se kapitola A mění takto:

a) V části I se body 6.4 a 6.5 nahrazují tímto:

- „6.4. Všechny části těla zvířete, u kterého byl v rychlém testu zjištěn pozitivní nebo nejednoznačný výsledek, včetně kůže se zneškodní podle čl. 4 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1774/2002, kromě materiálu uchovaného v souvislosti se záznamy stanovenými v kapitole B části III.
- 6.5. Pokud je u zvířete poraženého pro lidskou spotřebu v rychlém testu zjištěn pozitivní nebo nejednoznačný výsledek, zlikviduje se podle bodu 6.4 nejméně jedno jatečně upravené tělo bezprostředně jemu předcházející a dvě jatečně upravená těla bezprostředně po něm následující na téže porážkové lince. Odchylně od předchozího ustanovení se mohou členské státy rozhodnout pro likvidaci výše uvedených jatečně upravených těl pouze v případě, že výsledek rychlého testu je potvrzen jako pozitivní nebo nejednoznačný potvrzujícím vyšetřením podle přílohy X kapitoly C bodu 3.1 písm. b).“

b) Část II se nahrazuje tímto:

„II. DOHLED NAD OVCEMI A KOZAMI

1. **Všeobecně**

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

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

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

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

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

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

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

— usmrčeny v rámci kampaně eradikace nákazy nebo

— poraženy pro lidskou spotřebu.

Tabulka A

Populace bahnic a připuštěných jehnic v členském státu	Minimální rozsah odběru vzorků uhynulých nebo usmrčených ovcí ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % až do 500
< 40 000	100 % až do 100

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

Tabulka B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Dohled nad nakaženými stády

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

Počet zvířat starších 18 měsíců nebo zvířat s více než dvěma trvalými řezáky prořezaným v dásni, která byla usmrčena za účelem likvidace ve stádě	Minimální rozsah odběru vzorků
70 nebo méně	Všechna zvířata vyhovující podmínkám
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 nebo více	150

6. Dohled nad ostatními zvířaty

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

- zvířaty využívanými k produkci mléka,
- zvířaty pocházejícími ze zemí s původní TSE,
- zvířaty, která byla krmena potenciálně kontaminovanými krmivy,
- zvířaty, která jsou přímými nebo nepřímými potomky samic nakažených TSE.

7. Opatření následující po testování ovcí a koz

- 7.1 Pokud byla pro testování TSE vybrána ovce nebo koza poražená pro lidskou spotřebu podle bodu 2, nesmí její jatečně upravené tělo nést označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III oddílu I nařízení (ES) č. 854/2004, dokud není k dispozici negativní výsledek rychlého testu.
- 7.2 Členské státy mohou udělit výjimku z bodu 7.1, pokud se na jatkách používá systém, který je schválen příslušným orgánem a zajišťuje, že všechny části zvířete lze vysledovat a že žádná část vyšetřovaných zvířat nesoucí označení zdravotní nezávadnosti neopustí jatka, dokud není k dispozici negativní výsledek rychlého testu.
- 7.3 Všechny části těla testovaného zvířete včetně kůže zůstávají pod úředním dohledem, dokud není k dispozici negativní výsledek rychlého testu, s výjimkou vedlejších produktů živočišného původu, které se přímo zneškodňují podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002.
- 7.4 Kromě materiálu, který má být uchován za účelem záznamů podle kapitoly B části III této přílohy, jsou všechny části těla zvířete, u kterého byly zjištěny pozitivní výsledky rychlého testu, včetně kůže, přímo zneškodněny podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002.

8. Určování genotypu

- 8.1 U každého pozitivního případu TSE u ovcí se určuje genotyp prionového proteinu v kodonech 136, 154 a 171. Případy TSE zjištěné v genotypech, které kódují alanin na obou alelách v kodonu 136, arginin na obou alelách v kodonu 154 a arginin na obou alelách v kodonu 171 se neprodleně ohlašují Komisi. Je-li pozitivní případ TSE případem netypické klusavky, určí se genotyp prionového proteinu v kodonu 141.
- 8.2 Kromě zvířat, u nichž se určuje genotyp podle bodu 8.1, se rovněž určuje genotyp prionového proteinu v kodonech 136, 141, 154 a 171 u minimálního vzorku ovcí. V členských státech s populací dospělých ovcí vyšší než 750 000 zvířat tvoří tento minimální vzorek nejméně 600 zvířat. V ostatních členských státech tvoří minimální vzorek nejméně 100 zvířat. Vzorky se mohou odebrat od zvířat poražených pro lidskou spotřebu, zvířat uhynulých v hospodářství nebo živých zvířat. Vzorky by měly být reprezentativní pro celou populaci ovcí.“

3. Příloha VII se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA VII

ERADIKACE PŘENOSNÉ SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATIE

KAPITOLA A

Opatření po potvrzení výskytu TSE

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

a) v případě skotu:

- všechny další přežvýkavce v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena,
- v případě, kdy byla nákaza potvrzena u samice, její potomky narozené do dvou let před klinickým projevem nákazy nebo po něm,

- všechna zvířata z kohorty zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena,
 - možný původ nákazy,
 - další zvířata v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena, nebo v jiných hospodářstvích, která se mohla nakazit původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,
 - přesun potenciálně kontaminovaného krmiva, jiného materiálu nebo jakýchkoliv jiných prostředků přenosu, které mohly přenést původce TSE do nebo z dotyčného hospodářství;
- b) v případě ovcí a koz:
- všechny přežvýkavce jiné než ovce a kozy v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena,
 - pokud jsou identifikovatelní, rodiče a v případě samic všechna embrya, vajíčka a poslední potomky samice, u níž byla nákaza potvrzena,
 - všechny další ovce a kozy v hospodářství zvířete, u něhož byla nákaza potvrzena, kromě těch, které jsou uvedeny ve druhé odrážce,
 - možný původ nákazy a určení dalších hospodářství, kde jsou zvířata, embrya nebo vajíčka, která se mohla nakazit původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,
 - přesun potenciálně kontaminovaného krmiva, jiného materiálu nebo jakýchkoliv jiných prostředků přenosu, které mohly přenést původce TSE do nebo z dotyčného hospodářství.
2. Opatření stanovená v čl. 13 odst. 1 písm. c) musí obsahovat alespoň:
- 2.1 V případě potvrzení BSE u skotu usmrcení a úplnou likvidaci skotu zjištěného ve vyšetřování, na které odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. a); členský stát se však může rozhodnout:
- neusmrtit a nelikvidovat zvířata z kohorty uvedené v bodu 1 písm. a) třetí odrážce, jestliže byly předloženy důkazy, že tato zvířata neměla přístup ke stejnému krmivu jako postižené zvíře,
 - odložit usmrcení a likvidaci zvířat v kohortě uvedené v bodu 1 písm. a) třetí odrážce do konce jejich produktivního života za předpokladu, že to jsou býci nepřetržitě chovaní v inseminační stanici a lze zajistit, že po smrti budou zcela zlikvidováni.
- 2.2 Jestliže je v některém hospodářství v daném členském státě podezření na TSE u ovce nebo kozy, vztahuje se na všechny ostatní ovce a kozy z tohoto hospodářství úřední omezení přesunů, dokud nejsou k dispozici výsledky vyšetření. Existují-li důkazy, že hospodářství, kde bylo zvíře přítomno při podezření na TSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde mohlo být zvíře vystaveno TSE, může příslušný orgán na základě dostupných epizootologických informací rozhodnout o úředním dohledu nad ostatními hospodářstvími nebo pouze nad hospodářstvími, kde bylo zvíře vystaveno nákaze.
- 2.3 V případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy:
- a) Usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé až páté odrážce, pokud nelze vyloučit BSE na základě výsledků kruhového testu provedeného v souladu s postupem uvedeným v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c).
 - b) Je-li BSE vyloučena v souladu s postupem uvedeným v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c), pak podle rozhodnutí příslušného orgánu:

bud'

i) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce. Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 3

nebo

- ii) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce, s výjimkou:

- plemenných beranů genotypu ARR/ARR,
- chovných bahnic nesoucích alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ a, jestliže jsou tyto chovné bahnice v době vyšetřování březí, následně narozených jehňat, jestliže jejich genotyp splňuje požadavky této odrážky,
- ovcí nesoucích alespoň jednu alelu ARR, které jsou určeny výhradně na porážku,
- jestliže tak rozhodne příslušný orgán, ovcí a koz mladších tří měsíců, které jsou určeny výhradně na porážku.

Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 3

nebo

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

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

- d) Členský stát se může rozhodnout, že:

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

pokud:

- jsou daná zvířata poražena na území dotčeného členského státu;
- všechna zvířata, která jsou starší 18 měsíců nebo která mají více než 2 trvalé řezáky prořezané v dásni a která jsou poražena pro lidskou spotřebu, jsou testována na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami uvedenými v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. b).

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

2.4 Jestliže bylo nakažené zvíře přivezeno z jiného hospodářství, může členský stát na základě anamnézy případu rozhodnout uplatnit eradikační opatření kromě nebo namísto v hospodářství, kde byla nákaza potvrzena, i v hospodářství původu; v případě půdy používané ke společné pastvě více než jednoho stáda může členský stát na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů rozhodnout, že uplatnění těchto opatření omezí na jediné stádo; tam, kde se v jednom hospodářství chová více než jedno stádo, může členský stát rozhodnout, že omezí uplatnění opatření na stádo, kde byla TSE potvrzena, za předpokladu, že bylo ověřeno, že stáda byla chována izolovaně a že šíření nákazy mezi stády přímým nebo nepřímým stykem je nepravděpodobné.

3. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. a) a písm. b) podbodě i) a ii) v hospodářství:
- 3.1 Do hospodářství směji být přivedena jen tato zvířata:
- a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;
 - b) samice ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;
 - c) kozy za předpokladu, že:
 - i) v hospodářství nejsou přítomny žádné chovné ovce jiné než ovce s genotypy uvedenými v písmenech a) a b),
 - ii) po likvidaci chovu bylo provedeno důkladné vyčištění a dezinfekce ustájovacích prostor zvířat na pozemku.
- 3.2 V hospodářství se směji používat jen tyto ovcí zárodečné produkty:
- a) sperma beranů genotypu ARR/ARR;
 - b) embrya nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ.
- 3.3 Přesun zvířat směrem z hospodářství podléhá těmto podmínkám:
- a) žádná omezení se nevztahují na přesun ovcí ARR/ARR z hospodářství;
 - b) ovce nesoucí pouze jednu alelu ARR mohou být z hospodářství přesunuty pouze přímo na porážku pro lidskou spotřebu nebo za účelem likvidace; avšak
 - bahnice nesoucí jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ mohou být po uplatnění opatření v souladu s bodem 2.3 písm. b) podbodem ii) nebo bodem 4 přesunuty do jiných hospodářství, na něž se vztahuje omezení,
 - na základě rozhodnutí příslušného orgánu mohou být výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jediného jiného hospodářství jehňata a kůzlata; hospodářství určení nesmí obsahovat žádné ovce ani kozy jiné než ty, které jsou vykrmovány před porážkou, a nesmí odesílat živé ovce nebo kozy do jiných hospodářství, kromě přesunu na přímou porážku;
 - c) kozy lze přesunovat, pokud se na hospodářství vztahuje intenzivnější sledování TSE včetně testování všech koz starších 18 měsíců a:
 - i) pokud jsou na konci produktivního života poráženy pro lidskou spotřebu nebo
 - ii) pokud uhynuly nebo byly usmrčeny v daném hospodářství a splňují podmínky uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3;
 - d) na základě rozhodnutí členského státu mohou být z hospodářství na přímou porážku pro lidskou spotřebu přesunuta jehňata a kůzlata mladší tří měsíců.
- 3.4 Omezení uvedená v bodech 3.1, 3.2 a 3.3 platí pro hospodářství po dobu dvou let od:
- a) dne dosažení statusu ARR/ARR u všech ovcí v hospodářství nebo
 - b) posledního dne, kdy byla v prostorech hospodářství chována jakákoliv ovce nebo koza, nebo
 - c) dne, kdy začalo intenzivnější sledování TSE uvedené v bodě 3.3 písm. c), nebo

- d) dne, kdy jsou všichni plemenní berani v hospodářství genotypu ARR/ARR a všechny chovné bahnice nesou alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ, za předpokladu, že během uvedeného dvouletého období mají testy na TSE u těchto zvířat starších 18 měsíců negativní výsledky:
- roční vzorek ovcí poražených na konci produktivního života pro lidskou spotřebu v souladu s rozsahem odběru vzorků uvedeným v tabulce v příloze III kapitole A části II bodě 5 a
 - všechny ovce uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství.
4. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodě iii) v hospodářství a po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE:
- a) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí;
 - b) všechny ovce a kozy v hospodářství lze přesunovat pouze na území dotčeného členského státu za účelem porážky pro lidskou spotřebu nebo za účelem likvidace; všechna zvířata starší 18 měsíců poražená pro lidskou spotřebu se testují na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b);
 - c) příslušný orgán zajistí, aby z hospodářství nebyla odeslána embrya a vajíčka;
 - d) v hospodářství se smí používat jen sperma samců genotypu ARR/ARR a embrya nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;
 - e) všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství, se testují na TSE;
 - f) do hospodářství lze přivést pouze samce ovcí genotypu ARR/ARR a samice ovcí z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;
 - g) do hospodářství lze přivést pouze kozy z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;
 - h) na všechny ovce a kozy v hospodářství se vztahují omezení společné pastvy stanovená příslušným orgánem na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů;
 - i) odchylně od písm. b) mohou být na základě rozhodnutí příslušného orgánu a výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jiného hospodářství ve stejném členském státě jehňata a kůzlata, pokud hospodářství určené neobsahuje žádné ovce ani kozy jiné než ty, které jsou vykrmovány před porážkou, a neodesílá živé ovce nebo kozy do jiných hospodářství, kromě přesunu na přímou porážku.
5. V návaznosti na použití odchylky uvedené v bodě 2.3 písm. c) se použijí tato opatření:
- a) usmrcení a úplná likvidace všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce. Členské státy mohou rozhodnout, že se určí genotyp prionového proteinu usmrcených a zlikvidovaných ovcí;
 - b) nebo, po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE, alespoň tato opatření:
 - i) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí,
 - ii) na hospodářství se musí alespoň po dva roky vztahovat intenzivnější sledování TSE, včetně testování všech ovcí a koz, které jsou starší 18 měsíců a poražené pro lidskou spotřebu, a všech ovcí a koz, které jsou starší 18 měsíců a které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství,
 - iii) příslušný orgán zajistí, aby se z hospodářství neodesílaly živé ovce a kozy, embrya a vajíčka do ostatních členských států nebo třetích zemí.

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

KAPITOLA B

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

ČÁST 1

Všeobecné požadavky

1. Šlechtitelský program se soustředí na stáda s vysokou genetickou hodnotou.
2. Vytvoří se databáze obsahující přinejmenším tyto údaje:
 - a) identitu, plemeno a počet zvířat ve všech stádech, která se účastní šlechtitelského programu;
 - b) identifikaci jednotlivých zvířat, z nichž byl v rámci šlechtitelského programu odebrán vzorek;
 - c) výsledky všech testů genotypizace.
3. Vytvoří se systém jednotné certifikace, v němž bude genotyp každého zvířete, ze kterého byl v šlechtitelském programu odebrán vzorek, certifikován s odkazem na individuální identifikační číslo zvířete.
4. Vytvoří se systém identifikace zvířat a vzorků, zpracování vzorků a dodávání výsledků, který sníží na minimum možnost lidského omylu. Účinnost tohoto systému bude podrobena pravidelným namátkovým kontrolám.
5. Zjišťování genotypu z krve nebo jiných tkání odebraných pro účely šlechtitelského programu se provádí v laboratořích, které byly v rámci programu schváleny.
6. Příslušný orgán členského státu může pomoci plemenářským spolkům zřídit genetické banky, které obsahují sperma, vajíčka a/nebo embrya takových genotypů prionového proteinu, u nichž je pravděpodobné, že se v důsledku šlechtitelského programu mohou stát vzácnými.
7. Šlechtitelský program se vypracuje pro každé plemeno s ohledem na:
 - a) frekvence různých alel v plemeni;
 - b) vzácnost plemene;
 - c) předcházení příbuzenské plemenitbě nebo genetickému posunu.

ČÁST 2

Zvláštní pravidla pro stáda, která se účastní programu

1. Šlechtitelský program je zaměřen na zvýšení frekvence alely ARR ve stádu ovcí a snížení výskytu alel, u nichž byl prokázán vliv na vnímavost vůči TSE.
2. Minimální požadavky na stáda, která se účastní programu, jsou tyto:
 - a) všechna zvířata ve stádu, u nichž bude zjišťován genotyp, se jednotlivě a spolehlivě označí;
 - b) u všech beranů určených k plemenitbě ve stádě se ještě před plemenitbou zjistí genotyp;
 - c) každý samec s alelou VRQ se porazí nebo vykastruje do šesti měsíců po zjištění jeho genotypu; každé takové zvíře smí opustit hospodářství pouze za účelem porážky;

- d) samice s alelou VRQ smí opustit hospodářství pouze za účelem porážky;
 - e) k plemenitbě ve stádě se nesmí použít jiní samci, včetně dárců spermatu užívaného k umělému oplodnění, než samci, kteří jsou certifikováni v rámci šlechtitelského programu.
3. Členské státy mohou udělit odchylky od požadavků uvedených v bodě 2 písm. c) a d) za účelem ochrany plemen a znaků produkce.
4. Členské státy informují Komisi o odchylkách udělených podle bodu 3 a o použitých kritériích.

ČÁST 3

Rámec pro uznání statusu odolnosti vůči TSE u stáda ovcí

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

Toto uznání se uděluje nejméně na těchto dvou úrovních:

- a) stáda úrovně I jsou stáda, která se skládají výhradně z ovcí genotypu ARR/ARR;
- b) stáda úrovně II jsou stáda, jejichž potomstvo pochází výhradně z beranů s genotypem ARR/ARR.

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

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

- a) v hospodářství nebo na jatkách za účelem ověření genotypu;
- b) u stád úrovně I u zvířat starších 18 měsíců na jatkách pro účel testování na TSE podle přílohy III.

ČÁST 4

Zprávy, které členské státy poskytují Komisi

Členské státy, které zavedou vnitrostátní šlechtitelské programy s cílem provést výběr s ohledem na odolnost vůči TSE u své populace ovcí, oznámí Komisi požadavky těchto programů a předkládají výroční zprávu o jejich pokroku. Zpráva za každý kalendářní rok se předkládá do 31. března následujícího roku.“

4. V příloze X se kapitola C mění takto:

- a) Bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odběr vzorků

Všechny vzorky, které jsou určeny k vyšetření na přítomnost TSE, se odebírají pomocí metod a protokolů stanovených v posledním vydání Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemské živočichy Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE) (dále jen „příručka“). Kromě metod a protokolů uvedeného úřadu, nebo pokud tyto metody a protokoly nejsou k dispozici, zajišťuje příslušný orgán používání metod a protokolů pro odběr vzorků podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství, aby se zajistila dostupnost dostatečného množství materiálu. Příslušný orgán především odebírá v souladu s dostupnými vědeckými doporučeními a pokyny referenční laboratoře Společenství vhodné tkáně, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE u malých přežvýkavců, a uchovává alespoň polovinu odebraných tkání v čerstvém, avšak nezmrazeném stavu, až do obdržení negativních výsledků rychlého testu. Je-li výsledek pozitivní nebo nejednoznačný, musí být zbytkové tkáně zpracovány v souladu s pokyny referenční laboratoře Společenství.

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

b) Bod 3.2 písm. b) se nahrazuje tímto:

„b) Sledování TSE

Vzorky z ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s přílohou III kapitolou A částí II (Dohled nad ovce a kozami) se vyšetřují rychlým testem za pomoci vhodných metod a protokolů v souladu s dostupnými vědeckými doporučeními a pokyny referenční laboratoře Společenství, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE.

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

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

c) V bodu 3.2 písm. c) podbodou ii) se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

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