

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 727/2007

z 26. júna 2007,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 6a ods. 2 a článok 23 tohto nariadenia,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá monitorovania prenosných spongiformných encefalopatií hovädzieho dobytku, oviec a kôz a pravidlá eradikačných opatrení, ktoré sa majú vykonať po potvrdení výskytu prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE) u oviec a kôz.
- (2) V októbri 2005 prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) stanovisko o klasifikácii atypických prípadov TSE u malých prežúvavcov. Európsky úrad pre bezpečnosť vo svojom stanovisku dospel k záveru, že pracovná definícia atypickej klusavky je možná a že zostaví prvky pre klasifikáciu prípadov klusavky. EFSA takisto odporúča, aby programy dohľadu vrátane opatrení testovania a odoberania vzoriek boli použité tak, aby umožnili preukázanie všetkých foriem TSE u malých prežúvavcov.
- (3) Bolo by preto vhodné zaviesť definície TSE u malých prežúvavcov, prípad klusavky, prípad klasickej klusavky a prípad atypickej klusavky.
- (4) Ak sa rýchlym testom určí ako pozitívne zviera, ktoré bolo zabitú na ľudskú spotrebu, podľa súčasných pravidiel, najmä podľa prílohy III k nariadeniu (ES) č. 999/2001, musí sa okrem neho tiež zničiť najmenej telo jedného mŕtveho zvieratá bezprostredne predchádzajúceho pozitívnemu testovanému telu a dve telá bezprostredne nasledujúce po pozitívnom tele na rovnakej linke na zabíjanie zvierat.
- (5) Úplné zlikvidovanie jedného z troch tiel mŕtvych zvierat na rovnakej linke na zabíjanie zvierat vedľa tela, ktorého výsledok rýchleho testu bol pozitívny, je vzhľadom k riziku v nepomere. Tieto jatočné telá by mali byť zlikvidované, iba ak sa po vyšetrení referenčnými metódami výsledok rýchleho testu potvrdí ako pozitívny alebo nejednoznačný.
- (6) Nariadenie (ES) č. 999/2001 zmenené a doplnené nariadeniami Komisie (ES) č. 214/2005 ⁽²⁾ a (ES) č. 1041/2006 ⁽³⁾ zabezpečuje programy zvýšeného monitorovania kôz a oviec v dôsledku zistovania spongiformných encefalopatií dobytku (BSE) u kôz v roku 2005 a troch nezvyčajných prípadov TSE u oviec, keď BSE nemohlo byť vylúčené. Tieto programy monitorovania by sa mali prehodnotiť vo svetle dvojročných výsledkov intenzívneho testovania, ktoré nevedlo k zisteniu žiadneho ďalšieho prípadu BSE u oviec a kôz. S cieľom zabezpečiť účelnú implementáciu programov sa budú prehodnotené požiadavky monitorovania uplatňovať od 1. júla 2007.
- (7) Programy monitorovania oviec a kôz by mali byť posúdené a prehodnotené vo svetle nových vedeckých údajov.
- (8) So zreteľom na výsledky zvýšeného monitorovania oviec a kôz sa súčasná politika striktného utratenia a obnovenia populácie u TSE napadnutých stád zdá byť neprimeraná. Okrem toho mnohé ťažkosti, súvisiace najmä s obnovou populácie nakazených stád, bránia účinnej implementácii opatrení v dôsledku preukázania TSE v stáde.
- (9) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín prijal 8. marca 2007 stanovisko o aktuálnych aspektoch týkajúcich sa rizika TSE u oviec a kôz. Vo svojom stanovisku zastáva úrad názor, že neexistuje žiadne epidemiologické alebo molekulárne spojenie medzi klasickou a/alebo atypickou klusavkou a prenosnými spongiformnými encefalopatiami z človeka a že pôvodca BSE je iba pôvodca TSE identifikovaný ako zoonotický. Okrem toho sa úrad domnieva, že platné rozlišovacie testy, ako sú opísané v právnych predpisoch ES, použité pre rozlišovanie medzi klusavkou a BSE, sú hodnoverné pre rozlišovanie BSE od klasickej a atypickej klusavky.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1923/2006 (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 37, 10.2.2005, s. 9.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 187, 8.7.2006, s. 10.

- (10) Ďalšie faktory, ktoré potvrdzujú potrebu prehodnotiť eradikačné opatrenia TSE u malých prežúvavcov, zahŕňajú nedostatok vedeckej evidencie, ktorá indikuje, že klusavka je prenosná na človeka, vylúčenia prípadov BSE z TSE u malých prežúvavcov a zisťovania atypických prípadov TSE, ktoré majú obmedzené rozšírenie nákazy v rámci stáda, ale takisto sa vyskytujú u oviec s genotypmi považovanými za imúnne voči BSE a klasickej klusavke.
- (11) Štruktúra sektoru oviec a kôz je v rámci Spoločenstva povestne rôznorodá, preto by členské štáty za predpokladu, že sú zavedené zosúladené pravidlá, mali mať možnosť uplatniť alternatívne politiky.
- (12) Cestná mapa TSE Komisie, prijatá 15. júla 2005 ako jeden zo strategických cieľov, ustanovuje prehľad eradikačných opatrení pre malých prežúvavcov, berúc do úvahy nové dostupné diagnostické nástroje, ale takisto zabezpečuje aktuálnu úroveň ochrany spotrebiteľov.
- (13) Dňa 13. júla 2006 prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín stanovisko o šľachtiteľských programoch pre odolnosť oviec voči TSE. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín usudzuje, že šľachtiteľské programy zvyšujú odolnosť populácie oviec voči súčasným známym TSE, a z tohto dôvodu prispievajú k zlepšeniu zdravia zvierat, ako aj k ochrane spotrebiteľa. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín takisto vydal odporúčania o určovaní genotypu priónového proteínu.
- (14) Článok 6a nariadenia (ES) č. 999/2001 umožňuje, aby členské štáty mohli zaviesť šľachtiteľské programy pre odolnosť voči TSE vo svojich populáciách oviec. Je potrebné zaviesť zosúladené minimálne požiadavky pre tieto šľachtiteľské programy.
- (15) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) Rozhodnutie Komisie 2003/100/ES z 13. februára 2003, ktorým sa stanovujú minimálne požiadavky na zavedenie šľachtiteľských programov pre odolnosť voči prenosným spongiformnými encefalopatiám u oviec ⁽¹⁾, je zastarané, keďže ustanovenia, ktoré sú v ňom stanovené, sa už majú nahradiť ustanoveniami stanovenými v tomto nariadení. V záujme zrozumiteľnosti a právnej istoty by malo byť toto rozhodnutie zrušené.
- (17) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, III, VII a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Rozhodnutie 2003/100/ES sa zrušuje.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 2 písm. b) prílohy k tomuto nariadeniu sa uplatňuje od 1. júla 2007.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. júna 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 41.

PRÍLOHA

Prílohy I, III, VII a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia a dopĺňajú takto:

1. Bod 2 prílohy I sa nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Na účely tohto nariadenia platia nasledujúce definície:

- a) ‚miestny prípad BSE‘ znamená prípad bovinnej spongiformnej encefalopatie dobytky, o ktorom nebolo jasne preukázané, že bol spôsobený infekciou pred dovozom živého zvierata;
- 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 dobytky a tuk z rozrábok;
- c) ‚kohorta‘ znamená skupinu hovädzieho dobytky, ktorej súčasťou sú:
 - i) zvieratá narodené v tom istom stáde ako postihnutý jedinec hovädzieho dobytky a v priebehu 12 mesiacov predchádzajúcich narodeniu postihnutého jedinca hovädzieho dobytky 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 dobytky 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) ‚prípád 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 (*);
- g) ‚prípád 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) ‚prípád atypickej klusavky‘ znamená potvrdený prípad klusavky, ktorý je odlišiteľný od klasickej klusavky v súlade s kritériami ustanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Spoločenstva o kmeňovej charakteristike TSE malých prežúvavcov.

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

2. Kapitola A sa v prílohe III mení a dopĺňa takto:

a) V časti I sa body 6.4 a 6.5 nahrádzajú takto:

- „6.4. Všetky časti tela zvierata, s pozitívnym alebo nejednoznačným výsledkom rýchleho testu vrátane kože, budú zničené v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1774/2002, s výnimkou materiálu, ktorý sa má uchovať v súvislosti so záznamami definovanými v kapitole B časti III.
- 6.5. Ak výsledok rýchleho testu zvierata, ktoré bolo zabitú na ľudskú spotrebu, je pozitívny alebo nejednoznačný, musí sa v súlade s bodom 6.4 okrem neho zničiť takisto najmenej jedno telo mŕtveho zvierata bezprostredne predchádzajúceho a dve telá bezprostredne nasledujúce po pozitívnom alebo nejednoznačnom teste na rovnakej linke na zabíjanie zvierat. Odchylné 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.“

b) Časť II sa mení a dopĺňa takto:

„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 pári, 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 zabití, ale ktoré neboli:

— zabití 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.

Tabuľka B

Populácia kôz členských štátov, ktoré už mali mláďatá a ktoré sa už pári	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 programoch 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 zabitú 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, zabitú na účely zneškodnenia v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
70 alebo menej	Všetky zvieratá prichádzajúce do úvahy
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 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 zvierata 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 zvierata sú vystopovateľné a že žiadna časť zvierata nesúca zdravotné označenie neopustí bitúnok skôr, ako sa získa negatívny výsledok rýchleho testu.
- 7.3. Všetky časti tela testovaného zvierata 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 zvierata, 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 zapisujú 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.
- 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.“

3. Príloha VII sa nahrádza a dopĺňa takto:

„PRÍLOHA VII

ERADIKÁCIA PRENOSNEJ SPONGIFORMNEJ ENCEFALOPATIE

KAPITOLA A

Opatrenia nasledujúce po potvrdení prítomnosti TSE

1. Prieskum podľa článku 13 ods. 1 písm. b) musí zistiť:
 - a) v prípade hovädzieho dobytku:
 - všetky ostatné prežúvavce v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené,
 - ak bolo ochorenie potvrdené u samice, jej potomstvo narodené v priebehu dvoch rokov pred klinickým objavením sa ochorenia a dva roky po ňom,

- všetky zvieratá kohorty zvieratá, u ktorého bolo ochorenie potvrdené,
- možný pôvod ochorenia,
- iné zvieratá na hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené, alebo na iných hospodárstvach, ktoré sa mohli nakaziť pôvodcom TSE alebo ktoré mohli byť vystavené rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,
- pohyb potenciálne kontaminovaných krmív, iných materiálov alebo iných prostriedkov prenosu, ktorými sa mohol pôvodca TSE preniesť z daného hospodárstva alebo naň;

b) v prípade oviec a kôz:

- všetky ostatné prežívavce okrem oviec a kôz v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené,
- pokiaľ je zistiteľné, rodičov a v prípade samíc všetky embryá, vajíčka a posledné potomstvo samice, u ktorej bolo ochorenie potvrdené,
- všetky ostatné ovce a kozy v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené, popri tých, ktoré sú uvedené v druhej zarážke,
- možný pôvod ochorenia a identifikovať ostatné hospodárstva, na ktorých sú zvieratá, embryá alebo vajíčka, ktoré sa mohli infikovať pôvodcom TSE alebo ktoré mohli byť exponované rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,
- pohyb potenciálne kontaminovaných krmív, iných materiálov alebo akýchkoľvek iných prostriedkov prenosu, ktorými sa mohol pôvodca TSE preniesť z daného hospodárstva alebo naň.

2. Opatrenia ustanovené v článku 13 ods. 1 písm. c) musia zahŕňať minimálne:

2.1. V prípade potvrdenia BSE u zvieratá hovädzieho dobytku zabitie a úplnú likvidáciu zvierat identifikovaných v rámci prieskumu podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. a); členský štát však môže rozhodnúť, že:

- nezabije a nezlikviduje zvieratá kohorty podľa tretej zarážky bodu 1 písm. a), ak sa preukáže, že tieto zvieratá nemali prístup k rovnakému krmivu ako postihnuté zviera,
- pozastaví zabitie a likvidáciu zvierat zo skupiny podľa tretej zarážky bodu 1 písm. a) až do konca ich produktívneho života, za predpokladu, že ide o býky, ktoré sa priebežne chovajú v stredisku na odber semena a že možno zabezpečiť, že po smrti budú úplne zlikvidované.

2.2. Ak je podozrenie na TSE u ovce alebo kozy na hospodárstve v členskom štáte, pre všetky ostatné ovce a kozy z daného hospodárstva bude platiť úradné obmedzenie pohybu až dotedy, kým nebudú k dispozícii výsledky vyšetrovania. Ak jestvuje dôkaz, že hospodárstvo, na ktorom sa zviera zdržiavalo v čase, keď bolo vyslovené podozrenie na TSE, pravdepodobne nie je hospodárstvo, na ktorom mohlo byť zviera exponované TSE, príslušný orgán môže rozhodnúť, že pod úradnú kontrolu budú podľa dostupných epidemiologických informácií zaradené tieto hospodárstva alebo len hospodárstvo, na ktorom došlo k expozícii.

2.3. V prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy:

- a) ak nemôže byť BSE vylúčené na základe výsledkov kruhového testu vykonaného v súlade s postupom ustanoveným v prílohe X kapitole C bode 3.2. písm. c), zabitie a úplnú likvidáciu zvierat, embryá a vajčiek zistených prieskumom podľa druhej až piatej zarážky bodu 1 písm. b);
- 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

- i) zabitie a úplnú likvidáciu zvierat, embryá a vajčiek zistených prieskumom podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b). Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať na hospodárstve;

- ii) zabitie a úplnú likvidáciu zvierat, embryí a vajčiek zistených prieskumom podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b) s výnimkou:

- plemenných baranov genotypu ARR/ARR,
- plemenných bahníc, nositeľiek aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, a pokiaľ sú v čase prieskumu takéto šľachtiteľské bahnice gravidné, následne vrhnutých jahniat, ak ich genotyp spĺňa požiadavky tohto pododseku,
- oviec nositeľiek aspoň jednej alely ARR, ktoré sú určené výlučne na porážku,
- ak takto rozhodne príslušný orgán, oviec a kôz mladších ako dva mesiace, ktoré sú určené výlučne na porážku.

Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať na hospodárstve;

alebo

- iii) členský štát sa môže rozhodnúť nezabiť a nezlikvidovať zvieratá zistené prieskumom podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b) v prípade, že je náročné zabezpečiť náhradné ovce známeho genotypu alebo, že 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 na hospodárstve;

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

- d) členský štát môže rozhodnúť:

- i) nahradiť zabitie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat podľa písmena b) bodu i) porážkou na ľudskú spotrebu;
- ii) nahradiť zabitie a úplnú likvidáciu zvierat podľa písmena b) bodu ii) porážkou na ľudskú spotrebu;

za predpokladu, že:

- zvieratá budú porazené v rámci územia príslušného členského štátu,
- všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo majúce viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ňasno 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, zabitých a úplne zlikvidovaných alebo porazených na ľudskú spotrebu v súlade s písmenom b) bodmi i) a iii).

- 2.4. Ak bolo nakazené zviera umiestnené z iného hospodárstva, môže členský štát rozhodnúť na základe anamnézy prípadu, že uplatní eradikačné opatrenia na hospodárstve pôvodu popri hospodárstve alebo namiesto hospodárstva, na ktorom bola nákaza potvrdená; 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 na 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.

3. Po uplatnení opatrení na hospodárstve podľa bodu 2.3 písm. a) a bodu 2.3 písm. b) bodov i) a ii):
- 3.1. Na hospodárstve/hospodárstvach možno umiestňovať len tieto zvieratá:
- a) samce oviec genotypu ARR/ARR;
 - b) samice oviec nositeľky aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ;
 - c) kozy za predpokladu, že:
 - i) na hospodárstve sa okrem zvierat s genotypom uvedeným v písmenách a) a b) nenachádzajú žiadne iné ovce na plemenitbu;
 - ii) po likvidácii čriedy sa vykonalo dôkladné čistenie a dezinfekcia všetkých ustajňovacích priestorov pre zvieratá v zariadení.
- 3.2. Na hospodárstve/hospodárstvach možno používať len nasledujúce zárodočné produkty oviec:
- a) semeno baranov genotypu ARR/ARR;
 - b) embryá nositeľov aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ.
- 3.3. Na pohyb zvierat z hospodárstva sa vzťahujú nasledujúce podmienky:
- a) pohyb oviec ARR/ARR z hospodárstva nebude predmetom žiadnych obmedzení;
 - b) ovce nositeľky len jednej alely ARR sa môžu pohybovať z hospodárstva len s cieľom priamej porážky na účely ľudskej spotreby alebo na účely likvidácie, ale
 - bahnice, nositeľky jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ možno prevážať 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, ktoré sú nositeľmi jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, možno prevážať na iné hospodárstva výlučne s cieľom výkrmu pred porážkou; na hospodárstve miesta určenia sa nesmú nachádzať žiadne iné ovce alebo kozy okrem zvierat určených na vykrmenie pred porážkou a nesmú sa z neho zasielať živé ovce alebo kozy na iné hospodárstva s výnimkou účelu priamej porážky;
 - c) kozy možno prevážať za predpokladu, že hospodárstvo je predmetom intenzívneho monitorovania TSE, vrátane testovania všetkých kôz starších ako 18 mesiacov a:
 - i) na konci ich produktívneho života sú porazené na ľudskú spotrebu alebo
 - ii) uhynuli, alebo boli zabitú na hospodárstve a spĺňajú podmienky stanovené v prílohe III kapitole A časti II bode 3;
 - d) ak tak členský štát rozhodne, jahňatá a kozliatka mladšie ako tri mesiace sa môžu prevážať z hospodárstva priamo na porážku 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 stavu ARR/ARR u všetkých oviec na hospodárstve alebo
 - b) posledného dátumu, keď bola v zariadeniach chovaná ovca, alebo
 - c) dátumu začiatku zintenzívneného monitoringu na TSE stanoveného v bode 3.3 písm. c), alebo

- d) dátumu, keď všetky šľachtiteľské barany na hospodárstve vykázali genotyp ARR/ARR a všetky šľachtiteľské bahnice boli nositeľkami aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ za predpokladu, že v priebehu dvojročného obdobia boli výsledky testovania nasledujúcich zvierat starších ako 18 mesiacov na TSE negatívne:
- ročná vzorka oviec porazených 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 zabité na hospodárstve.
4. Po uplatnení opatrení na hospodárstve ustanovených v bode 2.3 písm. b) bode iii) a v priebehu dvoch plemenných rokov po zistení posledného prípadu TSE:
- a) všetky ovce a kozy na hospodárstve sa identifikujú;
 - b) všetky ovce a kozy na hospodárstve možno prevážať iba v rámci územia príslušného členského štátu na porážku na ľudskú spotrebu alebo s cieľom úplnej likvidácie; všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov porazené na ľudskú spotrebu sa budú testovať na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b);
 - c) príslušný orgán zabezpečí, aby embryá a vajíčka neboli odoslané z hospodárstva;
 - d) iba semeno baranov genotypu ARR/ARR a embryá nositeľov aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ môžu byť používané na hospodárstve;
 - e) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli zabité na hospodárstve, budú podliehať testovaniu TSE;
 - f) iba samce oviec genotypu ARR/ARR a samice oviec z hospodárstiev, kde neboli zistené žiadne prípady TSE, alebo z čried spĺňajúcich podmienky stanovené v bode 3.4 môžu byť umiestnené na hospodárstve;
 - g) iba kozy z hospodárstiev, kde neboli zistené žiadne prípady TSE, alebo z čried spĺňajúcich podmienky stanovené v bode 3.4 môžu byť umiestnené na hospodárstve;
 - h) všetky ovce a kozy na hospodárstve budú podliehať obmedzeniam spoločného pasenia určeným príslušným orgánom na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov;
 - i) ak tak príslušný orgán odchyľne od písmena b) rozhodne, jahňatá a kozliatka možno prevážať na iné hospodárstva v rámci toho istého členského štátu výlučne s cieľom výkrmu pred porážkou za predpokladu, že na hospodárstve miesta určenia sa nenachádzajú žiadne iné ovce alebo kozy okrem zvierat určených na vykrmenie pred porážkou a nesmú sa z neho zasielať živé ovce alebo kozy na iné hospodárstva s výnimkou účelu priamej porážky.
5. Po uplatnení výnimky podľa bodu 2.3 písm. c) sa uplatnia nasledujúce opatrenia:
- a) buď zabitie a úplná likvidácia všetkých zvierat, embryá a vajícok identifikovaných v rámci prieskumu podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b). Členské štáty sa môžu rozhodnúť určiť genotyp priónového proteínu oviec, ktoré boli zabité a úplne zlikvidované;
 - b) alebo v priebehu dvoch plemenných rokov po zistení posledného prípadu TSE, najmenej nasledujúce opatrenia:
 - i) všetky ovce a kozy na 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 porazených na ľudskú spotrebu a všetkých oviec a kôz starších ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli zabité na 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, ak sa v čriedach, v ktorých sa výnimky uplatňujú, zistia ďalšie prípady TSE, podmienky, ktoré sa uplatnia pri udelení týchto výnimiek, sa opätovne prehodnotia.

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;
 - 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 spermú, vajíčka a/alebo embryá reprezentujúce príónové 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 insemináciu, 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.

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.“

4. Kapitola C prílohy X sa mení a dopĺňa takto:

- a) Bod 1 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„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 vydané 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.“

b) Bod 3.2 písm. b) sa nahrádza nasledujúcim textom:

„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 ukázkou charakteristických fibril 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, zvieratá sa považujú za pozitívny prípad TSE.“

c) V bode 3.2. písm. c) bode ii) sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„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.“
