

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 746/2008

ze dne 17. června 2008,

kterým se mění příloha VII 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 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 případě potvrzení výskytu přenosných spongiformních encefalopatií (dále jen „TSE“) u ovcí a koz.
- (2) Příloha VII nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví eradikační opatření, která mají být provedena v případě potvrzení výskytu TSE u ovcí a koz.
- (3) Ačkoliv je výskyt TSE u ovcí a koz znám již více než dvě stě let, neexistují žádné důkazy o vztahu mezi ohnisky TSE u těchto zvířat a případy TSE u lidí. Komise nicméně v roce 2000 zavedla ucelený soubor opatření pro sledování, prevenci, tlumení a eradikaci TSE u ovcí a koz na základě tehdy dostupných vědeckých poznatků a s cílem zajistit, aby používání materiálů pocházejícího z ovcí a koz bylo co nejbezpečnější.
- (4) Cílem těchto opatření je shromáždit co nejvíce údajů o prevalenci TSE jiné než bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) u ovcí a koz a o možné souvislosti s BSE a přenosnosti na člověka. Dalším cílem těchto opatření je co možná nejvíce snížit výskyt TSE. Mezi tato opatření

patří odstraňování specifikovaných rizikových materiálů, rozsáhlý program aktivního dohledu, opatření použitelná u stád nakažených TSE a dobrovolné šlechtitelské programy zaměřené na zvýšení odolnosti vůči TSE u populace ovcí. Od zavedení těchto opatření nebyla ani na základě informací získaných z programů aktivního dohledu prováděných v členských státech nikdy prokázána epizootologická souvislost mezi TSE jiné než BSE u ovcí a koz a TSE u člověka.

- (5) Článek 7 nařízení (ES) č. 178/2002 Evropského parlamentu a Rady ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾ stanoví, že za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika. Rovněž stanoví, že taková opatření musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více než je nezbytné pro dosažení požadované vysoké úrovně ochrany zdraví s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumají po uplynutí přiměřené doby.
- (6) Dne 8. března 2007 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) stanovisko k některým aspektům souvisejícím s rizikem TSE u ovcí a koz⁽³⁾. V tomto stanovisku dospěl EFSA k závěru, že „neexistuje důkaz epidemiologické nebo molekulární souvislosti mezi klasickou a/nebo netypickou klusavkou a TSE u lidí. Původce BSE je jediným původcem TSE, který byl označen za původce zoonóz. Vzhledem k jejich rozmanitosti však není v současné době možné vyloučit přenosnost jiných živočišných původců TSE na člověka.“ Úřad rovněž dospěl k závěru, že „se stávající diskriminační testy popsané v právních předpisech Společenství, které mají být používány k rozlišení klusavky a BSE, zatím jeví při rozlišování BSE a klasické či netypické klusavky jako spolehlivé. V současné fázi vědeckého poznání však nelze jejich diagnostickou citlivost či jejich specifickou považovat za ideální.“

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 357/2008 (Úř. věst. L 111, 23.4.2008, s. 3).

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 202/2008 (Úř. věst. L 60, 5.3.2008, s. 17).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007), 466, s. 1–10.

- (7) V návaznosti na toto stanovisko a v rámci sdělení Komise s názvem Plán boje proti TSE ze dne 15. července 2005 ⁽¹⁾ a v souladu s pracovním programem SANCO 2006–2007 o TSE ze dne 21. listopadu 2006 ⁽²⁾ bylo přijato 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 ⁽³⁾. Účelem změn provedených v nařízení (ES) č. 999/2001 nařízením (ES) č. 727/2007 byla úprava původně přijatých opatření ohledně TSE u ovcí a koz s přihlédnutím k nejnovějším vědeckým důkazům. Nařízení (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení (ES) č. 727/2007 proto zrušilo povinnost usmrtit celé stádo a stanovilo některá alternativní opatření v případě potvrzení ohniska TSE v hospodářství s chovem ovcí nebo koz, kde byl současně vyloučen výskyt bovinní spongiformní encefalopatie (BSE). Vzhledem ke skutečnosti, že se odvětví ovcí a koz v rámci Společenství liší, nařízení (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení (ES) č. 727/2007 zavedlo možnost, aby členské státy používaly různé přístupy, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 727/2007, v závislosti na specifických charakteristikách daného odvětví v jednotlivých členských státech.
- (8) Dne 17. července 2007 podala Francie u Soudu prvního stupně Evropských společenství ve věci T-257/07 žalobu proti Evropské komisi, na základě níž žádala částečné zrušení kapitoly A přílohy VII bodu 2.3 písm. b) podbodou iii), bodu 2.3 písm. d) a bodu 4 nařízení (ES) č. 999/2001 ve znění nařízení (ES) č. 727/2007, zejména ustanovení o opatřeních, která mají být použita v případě stád postižených TSE, nebo úplné zrušení uvedeného nařízení. Soud svým usnesením ze dne 28. září 2007 ⁽⁴⁾ odložil použití uvedených ustanovení do vyhlášení pravomocného rozsudku.
- (9) V usnesení ze dne 28. září 2007 bylo zpochybněno posouzení dostupných vědeckých údajů o možných rizicích provedené Komisí. Komise proto následně požádala EFSA o pomoc při objasnění dvou hlavních předpokladů, ze kterých nařízení (ES) č. 727/2007 vycházelo. Za prvé je to neexistence jakýchkoli vědeckých důkazů prokazujících, že jakýkoli původce TSE jiné než BSE může být považován za původce zoonóz. Za druhé je to možnost rozlišovat na základě molekulárního a biologického vyšetření mezi BSE a jiné živočišné TSE u ovcí a koz. Dne 24. ledna 2008 EFSA přijal vědecké a technické objasnění ⁽⁵⁾, pokud jde o výklad některých aspektů závěrů
- obsažených v jeho stanovisku ze dne 8. března 2007, které byly zohledněny při přijímání nařízení (ES) č. 727/2007.
- (10) Pokud jde o přenosnost TSE, EFSA potvrdil, že:
- u ovcí nebyla zjištěna přítomnost žádných jiných původců TSE než těch, jež způsobují klasickou klusavku a netypickou klusavku,
 - u koz nebyla zjištěna přítomnost žádných jiných původců TSE než těch, jež způsobují BSE, klasickou klusavku a netypickou klusavku,
 - používaný pojem „BSE“ zahrnuje TSE skotu, která mohla být způsobena nejméně třemi rozlišnými původci TSE s heterogenními biologickými vlastnostmi,
 - používaný pojem „klasická klusavka“ zahrnuje TSE ovcí a koz způsobenou několika původci TSE s heterogenními biologickými vlastnostmi,
 - používaný pojem „netypická klusavka“ zahrnuje TSE ovcí a koz, která se liší od klasické klusavky. V současné době je předmět jednání, zda ji způsobuje jeden či více původců TSE.
- (11) EFSA však nemůže vyloučit přenosnost jiných původců TSE jiných než BSE na člověka, jelikož:
- experimentální přenosy na modelech primátů a geneticky modifikovaných myší, které vyjadřují lidský gen PrP, se v současné době používají pro hodnocení potenciální schopnosti původce TSE překročit druhovou bariéru člověka,
 - u původců TSE jiných než původce klasické BSE ze tří případů TSE z terénu (dva klasické případy klusavky a jeden případ BSE typu L) bylo prokázáno překročení modelové druhové bariéry člověka,
 - je nutné zvážit určitá omezení těchto modelů, včetně nejistoty, do jaké míry odpovídají skutečné bariéře lidského druhu, a nejistoty, do jaké míry zvolená cesta experimentální inokulace odpovídá expozici v přirozených podmínkách.

⁽¹⁾ KOM(2005) 322 v konečném znění.

⁽²⁾ SEK(2006) 1527.

⁽³⁾ Úř. věst. L 165, 27.6.2007, s. 8.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 283, 24.11.2007, s. 28.

⁽⁵⁾ Vědecká zpráva komise pro biologická nebezpečí na žádost Evropské komise „Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals“ (Vědecké a technické objasnění výkladu a zvažování některých aspektů závěrů ve stanovisku ze dne 8. března 2007 o určitých aspektech souvisejících s rizikem přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u ovcí a koz). *The EFSA Journal* (2008), 626, s. 1–11.

- (12) Z objasnění EFSA vyplývá, že biologická rozmanitost původců nákazy u ovcí a koz je důležitým prvkem, který znemožňuje vyloučit přenosnost na člověka, a že tato rozmanitost zvyšuje pravděpodobnost přenosnosti jednoho z původců TSE. EFSA však potvrdil, že neexistuje žádný vědecký důkaz jakékoli přímé souvislosti mezi TSE u ovcí a koz, jiné než BSE, a TSE u lidí. Stanovisko EFSA, že nelze vyloučit přenosnost původců TSE u ovcí nebo koz na člověka, je založeno na experimentálních studiích druhové bariéry člověka a zvířecích modelů (primátů a myši). Tyto modely však nezohledňují genetické znaky člověka, které mají významný vliv na relativní vnímavost k prionovým chorobám. Při extrapolaci výsledků na přirozené podmínky existují u těchto modelů rovněž některá omezení, zejména pokud jde o to, do jaké míry odpovídají skutečné druhové bariéře člověka, a o nejistotu, do jaké míry zvolená cesta experimentální inokulace odpovídá expozici v přirozených podmínkách. Vzhledem k tomu je možné tvrdit, že ačkoli nelze riziko přenosnosti původců TSE u ovcí a koz na člověka vyloučit, je toto riziko velmi nízké, vezme-li se v úvahu skutečnost, že důkaz přenosnosti vychází z experimentálních modelů, které nepředstavují přirozené podmínky související se skutečnou bariérou lidského druhu a skutečnými cestami infekce.
- (13) Pokud jde o diskriminační testy, EFSA potvrdil, že:
- na základě omezených dostupných údajů jsou diskriminační testy tak, jak jsou prováděny na úrovni Evropské unie, použitelnými nástroji pro třídění případů TSE v terénu, jak je uvedeno v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c) nařízení (ES) č. 999/2001, a naplňují cíl rychlé a reprodukovatelné identifikace případů TSE, jež mají příznaky slučitelné s původcem klasické BSE,
 - tyto diskriminační testy nemohou být považovány za ideální z důvodu současného nedostatečného poznání přesné biologické rozmanitosti původců TSE u ovcí a koz a vzájemné reakce původců v případě souběžných nákaz.
- (14) Na žádost Komise o objasnění, zda jsou statisticky nedostatečné údaje o prováděných testech vyváženy zavedeným postupem, který zahrnuje kruhový test s dalšími metodami molekulárního vyšetření v různých laboratořích a hodnocení skupinou odborníků, již předsedá referenční laboratoř Společenství pro přenosné spongiformní encefalopatie, EFSA vysvětlil, že:
- přes konzistentní výsledky kruhových testů používajících vzorky z experimentálních případů BSE u ovcí existují pochybnosti, pokud jde o jejich provádění v terénu, z důvodu nedostatečné detekce přirozené BSE u ovcí nebo koz,
 - případy pozitivní na TSE jsou podrobovány celému diskriminačnímu procesu, včetně biologické zkoušky, pouze tehdy, pokud je biochemické diskriminační vyšetření slučitelné s příznaky BSE; údaje získané na základě tohoto procesu proto nemohou být použity pro hodnocení citlivosti nebo specifčnosti diskriminačních testů,
 - zvýšení počtu negativních výsledků během diskriminačního vyšetřování ovcí a koz na TSE nemůže nahradit statisticky nedostatečné údaje o prováděných testech.
- (15) EFSA potvrdil, že diskriminační testy stanovené v nařízení (ES) č. 999/2001 jsou použitelnými nástroji, které naplňují cíl rychlé a reprodukovatelné identifikace případů TSE, jež mají příznaky slučitelné s původcem klasické BSE. Vzhledem k neexistenci vědeckých důkazů souběžné infekce BSE a jiných původců TSE u ovcí a koz v přirozených podmínkách a vzhledem k tomu, že prevalence BSE u ovcí, pokud existuje, nebo koz je velmi nízká a možnost souběžné infekce by proto byla ještě nižší, byl by počet nezjištěných případů BSE u ovcí a koz velmi nízký. Přestože diskriminační testy nelze považovat za ideální, je proto případně považovat je za vhodný nástroj pro účely cílů eradikace TSE podle nařízení (ES) č. 999/2001.
- (16) Ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007 ⁽¹⁾ EFSA uvedl odhad pravděpodobné prevalence BSE u ovcí. Úřad dospěl k závěru, že ve vysoce rizikových zemích činí míra pravděpodobnosti méně než 0,3 až 0,5 případů BSE na 10 000 zdravých poražených zvířat. EFSA rovněž uvedl, že u Evropské unie „lze s 95 % spolehlivostí říci, že se počet případů rovná nebo je nižší než 4 případy na jeden milion ovcí; při 99 % úrovni spolehlivosti se tento počet rovná nebo je menší než 6 případů na jeden milion. Vzhledem k tomu, že dosud nebyl potvrzen žádný případ BSE u ovcí, je vysoká pravděpodobnost nulové prevalence.“ Od zavedení postupu diskriminačních testů v roce 2005, jak je stanoveno v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. c) nařízení (ES) č. 999/2001, bylo provedeno 2 798 diskriminačních testů u ovcí postižených TSE a 265 diskriminačních testů u koz postižených TSE a v žádném případě se nepotvrdila podobnost s BSE.

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products (Stanovisko komise pro biologická nebezpečí na žádost Evropské unie o kvantitativním posouzení rizik s ohledem na zbytkové riziko BSE ve skopovém mase a masných výrobcích), *The EFSA Journal* (2007), 442, s. 1–44.

- (17) Při provádění politik Společenství je zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví. Opatření Společenství v oblasti potravin a krmiv se musí zakládat na řádném posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat a musí s ohledem na stávající vědecké důkazy zachovávat nebo, je-li to vědecky odůvodněno, zvyšovat úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat. Úplné vyloučení rizika však není možné považovat za realistický cíl jakéhokoli rozhodnutí v rámci řízení rizik v otázkách týkajících se bezpečnosti potravin, kde je nutné pečlivě zvážit náklady a přínosy opatření snižujících riziko, aby byla zajištěna přiměřenost opatření. Rozhodnutí o přijatelné míře rizika je úkolem a odpovědností subjektu odpovědného za řízení rizika, který musí zohlednit veškeré prvky, které jsou součástí vědeckého posouzení rizika.
- (18) Komise, jakožto subjekt odpovědný za řízení rizika na úrovni EU, je odpovědná za stanovení přijatelné úrovně rizika a přijetí opatření, která jsou nejvhodnější pro zachování vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví. Komise přezkoumala a posoudila nejnovější vědecké informace, pokud jde o přenosnost TSE na člověka. Vyhodnotila jakékoli existující riziko jako v současné době velmi nízké.
- (19) Opatření stanovená v příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001 by proto měla být znovu posouzena, aby se zajistilo, že nepředstavují pro členské státy a hospodářské subjekty zátěž nepřiměřenou úrovni souvisejícího rizika a neúměrnou sledovanému cíli.
- (20) Opatření stanovená v příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001 by proto měla být pozměněna tak, aby členským státům umožnila upustit od požadavku úplného nebo částečného utracení stáda v případě detekce případu TSE u ovcí a koz.
- (21) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VII nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 17. června 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

V příloze VII se kapitola A nahrazuje tímto:

„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 inseminacní 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 hospodářstvím, 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 ovcemi známého genotypu nebo pokud je výskyt alely ARR u plemene nebo v hospodářství nízký, nebo pokud se dospěje k závěru, že je to nutné, aby se předešlo příbuzenské plemenitbě, nebo na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů. Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 4;

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

d) členský stát se může rozhodnout, že:

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

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

— jsou daná zvířata porážena 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 vyšetřena na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami uvedenými v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. b);
- e) u nejvýše 50 ovcí usmrčených a zlikvidovaných nebo poražených pro lidskou spotřebu v souladu s písm. b) podbody i) a iii) se určuje genotyp prionového proteinu;
- f) 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, může se členský stát rozhodnout odložit likvidaci zvířat uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodech i) a ii) až o pět chovných let.
- 2.4 Jestliže bylo nakažené zvíře přivedeno z jiného hospodářství, může členský stát na základě anamnézy případu rozhodnout uplatnit eradikační opatření kromě nebo namísto v hospodářství, kde byla nákaza potvrzena, i v hospodářství původu; v případě půdy používané ke společné pastvě více než jednoho stáda může členský stát na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů rozhodnout, že uplatnění těchto opatření omezí na jediné stádo; tam, kde se v jednom hospodářství chová více než jedno stádo, může členský stát rozhodnout, že omezí uplatnění opatření na stádo, kde byla TSE potvrzena, za předpokladu, že bylo ověřeno, že stáda byla chována izolovaně a že šíření nákazy mezi stády přímým nebo nepřímým stykem je nepravděpodobné.
3. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. a) a písm. b) podbodě i) a ii) v hospodářství:
- 3.1 Do hospodářství smějí být přivedena jen tato zvířata:
- a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;
- b) samice ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;
- c) kozy za předpokladu, že:
- i) v hospodářství nejsou přítomny žádné chovné ovce jiné než ovce s genotypy uvedenými v písmenech a) a b),
- ii) po likvidaci chovu bylo provedeno důkladné vyčištění a dezinfekce všech ustájovacích prostor zvířat na pozemku.
- 3.2 V hospodářství se smějí 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 na území dotčeného členského státu;

- c) kozy lze přesunovat, pokud se na hospodářství vztahuje intenzivnější sledování TSE včetně vyšetření všech koz starších 18 měsíců a:
- i) pokud jsou na konci produktivního života poraženy pro lidskou spotřebu nebo
 - ii) pokud uhynuly nebo byly usmrceny v daném hospodářství a splňují podmínky uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3;
- d) na základě rozhodnutí členského státu mohou být z hospodářství na přímou porážku pro lidskou spotřebu přesunuta jehňata a kůzlata mladší tří měsíců.
- 3.4 Omezení uvedená v bodech 3.1, 3.2 a 3.3 platí pro hospodářství po dobu dvou let od:
- a) dne dosažení statusu ARR/ARR u všech ovcí v hospodářství nebo
 - b) posledního dne, kdy byla v prostorech hospodářství chována jakákoli ovce nebo koza, nebo
 - c) dne, kdy začalo intenzivnější sledování TSE uvedené v bodě 3.3 písm. c) nebo
 - d) dne, kdy jsou všichni plemenní berani v hospodářství genotypu ARR/ARR a všechny chovné bahnice nesou alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ, za předpokladu, že během uvedeného dvouletého období mají testy na TSE u těchto zvířat starších 18 měsíců negativní výsledky:
 - roční vzorek ovcí poražených na konci produktivního života pro lidskou spotřebu v souladu s rozsahem odběru vzorků uvedeným v tabulce v příloze III kapitole A části II bodě 5 a
 - všechny ovce uvedené v příloze III kapitole A části II bodě 3, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství.
4. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodě iii) v hospodářství a po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE:
- a) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí;
 - b) všechny ovce a kozy v hospodářství lze přesunovat pouze na území dotčeného členského státu za účelem porážky pro lidskou spotřebu nebo za účelem likvidace; všechna zvířata starší 18 měsíců poražená pro lidskou spotřebu se testují na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b);
 - c) příslušný orgán zajistí, aby z hospodářství nebyla odesílána embrya a vajíčka;
 - d) v hospodářství se smí používat jen sperma samců genotypu ARR/ARR a embrya nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;
 - e) všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství, se vyšetří na TSE;
 - f) do hospodářství lze přivést pouze samce ovcí genotypu ARR/ARR a samice ovcí z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;
 - g) do hospodářství lze přivést pouze kozy z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;
 - h) na všechny ovce a kozy v hospodářství se vztahují omezení společné pastvy stanovená příslušným orgánem na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů;

- i) odchylně od písmene b) mohou být na základě rozhodnutí příslušného orgánu a výhradně za účelem výkrmu před porážkou přesunuta do jiného hospodářství ve stejném členském státě jehňata a kůzlata, pokud hospodářství 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 na území dotčeného členského státu.
5. V návaznosti na použití odchylky uvedené v bodě 2.3 písm. c) se použijí tato opatření:
- a) usmrcení a úplná likvidace všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce. Členské státy mohou rozhodnout, že se určí genotyp prionového proteinu usmrcených a zlikvidovaných ovcí;
- b) nebo, po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE, alespoň tato opatření:
- i) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí,
- ii) na hospodářství se musí alespoň po dva roky vztahovat intenzivnější sledování TSE, včetně vyšetření všech ovcí a koz, které jsou starší 18 měsíců a poražené pro lidskou spotřebu, a všech ovcí a koz, které jsou starší 18 měsíců a které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství,
- iii) příslušný orgán zajistí, aby se z hospodářství neodesílaly živé ovce a kozy, embrya a vajíčka do ostatních členských států nebo třetích zemí.
6. Členské státy, které uplatňují opatření uvedená v bodě 2.3 písm. b) podbodě iii) nebo odchylky uvedené v bodě 2.3 písm. c) a d) oznámí Komisi podmínky a kritéria pro udělení odchylek. Pokud se u stád, pro která se uplatňují odchylky, zjistí další případy TSE, podmínky pro udělení těchto odchylek se znovu posoudí.“
-