

32001R0999

31.5.2001

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 147/1

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

ze dne 22. května 2001

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

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

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

vzhledem k těmto důvodům:

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

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

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

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

(5) Tato pravidla by měla se měla vztahovat na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh. Není však nutné, aby se vztahovala na kosmetické výrobky ani léčiva, zdravotnické prostředky ani jejich výchozí látky nebo meziprodukty, na které se vztahují jiná zvláštní pravidla, zejména o nepoužívání specifikovaného rizikového materiálu. Neměla by se vztahovat ani na produkty živočišného původu, které nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí a zvířat, protože jsou určeny k jiným účelům, než k výrobě potravin, krmiv nebo hnojiv. Je třeba zajistit, aby produkty živočišného původu, které nejsou předmětem tohoto nařízení, byly odděleny od těch, na které se vztahuje, pokud neodpovídají alespoň stejným hygienickým standardům.

(6) Komise by měla mít možnost přijmout ochranná opatření v případech, že při nebezpečí TSE příslušné úřady členského státu nebo třetí země vhodná opatření nepřijaly.

(7) Měl by být stanoven postup určení epizootologického statusu BSE členského státu, třetí země a některého z jejich oblastí (dále „země nebo oblasti“) podle dostupných informací, na základě nebezpečí výskytu (anglicky: „incident risk“), šíření a ohrožení lidí. Členské státy a třetí země, které nepožádají o stanovení statusu, by měla na základě všech dostupných informací do některé kategorie zařadit Komise.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 45, 19.2.1999, s. 2 a Úř. věst. C 120 E, 24.4.2001, s. 89.

⁽²⁾ Úř. věst. C 258, 10.9.1999, s. 19.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 17. května 2000 (Úř. věst. C 59, 23.2.2001, s. 93), společný postoj Rady ze dne 12. února 2001 (Úř. věst. C 88, 19.3.2001, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 3. května 2001.

- (8) Členské státy by měly zavést vzdělávací programy pro všechny osoby, které se účastní prevence a tlumení TSE, a pro veterináře, zemědělce a pracovníky, kteří jsou činní při dopravě, prodeji a porážce hospodářských užitkových zvířat.
- (9) Členské státy by měly provádět roční program sledování BSE a klusavky (scrapie) a informovat Komisi a ostatní členské státy o výsledcích a výskytu všech jiných TSE.
- (10) Některé tkáně přežvýkavců by měly být označeny jako specifický rizikový materiál na základě patogeneze TSE a epizootologického statusu země nebo oblasti původu nebo pobytu dotčených zvířat. Specifikovaný rizikový materiál by měl být odstraněn a zneškodněn způsobem, který vylučuje ohrožení zdraví lidí i zvířat. Zejména by neměl být uveden na trh, aby byl použit pro výrobu potravin, krmiv a hnojiv. Měla by však být umožněna rovnocenná úroveň ochrany zdraví prostřednictvím testu na TSE prováděného u jednotlivých zvířat, jakmile bude zcela schválen. Techniky porážky, které představují nebezpečí kontaminace jiných tkání mozkovou hmotou, by neměly být povoleny, s výjimkou zemí a oblastí s nejnižším nebezpečím BSE.
- (11) Měla by být přijata opatření, která zabráňují přenosu TSE na lidi a zvířata, zakazující zkrmování některých kategorií živočišných bílkovin některými druhy zvířat a používání některých materiálů přežvýkavců v potravinách. Tyto zákazy by měly být přiměřené dotčenému nebezpečí.
- (12) Podezření na přítomnost TSE u zvířat by mělo být hlášeno příslušnému orgánu, který by měl neprodleně přijmout nezbytná opatření, včetně omezení pohybu podezřelého zvířete do doby, než jsou známy výsledky vyšetření, nebo porážky za úředního dohledu. Nemůže-li příslušný orgán vyloučit možnost TSE, měl by nechat provést náležitá vyšetření a skladovat jatečné tělo za úředního dohledu do doby, než je stanovena diagnóza.
- (13) V případě úředního potvrzení přítomnosti TSE by měl příslušný orgán přijmout všechna nezbytná opatření, včetně likvidace jatečného těla, vyšetření zjišťujícího všechna ohrožená zvířata a omezení pohybu takto zjištěných zvířat a produktů živočišného původu. Vlastníkům by měla být co nejdříve poskytnuta náhrada za ztrátu zvířat a produktů živočišného původu zlikvidovaných podle tohoto nařízení.
- (14) Členské státy by měly vypracovat pohotovostní plány vnitrostátních prováděcích opatření v případě vzplanutí BSE. Tyto plány by měla schválit Komise. Mělo by být možné rozšířit toto ustanovení na TSE jiné než BSE.
- (15) Měla by být přijata ustanovení o uvádění některých živých zvířat a produktů živočišného původu na trh. Stávající pravidla Společenství o identifikaci a evidenci skotu stanoví systém, který v souladu s mezinárodními normami umožňuje zjistit matku a stádo původu. Rovnocenné záruky by měly být zajištěny u skotu dováženého ze třetích zemí. Zvířata a produkty živočišného původu, na které se vztahují pravidla Společenství, které se pohybují v rámci obchodu uvnitř Společenství nebo se dovážejí ze třetích zemí, by měly být doprovázeny osvědčeními, která uvedená pravidla vyžadují, případně doplněnými v souladu s tímto nařízením.
- (16) Uvádění na trh některých produktů živočišného původu pocházejících od skotu ve vysoce ohrožených oblastech by mělo být zakázáno. Tento zákaz by se však neměl vztahovat na některé produkty živočišného původu vyrobené za kontrolovaných podmínek ze zvířat, u kterých lze doložit, že nepředstavují vysoké nebezpečí infekce TSE.
- (17) Pro zajištění toho, aby byla dodržována pravidla prevence, tlumení a eradikace TSE, je třeba, aby byly laboratorně testovány vzorky na základě stanoveného protokolu, který by poskytl celkový epizootologický obraz situace TSE. Pro zajištění jednotných testovacích postupů a výsledků je třeba ustavit referenční laboratoře jednotlivých států i Společenství a spolehlivé vědecké metody, včetně zrychlených testů na TSE. Jak jen možno by se mělo používat těchto zrychlených testů.
- (18) V členských státech by se měly provádět kontroly Společenství, aby bylo zajištěno jednotné provádění požadků s ohledem na prevenci, tlumení a eradikaci TSE a rovněž by měly být stanoveny postupy auditu. Společenství by mělo provádět kontroly na místě a audity, které ověřují dodržování dovozních podmínek vyvážejícími třetími zeměmi, aby bylo zajištěno, že třetí země poskytují při dovozu živých zvířat a produktů živočišného původu do Společenství rovnocenné záruky se zárukami platnými ve Společenství.

- (19) Obchodní opatření pro TSE by měla být založena na mezinárodních normách, směrnicích nebo doporučeních, pokud existují. Je však možné přijmout vědecky odůvodněná opatření zaručující vyšší úroveň ochrany zdraví, jestliže by opatření založená na příslušných mezinárodních normách, směrnicích nebo doporučeních náležitě úrovně ochrany zdraví nedosahovala.
- (20) Toto nařízení by mělo být přezkoumáno, až budou k dispozici nové vědecké poznatky.
- (21) V rámci tohoto nařízení by měla být stanovena nezbytná přechodná opatření, zejména upravující použití specifikovaného rizikového materiálu.
- (22) Nezbytná prováděcí opatření tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (23) Pro provádění tohoto nařízení by měly být stanoveny postupy vytvoření těsné a účinné spolupráce mezi Komisí a členskými státy ve Stálém veterinárním výboru, Stálém výboru pro krmiva a Stálém výboru pro potraviny.
- (24) Protože prováděcí ustanovení tohoto nařízení jsou obecná opatření ve smyslu článku 2 rozhodnutí 1999/468/ES, měla by být přijata v souladu s řídícím postupem podle článku 5 uvedeného rozhodnutí,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla prevence, tlumení a eradikace přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) u zvířat. Vztahuje se na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.

2. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) kosmetické výrobky nebo léčiva, zdravotnické prostředky nebo jejich výchozí látky nebo meziprodukty;
- b) výrobky, které nejsou určeny pro použití v potravinách, krmivech nebo hnojivech, nebo jejich výchozí látky nebo meziprodukty;

- c) produkty živočišného původu určené pro výstavy, výuku, vědecký výzkum, zvláštní studie nebo analýzy, pokud tyto produkty konečně nepoživají nebo nepoužívají lidé nebo zvířata vyjma těch, která se chovají pro dotyčné výzkumné projekty;
- d) živá zvířata používaná ve výzkumu nebo určená pro výzkum.

Článek 2

Oddělování živých zvířat a produktů živočišného původu

Aby se zabránilo křížové kontaminaci nebo záměně mezi živými zvířaty nebo produkty živočišného původu podle čl. 1 odst. 1 a produkty živočišného původu podle čl. 1 odst. 2 písm. a), b) a c) nebo živými zvířaty podle čl. 1 odst. 2 písm. d), drží se vždy odděleně, pokud se tato živá zvířata nebo produkty živočišného původu neprodukuje za minimálně stejných podmínek ochrany zdraví s ohledem na TSE.

Prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „TSE“ všechny přenosné spongiformní encefalopatie kromě těch, které se vyskytují u člověka;
- b) „uvedením na trh“ činnost, jejímž účelem je poslat živá zvířata nebo produkty živočišného původu, na které se vztahuje toto nařízení, třetí straně ve Společenství, nebo jiné formy dodávek za úplaty nebo bezplatně takové třetí straně nebo skladování za účelem dodávek takové třetí straně;
- c) „produkty živočišného původu“ produkty získané z produktů vyrobených ze zvířat, na která se vztahují ustanovení směrnice 89/662/EHS ⁽²⁾ nebo směrnice 90/425/EHS ⁽³⁾, nebo obsahující tyto produkty;
- d) „výchozími látkami“ surové látky nebo jiné produkty živočišného původu, ze kterých nebo s pomocí kterých se vyrábějí produkty podle čl. 1 odst. 2 písm. a) a b);
- e) „příslušným orgánem“ ústřední orgán členského státu pověřený dodržováním požadavků tohoto nařízení nebo orgán, na který tento ústřední orgán tuto pravomoc převedl, zejména s ohledem na kontrolu krmiv; případně rovněž zahrnuje odpovídající orgán třetí země;

⁽²⁾ Směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 92/118/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 92/118/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

f) „kategoriemi“ jedna z třídících kategorií podle přílohy II kapitoly C;

g) „specifikovaným rizikovým materiálem“ tkáň podle přílohy V; pokud není uvedeno jinak, nezahrnuje produkty, které obsahují tyto tkáně nebo se z nich získávají;

h) „zvířaty podezřelými z infekce TSE“ živá, poražená nebo mrtvá zvířata, která jeví nebo jevila neurologické poruchy, poruchy chování nebo pokročilé zhoršení celkového stavu s ohledem na poškození centrálního nervového systému a u kterých údaje získané na základě klinického vyšetření, reakcí na podněty, posmrtného vyšetření či předsmrtné nebo posmrtné laboratorní analýzy neumožňují stanovit jinou diagnózu. Skot se pokládá za postižený bovinní spongiformní encefalopatií (BSE), jestliže je pozitivní výsledek zrychleného testu na BSE;

i) „hospodářstvím“ místo, kde se zvířata chovají, živí, rozmnožují či se s nimi jinak nakládá nebo jsou ukazována veřejnosti;

j) „odběrem vzorků“ odebrání statisticky reprezentativních vzorků ze zvířat či jejich okolního prostředí nebo z produktů živočišného původu za účelem stanovení diagnózy choroby, zjištění příbuzenských vztahů, dozoru nad zdravotním stavem nebo sledování nepřítomnosti mikrobiologických původců nebo určitých látek v produktech živočišného původu;

k) „hnojivy“ látky obsahující produkty živočišného původu používané pro podporu růstu rostlin; mohou obsahovat zbytky kvašení při výrobě bioplynu nebo kompostování;

l) „zrychlenými testy“ analytické metody podle přílohy X kapitoly C bodu 4, jejichž výsledky jsou známy během 24 hodin;

m) „alternativními testy“ testy podle čl. 8 odst. 2, které se používají jako alternativa k odebrání specifikovaných rizikových materiálů.

2. Rovněž se použijí zvláštní definice podle přílohy I.

3. Pokud nejsou termíny tohoto nařízení definovány v odstavci 1 nebo příloze I, použijí se příslušné definice podle nařízení (ES) č. 1760/2000 ⁽¹⁾ a podle směrnic 64/432/EHS ⁽²⁾, 89/662/EHS, 90/425/EHS a 91/68/EHS ⁽³⁾, pokud se na ně v textu odkazuje.

Článek 4

Ochranná opatření

1. S ohledem na provádění ochranných opatření se použijí zásady a ustanovení podle článku 9 směrnice 89/662/EHS, článku 10 směrnice 90/425/EHS, článku 18 směrnice 91/496/EHS ⁽⁴⁾ a článku 22 směrnice 97/78/ES ⁽⁵⁾.

2. Ochranná opatření se přijímají postupem podle čl. 24 odst. 2 a zároveň se s jejich důvody oznamují Evropskému parlamentu.

KAPITOLA II

STANOVENÍ STATUSU BSE

Článek 5

Třídění

1. Status BSE členského státu, třetí země nebo některé z jejich oblastí (dále „země a oblasti“) může být stanoven pouze na základě kritérií podle přílohy II kapitoly A a výsledků analýzy rizik na základě všech potenciálních faktorů pro výskyt BSE podle přílohy II kapitoly B a jejich časového vývoje.

Členské státy a třetí země, které si přejí zůstat na seznamu třetích zemí schválených pro vývoz živých zvířat nebo produktů podle tohoto nařízení do Společenství, předloží Komisi žádost o stanovení svého statusu BSE společně s příslušnými údaji o kritériích podle přílohy II kapitoly A a potenciálních rizikových faktorech podle přílohy II kapitoly B a jejich časovém vývoji.

⁽¹⁾ Nařízení (ES) č. 1760/2000 Evropského parlamentu a Rady ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu a o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa, kterým se zároveň zrušuje nařízení Rady (ES) č. 820/97 (Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2000/20/ES Evropského parlamentu a Rady (Úř. věst. L 163, 4.7.2000, s. 35).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovci a kozami uvnitř Společenství (Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 94/953/ES (Úř. věst. L 371, 31.12.1994, s. 14).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly výrobků ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

2. Rozhodnutí o všech žádostech, předkládaných členskými státy, třetími zeměmi nebo oblastmi členských států a třetích zemí, které předložily žádost v jedné z kategorií podle přílohy II kapitoly C, se přijímají v ohledem na kritéria a potenciální rizikové faktory podle odstavce 1 postupem podle čl. 24 odst. 2.

Toto rozhodnutí se přijímá v průběhu šesti měsíců od předložení žádosti a příslušných údajů podle odst. 1 druhého pododstavce. Shledá-li Komise, že doklady neobsahují údaje podle přílohy II kapitoly A a B, vyžádá si dodatečné údaje, které jí budou předány během stanoveného období. Konečné rozhodnutí se přijímá v průběhu šesti měsíců od předložení všech údajů.

Poté, co Mezinárodní úřad pro nákazy zvířat stanoví postup třídění zemí podle kategorií a zařadí zemi, jež si podala žádost do jedné z těchto kategorií, může být případně rozhodnuto o novém zařazení dotyčné země do kategorie Společenství na základě prvního pododstavce tohoto odstavce v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

3. Shledá-li Komise, že údaje předložené členským státem nebo třetí zemí podle přílohy II kapitoly A a B jsou nedostatečné nebo nejasné, může v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 stanovit status BSE dotyčného členského státu nebo třetí země na základě celkové analýzy rizik.

Tato analýza rizik musí obsahovat průkazné statistické šetření epizootologické situace TSE v členském státu nebo třetí zemi na základě zrychleného třídícího testu. Komise zohlední třídící kritéria používaná Mezinárodním úřadem pro nákazy zvířat.

Zrychlené testy se za tímto účelem schvalují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 a uvádí se v seznamu přílohy X kapitoly C bodu 4.

Tento zjišťovací postup mohou rovněž používat členské státy nebo třetí země, které si přejí, aby Komise v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 schválila třídění, které provede na tomto základě.

Náklady takového postupu nese dotyčný členský stát nebo třetí země.

4. Členské státy nebo třetí země, které nepředložily žádost v souladu s odstavcem 1 v průběhu šesti měsíců ode dne 1. července 2001, se s ohledem na dodávky živých zvířat a produktů živočišného původu z jejich území považují za země v kategorii 5 podle přílohy II kapitoly C do doby, než předloží tuto žádost.

5. Členské státy předloží Komisi co nejdříve všechny epizootologické doklady nebo jiné údaje, které by mohly změnit status BSE, zejména výsledky programů sledování podle článku 6.

6. O ponechání třetí země na jednom ze seznamů podle pravidel Společenství, která umožňují vývoz živých zvířat a produktů živočišného původu, na něž se vztahují zvláštní pravidla tohoto nařízení, do Společenství, se rozhodne postupem podle čl. 24 odst. 2 a toto ponechání je na základě dostupných údajů nebo při předpokládaném výskytu TSE podmíněno předložením údajů podle odstavce 1. V případě odmítnutí předložení těchto údajů v průběhu tří měsíců od data žádosti Komise se použijí ustanovení odstavce 4 tohoto článku do doby, než jsou tyto údaje předloženy a vyhodnoceny v souladu s odstavci 2 nebo 3.

Třetí země jsou oprávněny vyvážet do Společenství živá zvířata nebo produkty živočišného původu, na něž se vztahují zvláštní pravidla tohoto nařízení, za podmínek, které odpovídají jejich kategorii stanovené Komisí, pokud se zaváží, že Komisi co nejdříve písemně informují o všech epizootologických nebo jiných dokladech, které by mohly vést ke změně statusu BSE.

7. Třídění BSE členského státu, třetí země nebo některé z jejich oblastí může být změněno postupem podle čl. 24 odst. 2 v souladu s výsledky kontrol podle článku 21.

8. Rozhodnutí podle odstavců 2, 3, 4, 6 a 7 jsou založena na posouzení rizika s ohledem na doporučená kritéria podle přílohy II kapitoly A a B.

KAPITOLA III

PREVENCE TSE

Článek 6

System dohledu

1. Členské státy provádějí roční program dohledu nad BSE a klusavkou (scrapie) v souladu s přílohou III kapitolou A. Tento program obsahuje třídící postup využívající zrychlených testů.

Zrychlené testy se za tímto účelem schvalují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 a uvádějí se v příloze X kapitole C bodu 4.

2. Členské státy informují v rámci Stálého veterinárního výboru Komisi a ostatní členské státy o výskytu TSE jiné než BSE.

3. Všechna úřední šetření a laboratorní vyšetřování se zaznamenávají v souladu s přílohou III kapitolou B.

4. Členské státy předkládají Komisi výroční zprávu, která obsahuje alespoň údaje podle přílohy III kapitoly B části I. Zpráva za každý kalendářní rok se předkládá nejpozději do 31. března následujícího roku. Komise předloží shrnutí národních zpráv, které obsahuje alespoň údaje podle přílohy III kapitoly B části II, Stálému veterinárnímu výboru do tří měsíců od přijetí uvedených zpráv.

Článek 7

Zakázaná krmiva

1. Je zakázáno krmení přežvýkavců bílkovinami získanými ze savců.

2. Zákaz podle odstavce 1 se rozšiřuje rovněž na zvířata a produkty živočišného původu v souladu s přílohou IV bodem 1.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčena ustanovení přílohy IV bodu 2.

4. Členské státy nebo jejich oblasti v kategorii 5 nesmějí vyvážet nebo skladovat krmivo určené pro farmová zvířata, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, nebo krmivo určené pro savce, vyjma pro psy a kočky, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

Třetí země nebo jejich oblasti v kategorii 5 nesmějí vyvážet do Společenství krmivo určené pro skot, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, nebo krmivo určené pro savce, vyjma pro psy a kočky, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

5. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pravidla prevence křížové kontaminace a metod odběru vzorků i analytických metod, které se požadují při kontrole dodržování ustanovení tohoto článku, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 8

Specifikovaný rizikový materiál

1. Specifikovaný rizikový materiál se odstraňuje a likviduje v souladu s přílohou V body 2, 3, 4 a 8.

Tento specifikovaný rizikový materiál nebo materiál, který se z něj získává zpracováním, se může uvádět na trh nebo případně vyvážet pouze za účelem konečné likvidace v souladu s přílohou V body 3 a 4 nebo případně bodem 7 písm. c) nebo bodem 8. Nesmí se dovážet do Společenství. Převoz speci-

fikovaného rizikového materiálu přes území Společenství se musí provádět v souladu s požadavky článku 3 směrnice 91/496/EHS.

2. Odstavec 1 se nevztahuje na tkáň zvířat, které se kontrolovaly pomocí alternativního testu schváleného za tímto zvláštním účelem postupem podle čl. 24 odst. 2, uvedeného v příloze X kapitole C bodu 5 a používaného za podmínek podle přílohy V bodu 5, pokud jsou výsledky testu negativní.

Členské státy, které povolují tento alternativní test, musí informovat ostatní členské státy a Komisi.

3. V členských státech nebo jejich oblastech, které jsou zařazeny do kategorií 2, 3, 4 a 5 podle přílohy II kapitoly C, se rozrušení centrální nervové tkáně po omrácení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny, nepoužívá u skotu, ovcí a koz, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu nebo krmení zvířat.

4. Údaje o stáří podle přílohy V se pravidelně upravují. Tato úprava se zakládá na nejnovějších prokázaných vědeckých poznatcích o statistické pravděpodobnosti výskytu TSE v příslušných věkových skupinách skotu, ovcí a koz ve Společenství.

5. Odchylně od odstavců 1 až 4 může být v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 rozhodnuto o datu účinného používání čl. 7 odst. 1 nebo případně ve třetích zemích o datu zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců v zemích nebo oblastech kategorie 3 nebo 4, aby použití tohoto článku bylo omezeno na zvířata narozená v těchto zemích nebo oblastech před tímto datem.

Podobně může být odchylně od odstavců 1 až 4 po konzultaci s příslušným vědeckým výborem a na základě vyhodnocení nebezpečí výskytu, šíření a ohrožení lidí, v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2, povoleno používat při výrobě potravin, krmiv a hnojiv páteří a míšních uzlin skotu v zemích nebo jejich oblastech, které patří do kategorie 5, nebo pocházejícího z těchto zemí či oblastí.

6. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 9

Produkty živočišného původu vyrobené z materiálu přežvýkavců nebo obsahující tento materiál

1. Produkty živočišného původu podle přílohy VI se nevyrábějí z materiálu přežvýkavců ze země nebo jejich oblastí, které patří do kategorie 5, pokud se nepoužívá výrobních postupů schválených postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Lebeční kosti a páteře skotu, ovcí a koz ze země nebo jejich oblastí, které patří do kategorií 2, 3, 4 nebo 5, se nepoužívají pro výrobu mechanicky separovaného masa.

3. Odstavce 1 a 2 se na základě kritérií podle přílohy V bodu 5 nevztahují na přežvýkavce, kteří procházejí alternativním testem schváleným postupem podle čl. 24 odst. 2, pokud jsou výsledky testu negativní.

4. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 10

Vzdělávací programy

1. Členské státy zajistí, aby zaměstnanci příslušných orgánů, diagnostických laboratoří, zemědělských a veterinárních škol, úřední veterinární lékaři, praktičtí veterinární lékaři, zaměstnanci jatek, chovatelé a držitelé zvířat a osoby, které jsou ve styku se zvířaty, byli vyškoleni v klinických příznacích, epizootologických šetřeních a, v případě zaměstnanců provádějících kontroly, v interpretaci laboratorních nálezů s ohledem na TSE.

2. Společenství může poskytnout finanční podporu, která zajistí účinné provádění vzdělávacích programů podle odstavce 1. Výše této podpory se stanoví v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

KAPITOLA IV

KONTROLA A ERADIKACE TSE

Článek 11

Oznámení

Aniž je dotčena směrnice 82/894/EHS⁽¹⁾, zajistí členské státy, aby všechna zvířata podezřelá z infekce TSE byla ihned oznámena příslušnému orgánu.

Členské státy pravidelně informují sebe navzájem a Komisi o oznámených případech TSE.

Příslušný orgán neprodleně přijme opatření podle článku 12 tohoto nařízení společně se všemi ostatními nezbytnými opatřeními.

Článek 12

Opatření při podezření na TSE

1. Zvířata podezřelá z infekce TSE jsou úředně omezena v pohybu do doby, než jsou známy výsledky klinických a epizootologických vyšetření, která provádějí příslušné orgány, nebo za úředního dohledu usmrcena pro laboratorní vyšetření.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 82/894/EHS ze dne 21. prosince 1982 o hlášení chorob zvířat ve Společenství (Úř. věst. L 378, 31.12.1982, s. 58). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2000/556/ES (Úř. věst. L 235, 19.9.2000, s. 27).

Je-li skot z hospodářství v členském státu podezřelý z infekce BSE, je všechny ostatní skot z tohoto hospodářství úředně omezen v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření.

Jsou-li ovce nebo kozy z hospodářství v členském státu podezřelé z infekce BSE na základě objektivních dokladů, jako výsledků testů, které umožňují praktické rozlišení různých druhů TSE, jsou všechny ostatní ovce a kozy z tohoto hospodářství úředně omezeny v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření.

Existují-li doklady, že hospodářství, kde bylo zvíře přítomno v době podezření z infekce BSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde mohlo být zvíře infikováno BSE, může příslušný orgán rozhodnout, že pouze zvíře podezřelé z infekce je úředně omezeno v pohybu. Příslušný orgán může rovněž v případě nutnosti rozhodnout, že ostatní hospodářství nebo pouze hospodářství vystavené infekci jsou úředně kontrolována v závislosti na dostupných epizootologických údajích.

Postupem podle čl. 24 odst. 2 a odchýlně od požadavků druhého, třetího a čtvrtého pododstavce tohoto odstavce může být členský stát zproštěn použití úředních omezení v pohybu zvířat, používá-li opatření, která poskytují rovnocenné záruky.

2. Rozhodne-li příslušný orgán, že nelze vyloučit možnost infekce TSE, je zvíře, je-li ještě naživu, usmrceno; jeho mozek a všechny ostatní tkáně, které určí příslušný orgán, se odstraní a pošlou úředně schválené laboratoři, národní referenční laboratoři podle čl. 19 odst. 1 nebo referenční laboratoři Společenství podle čl. 19 odst. 2 na vyšetření pomocí testovacích metod podle článku 20.

3. Všechny části těla zvířete podezřelého z infekce, včetně kůže, se skladují za úředního dohledu do doby, než je stanovena negativní diagnóza, nebo se odstraní v souladu s přílohou V body 3 nebo 4.

4. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 13

Opatření při potvrzení výskytu TSE

1. Je-li úředně potvrzen výskyt TSE, je třeba co nejdříve přijmout tato opatření:

a) všechny části těla zvířete se zcela zlikvidují v souladu s přílohou V, kromě materiálu skladovaného pro záznamy v souladu s přílohou III kapitolou B odd. III bodem 2;

b) provede se vyšetřování, na jehož základě se identifikují veškerá ohrožená zvířata v souladu s přílohou VII bodem 1;

c) všechna zvířata a produkty živočišného původu podle přílohy VII bodu 2, které byly při vyšetřování podle písmena b) identifikovány jako ohrožené, jsou usmrcena a zcela zlikvidována v souladu s přílohou V body 3 a 4.

Odchylně od tohoto odstavce mohou členské státy přijmout jiná opatření, která zaručují stejnou míru ochrany, byla-li tato opatření schválena v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Do provedení opatření podle odst. 1 písm. b) a c) je hospodářství, ve kterém bylo zvíře přítomno při potvrzení výskytu TSE, pod úředním dohledem a veškerý pohyb zvířat vnímavých k TSE a produktů živočišného původu, které z nich byly získány, z hospodářství nebo do něj je podmíněn schválením příslušného orgánu, aby bylo umožněno rychlé vysledování a identifikace dotyčných zvířat a produktů živočišného původu.

Existují-li doklady, že hospodářství, kde bylo postižené zvíře přítomno při potvrzení TSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde bylo zvíře infikováno TSE, může příslušný orgán rozhodnout, že pod úředním dohledem budou obě hospodářství nebo pouze hospodářství, kde bylo zvíře infikováno.

3. Členské státy provádějící náhradní opatření, která poskytují rovnocenné záruky podle čl. 12 odst. 1 pátého pododstavce, mohou být odchylně od požadavků odst. 1 písm. b) a c) postupem podle čl. 24 odst. 2 zproštěny povinnosti používat úřední omezení pohybu zvířat a usmrcovat a likvidovat zvířata.

4. Majitelé dostávají neprodleně náhradu za usmrcená zvířata nebo produkty živočišného původu zlikvidované v souladu s čl. 12 odst. 2 a odst. 1 písm. a) a c) tohoto článku.

5. Aniž je dotčena směrnice 82/894/EHS, je Komise každoročně informována o potvrzené přítomnosti TSE jiné než BSE.

6. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 14

Pohotovostní plán

1. Členské státy vypracují – v souladu s obecnými kritérii tlumení chorob zvířat v rámci pravidel Společenství – obecné zásady, jaká vnitrostátní opatření mají být přijata, a určují pravomoci a odpovědnost v případě potvrzení TSE.

2. Obecné zásady mohou být harmonizovány postupem podle čl. 24 odst. 2, je-li to nezbytné za účelem jednotného používání předpisů Společenství.

KAPITOLA V

UVÁDĚNÍ NA TRH A VÝVOZ

Článek 15

Živá zvířata, jejich sperma, embrya a vajíčka

1. Uvádění na trh nebo případně vývoz skotu, ovcí nebo koz a jejich spermatu, embryí a vajíček podléhá podmínkám podle přílohy VIII nebo v případě dovozu podmínkám podle přílohy IX. Živá zvířata a jejich embrya a vajíčka jsou doprovázena příslušným veterinárním osvědčením podle předpisů Společenství v souladu s článkem 17 nebo v případě dovozu článkem 18.

2. Uvádění na trh první generace potomstva, spermatu, embryí a vajíček zvířat, která jsou podezřelá z TSE nebo u kterých je TSE prokázána, podléhá podmínkám podle přílohy VIII kapitoly B.

3. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 16

Uvádění produktů živočišného původu na trh

1. Následující produkty živočišného původu vyrobené ze zdravých přežvýkavců nepodléhají omezením uvádění na trh nebo případně vývozu podle tohoto článku, přílohy VIII kapitoly C a D a přílohy IX kapitoly A, C, F a G:

- a) produkty živočišného původu podle článku 15, zejména sperma, embrya a vajíčka;
- i) i) syrové mléko ve smyslu směrnice 92/46/EHS ⁽¹⁾;
- ii) mléko pro výrobu mléčných výrobků ve smyslu směrnice 92/46/EHS;
- iii) tepelně zpracované konzumní mléko ve smyslu směrnice 92/46/EHS;
- iv) dikalciumfostát (bez stop bílkovin nebo tuku);
- v) kůže a kožešiny ve smyslu směrnice 92/118/EHS ⁽²⁾;
- vi) želatina ve smyslu směrnice 92/118/EHS, vyrobená z kůží a kožešin podle bodu v);
- vii) kolagen vyrobený z kůží a kožešin podle bodu v).

2. Produkty živočišného původu dovážené ze třetí země z kategorie 2, 3, 4 nebo 5 musí pocházet od zdravého skotu, ovcí a koz, na které se nevztahuje rozrušení centrální nervové tkáně podle čl. 8 odst. 3 a usmrcení pomocí injekce plynu do lebeční dutiny.

3. Produkty živočišného původu obsahující materiál ze skotu z členského státu, oblasti členského státu nebo třetí země z kategorie 5 se neuvádějí na trh, jestliže nepocházejí ze:

- a) zvířat narozených po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců živočišnými bílkovinami vyrobenými ze savců nebo
- b) zvířat narozených, chovaných a držných ve stádech s prokazatelnou nepřítomností BSE minimálně po dobu sedmi let.

Produkty živočišného původu se dále nezasílají z členského státu nebo oblasti členského státu z kategorie 5 do jiného členského státu a nedovážejí se z třetí země z kategorie 5. Tento zákaz se nevztahuje na produkty živočišného původu podle přílohy VIII kapitoly C, které splňují požadavky přílohy VIII kapitoly C. Musí být doprovázeny veterinárním osvědčením vydaným úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že byly vyrobeny v souladu s tímto nařízením.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16. června 1992 o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvedení na trh (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/23/ES (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽²⁾ Směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 1999/724/ES (Úř. věst. L 290, 12.11.1999, s. 32).

4. Převládí-li se zvíře ze země nebo oblasti do země nebo oblasti jiné kategorie, je zařazeno do nejvyšší kategorie zemí nebo oblastí, ve kterých se zdržovalo více než dvacet čtyři hodin, pokud neexistují přiměřené záruky, že zvíře nedostalo krmiva ze země nebo oblasti v nejvyšší kategorii.

5. Produkty živočišného původu, pro které platí zvláštní požadavky tohoto článku, jsou doprovázeny příslušnými veterinárními osvědčeními nebo obchodními doklady podle předpisů Společenství v souladu s články 17 a 18 nebo, nejsou-li tato osvědčení a doklady uvedeny v předpisech Společenství, veterinárním osvědčením nebo obchodním dokladem, jejichž vzory se určují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

6. Pro účely dovozu do Společenství odpovídají produkty živočišného původu podmínkám podle přílohy IX kapitoly A, C, F a G.

7. V souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 mohou být ustanovení odstavců 1 až 6 rozšířena na ostatní produkty živočišného původu. Prováděcí pravidla tohoto článku se stanoví stejným postupem.

Článek 17

Postupem podle čl. 24 odst. 2 se veterinární osvědčení podle přílohy F směrnice 64/432/EHS, vzorů II a III v příloze E směrnice 91/68/EHS a příslušná veterinární osvědčení podle předpisů Společenství pro obchod se spermatem, embryi a vajíčky skotu, ovcí nebo koz případně doplňují uvedením kategorie členského státu nebo oblasti původu v souladu s tříděním podle článku 5.

Příslušné obchodní doklady pro obchod s produkty živočišného původu se případně doplňují udáním kategorie členského státu nebo oblasti původu, kterou přiděluje Komise v souladu s článkem 5.

Článek 18

Príslušná veterinární osvědčení pro dovoz podle předpisů Společenství se postupem podle čl. 24 odst. 2 s ohledem na třetí země zařazené do třídy v kategorii podle článku 5 doplňují zvláštními požadavky podle přílohy IX, jakmile je o tomto třídění rozhodnuto.

KAPITOLA VI

REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ, TESTOVÁNÍ A KONTROLY

Článek 19

Referenční laboratoře

1. Národní referenční laboratoře členských států a jejich činnost a povinnosti se uvádějí v příloze X kapitoly A.
2. Referenční laboratoř Společenství a její pravomoci a úkoly se uvádějí v příloze X kapitole B.

Článek 20

Odběr vzorků a laboratorní metody

1. Odběr vzorků a laboratorní testování přítomnosti TSE se provádějí na základě metod a protokolů podle přílohy X kapitoly C.
2. Prováděcí pravidla, včetně metody stanovení BSE u ovcí a koz, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2, je-li to nezbytné za účelem jednotného používání tohoto článku.

Článek 21

Kontroly Společenství

1. Znalci Komise mohou provádět kontroly na místě ve spolupráci s příslušnými orgány členských států, je-li to nezbytné za účelem jednotného používání tohoto nařízení. Členský stát, na jehož území se kontroly provádějí, poskytne znalcům veškerou potřebnou podporu pro výkon jejich povinností. Komise informuje příslušný orgán o výsledcích provedených kontrol.

Prováděcí pravidla tohoto článku, a zejména pravidla spolupráce s vnitrostátními orgány, se stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Kontroly Společenství ve třetích zemích se provádějí v souladu s články 20 a 21 směrnice 97/78/ES.

KAPITOLA VII

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 22

Přechodná opatření pro specifikovaný rizikový materiál

1. Ustanovení přílohy XI části A se použijí po dobu nejméně šesti měsíců ode dne 1. července 2001 do data přijetí rozhodnutí v souladu s čl. 5 odst. 2 nebo 4 a od tohoto data se použije článek 8.
2. Výsledky průkazného statistického šetření prováděného v souladu s čl. 5 odst. 3 během přechodného období se používají pro potvrzení nebo vyvrácení závěrů analýzy rizik podle čl. 5 odst. 1 s ohledem na kritéria třídění stanovená Mezinárodním úřadem pro nákazy zvířat.
3. Po poradě s příslušným vědeckým výborem se podrobná pravidla statistického šetření stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2.
4. Minimální kritéria, kterým statistické šetření odpovídá, jsou stanoveny v příloze XI části B.

Článek 23

Změny příloh a přechodná opatření

Po poradách s příslušným vědeckým výborem o veškerých otázkách, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví, se přílohy mění nebo doplňují a přijímají se vhodná přechodná opatření postupem podle čl. 24 odst. 2.

V souladu s tímto postupem se přechodná opatření přijímají na období nanejvýše dvou let, aby byl umožněn přechod od současných opatření k opatřením tohoto nařízení.

Článek 24

Výbory

1. Komise spolupracuje se Stálým veterinárním výborem. V záležitostech, které se však týkají výhradně krmiv, spolupracuje Komise se Stálým výborem pro krmiva a v záležitostech, které se týkají výhradně potravin, se Stálým výborem pro potraviny.

2. V případech odkazů na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES ve shodě s článkem 8 tohoto rozhodnutí.

Období podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES jsou tři měsíce a v případě ochranných opatření podle čl. 4 odst. 2 tohoto nařízení 15 dnů.

3. Výbory přijmou své jednací řády.

Článek 25

Porady s vědeckými výbory

Príslušné vědecké výbory poskytují porady ve všech záležitostech v rámci tohoto nařízení, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví.

Článek 26

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se ode dne 1. července 2001.

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

V Bruselu dne 22. května 2001.

Za Evropský parlament
předsedkyně
N. FONTAINE

Za Radu
předsedkyně
M. WINBERG

PŘÍLOHA I

ZVLÁŠTNÍ DEFINICE

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „domácím případem BSE“ případ bovinní spongiformní encefalopatie, o kterém nebylo jasně prokázáno, že pochází od živého zvířete, embrya nebo vajíčka infikovaného před dovozem;
- b) „oddělenou tukovou tkání“ vnitřní a vnější tělesný tuk odstraněný při porážce a bourání, zejména čerstvý tuk ze srdce, bránice, ledvin a vnitřností skotu a tuk z bouráren;
- c) „kohortou“ skupina skotu, který se buď narodil ve stejném stádu jako postižený kus v průběhu 12 měsíců před nebo po jeho narození nebo byl chován společně s postiženým zvířetem kdykoli v průběhu prvního roku svého života a mohl konzumovat stejné krmivo, jako postižené zvíře v průběhu prvního roku svého života;
- d) „skládkou“ místo pro skladování odpadů podle směrnice 1999/31/ES ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999 o skladování odpadů (Úř. věst. L 182, 16.7.1999, s. 1).

PŘÍLOHA II

STANOVENÍ STATUSU BSE

KAPITOLA A

Status BSE členského státu nebo třetí země nebo jejich oblastí, dále „země a oblasti“, se stanoví na základě těchto kritérií:

- a) výsledku analýzy rizik, která uvádí všechny možné faktory výskytu BSE podle kapitoly B a jejich časový vývoj;
- b) vzdělávacího programu pro veterinární lékaře, chovatele a osoby, které převážejí skot, obchodují s ním a porázejí jej, který má přispět k tomu, aby se hlásily všechny případy neurologických projevů u dospělého skotu;
- c) povinného hlášení a vyšetření veškerého skotu projevujícího klinické příznaky BSE;
- d) systému nepřetržitého dohledu a sledování BSE, zejména s ohledem na nebezpečí podle kapitoly B na základě směrnic podle přílohy III kapitoly A nebo v souladu s příslušnými mezinárodními normami; zprávy o počtu provedených vyšetření a jejich výsledcích se archivují minimálně po dobu sedmi let;
- e) vyšetření vzorků mozku nebo jiných tkání ve schválené laboratoři, odebraných v rámci systému dohledu podle písmena d).

KAPITOLA B

Analýza rizik podle kapitoly A písm. a) je založena na těchto faktorech:

- spotřebě masokostní moučky a škvarků vyrobených z přežvýkavců,
- dovozu masokostní moučky nebo škvarků potenciálně kontaminovaných TSE nebo krmiv obsahujících masokostní moučku nebo škvarky,
- dovozu zvířat nebo vajíček či embryí potenciálně infikovaných TSE,
- epizootologickém statusu země nebo oblasti s ohledem na TSE zvířat,
- rozsahu znalostí o složení stavů skotu, ovcí a koz v zemi nebo oblasti,
- zdrojích živočišných odpadů, parametrech zpracování těchto odpadů a metodách výroby krmiv.

KAPITOLA C

Stanovení kategorií

Status BSE členských států nebo třetích zemí nebo jejich oblastí se stanoví zařazením do těchto kategorií:

A. KATEGORIE 1: Země nebo oblast prostá BSE

Země nebo oblast, kde byla provedena analýza rizik založená na údajích podle kapitoly B, která ukázala, že na příslušné období byla přijata vhodná opatření při zjištěném nebezpečí a

1. BUĎ nebyl zaznamenán žádný případ BSE a:

- i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) po dobu nejméně sedmi let nebo
- ii) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu nejméně sedmi let a bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky vyrobenými z přežvýkavců nebo savců;

2. NEBO kde bylo jasně prokázáno, že všechny případy BSE pocházejí přímo z dovozu živého skotu nebo jeho embryí či vajíček a veškerý postižený skot a u samic jejich poslední potomci, narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby, byli, pokud byli ještě v této zemi nebo oblasti naživu, usmrceni a zcela zlikvidováni a buď

- i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) po dobu nejméně sedmi let nebo
- ii) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu nejméně sedmi let a bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky;

3. NEBO kde byl poslední domácí případ BSE hlášen před více než sedmi lety, byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) po dobu nejméně sedmi let a bylo zakázáno krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců a tento zákaz byl účinně uplatňován po dobu nejméně osmi let.

B. KATEGORIE 2: Země nebo oblast prozatímně prostá BSE, kde nebyl hlášen žádný domácí případ

Země nebo oblast, kde byla provedena analýza rizik podle kapitoly B, která ukázala, že na příslušné období byla přijata vhodná opatření při zjištěném nebezpečí a

1. BUĎ kde nebyl žádný případ BSE a:
 - i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e), ale nikoli po dobu sedmi let nebo
 - ii) bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky, ale nebyla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu sedmi let;
2. NEBO kde bylo jasné prokázáno, že všechny případy BSE pocházejí přímo z dovozu živého skotu nebo jeho embryí či vajíček a veškerý postižený skot a u samic jejich poslední potomci, narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby, byli, pokud byli ještě v této zemi nebo oblasti naživu, usmrceni a zcela zlikvidováni a buď:
 - i) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e), ale nikoli po dobu sedmi let nebo
 - ii) bylo prokázáno, že po dobu nejméně osmi let nebyli přežvýkavci krmeni masokostní moučkou nebo škvarky, ale nebyla dodržena kritéria kapitoly A písm. c) po dobu sedmi let.

C. KATEGORIE 3: Země nebo oblast prozatímně prostá BSE, kde byl hlášen alespoň jeden domácí případ

Země nebo oblasti, kde byla provedena analýza rizik založená na údajích podle kapitoly B, která ukázala, že na příslušné období byla přijata vhodná opatření při zjištěném nebezpečí a:

1. BUĎ byl poslední domácí případ BSE hlášen před více než sedmi lety, byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) a je účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců, ale:
 - i) nebyla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) po dobu sedmi let nebo
 - ii) nebyl účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců po dobu osmi let;
2. NEBO kde byl poslední domácí případ hlášen před méně než sedmi lety, míra výskytu BSE u domácích případů byla nižší než jeden případ z milionu v každém z posledních čtyř následných dvanáctiměsíčních období v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti nebo – je-li v zemi nebo oblasti populace skotu starší než 24 měsíců slabší než 1 milion zvířat – jeden případ na skutečné množství této populace (stanovené na základě statistiky Eurostat) a kde:
 - i) zákaz krmení přežvýkavců masokostní moučkou a škvarky vyrobenými z přežvýkavců byl účinně uplatňován po dobu osmi let;
 - ii) byla dodržena kritéria kapitoly A písm. b) až e) po dobu nejméně sedmi let;
 - iii) postižený skot a
 - u samic jejich poslední potomci, narození během dvou let před nebo po klinickém vzplanutí choroby,
 - veškerý skot z kohorty,jsou usmrceni a zcela zlikvidováni, pokud jsou ještě v dotyčné zemi nebo oblasti naživu.

Při tomto třídění mohou být odchylně od bodu iii) zohledněna jiná opatření, která poskytují rovnocennou míru ochrany s ohledem na usmrcování ohrožených zvířat.

D. KATEGORIE 4: Země nebo oblast s nízkým výskytem BSE

Země nebo oblasti, kde:

1. se dodržují kritéria kapitoly A a míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců byla vyšší nebo rovná jednomu domácímu případu z milionu a nižší nebo rovná stu případů z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti nebo
2. se dodržují kritéria kapitoly A a míra výskytu BSE stanovená podle bodu 1 byla nižší než jeden domácí případ z milionu za méně než čtyři následná dvanáctiměsíční období a postižený skot a
 - u samic jejich poslední potomci narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby,
 - veškerý skot z kohorty,

jsou usmrceni a zcela zlikvidováni, pokud jsou ještě v zemi nebo oblasti naživu.

Při tomto třídění mohou být odchylně od tohoto bodu zohledněna jiná opatření, která poskytují rovnocennou míru ochrany s ohledem na usmrcování ohrožených zvířat.

Země nebo oblasti, kde byla míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců nižší než jeden domácí případ z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti, ale kde provedená analýza rizik podle kapitoly A prokázala, že alespoň jedno z kritérií pro zařazení země nebo oblasti do kategorie 2 nebo 3 není dodrženo, musí být zařazeny do kategorie 4.

E. KATEGORIE 5: Země nebo oblast s vysokým výskytem BSE

Země nebo oblast, kde:

1. se dodržují kritéria kapitoly A a míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců byla vyšší než sto případů z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti nebo
 2. míra výskytu BSE stanovená za posledních 12 měsíců byla vyšší nebo rovná jednomu případu z milionu a nižší nebo rovná stu případů z milionu v populaci skotu starší než 24 měsíců v zemi nebo oblasti a alespoň jedno z kritérií podle kapitoly A není dodrženo.
-

PŘÍLOHA III

SYSTÉM DOHLEDU

KAPITOLA A

I. MINIMÁLNÍ POŽADAVKY PRO PROGRAM DOHLEDU NAD BSE U SKOTU

1. Výběr dílčích populací

Tento skot starší než 30 měsíců:

- 1.1. Zvířata, na která se vztahuje „zvláštní nutná porážka“ podle čl. 2 písm. n) směrnice 64/433/EHS ⁽¹⁾, a zvířata poražená v souladu s přílohou I kapitolou VI odst. 28 písm. c) směrnice 64/433/EHS (včetně zvířat podle nařízení (ES) č. 716/96 ⁽²⁾), na která se vztahuje „zvláštní nutná porážka“, jak je uvedeno výše, nebo která jsou poražena v souladu s přílohou I, kapitolou VI, odst. 28 písm. c) směrnice 64/433/EHS).
- 1.2. Mrtvá zvířata neporažená pro lidskou spotřebu, která zemřela v hospodářství nebo během přepravy (kromě zvířat podle nařízení Komise (ES) č. 716/96).
- 1.3. Zvířata normálně poražená pro lidskou spotřebu.
- 1.4. Zvířata, která jeví známky neurologických poruch.

2. Rozsah vzorků

- 2.1. Množství vzorků ročně testovaných ve všech členských státech z dílčí populace podle bodu 1.1 musí zahrnovat všechna zvířata v této dílčí populaci.
- 2.2. Množství vzorků ročně testovaných ve všech členských státech z dílčí populace podle bodu 1.2 nesmí být nižší než rozsah vzorků uvedených v tabulce. Výběr vzorků je náhodný. Odběr vzorků musí být reprezentativní pro všechny oblasti a souvislý.
- 2.3. Množství vzorků ročně testovaných ve všech členských státech z dílčí populace podle bodu 1.3 musí zahrnovat všechna zvířata v této dílčí populaci.

Celková populace starší než 30 měsíců ⁽¹⁾	Rozsah vzorků ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 1999/724/ES (Úř. věst. L 290, 12.11.1999, s. 32).

⁽²⁾ Směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999 o skladování odpadů (Úř. věst. L 182, 16.7.1999, s. 1).

Celková populace starší než 30 měsíců ⁽¹⁾	Rozsah vzorků ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(¹) Není-li známý rozsah celkové populace starší než 30 měsíců, považuje se za základ rozsah populace starší než 24 měsíců.

(²) Rozsah vzorků byl stanoven tak, aby odhalila prevalence 0,1 % se spolehlivostí 95 % v dílčích populacích podle bodu 1, za předpokladu, že podíl těchto dílčích populací v celkové populaci skotu staršího než 30 měsíců je 1 %. Je-li rozsah celkové populace skotu staršího než 30 měsíců 1 500 000 zvířat nebo vyšší, rozsah vzorků se přiměřeně zvyšuje o 500 vzorků na 500 000 zvířat, aby byla zohledněna vyšší pravděpodobnost kolísání nebezpečí BSE v populaci.

II. MINIMÁLNÍ POŽADAVKY PRO PROGRAM DOHLEDU NAD KLUSAVKOU U OVCÍ A KOZ

1. Výběr dílčích populací

Výběr je založen na posouzení rizika dílčích populací tuzemských zvířat, které jeví klinické příznaky klusavky. Ve všech dílčích populacích a věkových skupinách je výběr náhodný.

Kritéria výběru se stanoví takto:

- zvířata jevící neurologické poruchy nebo poruchy chování, které trvají minimálně 15 dnů a při nichž je veškeré ošetření bez účinku,
- umírající zvířata bez příznaků infekční nebo traumatické choroby,
- zvířata jevící jiné známky progresivní choroby.

Ovce a kozy musí být vyšetřeny na scrapii a jsou-li k dispozici testy rozlišující mezi různými druhy TSE, na BSE.

2. Stáří vybraných zvířat

Vzorek zahrnuje nejstarší zvířata v dílčí populaci. Všechna vybraná zvířata však musí být starší než 12 měsíců.

3. Rozsah vzorků

Minimální množství ročně vyšetřovaných zvířat musí odpovídat rozsahu vzorků podle tabulky. Zvířata vyšetřovaná v souladu s článkem 12 mohou být zahrnuta do minimálního rozsahu vzorků.

Tabulka

Minimální množství ročních neurohistologických vyšetření zvířat s klinickými příznaky TSE

Celková populace starší než 12 měsíců (*)	Rozsah vzorků
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) Není-li známý rozsah celkové populace starší než 12 měsíců, je základem rozsahu vzorků celková populace starší než 6 měsíců.

III. DOHLED NAD ZVÍŘAT S VYŠŠÍM RIZIKEM**Sledování zvířat s vyšším rizikem**

Vedle programů dohledu podle částí I a II mohou členské státy z vlastního rozhodnutí cíleně dohlížet na zvířata s vyšším rizikem TSE, jako:

- zvířata dovážená ze zemí s domácí TSE,
- zvířata, která spotřebovala potenciálně kontaminovaná krmiva,
- zvířata, která jsou přímými nebo nepřímými potomky samic infikovaných TSE.

IV. SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Členské státy zajistí, aby žádné části těl zvířat vyšetřovaných podle této přílohy nebyly použity v potravinách, krmivech a hnojivech, dokud nebylo provedeno laboratorní vyšetření s negativním výsledkem.

KAPITOLA B**I. ÚDAJE PŘEDÁVANÉ VE ZPRÁVÁCH ČLENSKÝCH STÁTŮ**

1. množství podezřelých případů podle druhů zvířat, na které se vztahuje omezení pohybu v souladu s čl. 12 odst. 1;
2. množství podezřelých případů podle druhů zvířat vyšetřovaných laboratorně v souladu s čl. 12 odst. 2 a výsledek vyšetřování;
3. odhadovaný rozsah všech dílčích populací podle kapitoly A části I bodu 1;
4. množství skotu testovaného v jednotlivých dílčích populacích podle kapitoly A části I bodu 1 a kapitoly A části III, metoda výběru vzorků a výsledky testů;
5. množství ovcí a koz vyšetřovaných v jednotlivých dílčích populacích podle kapitoly A části II bodu 1 a kapitoly A části III a výsledek vyšetřování;
6. množství, věkové a zeměpisné rozdělení pozitivních případů BSE a klusavky. U zvířat s BSE narozených po zavedení zákazu používání bílkovin přezvýkavců v krmivech se udává rok a pokud možno měsíc narození;
7. pozitivní případy TSE potvrzené u zvířat jiných než u skotu, ovcí a koz.

II. ÚDAJE OBSAŽENÉ V HLÁŠENÍ KOMISE

Hlášení má podobu tabulky a obsahuje alespoň tyto údaje o jednotlivých členských státech:

1. celková populace skotu staršího 24 měsíců a odhadovaný rozsah všech dílčích populací podle kapitoly A části I bodu 1;
2. množství podezřelých případů podle druhů zvířat podle článku 12;
3. množství skotu testovaného podle kapitoly A části I bodu 1;
4. množství ovcí a koz vyšetřovaných podle kapitoly A části II bodu 1;
5. množství a věkové rozdělení pozitivních případů BSE;
6. zvířata s pozitivním nálezem BSE narozená po zavedení zákazu krmení a rok a měsíc narození;
7. pozitivní případy klusavky;
8. pozitivní případy TSE u zvířat jiných než u skotu, ovcí a koz.

III. ZÁZNAMY

1. Příslušný orgán archivuje po dobu sedmi let záznamy o:
 - množství a druzích zvířat, na která se vztahuje omezení pohybu podle čl. 12 odst. 1,
 - množství a výsledky klinických a epizootologických vyšetření podle čl. 12 odst. 1,
 - množství a výsledky laboratorních vyšetření podle čl. 12 odst. 2,
 - množství, totožnost a původ zvířat, jejichž vzorky byly vyšetřovány v rámci programů dohledu podle části I a pokud možno věk, plemeno a anamnéza.
 2. Vyšetřující laboratoř archivuje po dobu sedmi let všechny záznamy o testování, zejména laboratorní knihy, parafinové bloky a případně fotografie Western Blot.
-

PŘÍLOHA IV

KRMIVA

1. V členských státech nebo jejich oblastech v kategorii 5 se zákaz podle čl. 7 odst. 1 rozšiřuje na:
 - a) krmení farmových zvířat bílkovinami savců;
 - b) krmení savců zpracovanými živočišnými bílkovinami savců; tento zákaz se nevztahuje na krmení psů a koček, ani na výrobu krmiv pro psy a kočky;
 - c) krmení přežvýkavců rozpuštěným tukem přežvýkavců.
2. Zákaz podle čl. 7 odst. 1 a 2 se nevztahuje na tyto produkty zdravých zvířat:
 - a) mléko a mléčné výrobky;
 - b) želatinu vyrobenou z kůží a kožešin;
 - c) hydrolyzované bílkoviny s molekulární hmotností nižší než 10 000 daltonů, které:
 - i) jsou vyrobeny z kůží a kožešin zvířat, která byla poražena na jatkách a před porážkou vyšetřena úředním veterinárním lékařem v souladu s přílohou I kapitolou VI směrnice 64/433/EHS a na základě tohoto vyšetření schválena k porážce ve smyslu uvedené směrnice,
 - a
 - ii) jsou vyrobeny postupem, který zahrnuje příslušná opatření, která minimalizují kontaminaci kůží a kožešin, a zpracování kůží a kožešin v solném láku, vápnění a intenzivní praní, poté zpracování materiálu na pH vyšší než 11 po dobu delší než tři hodiny při teplotě vyšší než 80 °C a dále tepelné zpracování při teplotě vyšší než 140 °C po dobu 30 minut při tlaku vyšším než 3,6 bar, nebo rovnocenným výrobním postupem schváleným Komisí po dohodě s příslušným vědeckým výborem v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2
 - a
 - iii) pocházejí z hospodářství, která provádějí vlastní kontrolní programy (HACCP);
 - d) dikalciumfosfát (bez stop bílkovin nebo tuků);
 - e) sušená plazma a ostatní krevní produkty, kromě hovězích krevních produktů pro krmení přežvýkavců.

PŘÍLOHA V

SPECIFIKOVANÝ RIZIKOVÝ MATERIÁL

1. Následující tkáně se označují jako specifikovaný rizikový materiál v závislosti na kategorii členského státu nebo třetí země, kde je zvíře narozeno nebo chováno, v souladu s článkem 5:

KATEGORIE 1 A 2

Žádné.

KATEGORIE 3 A 4

- a) lebka včetně mozku a očí, krční mandle a mícha skotu staršího než 12 měsíců a vnitřnosti od dvanácterníku po konečník skotu jakéhokoli stáří;
- b) lebka včetně mozku a očí, krční mandle a mícha ovčí a koz, které jsou starší než 12 měsíců nebo které mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a slezina ovčí a koz jakéhokoli stáří.

KATEGORIE 5

- a) celá hlava (kromě jazyka) včetně mozku, očí, trojklaných uzlin a krčních mandlí; brzlík, slezina a mícha skotu staršího než šest měsíců a vnitřnosti od dvanácterníku po konečník skotu jakéhokoli stáří;
- b) páteř včetně míšních uzlin skotu staršího než 30 měsíců;
- c) lebka včetně mozku a očí, krční mandle, mícha ovčí a koz, které jsou starší než 12 měsíců nebo které mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a slezina ovčí a koz jakéhokoli stáří.

2. Specifikovaný rizikový materiál se musí odstranit:

- a) na jatkách;
- b) v bourárnách, velmi rizikových hospodářstvích nebo zařízeních podle článků 3 a 7 směrnice 90/667/EHS⁽¹⁾ za dohledu úředníka určeného příslušným orgánem. Tato zařízení jsou za tímto účelem schválena příslušným orgánem.

Páteř však může být odstraněna v maloobchodech na území příslušného členského státu.

Není-li specifikovaný rizikový materiál odstraněn z mrtvých zvířat, která nebyla poražena pro lidskou spotřebu, považují se části těla obsahující specifikovaný rizikový materiál nebo celé tělo za specifikovaný rizikový materiál.

3. Veškerý specifikovaný rizikový materiál se ihned při odstranění obarví a případně označí značkou a zcela se zlikviduje:

- a) spálením bez předchozího zpracování nebo
- b) pokud barva nebo značka zůstává zřetelná, po předchozím zpracování:
- i) v souladu s předpisy podle kapitol I až IV, VI a VII přílohy rozhodnutí 92/562/EHS⁽²⁾:
- spálením,
- společným spálením;
- ii) v souladu minimálně s požadavky podle přílohy I rozhodnutí 1999/534/ES⁽³⁾ zahrabáním na schválené skládce.

4. Členské státy mohou odchýlně od ustanovení bodů 2 a 3 povolit spálení nebo zahrabání specifikovaného rizikového materiálu nebo celých těl bez předchozího obarvení nebo případně bez odstranění specifikovaného rizikového materiálu za podmínek podle čl. 3 odst. 2 směrnice 90/667/EHS a způsobem, který zcela vylučuje nebezpečí přenosu TSE a je schválen a kontrolován příslušným orgánem, zejména pokud zvířata zemřela nebo byla usmrcena v rámci opatření pro tlumení nákazy a aniž jsou dotčeny články 12 a 13.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 90/667/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o veterinárních pravidlech pro zneškodňování a zpracování živočišného odpadu, jeho uvádění na trh a pro ochranu před patogenními původci v krmivech živočišného původu, též z ryb, a o změně směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. 363, 27.12.1990, s. 51). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 92/562/EHS ze dne 17. listopadu 1992 o schválení alternativních postupů tepelného zpracování velmi rizikového materiálu (Úř. věst. L 359, 9.12.1992, s. 23). Rozhodnutí ve znění aktu o přistoupení z roku 1994.

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady 1999/534/ES ze dne 19. července 1999 o opatřeních při zpracování některých odpadů živočišného původu za účelem ochrany proti přenosným spongiformním encefalopatiím a o změně rozhodnutí Komise 97/735/ES (Úř. věst. L 204, 4.8.1999, s. 37).

5. Vedle odstranění specifikovaného rizikového materiálu může být povolen alternativní test za těchto podmínek:
- testy se provádějí na jatkách na všech zvířatech, u kterých se odstraňuje specifikovaný rizikový materiál;
 - žádný hovězí, ovčí nebo kozí produkt určený pro výrobu potravin nebo krmiv nesmí opustit jatka před tím, než příslušný orgán obdrží a přijme výsledky testů na všech poražených zvířatech, která mohou být infikována, byla-li BSE potvrzena u jednoho z nich;
 - je-li výsledek alternativního testu pozitivní, je veškerý hovězí, ovčí a kozí materiál, který mohl být na jatkách kontaminován, zlikvidován v souladu s bodem 3, pokud není možné všechny části těla včetně kůže postiženého zvířete identifikovat a uložit odděleně.
6. Členské státy provádějí časté úřední kontroly náležitého provádění této přílohy, které zaručují, že se provádějí opatření proti kontaminaci, zejména na jatkách, v bourárnách, zařízeních na zpracování živočišných odpadů, velmi rizikových provozech nebo zařízeních schválených členskými státy v souladu s článkem 7 směrnice 90/667/EHS, maloobchodech, skládkách a ostatních skladovacích nebo spalovacích zařízeních.
7. Členské státy zejména stanoví předpisy, které zajišťují a kontrolují, že:
- specifikovaný rizikový materiál používaný při výrobě produktů podle čl. 1 odst. 2 se používá výhradně pro schválený účel;
 - dovází-li se skot, ovce nebo kozy do členského státu v nižší kategorii, tj. s lepším statusem BSE, než je kategorie státu dovážejícího zvířata, zůstávají tato zvířata pod úředním dohledem do okamžiku porážky nebo odeslání z území daného státu;
 - specifikovaný rizikový materiál, zejména likviduje-li se v jiných zařízeních nebo provozech než na jatkách, se zcela odděluje od ostatních odpadů, které nejsou určeny ke spálení, odděleně se shromažďuje a likviduje v souladu s body 2, 3 a 4. Členské státy mohou povolit odesílání hlav nebo jatečných těl obsahujících specifikovaný rizikový materiál do jiného členského státu, jestliže se s tímto členským státem dohodnou o přijímání tohoto materiálu a uplatňování zvláštních podmínek platných pro tuto přepravu.
8. Členské státy mohou odesílat specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál na spálení do jiných členských států pouze za podmínek podle čl. 4 odst. 2 rozhodnutí 97/735/ES ⁽¹⁾, je-li toto rozhodnutí použitelné.

Tyto body je možné na žádost členských států změnit, aby bylo možné odesílat specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál na spálení do třetích zemí. Podmínky vývozu se přijímají ve stejnou dobu podle stejného postupu.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 97/735/ES ze dne 21. října 1997 o některých ochranných opatřeních v obchodu s některými druhy odpadů savců (Úř. věst. L 294, 28.10.1997, s. 7). Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 1999/534/ES (Úř. věst. L 204, 4.8.1999, s. 37).

PŘÍLOHA VI

**NORMY PRO NĚKTERÉ PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU VYROBENÉ Z MATERIÁLU PŘEŽVÝKAVCŮ
NEBO TENTO MATERIÁL OBSAHUJÍCÍ**

Použití materiálu přežvýkavců je zakázáno při výrobě těchto produktů živočišného původu podle čl. 9 odst. 1:

- a) mechanicky separovaného masa;
 - b) dikalciumfosfátu pro krmení skotu;
 - c) želatiny, není-li vyrobena z kůže přežvýkavců;
 - d) derivátů z rozpuštěného tuku přežvýkavců;
 - e) rozpuštěného tuku přežvýkavců, není-li vyroben z:
 - i) oddělené tukové tkáně schválené pro lidskou spotřebu;
 - ii) surovin zpracovaných v souladu s normami podle směrnice 90/667/EHS.
-

PŘÍLOHA VII

ERADIKACE PŘENOSNÉ SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATIE

1. Vyšetřování podle čl. 13 odst. 1 písm. b) identifikuje:

a) v případě skotu:

- všechny ostatní přežvýkavce v hospodářství, kde je chováno zvíře s potvrzenou chorobou,
- všechna embrya, vajíčka a poslední potomky samic s potvrzenou chorobou a odebraná embrya nebo potomky narozené během dvou let před nebo po klinickém vzplanutí choroby u samice,
- všechna zvířata z kohorty zvířat s potvrzenou chorobou,
- možný původ choroby a ostatní hospodářství se zvířaty, embryi nebo vajíčky, která mohla být napadena původcem TSE nebo přijít do styku se stejným krmivem nebo zdrojem kontaminace,
- pohyb potenciálně kontaminovaného krmiva, jiných látek nebo prostředků přenosu, které mohly přenést původce TSE do nebo z příslušného hospodářství;

b) v případě ovcí a koz:

- všechny přežvýkavce kromě ovcí a koz v hospodářství, kde je chováno zvíře s potvrzenou chorobou,
- pokud možno rodiče, všechna embrya, vajíčka a poslední potomky zvířete s potvrzenou chorobou,
- všechna zvířata z kohorty, která se stanoví v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2 a ke které patří zvíře s potvrzenou chorobou,
- všechny ostatní ovce a kozy v hospodářství, kde je chováno zvíře s potvrzenou chorobou, kromě těch, které se uvádějí ve druhé a třetí odrážce,
- možný původ choroby a ostatní hospodářství se zvířaty, embryi nebo vajíčky, která mohla být napadena původcem TSE nebo přijít do styku se stejným krmivem nebo zdrojem kontaminace,
- pohyb potenciálně kontaminovaného krmiva, jiných látek nebo prostředků přenosu, které mohly přenést původce TSE do nebo z příslušného hospodářství.

2. Opatření podle čl. 13 odst. 1 zahrnují minimálně:

- a) v případě potvrzení BSE u skotu, usmrcení a úplnou likvidaci skotu a likvidaci embryí a vajíček identifikovaných při vyšetření podle bodu 1 písm. a) první, druhé a třetí odrážky;
 - b) v případě potvrzení BSE u ovcí nebo koz, usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček identifikovaných při vyšetření podle bodu 1 písm. b) druhé až šesté odrážky.
-

PŘÍLOHA VIII

UVÁDĚNÍ NA TRH A VÝVOZ

KAPITOLA A

Podmínky obchodu se živými zvířaty, embryi a vajíčky uvnitř Společenství**I. PODMÍNKY NEZÁVISLÉ NA KATEGORII ČLENSKÉHO STÁTU NEBO TŘETÍ ZEMĚ PŮVODU NEBO POBYTU ZVÍŘETE**

1. Odesílání do jiných členských států podléhá pravidlům čl. 15 odst. 1.

2. Pro pohyb embryí a vajíček skotu se použijí tyto podmínky:

Embrya a vajíčka pocházejí od samic, které v době odběru:

- nejsou podezřelé z infekce BSE,
- odpovídají podmínkám podle části II.

3. Pro obchod s ovci a kozami se použijí tyto podmínky:

a) Chovné ovce a kozy:

i) pocházejí z hospodářství, které splňuje tyto požadavky:

- podléhá pravidelným úředním veterinárním kontrolám,
- zvířata jsou označena,
- nebyl potvrzen případ klusavky do dobu nejméně tří let,
- v hospodářstvích se starými samicemi určenými na porážku se provádějí kontroly odběrem vzorků,
- samice se převádějí do těchto hospodářství, pouze pokud pocházejí z hospodářství, která splňují stejné požadavky;

ii) byly od narození nebo po dobu posledních tří let nepřetržitě v hospodářství nebo hospodářstvích, která splňují požadavky podle podbodu i);

iii) jsou-li určeny pro členský stát, na jehož celé území nebo jeho část se vztahují ustanovení podle písm. b), splňují záruky programů podle tohoto písmena.

b) Členský stát s povinným nebo dobrovolným celostátním programem tlumení klusavky na celém území nebo jeho části:

i) může tento program předložit Komisi a sdělit zejména tyto údaje:

- výskyt choroby v členském státu,
- důvody přijetí programu s uvážením závažnosti choroby a poměru nákladů a užitku,
- zeměpisnou oblast, kde se bude program provádět,
- kategorie nakažového statusu hospodářství, normy, které musí být v každé kategorii splněny, a použité testy,
- postupy dohledu nad programem,
- postup pro případ, že hospodářství z jakéhokoli důvodu ztratí svůj status,
- opatření přijatá v případě, že jsou výsledky kontrol prováděných v souladu s ustanoveními programu pozitivní;

ii) programy podle podbodu i) mohou být schváleny v souladu s kritérii podle tohoto podbodu na základě postupu podle čl. 24 odst. 2. Podle stejného postupu se ve stejnou dobu nebo nejpozději tři měsíce po schválení programů definují dodatečné obecné nebo zvláštní záruky, které je možné vyžadovat v obchodu uvnitř Společenství. Tyto záruky nesmí překračovat záruky, které používá členský stát v celostátním rámci;

iii) programy předkládané členskými státy mohou být změněny nebo doplněny v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2. Podle stejného postupu může být schválena změna nebo doplnění schváleného programu nebo záruk definovaných v souladu s podbodem ii).

- c) Považuje-li členský stát své území nebo jeho část za nezasazené ovčí scrapii:
- i) předloží Komisi příslušné doklady včetně těchto údajů o:
 - průběhu výskytu choroby na svém území,
 - výsledcích kontrolních testů založených na sérologickém, mikrobiologickém, patologickém nebo epizootologickém vyšetření,
 - období provádění těchto kontrol;
 - opatřeních pro ověřování nepřítomnosti choroby;
 - ii) dodatečné obecné nebo zvláštní záruky, které je možné vyžadovat v obchodu uvnitř Společenství, se definují v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2. Tyto záruky nesmí překračovat záruky, které používá členský stát v celostátním rámci;
 - iii) dotyčný členský stát informuje Komisi o všech změnách údajů podle podbodu i), které se vztahují k chorobě. Na základě poskytnutých údajů je možné podle postupu v čl. 24 odst. 2 změnit nebo zrušit záruky definované v souladu s podbodem ii).

II. PODMÍNKY ZÁVISLÉ NA KATEGORII ČLENSKÉHO STÁTU PŮVODU NEBO POBYTU ZVÍŘETE STANOVENÉ V SOULADU S PŘÍLOHOU II KAPITOLOU C

1. Odesílání do jiných členských států podléhá pravidlům podle čl. 15 odst. 1.
2. Kategorie BSE členského státu původu skotu, ovcí a koz se sděluje cílovému členskému státu.
3. Následující podmínky se použijí pro pohyb podle bodu 1 v případě skotu, který pochází z členského státu nebo jeho oblasti níže uvedených kategorií nebo tam byl chován:

KATEGORIE 3 A 4

Zvířata splňují tyto podmínky:

- a) jsou narozena, chována a nepřerušovaně držena ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let nebo
- b) jsou narozena po datu, od něhož se účinně uplatňuje zákaz krmení přežvýkavců bílkovinami vyrobenými ze savců.

KATEGORIE 5

Zvířata splňují tyto podmínky:

- a) jsou narozena po datu, od něhož se účinně uplatňuje zákaz krmení farmových zvířat bílkovinami vyrobenými ze savců a
- b) jsou narozena, chována a nepřerušovaně držena ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo ve stádě s rovnocenným statusem.

KAPITOLA B

Podmínky pro potomky zvířat podezřelých z TSE nebo s potvrzenou TSE podle čl. 15 odst. 2

Uvádění na trh posledních potomků samic skotu infikovaných TSE nebo ovcí či koz s potvrzenou BSE, které se narodily během dvou let před nebo po objevení prvních klinických příznaků choroby, je zakázáno.

KAPITOLA C

Podmínky obchodu s některými produkty živočišného původu uvnitř Společenství

- I. Na následující produkty živočišného původu se nevztahuje zákaz podle čl. 16 odst. 3, pokud se získávají ze skotu, který vyhovuje požadavkům částí II nebo III níže:

- čerstvé maso,
- mleté maso,
- masné polotovary,
- masné výrobky,
- krmivo pro masožravá domácí zvířata.

Předpisy odvozené od data narození

II. Vykostěné čerstvé maso beze všech souvisejících tkání, včetně nervové a lymfatické tkáně, a z něho vyrobené produkty živočišného původu podle části I získané z odpovídajících zvířat ze zemí nebo oblastí kategorie 5 se mohou uvádět na trh v souladu s čl. 16 odst. 3 druhým pododstavcem, pokud pocházejí od zvířat narozených po datu účinného uplatňování norem krmení podle čl. 7 odst. 2, je-li poskytnuto osvědčení, že odpovídají podmínkám podle bodu 1, a jsou vyrobeny v zařízeních, která vyhovují podmínkám podle bodu 9. Příslušný orgán zajistí, aby byly dodržovány kontrolní podmínky podle bodů 2 až 8 a bodu 10.

1. Skot vyhovuje předpisům odvozeným od data narození, je-li narozen a chován v dotyčném členském státu a jsou-li k datu porážky splněny tyto podmínky:

- a) zvíře bylo po celou dobu života zřetelně identifikovatelné, je tedy možné zjistit jeho matku a původní stádo; jeho individuální číslo ušní známky, datum narození, hospodářství, kde se narodilo, a veškerý pohyb po narození jsou zaznamenány buď v úředním pasu zvířete nebo v úředním elektronickém systému identifikace a sledování; totožnost matky je známa;
- b) zvíře je starší než šest měsíců, ale mladší než 30 měsíců, věk se stanoví na základě úředního elektronického záznamu jeho data narození nebo úředního pasu zvířete;
- c) příslušný orgán obdržel a ověřil doklad, že matka zvířete žila ještě nejméně šest měsíců po narození dotyčného zvířete;
- d) matka zvířete není infikována BSE, ani není podezřelá z infekce BSE.

Kontroly

2. Neodpovídá-li zvíře určené k porážce nebo okolnosti jeho porážky všem požadavkům tohoto nařízení, je zvíře automaticky odmítnuto a jeho pas zabaven. Jsou-li tyto údaje k dispozici až po porážce, příslušný orgán ihned zastaví vydávání osvědčení a vydaná osvědčení zruší. Je-li již zásilka odeslána, příslušný orgán informuje odpovídající orgán v místě určení. Příslušný orgán v místě určení musí přijmout nezbytná opatření.

3. Porážka odpovídajících zvířat se provádí na jatkách, která se používají výhradně pro porážku skotu podle předpisů odvozených od data narození nebo předpisů pro osvědčení o stádu.

4. Příslušný orgán zajistí, aby pracovní postupy v bourárnách zaručovaly odstranění těchto mizných uzlin:

Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemoral., Lnn. lumbales, Lnn. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Lnn. axillaris a Lnn. cervicales profund.

5. Úřední systém sledování umožňuje zpětně sledovat maso k odpovídajícímu zvířeti nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině až do okamžiku porážky. Po porážce musí být možné z etiket zpětně sledovat čerstvé maso a produkty podle části I k odpovídajícímu zvířeti, aby bylo kdykoli možné dotyčnou zásilku identifikovat. V případě krmiva pro domácí zvířata umožňují sledování průvodní doklady a označení.

6. Všechna schválená jatečná těla musí mít individuální čísla odpovídající číslům na ušních známkách.

7. Členské státy vedou podrobné protokoly o:

- a) sledování a kontrolách před porážkou;
- b) kontrolách při porážce;
- c) kontrolách při výrobě krmiva pro domácí zvířata;
- d) požadavcích na etiketování a osvědčení po porážce až do okamžiku prodeje.

8. Jako doklad o kontrolách vede příslušný orgán kontrolní záznamy.

Zařízení

9. Za účelem schválení musí zařízení zřídit a používat systém identifikování odpovídajícího masa a/nebo produktů a veškeré maso je možné zpětně sledovat k odpovídajícímu zvířeti nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině. Systém umožňuje sledovat maso nebo produkty živočišného původu ve všech fázích výroby a záznamy se archivují nejméně po dobu dvou let. Vedení zařízení příslušnému orgánu písemně sdělí podrobné údaje o používaném systému.
10. Příslušný orgán musí vyhodnotit, schválit a sledovat systém zařízení, aby bylo zajištěno, že se výrobky přísně oddělují, a bylo možné zjistit jejich původ i současný stav.

Předpisy pro osvědčení o stádu

- III. Vykostěné čerstvé maso beze všech souvisejících tkání, včetně nervové a lymfatické tkáně, a z něho vyrobené produkty živočišného původu podle části I získané z odpovídajících zvířat ze zemí nebo oblastí kategorie 5 se mohou uvádět na trh v souladu s čl. 16 odst. 3 druhým pododstavcem, pokud pocházejí od zvířat s osvědčením, že odpovídají podmínkám podle bodu 2 a pocházejí ze stád, ve kterých se nevyskytl žádný případ BSE za posledních sedm let, která mají osvědčení, že odpovídají podmínkám podle bodu 1, a která jsou chována v zařízeních, která odpovídají podmínkám podle bodu 11. Příslušný orgán zajistí, aby byly dodržovány podmínky podle bodu 3 až 10 a 12 s ohledem na elektronický systém sledování a kontroly.

Podmínky pro stáda

1. a) Stádo je skupina zvířat tvořících oddělenou jednotku, tedy skupinu zvířat vedenou, chovanou a drženou odděleně od všech ostatních skupin zvířat, která se identifikuje jednotnými identifikačními čísly stáda a zvířete.
- b) Stádo odpovídá těmto předpisům, pokud nebyl nejméně sedm let potvrzen případ BSE, ani podezřelý případ, u kterého nebyla vyloučena diagnóza BSE, u žádného zvířete, které bylo jeho součástí nebo jím prošlo či z něj odešlo.
- c) Odchylně od ustanovení písmena b) je po důkladném vyšetření příslušným veterinárním orgánem možné považovat za odpovídající těmto předpisům stádo, které existuje méně než sedm let, pokud:
- i) všechna zvířata, která se v nově vzniklém stádu narodila nebo do něj byla umístěna, odpovídají podmínkám podle bodu 2 písm. a), d) a e), a
 - ii) stádo odpovídá podmínkám podle písmena b) po celou dobu své existence.
- d) Vznikne-li stádo nově v hospodářství s potvrzeným případem BSE u některého zvířete, které bylo ve stádu tohoto hospodářství nebo jím prošlo či z něj odešlo, odpovídá nově vzniklé stádo těmto předpisům pouze po důkladném vyšetření příslušným veterinárním orgánem, které potvrdí uspokojivé dodržení všech těchto podmínek:
- i) všechna zvířata z postiženého stáda dříve chovaného ve stejném hospodářství byla odstraněna nebo usmrcena;
 - ii) veškeré krmivo bylo odstraněno a zlikvidováno a všechny nádoby na krmivo důkladně vyčištěny;
 - iii) všechny budovy byly vyprázdněny a důkladně vyčištěny před přijetím nových zvířat;
 - iv) byly dodrženy všechny podmínky podle písmena c).

Podmínky pro zvířata

2. a) všechny záznamy o narození zvířete, totožnosti a pohybu se uvádějí v úředním elektronickém systému sledování;
- b) zvíře je starší než šest měsíců, ale mladší než 30 měsíců, věk se stanoví na základě úředního elektronického záznamu jeho data narození;
- c) jeho matka žila ještě nejméně šest měsíců po jeho narození;
- d) jeho matka není infikována BSE, ani není podezřelá z infekce BSE;
- e) stádo, ve kterém se zvíře narodilo, a všechna stáda, kterými prošlo, odpovídají těmto předpisům.

Elektronický systém sledování

3. Úřední elektronický systém sledování podle bodu 2 písm. a) je schválen, pouze pokud funguje v hospodářství po dobu dostačující k shromáždění všech údajů o životě a pohybu zvířat, které jsou nutné pro kontrolu dodržování požadavků tohoto nařízení, a týká se pouze zvířat narozených po uvedení systému do provozu. Historické údaje uložené v počítači pro období před uvedením systému do provozu není možné za tímto účelem používat.

Kontroly

4. Neodpovídá-li zvíře určené k porážce nebo okolnosti jeho porážky všem požadavkům tohoto nařízení, je zvíře automaticky odmítnuto a jeho pas zabaven. Jsou-li tyto údaje k dispozici až po porážce, příslušný orgán ihned zastaví vydávání osvědčení a vydaná osvědčení zruší. Je-li již zásilka odeslána, příslušný orgán informuje odpovídající orgán v místě určení. Příslušný orgán v místě určení musí přijmout nezbytná opatření.
5. Porážka odpovídajících zvířat se provádí na jatkách, která se používají výhradně pro porážku skotu podle předpisů odvozených od data narození nebo předpisů pro osvědčení o stádu.
6. Příslušný orgán zajistí, aby pracovní postupy v boudách zaručovaly odstranění těchto mizních uzlin:
Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemorales, Lnn. lumbales, Lnn. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Lnn. axillaris a Lnn. cervicales profund.
7. Úřední systém sledování umožňuje zpětně sledovat maso ke stádu odpovídajícího zvířete nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině až do okamžiku porážky. Po porážce musí být možné z etiket zpětně sledovat čerstvé maso a produkty podle části I ke stádu odpovídajícího zvířete, aby bylo kdykoli možné dotýcnou zásilku identifikovat. V případě krmiva pro domácí zvířata umožňují sledování průvodní doklady a záznamy.
8. Všechna schválená jatečná těla musí mít individuální čísla odpovídající číslům na ušních známkách.
9. Členské státy vedou podrobné protokoly o:
 - a) sledování a kontrolách před porážkou;
 - b) kontrolách při porážce;
 - c) kontrolách při výrobě krmiva pro domácí zvířata;
 - d) požadavcích na etiketování a osvědčení po porážce až do okamžiku prodeje.
10. Jako doklad o kontrolách vede příslušný orgán kontrolní záznamy.

Zařízení

11. Za účelem schválení musí zařízení zřídit a používat systém identifikování odpovídajícího masa a/nebo produktů a veškeré maso je možné zpětně sledovat k původnímu stádu nebo po bourání ke zvířatům bouraným ve stejné skupině. Systém umožňuje sledovat maso nebo produkty živočišného původu ve všech fázích výroby a záznamy se archivují nejméně po dobu dvou let. Vedení zařízení příslušnému orgánu písemně sdělí podrobné údaje o používaném systému.
12. Příslušný orgán musí vyhodnotit, schválit a sledovat systém zařízení, aby bylo zajištěno, že se výrobky přísně oddělují, a bylo možné zjistit jejich původ i současný stav.

KAPITOLA D

Podmínky vývozu

Živý skot a produkty živočišného původu získané ze skotu podléhají při vývozu do třetích zemí pravidlům pro obchod uvnitř Společenství podle tohoto nařízení.

PŘÍLOHA IX

DOVOZ ŽIVÝCH ZVÍŘAT, EMBRYÍ, VAJÍČEK A PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU DO SPOLEČENSTVÍ

KAPITOLA A

Při dovozu ze zemí nebo oblastí z kategorie 1 vyžaduje příslušný orgán u skotu a všech jeho produktů, pro které stanoví toto nařízení zvláštní pravidla, předložení mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že země nebo oblast vyhovují podmínkám přílohy II kapitoly C pro umístění v dané kategorii.

KAPITOLA B

Dovoz skotu

A. Dovoz skotu ze země nebo oblasti z kategorie 2 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

- a) krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
- b) skot určený na vývoz do Společenství je identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a není potomkem samice podezřelé z BSE.

B. Dovoz skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 3 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

- 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. skot určený na vývoz do Společenství:
 - je identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu a potvrzuje, že zvíře není potomkem samice podezřelé z BSE nebo s potvrzenou BSE,
 - byl narozen, chován a zůstal ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let, nebo
- 2. byl narozen po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců.

C. Dovoz skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 4 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

- 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
- 2. skot určený na vývoz do Společenství:
 - a) je identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu a potvrzuje, že zvíře není potomkem samice podezřelé z BSE nebo s potvrzenou BSE;
 - b) byl narozen, chován a zůstal ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let, nebo
 - c) byl narozen po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců.

D. Dovoz skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 5 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:

- 1. krmení farmových zvířat bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. postižený skot je usmrčen a zcela zlikvidován a:
 - a) u samic jsou usmrčeny a zcela zlikvidovány jejich poslední potomci narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby;
 - b) rovněž je usmrčen a zcela zlikvidován veškerý skot ze stejné kohorty,
- pokud jsou ještě tato zvířata v zemi nebo oblasti naživu;

3. zvířata určená na vývoz do Společenství:

- a) byla narozena po datu účinného uplatňování zákazu krmení farmových zvířat bílkovinami savců;
- b) jsou identifikována stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo s potvrzenou BSE;
a
- c) buď byla narozena, chována a držena ve stádech, ve kterých nebyl nikdy potvrzen žádný případ BSE a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo pocházející ze stáda se stejným nakažovým statutem, nebo
- d) byla narozena, chována a držena ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo pocházející ze stáda se stejným nakažovým statutem.

KAPITOLA C

Dovoz čerstvého masa a výrobků z hovězího masa

- A. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 2 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje.
- B. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 3 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
 - a) krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - b) čerstvé maso a výrobky z hovězího masa určené na vývoz do Společenství neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře, ani se z tohoto materiálu nebo masa nevyrábějí.
- C. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 4 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
 - 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. čerstvé maso a výrobky z hovězího masa určené na vývoz do Společenství neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře, ani se z tohoto materiálu nebo masa nevyrábějí.
- D. Dovoz čerstvého masa (s kostí nebo vykostěného) a výrobků z hovězího masa ze zemí nebo oblastí z kategorie 5 je zakázán, kromě produktů živočišného původu podle přílohy VIII kapitoly C odd. I. Tento dovoz je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
 - 1. jsou dodrženy podmínky čl. 16 odst. 2 a podmínky podle přílohy VIII kapitoly C odd. II nebo III;
 - 2. masné výrobky určené na vývoz do Společenství neobsahují produkty podle kapitoly F nebo specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V, ani se z těchto produktů nebo materiálu nevyrábějí;
 - 3. existuje systém, který umožňuje zpětné sledování čerstvého masa a výrobků z hovězího masa, určených na vývoz do Společenství, k hospodářstvím, ze kterých pocházejí;
 - 4. skot, ze kterého pochází maso nebo masné produkty určené na vývoz do Společenství:
 - a) byl identifikován stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu;
 - b) není potomkem samic podezřelých z BSE nebo s potvrzenou BSE a buď:
 - byl narozen po datu účinného uplatňování zákazu krmení farmových zvířat bílkovinami savců, nebo
 - byl narozen, chován a zůstal ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let;
 - 5. krmení farmových zvířat bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;

6. postižený skot je usmrčen a zcela zlikvidován a:
- a) u samic jsou usmrčeny a zcela zlikvidovány jejich poslední potomci narození během dvou let před nebo po prvních klinických příznacích vzplanutí choroby;
 - b) rovněž je usmrčen a zcela zlikvidován veškerý skot ze stejné kohorty,
- pokud jsou ještě tato zvířata v zemi nebo oblasti naživu.

KAPITOLA D

Dovoz embryí a vajíček skotu

- A. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 2 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
- 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS⁽¹⁾.
- B. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 3 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
- 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. embrya/vajíčka určená na vývoz do Společenství se získávají ze samic, které:
 - a) jsou identifikovány stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic s potvrzenou BSE;
 - b) nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo s potvrzenou BSE;
 - c) nebyly podezřelé z infekce BSE v okamžiku odběru embrya;
 - 3. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS.
- C. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 4 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
- 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. embrya/vajíčka určená na vývoz do Společenství se získávají ze samic, které:
 - a) jsou identifikovány stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo postižených BSE;
 - b) nejsou postiženy BSE;
 - c) nebyly podezřelé z infekce BSE v okamžiku odběru embrya a
 - i) buď byly narozeny po datu účinného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami savců, nebo
 - ii) byly narozeny, chovány a zůstaly ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let;
 - 3. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS.
- D. Dovoz embryí/vajíček skotu ze zemí nebo oblastí z kategorie 5 je podmíněn předložením mezinárodního veterinárního osvědčení, které potvrzuje, že:
- 1. krmení přežvýkavců bílkovinami savců bylo zakázáno a zákaz se účinně uplatňuje;
 - 2. postižený skot a u samic jejich poslední potomci narození v průběhu dvou let před nebo po klinickém vzplanutí choroby jsou usmrčeni a zcela zlikvidováni, pokud jsou ještě v zemi nebo oblasti naživu;
 - 3. embrya/vajíčka určená na vývoz do Společenství se získávají ze samic, které:
 - a) jsou identifikovány stálým identifikačním systémem, který umožňuje zpětné sledování k matce a původnímu stádu, a nejsou potomky samic podezřelých z BSE nebo postižených BSE;
 - b) nejsou postiženy BSE;

⁽¹⁾ Směrnice Rady 89/556/EHS ze dne 25. září 1989 o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí (Úř. věst. L 302, 19.10.1989, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 94/113/ES (Úř. věst. L 53, 24.2.1994, s. 23).

- c) nebyly podezřelé z infekce BSE v okamžiku odběru embrya a
 - i) buď byly narozeny po datu účinného uplatňování zákazu krmení plemenných zvířat bílkovinami savců;
 - ii) nebo nebyly nikdy krmeny bílkovinami savců a byly narozeny, chovány a zůstaly ve stádech, ve kterých nebyl potvrzen žádný případ BSE po dobu nejméně sedmi let a ve kterých je pouze skot narozený v hospodářství nebo pocházející ze stáda se stejným nákazovým statutem;
- 4. embrya/vajíčka byla odebrána, zpracována a skladována přísně v souladu s ustanoveními příloh A a B směrnice 89/556/EHS.

KAPITOLA E

Dovoz ovcí a koz

Ovce a kozy dovážené do Společenství odpovídají požadavkům poskytujícím rovnocenné hygienické záruky jako záruky požadované tímto nařízením nebo podle tohoto nařízení.

KAPITOLA F

Dovoz produktů živočišného původu podle přílohy VIII kapitoly C ze třetích zemí nebo jejich oblastí, zařazených v souladu s čl. 16 odst. 3 do kategorie 5, do Společenství je zakázán, pokud obsahují následující produkty nebo materiály získané z přežvýkavců nebo jsou z nich vyrobeny:

- mechanicky separované maso,
- dikalciumfosfát určený pro krmení skotu,
- želatina, není-li vyrobena z kůží nebo kožešin,
- rozpuštěný tuk přežvýkavců a jeho deriváty, nejsou-li vyrobeny z oddělené tukové tkáně, která je uznána za přijatelnou pro lidskou spotřebu, nebo ze surovin zpracovaných v souladu s normami podle rozhodnutí 1999/534/ES.

KAPITOLA G

Při dovozu produktů živočišného původu ze třetích zemí nebo jejich oblastí nespádajících do kategorie 1 musí být příslušná osvědčení požadovaná předpisy Společenství doplněna prohlášením podepsaným příslušným orgánem vyrábějící země, které zní:

„Produkt živočišného původu neobsahuje specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o pravidlech prevence, tlumení a eradikace některých přenosných spongiformních encefalopatií nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře skotu, ani není z tohoto materiálu nebo masa vyroben. Zvířata nebyla poražena pomocí injekce plynu do lebeční dutiny po omráčení nebo usmrcena stejnou metodou bezprostředně, ani nebyla poražena rozrušením centrální nervové tkáně po omráčení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny.“

PŘÍLOHA X

REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ A LABORATORNÍ METODY ANALÝZY

KAPITOLA A

Národní referenční laboratoře

1. Určená národní referenční laboratoř:
 - a) má k dispozici zařízení a kvalifikovaný personál, aby mohla kdykoli, a zejména při prvním objevení příslušné choroby, stanovit druh a kmen původce TSE a potvrdit výsledky získané oblastními diagnostickými laboratořemi. Není-li schopna stanovit kmen původce, zajistí, aby bylo stanovení kmenu postoupeno referenční laboratoři Společenství;
 - b) kontroluje diagnostické metody používané oblastními diagnostickými laboratořemi;
 - c) je zodpovědná za koordinaci diagnostických norem a metod členského státu. K tomuto účelu:
 - může poskytovat schváleným laboratořím členského státu diagnostická činidla,
 - kontroluje kvalitu všech diagnostických činidel používaných v členském státu,
 - pravidelně provádí srovnávací testy,
 - skladuje izoláty původců příslušné choroby nebo odpovídající tkáně s těmito původci z potvrzených případů v členském státu,
 - potvrzuje výsledky získané určenými diagnostickými laboratořemi členského státu;
 - d) spolupracuje s referenční laboratoří Společenství.
2. Odchylně od bodu 1 však členské státy, které nemají národní referenční laboratoř, používají služeb referenční laboratoře Společenství nebo národních referenčních laboratoří jiných členských států.
3. Národní referenční laboratoře:

Rakousko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert Koch Gasse 17
A-2340 Mödling

Belgie: CERVA – CODA – VAR
Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles

Dánsko: Danish Veterinary Laboratory
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

Finsko: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki

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

Německo:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Řecko:	1. 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Thessaloniki 2. 2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St. GR-14310 Athens
Irsko:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknoock Dublin 15 Irsko
Itálie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Lucembursko:	Laboratoire „CERVA“ CODA-VAR Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Nizozemsko:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Nizozemsko
Portugalsko:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Španělsko:	1. 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Španělsko 2. 2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Španělsko (Pouze testy BSE podle přílohy IV A rozhodnutí 98/272/ES)
Švédsko:	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala
Spojené království:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Spojené království

KAPITOLA B

Referenční laboratoř Společenství

1. Referenční laboratoř Společenství pro TSE:

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

2. Činnosti a povinnosti referenční laboratoře Společenství:
- a) po dohodě s Komisí koordinace metod používaných členskými státy pro diagnostikování BSE, zejména prostřednictvím:
 - skladování a dodávání příslušných tkání obsahujících původce, pro vývoj nebo přípravu příslušných diagnostických testů nebo pro typizaci kmenů původců,
 - dodávání standardních sér a ostatních referenčních činidel národním referenčním laboratořím pro standardizaci testů a činidel používaných členskými státy,
 - vytváření a skladování sbírky příslušných tkání obsahujících původce a kmeny TSE,
 - provádění pravidelných srovnávacích testů diagnostických postupů na úrovni Společenství,
 - shromažďování a srovnávání dat a údajů o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných ve Společenství,
 - charakterizování izolátů původců TSE nejnovějšími metodami umožňujícími větší pochopení epizootologie choroby,
 - sledování celosvětových trendů v tlumení, epizootologii a prevenci TSE,
 - provádění posudků k prionovým infekcím s ohledem na rychlou diferenční diagnózu,
 - získávání podrobných znalostí o přípravě a používání diagnostických metod používaných při tlumení a eradikaci TSE;
 - b) aktivní účast na diagnostikování případů TSE v členských státech vyšetřováním vzorků zvířat infikovaných TSE, za účelem potvrzení diagnózy, charakterizování původce a epizootologického studia;
 - c) podpora vzdělávání nebo doškolování laboratorních odborníků s ohledem na harmonizaci diagnostických technik ve Společenství.

KAPITOLA C

Odběr vzorků a laboratorní testy

1. *Odběr vzorků a laboratorní testy na přítomnost BSE u skotu*

1.1. Odběr vzorků

Příslušný orgán zajistí, aby se vzorky odebíraly pomocí metod a protokolů podle nejnovějšího vydání Příručky norem diagnostických testů a očkovacích látek Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat, dále jen „příručka“. Není-li možné použít tyto metody a protokoly, zajistí příslušný orgán, aby se vzorky odebíraly způsobem, který zaručuje náležité použití testů.

1.2. Laboratorní testy

1.2.1. *Podezřelé případy*

Tkáně skotu zaslané na laboratorní testy v souladu s čl. 12 odst. 2 jsou podrobeny histopatologickému vyšetření podle nejnovějšího vydání příručky, kromě případů, kdy je materiál autolyzovaný. Je-li výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo negativní nebo je-li materiál autolyzovaný, jsou tkáně podrobeny vyšetření pomocí jedné z dalších diagnostických metod podle této příručky (imunocytochemie, immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem).

1.2.2. *Zvířata vyšetřovaná v rámci ročního programu sledování*

Skot vyšetřovaný v rámci ročního programu sledování podle přílohy III kapitoly A části I a cíleného programu sledování podle přílohy III kapitoly A části III se vyšetřuje jedním z testů uvedených v bodu 4.

Je-li výsledek zrychleného testu nejednoznačný nebo pozitivní, je tkáň mozkového kmene podrobena histopatologickému vyšetření podle nejnovějšího vydání příručky, kromě případů, kdy je materiál autolyzovaný nebo jinak nevhodný pro histopatologické vyšetření. Je-li výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo negativní nebo je-li materiál autolyzovaný, jsou tkáně podrobeny vyšetření pomocí jedné z dalších diagnostických metod podle 1.2.1; metoda však nesmí být stejná jako metoda použitá při třídícím testu (depistáži).

1.3. Interpretace výsledků

Zvíře vyšetřované podle bodu 1.2.1 se považuje za pozitivní případ BSE, je-li výsledek jednoho z testů pozitivní.

Zvíře vyšetřované podle bodu 1.2.2 se považuje za pozitivní případ BSE, je-li výsledek třídícího testu (depistáže) pozitivní nebo nejednoznačný a

- výsledek následného histopatologického vyšetření je pozitivní nebo
- výsledek jiné diagnostické metody podle bodu 1.2.1 je pozitivní.

2. **Odběr vzorků a laboratorní testy na přítomnost TSE u ovcí a koz**

Odběr vzorků a laboratorní testy na výskyt klusavky u ovcí a koz se provádějí v souladu s metodami a protokoly podle nejnovějšího vydání příručky.

Pravidla odběru vzorků a laboratorních testů na přítomnost BSE u ovcí a koz se stanoví v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 2.

3. **Potvrzení přítomnosti jiných TSE**

Testy na potvrzení přítomnosti TSE jiné než podle bodu 1 a 2 zahrnují minimálně histopatologické vyšetření mozkové tkáně. Příslušný orgán rovněž může požadovat laboratorní testy jako imunocytochemické a imunodiagnostické testy na prokázání fibril charakteristických pro klusavku (SAF), považuje-li to za nutné. Ve všech případech se provádí alespoň jedno další laboratorní vyšetření ve smyslu předchozí věty, je-li výsledek prvního histopatologického vyšetření negativní. V případě prvního objevení choroby se provádějí tři testy.

4. **Zrychlené testy**

Pro účely testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy ve smyslu tohoto nařízení používají tyto metody:

- test Western Blot na prokázání fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteázu (kontrolní test prionů),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer test),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrP^{Res} prováděný po denuraci a koncentraci (BIORADE test).

5. **Alternativní testy**

(budou stanoveny později)

PŘÍLOHA XI

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PODLE ČLÁNKU 22

A. Odstranění specifikovaného rizikového materiálu

1. Členské státy zajistí, aby byl specifikovaný rizikový materiál uvedený níže odstraněn a zlikvidován v souladu s body 6 až 11.
 - a) Jako specifikovaný rizikový materiál se označují tyto tkáně:
 - i) lebka včetně mozku a očí, krční mandle a mícha skotu staršího než 12 měsíců a vnitřnosti od dvanácterníku po konečník skotu jakéhokoli stáří;
 - ii) lebka včetně mozku a očí, krční mandle a mícha ovcí a koz, které jsou starší než 12 měsíců nebo které mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a slezina ovcí a koz jakéhokoli stáří.
 - b) Vedle specifikovaného rizikového materiálu podle písmena a) se jako specifikovaný rizikový materiál ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska a v Portugalsku, kromě Autonomní oblasti Azory, označují tyto tkáně:
 - i) celá hlava kromě jazyka, včetně mozku, očí, trojklaných uzlin a krčních mandlí; brzlík, slezina a mícha skotu staršího než šest měsíců a vnitřnosti od dvanácterníku po konečník skotu jakéhokoli stáří;
 - ii) páteř včetně míšních uzlin skotu staršího než 30 měsíců.
2. Specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál se může odesílat pouze za účelem následného spálení v souladu s bodem 11 nebo případně bodem 7 písm. b).
3. Členské státy zajistí, aby se lebeční kosti a páteř skotu, ovcí a koz nepoužívaly pro výrobu mechanicky separovaného masa.
4. Členské státy zajistí, aby se rozrušení centrální nervové tkáně po omrácení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny, nepoužívalo na jejich území u skotu, ovcí a koz, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu nebo krmení zvířat.
5. Specifikovaný rizikový materiál podle bodu 1 písm. a) se nedovází do Společenství po 31. březnu 2001.

Níže uvedené produkty živočišného původu podléhají omezením při dovozu do Společenství:

- *čerstvé maso*: maso definované směrnici 64/433/EHS,
- *mleté maso a masné polotovary*: mleté maso a masné polotovary definované směrnici 94/65/ES ⁽¹⁾,
- *masné výrobky*: masné výrobky definované směrnici 77/99/EHS ⁽²⁾,
- *zpracované živočišné bílkoviny* podle směrnice 92/118/EHS,
- *vnitřnosti skotu* podle čl. 2 písm. b) bodu v) směrnice 77/99/EHS.

- a) Při dovozu výše uvedených produktů živočišného původu, které obsahují materiál skotu, ovcí nebo koz, do Společenství po 31. březnu 2001 ze třetích zemí nebo jejich oblastí doplňují se osvědčení o zdravotní nezávadnosti prohlášením podepsaným příslušným orgánem vyrábějící země, které zní:

„Produkt živočišného původu neobsahuje žádný produkt podle přílohy IX kapitoly F nařízení (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o pravidlech prevence, tlumení a eradikace některých přenosných spongiformních encefalopatií, ani specifikovaný rizikový materiál podle přílohy V tohoto nařízení vyrobený po 31. březnu 2001 nebo mechanicky separované maso z lebečních kostí nebo páteře skotu, ovcí nebo koz vyrobené po 31. březnu 2001, ani není z tohoto materiálu nebo masa vyroben. Po 31. březnu 2001 nebyla zvířata poražena pomocí injekce plynu do lebeční dutiny po omrácení nebo stejnou metodou usmrcena, ani nebyla poražena rozrušením centrální nervové tkáně po omrácení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny.“

⁽¹⁾ Směrnice Rady 94/65/ES ze dne 14. prosince 1994, kterou se stanoví požadavky na výrobu a uvádění na trh mletého masa a masných polotovarů (Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10).

⁽²⁾ Směrnice Rady 77/99/EHS ze dne 21. prosince 1976 o hygienických otázkách obchodu s masnými výrobky uvnitř Společenství (Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 97/76/ES (Úř. věst. L 10, 16.1.1998, s. 25).

- b) Všechny odkazy na „produkty živočišného původu“ označují produkty živočišného původu uvedené v tomto bodu a netýkají se ostatních produktů živočišného původu, které obsahují tyto produkty živočišného původu nebo jsou z nich vyrobeny.
6. Bod 5 se vztahuje pouze na dovoz ze třetích zemí:
- a) které nepředložily Komisi žádnou dokumentaci na podporu své žádosti o výjimku z těchto ustanovení;
 - b) které předložily tuto dokumentaci, ve které však výsledek vyhodnocení rizik, stanovící všechny potenciální rizikové faktory, není uspokojivý.
7. Členské státy provádějí časté úřední kontroly ověřující náležité používání této přílohy a zajistí, aby byla přijata opatření proti kontaminaci, zejména na jatkách, v bourárnách, zařízeních na zpracování živočišných odpadů, velmi rizikových provozech nebo zařízeních schválených členskými státy v souladu s článkem 7 směrnice 90/667/EHS, maloobchodech, skládkách a ostatních skladovacích nebo spalovacích zařízeních. Členské státy zejména zřídí systém, který zajišťuje a kontroluje, že:
- a) specifikovaný rizikový materiál používaný při výrobě produktů podle čl. 1 odst. 2 se používá výhradně pro schválené účely;
 - b) specifikovaný rizikový materiál, zejména odstraňuje-li se v zařízeních nebo provozech jiných než na jatkách, je zcela oddělen od ostatních odpadů, které nejsou určeny pro spálení, shromažďuje se odděleně a je likvidován v souladu s bodem 1 a body 8 až 11. Členské státy mohou povolit odesílání hlav nebo jatečných těl se specifikovaným rizikovým materiálem do jiného členského státu, souhlasí-li tento členský stát s přijetím tohoto materiálu a schválí zvláštní podmínky této přepravy.
8. Členské státy zajistí, aby se specifikovaný rizikový materiál odstraňoval:
- a) na jatkách;
 - b) v bourárnách, velmi rizikových provozech nebo zařízeních podle článků 3 a 7 směrnice 90/667/EHS za dohledu úředníka určeného příslušným orgánem. Tato zařízení schvaluje za tímto účelem příslušný orgán.
- Páteř však může být odstraněna v maloobchodech na jejich území.
- Není-li specifikovaný rizikový materiál odstraněn z mrtvých zvířat, která nebyla poražena pro lidskou spotřebu, považují se části těla obsahující specifikovaný rizikový materiál nebo celé tělo za specifikovaný rizikový materiál.
9. Členské státy zajistí, aby byl veškerý specifikovaný rizikový materiál ihned při odstranění obarven a případně označen a zcela zlikvidován:
- a) spálením bez předchozího zpracování nebo
 - b) pokud barva nebo značka zůstává zřetelná, po předchozím zpracování:
 - i) v souladu s předpisy podle kapitol I až IV, VI a VII přílohy rozhodnutí 92/562/EHS:
 - spálením,
 - společným spálením;
 - ii) v souladu minimálně s požadavky podle přílohy I rozhodnutí Rady 1999/534/ES zahrabáním na schválené skládce.
10. Členské státy mohou odchýlně od ustanovení bodů 8 a 9 povolit spálení nebo zahrabání specifikovaného rizikového materiálu nebo celých těl bez předchozího obarvení nebo případně bez odstranění specifikovaného rizikového materiálu za podmínek podle čl. 3 odst. 2 směrnice 90/667/EHS a způsobem, který zcela vylučuje nebezpečí přenosu TSE a je schválen a kontrolován příslušným orgánem, zejména pokud zvířata zemřela nebo byla usmrcena v rámci opatření ke tlumení choroby.
11. Členské státy mohou případně odesílat specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál na spálení do jiných členských států za podmínek podle čl. 4 odst. 2 rozhodnutí Komise 97/735/ES.

Tento bod je možné na žádost členského státu změnit, aby bylo možné odesílat specifikovaný rizikový materiál nebo z něj zpracovaný materiál na spálení do třetích zemí po přijetí podmínek tohoto vývozu.

B. Statistické průzkumy

Statistický průzkum podle článku 22 se týká všech zvířat podle přílohy III kapitoly A odd. I bodů 1.1 a 1.2.

Toto ustanovení použitelné pro období jednoho roku může být přezkoumáno na základě zkušeností získaných během prvních šesti měsíců.
