

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 630/2013

z 28. júna 2013,

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 23 prvý odsek,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) u hovädzieho dobytká, oviec a kôz. Uvedené nariadenie sa vzťahuje na produkciu a uvádzanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu na trh a v určitých osobitných prípadoch na ich vývoz.
- (2) Dňa 19. januára 2011 zverejnil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) stanovisko vypracované spoločne s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) o možnej epidemiologickej alebo molekulárnej súvislosti medzi TSE u zvierat a ľudí (ďalej len „spoločné stanovisko EFSA a ECDC“) (2). EFSA a ECDC v spoločnom stanovisku potvrdili identifikáciu atypických foriem bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE) hovädzieho dobytká a rozlíšili klasickú BSE a atypickú BSE (typu L a typu H). Preto je vhodné v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vymedziť pojmy klasická BSE a atypická BSE.
- (3) Kapitola a časť I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 999/2001 obsahuje pravidlá monitorovania BSE v prípade hovädzieho dobytká zabitého na ľudskú spotrebu. Odkazuje sa v nej na „účelové núdzové zabitie“ vymedzené v článku 2 písm. n) smernice Rady 64/433/EHS z 26. júna 1964 o zdravotných podmienkach pre výrobu a predaj čerstvého mäsa (3). Uvedená smernica bola zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES (4). v dôsledku toho vznikla právna neistota a viedlo to k tomu, že sa testovalo menej zvierat ako bolo potrebné. Preto je potrebné v prílohe III k nariadeniu (ES)

č. 999/2001 jasne vymedziť núdzové zabitie v súvislosti s pravidlami monitorovania BSE v prípade hovädzieho dobytká zabitého na ľudskú spotrebu.

- (4) Časť II kapitoly a prílohy III k nariadeniu (ES) č. 999/2001 obsahuje pravidlá monitorovania oviec a kôz. Z výročných správ, ktoré vypracovali členské štáty v súvislosti s monitorovaním a testovaním prežúvavcov na prítomnosť prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) v Únii, v posledných rokoch vyplynulo, že testovanie oviec a kôz nezabíjajúcich na ľudskú spotrebu na zistenie prípadov TSE je obvykle efektívnejšie ako testovanie zvierat zabitých na ľudskú spotrebu. Členské štáty by preto mali mať viac flexibility, aby mohli sústrediť väčšiu časť obmedzeného počtu testov vyžadovaných podľa uvedenej prílohy na subpopulácie, v ktorých je zistenie takýchto prípadov pravdepodobnejšie.
- (5) Prílohou VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú opatrenia na eradikáciu, ktoré sa majú vykonať po potvrdení prítomnosti TSE u hovädzieho dobytká, oviec a kôz, a minimálne požiadavky na šľachtiteľské programy pre odolnosť oviec proti TSE. Uvedená príloha bola viackrát zmenená a doplnená, okrem iného nariadeniami Komisie (ES) č. 727/2007 (5) a (ES) č. 746/2008 (6).
- (6) Dňa 17. júla 2007 podalo Francúzsko vo veci T-257/07 žalobu proti Komisii na Všeobecný súd a požadovalo pozastavenie uplatňovania bodu 3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 727/2007, ktorým sa do kapitoly a prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 zavádza bod 2.3 písm. b) bod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4, alebo úplné zrušenie uvedeného nariadenia. Podľa Francúzska by tieto body umožnili menej prísne opatrenia dohľadu a eradikácie ako opatrenia, ktoré sa predtým uplatňovali na ovce a kozy. Súd vo svojom uznesení z 28. septembra 2007 (7) pozastavil uplatňovanie týchto ustanovení až do vynesenia rozsudku v hlavnom konaní.
- (7) Komisia následne požiadala EFSA o pomoc pri objasnení základných predpokladov, z ktorých vychádzalo nariadenie (ES) č. 727/2007. Na základe objasnení poskytnutých úradom EFSA bolo nariadenie (ES) č. 999/2001 zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 746/2008, ktorým sa obnovili ustanovenia, ktorých uplatňovanie pozastavil Všeobecný súd. Všeobecný súd vo svojom

(1) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

(2) Vestník EFSA 2011; 9(1):1945.

(3) Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 2012.

(4) Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33.

(5) Ú. v. EÚ L 165, 27.6.2007, s. 8.

(6) Ú. v. EÚ L 202, 31.7.2008, s. 11.

(7) Ú. v. EÚ C 283, 24.11.2007, s. 28.

- uznesení z 30. októbra 2008 <sup>(1)</sup> pozastavil uplatňovanie bodu 2.3 písm. b) bodu iii), bodu 2.3 písm. d) a bodu 4 kapitoly a prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001, zmenenému a doplnenému nariadením (ES) č. 746/2007, až do vynesenia rozsudku vo veci T-257/07 v hlavnom konaní.
- (8) Všeobecný súd vo svojom rozsudku z 9. septembra 2011 vo veci T-257/07 <sup>(2)</sup> zamietol žiadosť Francúzska o zrušenie nariadenia (ES) č. 746/2008 a zrušil pozastavenie uplatňovania uvedených ustanovení kapitoly a prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001.
- (9) Dňa 28. novembra 2011 podalo Francúzsko vo veci C-601/11 P <sup>(3)</sup> odvolanie proti rozsudku Všeobecného súdu vo veci T-257/07 a požiadalo Súdny dvor, aby zrušil rozsudok Všeobecného súdu vo veci T-257/07 a aby s konečnou platnosťou rozhodol o spore zrušením nariadenia (ES) č. 746/2008 alebo vec vrátil Všeobecnému súdu.
- (10) Je vhodné objasniť veľmi komplexnú spleť možností riadenia a výnimiek na kontrolu a eradikáciu klasickej klusavky u oviec a kôz stanovených v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001. v prílohe VII by sa mali stanoviť len tri možnosti pre infikované čriedy oviec alebo stáda kôz, a to: možnosť 1 - likvidácia všetkých zvierat, možnosť 2 - likvidácia len vnímavých zvierat a možnosť 3 - nepovinná likvidácia zvierat.
- (11) Opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade každej z týchto troch možností, by sa mali preformulovať, aby sa uľahčilo porovnanie možností a lepšie sa objasnili dôsledky pre jednotlivé hospodárstva. Keďže prísny eradikačnými opatreniami v rámci možnosti 1 a možnosti 2 sa zlepšuje kontrola ochorenia, mali by byť posteradikačné opatrenia podľa uvedených možností flexibilnejšie ako zodpovedajúce opatrenia podľa možnosti 3.
- (12) Je potrebné objasniť podmienky, za ktorých sa môžu odložiť likvidačné opatrenia stanovené v možnosti 2. s ohľadom na obdobie bahnenia by sa mal umožniť krátky odklad v trvaní najviac tri mesiace. Ako dôvod pre odklad prichádza do úvahy len to, že v hospodárstve je potrebný dlhší čas na zvýšenie genetickej odolnosti proti klasickej klusavke. Keďže genetická odolnosť proti klasickej klusavke sa doteraz dokázala len u oviec, dlhý odklad by sa nemal povoliť v prípade stád pozostávajúcich výlučne z kôz. v opačnom prípade by sa mal za určitých podmienok obmedziť na obdobie troch rokov.
- (13) Ak sa v hospodárstvach, v ktorých sa chovajú miestne plemená oviec, ktorých chov je ohrozený, potvrdí klasickej klusavka, v posteradikačných opatreniach stanovených v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 by sa mala zohľadniť náročnosť zavádzania a používania výlučne odolných oviec alebo zárodočných produktov oviec toho istého ohrozeného plemena. v tomto osobitnom prípade by sa členským štátom malo povoliť, aby uplatňovali flexibilnejšie pravidlá týkajúce sa genotypu chovných zvierat a zárodočných produktov zavádzaných a používaných v hospodárstvach.
- (14) Podľa spoločného stanoviska EFSA a ECDC by atypická klusavka mohla byť len málo alebo vôbec nie nákazlivá. Toto zistenie sa zakladá najmä na skutočnosti, že v pozorovanom výskyte atypickej/Nor98 klusavky neexistuje štatistický rozdiel medzi všeobecnou populáciou a čriedami s potvrdeným prípadom. Opatrenia na obmedzenie premiestňovania oviec a kôz pri potvrdenom prípade atypickej klusavky už preto nie sú odôvodnené. v uvedených čriedach alebo stádach by sa mal však naďalej vykonávať zvýšený dohľad, aby sa zozbieralo viac vedeckých údajov o atypickej klusavke. Táto zmena a doplnenie prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 je v súlade s budúcimi politickými možnosťami plánovanými v odseku 2.4.3 oznámenia Komisie Európskemu parlamentu a Rade - Druhý plán prekonávania TSE - Strategický dokument o prenosných spongiformných encefalopatiách na roky 2010 – 2015 <sup>(4)</sup>.
- (15) Doposiaľ sa na šľachtiteľských programoch mohli zúčastniť len čriedy oviec s vysokou genetickou hodnotou. Realizované šľachtiteľské programy boli účinné pri zvyšovaní odolnosti proti klasickej klusavke v populácii oviec s vysokou genetickou hodnotou. Zdá sa, že rozšírenie dedičného faktoru (alely), ktorý je nositeľom odolnosti, bol však v bežnej úžitkovej populácii doposiaľ obmedzený. Kapitola C prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 by sa mala umožniť genotypizácia plemenných baranov z čried, ktoré sa nezúčastňujú na šľachtiteľskom programe, aby sa v úžitkovej populácii dosiahlo lepšie rozšírenie faktoru odolnosti proti klasickej klusavke.
- (16) Kapitola a prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 obsahuje pravidlá upravujúce obchod so živými zvieratami, spermou a embryami v rámci Únie. Ako sa uvádza v odôvodnení 14, atypická klusavka by podľa spoločného stanoviska EFSA a ECDC mohla byť len mierne nákazlivá alebo by vôbec nemusela byť nákazlivá. Zrušenie všetkých opatrení na obmedzenie premiestňovania oviec a kôz pri potvrdenom prípade atypickej klusavky by preto malo platiť pre obchod v rámci Únie. Túto pozíciu podporuje aj skutočnosť, že v Kódexe zdravia suchozemských zvierat, ktorý bol prijatý v roku 2010 na 78. generálnom zhromaždení Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), sa s ohľadom na atypickú klusavku neodporúča žiadne obmedzenie obchodu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 327, 20.12.2008, s. 26.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 311, 22.10.2011, s. 33.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 80, 17.3.2012, s. 5.

<sup>(4)</sup> KOM(2010) 384 v konečnom znení.

- (17) Pravidlá stanovené v prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 o obchode s ovcami a kozami a ich spermou a embryami v rámci Únie by mali byť čo najviac v súlade s normami OIE, aby sa pre členské štáty so schváleným národným programom na kontrolu klasickej klusavky nevyklúčila možnosť požiadať o štatút oblasti bez nákazy klasickej klusavky podľa podmienok sformulovaných v kódexe OIE. Zmenené a doplnené ustanovenia o obchode v rámci Únie by však nemali nepriaznivo ovplyvniť existujúce interné obchodné toky medzi členskými štátmi, v ktorých nebol schválený žiadny národný program na kontrolu klasickej klusavky.
- (18) Ako sa navrhuje aj v bode 2.4.3 Druhého plánu prekonávania TSE, mal by sa na tento účel v prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 stanoviť rámec umožňujúci členským štátom zriadenie úradného systému na uznávanie štatútu v hospodárstvach, pokiaľ ide o klasickú klusavku. Či sa hospodárstvo s ohľadom na klasickú klusavku môže alebo nemôže zúčastňovať na obchode s ovcami a kozami, by sa malo určiť jeho štatútom, pokiaľ ide o klasickú klusavku.
- (19) V prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 by sa mal pre štatút hospodárstiev, pokiaľ ide o klasickú klusavku, stanoviť dvojstupňový systém. Štatút oblasti so zanedbateľným rizikom, ktorý z technického hľadiska zodpovedá štatútu hospodárstva bez nákazy podľa článku 14.9.5 Kódexu zdravia suchozemských zvierat OIE a na základe dodržania celého zoznamu požiadaviek OIE počas minimálne siedmich rokov (v súlade s pravidlom stanoveným v článku 6a a prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001, ktorým sa podporuje vývoj odolných genotypov u oviec, v návrhu sa však ako platná alternatíva uznáva aj genotyp ARR/ARR), by sa mal vyžadovať, ak sa zvieratá majú prepraviť na účely šľachtenia a chovu do členských štátov so schváleným národným programom na kontrolu klasickej klusavky. Pre zvieratá na šľachtenie určené do iných členských štátov by malo platiť len to, že musia pochádzať z hospodárstiev s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky na základe dodržania skráteného zoznamu požiadaviek počas minimálne troch rokov, ako je to v tomto prípade.
- (20) Keďže je ťažké preukázať, že územie alebo časť územia členského štátu je bez výskytu takého komplexného ochorenia ako je klusavka, pre ktorú je charakteristické dlhé inkubačné obdobie, v prípade ktorej neexistuje žiadna in-vivo diagnostická metóda a na ktorú sú zvieratá vnímavé rozdielne v závislosti od svojho genetického profilu, mal by sa pojem „členský štát bez výskytu klasickej klusavky“ v prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 nahradiť pojmom „členský štát alebo zóna členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky“. Aktualizovať a čo najviac zosúladiť s odporúčaniami stanovenými v článku 14.9.3 Kódexu zdravia suchozemských zvierat OIE by sa mali aj podmienky pre uznávanie členského štátu alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky.
- (21) Keďže príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 by sa mala vzťahovať na všetky aspekty obchodu v súvislosti s klasickou klusavkou, a vzhľadom na skutočnosť, že navrhované vytvorenie úradného systému na uznávanie štatútu hospodárstiev, pokiaľ ide o klasickú klusavku, je vhodným základom na stanovenie diferencovaných záruk pri obchode so zvieratami medzi členskými štátmi so schváleným národným programom na kontrolu klasickej klusavky a inými členskými štátmi, mala by uvedená príloha obsahovať aj zoznam členských štátov so schváleným národným programom na kontrolu klasickej klusavky.
- (22) V kapitole C prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa dovozu produktov živočíšneho pôvodu z hovädzieho dobytku, oviec a kôz, najmä želatíny určenej na ľudskú spotrebu, do Únie. v oddiele a kapitoly D prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa dovozu vedľajších produktov živočíšneho pôvodu a odvodených produktov z hovädzieho dobytku, oviec a kôz, najmä želatíny určenej na použitie ako zložka krmiva, do Únie. Keďže kolagén určený na použitie do potravín alebo krmív sa vyrába z toho istého východiskového materiálu ako želatína, podmienky dovozu kolagénu na použitie do potravín alebo krmív by sa mali zosúladiť s podmienkami stanovenými pre želatínu určenú na to isté použitie.
- (23) V oddiele B kapitoly D prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú osobitné osvedčenia, ktoré majú sprevádzať dovoz určitých vedľajších produktov živočíšneho pôvodu a odvodených produktov z hovädzieho dobytku, oviec a kôz do Únie. Uvedené osvedčenia by sa mali zmeniť a doplniť, aby sa vzťahovali aj na produkty, ktoré sa spracovali v tretej krajine klasifikovanej ako krajina s kontrolovaným alebo neurčeným rizikom BSE a ktoré sa vyrobili zo zmiešaného materiálu s pôvodom v tejto tretej krajine a v tretej krajine so zanedbateľným rizikom BSE. Zmeniť a doplniť by sa mali aj osobitné osvedčenia na dovoz produktov, ktoré obsahujú mlieko od oviec a kôz a ktoré sú určené na kŕmenie hospodárskych zvierat, aby lepšie zodpovedali obmedzeniam uplatniteľným na obchod s týmito produktmi v rámci Únie.
- (24) Kapitoly E a H prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 obsahujú pravidlá upravujúce dovoz oviec a kôz a spermy a embryí oviec a kôz do Únie. Tieto dovozné pravidlá by sa mali aktualizovať, aby zodpovedali podmienkam pre obchod v rámci Únie stanoveným v prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vrátane všeobecných predpokladov pre monitorovanie a eradikáciu klasickej klusavky stanovených v prílohách III a VII k nariadeniu (ES) 999/2001, ako aj ustanoveniam o zákaze kŕmenia uvedeným v prílohe IV k nariadeniu (ES) 999/2001.

- (25) V prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú metódy analýzy uplatniteľné na testovanie hovädzieho dobytka, oviec a kôz na TSE. Podľa spoločného stanoviska EFSA a ECDC má pôvodca atypickej BSE typu L významný zoonotický potenciál (prenos zo zvierat na ľudí), ktorý sa zdá byť podobný alebo ešte vyšší ako v prípade klasickej BSE. Prípady atypickej BSE typu L a typu H sa vyskytli vo viacerých krajinách na celom svete a keďže vo všetkých identifikovaných prípadoch BSE typu H a typu L boli postihnuté neobvykle staré zvieratá a ich prevalencia v populácii je očividne nízka, EFSA predpokladá, že tieto formy atypickej BSE vznikajú spontánne. Aby sa získalo viac poznatkov o atypickej BSE, musí sa zozbierať viac relevantných údajov.
- (26) Preto je potrebné vyžadovať, aby sa materiál zo všetkých budúcich prípadov BSE potvrdených v Únii podrobil diskriminačným testom, ktoré umožňujú presnú identifikáciu pôvodcu, a to klasickej BSE, atypickej BSE typu L a atypickej BSE typu H. Keďže niektoré členské štáty a tretie krajiny už uverejnili podrobnosti týkajúce sa fenotypu ich najnovších prípadov BSE, malo by sa v kapitole C prílohy X k nariadeniu (ES) 999/2001 stanoviť diskriminačné testovanie budúcich prípadov BSE potvrdených v Únii ako povinné.
- (27) V kapitole C bode 4 prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovuje zoznam rýchlych testov schválených na monitorovanie TSE v prípade hovädzieho dobytka, oviec a kôz.
- (28) Vzhľadom na to, že dve nasledujúce súpravy pre rýchle testy na monitorovanie BSE v prípade hovädzieho dobytka sa už nevyrábajú, ako potvrdila listom

z 21. augusta 2012 spoločnosť Enfer Scientific a listom z 31. augusta 2012 spoločnosť Roche Diagnostics GmbH, mali by sa vypustiť zo zoznamu rýchlych testov uvedeného v kapitole C bode 4 prílohy X: Enfer test & Enfer TSE Kit verzia 2.0, automatizovaná príprava vzoriek; Roche Applied Science PrionScreen.

- (29) Keďže členské štáty potrebujú dost času, aby prispôsobili svoje vnútroštátne pokyny novým požiadavkám zavedeným týmto nariadením, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. júla 2013.
- (30) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (31) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

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

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom odo dňa jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2013.

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

V Bruseli 28. júna 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

Prílohy k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe I sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Na účely tohto nariadenia platia aj tieto definície:

- a) „miestny prípad BSE“ znamená prípad bovinnej spongiformnej encefalopatie, o ktorom nebolo jasne preukázané, že bol spôsobený infekciou pred dovozom živého zvieratá;
- b) „kohorta“ znamená skupinu hovädzieho dobytku, ktorej súčasťou sú:
  - i) zvieratá narodené v tom istom stáde ako postihnutý jedinec hovädzieho dobytku a v priebehu 12 mesiacov predchádzajúcich narodeniu postihnutého jedinca hovädzieho dobytku alebo nasledujúcich po jeho narodení a
  - ii) zvieratá, ktoré v priebehu akéhokoľvek obdobia počas prvého roku svojho života boli chované spolu s postihnutým jedincom hovädzieho dobytku v priebehu prvého roku jeho života;
- c) „indexový prípad“ znamená prvé zviera v hospodárstve alebo v epidemiologicky definovanej skupine, u ktorého sa potvrdila infekcia TSE;
- d) „TSE u malých prežúvavcov“ znamená prípad prenosnej spongiformnej encefalopatie zistenej u oviec alebo kôz na základe potvrdzujúceho testu na abnormálny PrP proteín;
- e) „prípad klusavky“ znamená potvrdený prípad prenosnej spongiformnej encefalopatie u oviec alebo kôz, keď diagnóza BSE bola vylúčená v súlade s kritériami stanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Európskej únie o kmeňovej charakteristike TSE u malých prežúvavcov (\*);
- f) „prípad klasickej klusavky“ znamená potvrdený prípad klusavky klasifikovaný ako klasickej v súlade s kritériami stanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Európskej únie o kmeňovej charakteristike TSE u malých prežúvavcov;
- g) „prípad atypickej klusavky“ znamená potvrdený prípad klusavky, ktorý je odlišiteľný od klasickej klusavky v súlade s kritériami stanovenými v technickej príručke referenčného laboratória Európskej únie o kmeňovej charakteristike TSE u malých prežúvavcov.
- h) „genotyp príónového proteínu“ u oviec znamená kombináciu dvoch alel opísaných v bode 1 prílohy I k rozhodnutiu Komisie 2002/1003/ES (\*\*);
- i) „prípad BSE“ znamená prípad BSE potvrdený v národnom referenčnom laboratóriu podľa metód a protokolov v kapitole C bode 3.1 písm. a) a b) prílohy X;
- j) „prípad klasickej BSE“ znamená prípad BSE klasifikovaný ako taký v súlade s kritériami stanovenými v metóde referenčného laboratória Európskej únie na klasifikáciu izolátov TSE z hovädzieho dobytku (\*\*);
- k) „prípad atypickej BSE“ znamená prípad BSE, ktorý sa nemôže klasifikovať ako prípad klasickej BSE v súlade s kritériami stanovenými v metóde referenčného laboratória Európskej únie na klasifikáciu izolátov TSE z hovädzieho dobytku;
- l) „ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov“ znamenajú ovce a kozy:
  - i) ktorých vek je potvrdený na základe registrov alebo dokladov o premiestňovaní podľa článku 3 ods. 1 písm. b), c) a d) nariadenia Rady (ES) č. 21/2004 (\*\*\*\*) alebo
  - ii) ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno.

(\*) [http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci\\_tse\\_rl\\_handbookv4jan10.pdf](http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf)

(\*\*) Ú. v. ES L 349, 24.12.2002, s. 105.

(\*\*\*) [http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci\\_tse\\_rl\\_2blot.pdf](http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf)

(\*\*\*\*) Ú. v. EÚ L 5, 9.1.2004, s. 8.“

2. Kapitola a prílohy III sa mení a dopĺňa takto:

a) V časti I sa bod 2 nahrádza takto:

„2. **Monitorovanie zvierat zabitých na ľudskú spotrebu**

2.1. Na BSE sa testuje všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov, ktorý

- bol núdzovo zabitý v súlade s bodom 1 kapitoly VI oddielu I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 (\*) alebo

— ktorý bol vyšetrený pred zabitím so symptómami poukazujúcimi na úraz alebo vážne psychologické alebo funkčné problémy alebo s príznakmi podľa bodu 2 časti B kapitoly II oddielu I prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 (\*\*).

2.2. Na BSE sa testuje všetok hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, ktorý sa zabíja obvyklým spôsobom na ľudskú spotrebu.

(\*) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

(\*\*) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206.“

b) Časť II sa mení a dopĺňa takto:

i) Bod 2 sa nahrádza takto:

**„2. Monitorovanie oviec a kôz zabitých na ľudskú spotrebu**

- a) členské štáty, v ktorých populácia bahnic a pripustených jahnic presahuje 750 000 zvierat, musia vykonávať testy v súlade s pravidlami odberu vzoriek stanovenými v bode 4 na minimálnej ročnej vzorke s veľkosťou 10 000 oviec zabitých na ľudskú spotrebu;
- b) členské štáty, v ktorých populácia kôz, ktoré už mali mláďatá a ktoré sa už pári, presahuje 750 000 zvierat, musia vykonávať testy v súlade s pravidlami odberu vzoriek stanovenými v bode 4 na minimálnej ročnej vzorke s veľkosťou 10 000 kôz zabitých na ľudskú spotrebu;
- c) členský štát môže nahradiť maximálne:
- 50 % minimálnej veľkosti vzorky oviec a kôz zabitých na ľudskú spotrebu podľa písm. a) a b) testovaním mŕtvych oviec alebo kôz starších ako 18 mesiacov v pomere jedna ku jednej a dodatočne k minimálnej veľkosti vzorky stanovenej v bode 3;
  - 10 % minimálnej veľkosti vzorky podľa písm. a) a b) testovaním oviec alebo kôz zabitých v rámci kampane eradikácie a starších ako 18 mesiacov v pomere jedna k jednej.“

ii) Bod 5 sa nahrádza takto:

**„5. Monitorovanie v hospodárstvach, na ktoré sa vzťahujú opatrenia na kontrolu a eradikáciu TSE**

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov, ktoré sa zabíjajú na účely likvidácie v súlade s prílohou VII kapitolou B časťou 2 bodom 2.2.1. a bodom 2.2.2. písm. b) alebo c), sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov uvedených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2. písm. b) na základe výberu náhodnej vzorky v súlade s veľkosťou vzorky uvedenu v tejto tabuľke.

Počet zvierat starších ako 18 mesiacov zabitých na účely likvidácie v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
70 alebo menej	Všetky zvieratá prichádzajúce do úvahy
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Počet zvierat starších ako 18 mesiacov zabitých na účely likvidácie v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
350	121
400	124
450	127
500 alebo viac	150'

3. Príloha VII sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA VII

**KONTROLA a ERADIKÁCIA PRENOSNÝCH SPONGIFORMNÝCH ENCEFALOPATIÍ**

KAPITOLA A

**Opatrenia pri podozrení na prítomnosť tse u oviec a kôz**

Ak je v hospodárstve v členskom štáte podozrenie na TSE u ovce alebo kozy, na všetky ostatné ovce a kozy v uvedenom hospodárstve sa vzťahuje úradné obmedzenie premiestňovania až dovtedy, kým nie sú k dispozícii výsledky potvrdzujúcich vyšetrení.

Ak existuje dôkaz, že hospodárstvo, v ktorom sa zvieratá zdržiavalo v čase podozrenia na TSE, pravdepodobne nie je hospodárstvo, v ktorom mohlo byť zvieratá vystavené TSE, členský štát môže rozhodnúť, že pod úradnú kontrolu budú podľa dostupných epidemiologických informácií zaradené iné hospodárstva alebo len hospodárstvo, na ktorom došlo k vystaveniu.

Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce z oviec a kôz z hospodárstva umiestneného pod úradnú kontrolu, ktoré sa nachádzajú v uvedenom hospodárstve od dátumu, keď sa predpokladá prítomnosť TSE, až do sprístupnenia výsledkov potvrdzujúcich vyšetrení, sa používa iba v rámci uvedeného hospodárstva.

KAPITOLA B

**Opatrenia pri potvrdení prítomnosti TSE u hovädzieho dobytku, oviec a kôz**

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

a) v prípade hovädzieho dobytku:

- všetky ostatné prežúvavce v hospodárstve zvieratá, u ktorého bola nákaza potvrdená,
- pokiaľ bola nákaza potvrdená u samice, jej potomstvo narodené v období dvoch rokov pred klinickým začiatkom ochorenia alebo po ňom,
- všetky zvieratá z kohorty zvieratá, u ktorého bola nákaza potvrdená,
- možný pôvod nákazy,
- iné zvieratá v hospodárstve zvieratá, u ktorého bola nákaza potvrdená, alebo zvieratá v iných hospodárstvach, ktoré sa mohli infikovať pôvodcom TSE alebo mohli byť vystavené rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,
- pohyb potenciálne kontaminovaného krmiva, iného materiálu alebo akýchkoľvek iných prostriedkov prenosu, ktorými mohol byť pôvodca TSE prenesený do príslušného hospodárstva alebo z príslušného hospodárstva;

b) v prípade oviec a kôz:

- všetky prežúvavce okrem oviec a kôz v hospodárstve zvieratá, u ktorého bola nákaza potvrdená,
- rodičia, pokiaľ je možné ich identifikovať, a v prípade samíc všetky embryá, vajíčka a posledné potomstvo zvieratá, u ktorého bola potvrdená nákaza,
- všetky ďalšie ovce a kozy v hospodárstve zvieratá, u ktorého bola potvrdená nákaza, okrem tých, ktoré sú uvedené v druhej zarážke,
- možný pôvod nákazy a určenie ďalších hospodárstiev, v ktorých sú zvieratá, embryá alebo vajíčka, ktoré mohli byť infikované nositeľom TSE alebo boli vystavené rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,

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

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

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

- neusmrtí a nezlikviduje zvieratá z kohorty uvedenej v bode 1 písm. a) tretej zarážke, ak sa preukáže, že tieto zvieratá nemali prístup k rovnakému krmivu ako postihnuté zvieratá,
- pozastaví usmrcovanie a likvidáciu zvierat z kohorty uvedenej v bode 1 písm. a) tretej zarážke až do konca ich produktívneho života za predpokladu, že ide o býky, ktoré sa nepretržite chovajú v stredisku na odber spermy, a možno zabezpečiť, že po smrti budú úplne zlikvidované.

2.2. V prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy:

2.2.1. Prípady, keď nie je možné vylúčiť BSE

Ak nemôže byť BSE vylúčené na základe výsledkov kruhového testu vykonaného podľa metód a protokolov stanovených v kapitole C časti 3 bode 3.2 písm. c) prílohy X, bezodkladné usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajčiek zistených šetrením podľa bodu 1 písm. b) druhej až piatej zarážky.

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov usmrtené na účely likvidácie, sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2, ako je to uvedené v prílohe III kapitole A, časti II bode 5.

Určí sa genotyp príónového proteínu všetkých oviec, maximálne do 50.

Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať, ktoré sa nachádzali v hospodárstve medzi dátumom potvrdenia toho, že BSE sa nemôže vylúčiť, a dátumom úplnej likvidácie zvierat, sa zlikvidujú v súlade s článkom 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 (\*).

Po usmrtení a úplnej likvidácii všetkých zvierat platia pre hospodárstvo podmienky uvedené v bode 3.

2.2.2. Prípady, keď je možné vylúčiť BSE a atypickú klusavku

Ak sú BSE a atypická klusavka podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2 písm. c) vylúčené, platia pre hospodárstvo podmienky uvedené v písm. a) a v závislosti od rozhodnutia členského štátu zodpovedného za hospodárstvo podmienky podľa možnosti 1 uvedenej v písm. b) alebo podľa možnosti 2 uvedenej v písm. c), alebo podľa možnosti 3 uvedenej v písm. d).

- a) Mlieko a mliečne výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať alebo zabiť a ktoré sa nachádzali v hospodárstve medzi dátumom potvrdenia prípadu TSE a dátumom ukončenia opatrení, ktoré sa majú vykonať v hospodárstve podľa písm. b) a c), alebo mlieko a mliečne výrobky, ktoré boli získané z nakazených čried/stád, sa do zrušenia všetkých obmedzení podľa písm. d) a bodu 4 „nepoužijú na kŕmenie prežúvavcov okrem kŕmenia prežúvavcov v rámci uvedeného hospodárstva.

Uvádzanie takéhoto mlieka a mliečnych výrobkov ako krmiva pre neprežúvavcov na trh sa obmedzuje na územie členského štátu zodpovedného za hospodárstvo.

Obchodný doklad priložený k zásielkam takéhoto mlieka a mliečnych výrobkov a akýkoľvek obal obsahujúci takéto zásielky sa jasne označí slovami: „nesmie sa použiť na kŕmenie prežúvavcov“.

V hospodárstvach, kde sa chovajú prežúvavce, je používanie a skladovanie krmív s obsahom takéhoto mlieka a mliečnych výrobkov zakázané.

Voľne uložené krmivo obsahujúce takéto mlieko a mliečne výrobky sa prepravuje dopravnými prostriedkami, ktoré súčasne neprepravujú krmivo pre prežúvavce.

Ak sa uvedené dopravné prostriedky následne používajú na prepravu krmív pre prežúvavce, v súlade s postupom schváleným členským štátom zodpovedným za hospodárstvo sa dôsledne očistia s cieľom zamedziť krížovej kontaminácii.

b) Možnosť 1 – usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat

Bezodkladné usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat, embryí a vajčiek zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke.

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabitú na účely likvidácie sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2, ako je to uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 5.

Určí sa genotyp priónového proteínu všetkých oviec, maximálne do 50.

Odchylné od podmienok stanovených v možnosti 1 prvom odseku sa členské štáty môžu rozhodnúť namiesto toho vykonať opatrenia uvedené v bodoch i) alebo ii):

i) bezodkladne nahradiť usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat ich zabitím na ľudskú spotrebu, ak:

- sa zvieratá zabíjajú na ľudskú spotrebu na území členského štátu zodpovedného za hospodárstvo,
- sa všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabitú na ľudskú spotrebu testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

ii) udeliť jahňatám a kozliatám mladším ako tri mesiace výnimku z okamžitého usmrtenia a úplnej likvidácie, ak sa zabíjajú na ľudskú spotrebu najneskôr vo veku troch mesiacov.

Kým nepríde k usmrteniu a úplnej likvidácii alebo zabitiu všetkých zvierat na ľudskú spotrebu, sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 1, uplatňujú opatrenia stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a bode 3.4. písm. b) tretej a štvrtej zarážke.

Po usmrtení a úplnej likvidácii alebo zabití všetkých zvierat na ľudskú spotrebu sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 1, uplatňujú podmienky stanovené v bode 3.

c) Možnosť 2 – usmrtenie a úplná likvidácia len vnímavých zvierat

Genotypizácia priónového proteínu všetkých oviec prítomných v hospodárstve, po ktorej nasleduje okamžité usmrtenie a úplná likvidácia všetkých zvierat, embryí a vajčiek zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke, s výnimkou:

- plemenných baranov s genotypom ARR/ARR,
- plemenných bahníc, nositeliek aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, a pokiaľ sú v čase šetrenia takéto plemenné bahnice gravidné, následne vrhnutých jahniat, ak ich genotyp spĺňa požiadavky tohto pododseku,
- oviec, nositeliek aspoň jednej alely ARR, ktoré sú určené výlučne na zabitie na ľudskú spotrebu,
- jahniat a kozliat mladších ako tri mesiace, ak sa zabíjajú na ľudskú spotrebu najneskôr vo veku tri mesiace a pokiaľ sa tak rozhodne členský štát zodpovedný za hospodárstvo, v prípade týchto jahniat a kozliat sa genotypizácia nevykonáva.

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabitú na účely likvidácie sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2, ako je to uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 5.

Odchylné od podmienok stanovených v prvom odseku možnosti 2 sa členské štáty môžu rozhodnúť namiesto toho vykonať opatrenia uvedené v bodoch i), ii) alebo iii):

i) nahradiť usmrtenie a úplnú likvidáciu zvierat uvedených v prvom odseku možnosti 2 ich zabitím na ľudskú spotrebu, ak:

- sú zvieratá zabitú na ľudskú spotrebu na území členského štátu zodpovedného za hospodárstvo,

— sa všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabitú na ľudskú spotrebu testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

- ii) odložiť genotypizáciu a následné usmrtenie a úplnú likvidáciu alebo zabitie na ľudskú spotrebu zvierat uvedených v možnosti 2 prvom odseku o najviac tri mesiace v prípadoch, keď sa krátko pred začiatkom obdobia bahnenia potvrdí indexovaný prípad, ak sú bahnice, kozy a ich novorodené mláďatá počas celého obdobia chované oddelene od oviec a kôz z iných hospodárstiev;
- iii) odložiť usmrtenie a úplnú likvidáciu alebo zabitie na ľudskú spotrebu zvierat uvedených v prvom odseku možnosti 2 o najviac tri mesiace od dátumu potvrdenia indexovaného prípadu v čriedach oviec a v hospodárstvach, v ktorých sa ovce a kozy chovajú spolu. Výnimka stanovená v tomto odseku sa uplatňuje len vtedy, keď sa členský štát zodpovedný za hospodárstvo domnieva, že nákazovú situáciu nie je možné zvládnuť bez usmrtenia postihnutých zvierat, ale z dôvodu nízkej odolnosti v populácii oviec hospodárstva a iných vrátane ekonomických faktorov to nie je možné vykonať bezodkladne. Plemenné barany okrem plemenných baranov s genotypom ARR/ARR sa bezodkladne usmrčia alebo vykastrujú a vykonajú sa všetky možné opatrenia, aby sa vytvorila genetická odolnosť v populácii oviec hospodárstva vrátane rozumnej plemenitby a utratenia bahníc, aby sa zvýšil výskyt alely ARR a eliminovala alela VRQ. Členský štát zodpovedný za hospodárstvo zabezpečuje, aby sa na konci obdobia odkladu nemusel usmrtiť vyšší počet zvierat než bezprostredne po potvrdení indexového prípadu.

Kým nepríde k usmrteniu a úplnej likvidácii alebo zabitiu zvierat na ľudskú spotrebu, ktoré sú uvedené v možnosti prvom odseku 2, sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 2, uplatňujú tieto opatrenia: bod 2.2.2. písm. a), bod 3.1., bod 3.2. písm. a) a b), bod 3.3. a bod 3.4. písm. a) prvá a druhá zarážka, písm. b) prvá, tretia a štvrtá zarážka a písm. c). Ak sa však členský štát zodpovedný za hospodárstvo rozhodne odložiť usmrtenie a úplnú likvidáciu alebo zabitie zvierat na ľudskú spotrebu v súlade s bodom iii), v hospodárstve sa namiesto toho uplatňujú tieto opatrenia: bod 2.2.2. písm. a) a body 4.1. až 4.6.

Po usmrtení a úplnej likvidácii alebo zabití zvierat na ľudskú spotrebu, ktoré sú uvedené v prvom odseku možnosti 2, sa na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 2, uplatňujú podmienky stanovené v bode 3.

d) Možnosť 3 – nepovinné usmrtenie a úplná likvidácia zvierat

Členský štát sa môže rozhodnúť neusmrtiť a úplne nezlikvidovať zvieratá zistené šetrením, ktoré sú uvedené v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke, ak je splnené aspoň jedno z týchto štyroch kritérií:

- je náročné zabezpečiť náhradné ovce s genotypmi povolenými podľa bodu 3.2 písm. a) a b),
- frekvencia alely ARR v chove alebo v hospodárstve je nízka,
- považuje sa za potrebné zabrániť príbuzenskej plemenitbe,
- členský štát to považuje za potrebné na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov.

Členské štáty, ktoré v boji proti ohniskám nákazy klasickej klusavky pripúšťajú možnosť 3, uchovávajú záznamy o dôvodoch a kritériách týkajúcich sa každého rozhodnutia o žiadosti.

Ak sa v hospodárstve, v ktorom sa postupuje podľa možnosti 3, zistia ďalšie prípady klasickej klusavky, členský štát opätovne posúdi relevantnosť dôvodov a kritérií pre rozhodnutie uplatniť možnosť 3. Ak sa dospeje k záveru, že uplatňovanie možnosti 3 nezabezpečuje primeranú kontrolu ohniska nákazy, členský štát zmení stratégiu pre toto hospodárstvo z možnosti 3 buď na možnosť 1, alebo na možnosť 2 podľa písm. b) a c).

Genotyp príonového proteínu všetkých oviec, maximálne do 50, sa určí v priebehu obdobia troch mesiacov od dátumu potvrdenia indexového prípadu klasickej klusavky.

Na hospodárstvo, ktoré sa rozhodlo pre možnosť 3, sa bezodkladne uplatňujú podmienky stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a bode 4.

### 2.2.3. Prípady, keď je potvrdená atypická klusavka

Ak v prípade TSE potvrdenom v hospodárstve ide o prípad atypickej klusavky, platí pre hospodárstvo počas dvoch rokov od dátumu zistenia posledného prípadu atypickej klusavky tento protokol intenzívneho monitorovania TSE: všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov zabitú na ľudskú spotrebu a všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, sa testujú na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Ak sa počas dvojročného obdobia intenzívneho monitorovania TSE uvedeného v prvom odseku potvrdí prípad TSE iný ako atypická klusavka, na hospodárstvo sa vzťahujú opatrenia uvedené v bode 2.2.1 alebo bode 2.2.2.

### 2.3. Ak bolo zviera infikované TSE privezené z iného hospodárstva:

- a) členský štát sa na základe minulosti infikovaného zvieratá môže rozhodnúť použiť nad rámec alebo namiesto opatrení prijatých v hospodárstve, na ktorom bola potvrdená nákaza, eradikačné opatrenia v hospodárstve pôvodu;
- b) v prípade, že ide o pôdu na spoločné pasenie viac ako jednej čriedy alebo stáda, členské štáty môžu rozhodnúť, že uplatnenie eradikačných opatrení sa obmedzí na jednu čriedu alebo stádo na základe zdôvodneného zväzovania všetkých epidemiologických faktorov;
- c) ak sa na jednom hospodárstve chová viac ako jedna črieda alebo stádo, členský štát môže rozhodnúť, že sa uplatnenie eradikačných opatrení obmedzí na čriedu alebo stádo, v ktorom bola TSE potvrdená, ak sa overilo, že čriedy alebo stáda boli chované oddelene od seba a že šírenie nákazy medzi čriedami alebo stádami, či už priamym alebo nepriamym kontaktom, je nepravdepodobné.

### 3. Po usmrtení a úplnej likvidácii alebo zabití všetkých zvierat na ľudskú spotrebu, ktoré boli identifikované v hospodárstve, platí v súlade s bodom 2.2.1., bodom 2.2.2. písm. b) alebo c), že:

#### 3.1. Pre hospodárstvo platí protokol intenzívneho monitorovania TSE vrátane testovania všetkých nasledujúcich zvierat starších ako 18 mesiacov, s výnimkou oviec s genotypom ARR/ARR, na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2:

- a) zvieratá, ktoré boli v hospodárstve chované v čase potvrdenia prípadu TSE v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) a ktoré boli zabitú na ľudskú spotrebu;
- b) zvieratá, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, ktoré však neboli usmrtené v rámci kampane na eradikáciu ochorenia.

#### 3.2. V hospodárstve možno umiestňovať len tieto zvieratá:

- a) barany s genotypom ARR/ARR;
- b) samice oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;
- c) kozy, za predpokladu, že po odstránení boli všetky ustajňovacie priestory hospodárstva vyčistené a vydezinfikované.

#### 3.3. V hospodárstve možno používať len tieto plemenné barany a zárodočné produkty oviec:

- a) barany s genotypom ARR/ARR;
- b) spermu baranov s genotypom ARR/ARR;
- c) embryá najmenej s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ.

#### 3.4. Premiestňovanie zvierat z hospodárstva je povolené buď na účely likvidácie, alebo sa naň vzťahujú tieto podmienky:

- a) z hospodárstva sa môžu premiestňovať na všetky účely vrátane šľachtenia tieto zvieratá:
  - ovce s genotypom ARR/ARR,
  - bahnice s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ, ak sa premiestňujú na iné hospodárstva, pre ktoré platí obmedzenie podľa uplatnenia opatrení v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) alebo d),

- kozy, ak sa premiestňujú na iné hospodárstva, pre ktoré platí obmedzenie podľa uplatnenia opatrení v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) alebo d),
  - b) z hospodárstva sa môžu premiestňovať priamo na zabitie na účely ľudskej spotreby tieto zvieratá:
    - ovce aspoň s jednou alelou ARR,
    - kozy,
    - ak takto rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá, ktoré sú v čase zabitia mladšie ako tri mesiace,
    - všetky zvieratá, ak sa členský štát rozhodol uplatniť výnimky stanovené v bode 2.2.2. písm. b) bode i) a v bode 2.2.2. písm. c) bode i);
  - c) ak tak rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá sa môžu premiestniť do iného hospodárstva nachádzajúceho sa na jeho území výlučne s cieľom výkrmu pred zabitím, ak sú splnené tieto podmienky:
    - v hospodárstve určenia sa nachádzajú výlučne ovce alebo kozy určené na výkrm pred zabitím;
    - na konci obdobia výkrmu sa jahňatá a kozľatá pochádzajúce z hospodárstiev, na ktoré sa vzťahujú eradikačné opatrenia, premiestňujú priamo na bitúnok nachádzajúci sa na území toho istého členského štátu, kde sa majú zabiť vo veku najviac dvanásť mesiacov.
- 3.5. Podmienky stanovené v bodoch 3.1 až 3.4 sa na hospodárstvo naďalej uplatňujú:
- a) do dňa dosiahnutia statusu ARR/ARR u všetkých oviec v hospodárstve, ak sa v hospodárstve nechovajú žiadne kozy alebo
  - b) počas obdobia dvoch rokov od dátumu ukončenia všetkých opatrení uvedených v bode 2.2.1, bode 2.2.2. písm. b) alebo c), ak sa v priebehu tohto dvojročného obdobia okrem atypickej klusavky nezistil žiadny prípad TSE. Ak sa počas tohto dvojročného obdobia potvrdí prípad atypickej klusavky, na hospodárstvo sa vzťahujú aj opatrenia uvedené v bode 2.2.3.
4. Ihneď po zvolení možnosti 3 uvedenej v bode 2.2.2 písm. d) alebo výnimky stanovenej v bode 2.2.2 písm. c) bode iii) sa na hospodárstvo uplatňujú tieto opatrenia:
- 4.1. Pre hospodárstvo platí protokol intenzívneho monitorovania TSE vrátane testovania všetkých nasledujúcich zvierat starších ako 18 mesiacov, s výnimkou oviec s genotypom ARR/ARR, na prítomnosť TSE podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2:
- a) zvieratá, ktoré boli zabitú na ľudskú spotrebu;
  - b) zvieratá, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, ktoré však neboli usmrtené v rámci kampane na eradikáciu ochorenia.
- 4.2. V hospodárstve možno umiestňovať len tieto ovce:
- a) barany s genotypom ARR/ARR;
  - b) samice oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ.
- Odchylné od písm. a) a b) však členský štát môže povoliť umiestnenie zvierat uvedených v písm. c) a d) v hospodárstve, ak je plemeno chované v hospodárstvach uvedené v zozname, ktorý vedie členský štát v súlade s prílohou IV k nariadeniu Komisie (ES) č. 1974/2006 (\*\*), ako miestne plemeno, ktorého chov je ohrozený, a ak je frekvencia alely ARR v plemene nízka.
- c) samce oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;
  - d) samice oviec so žiadnou alelou VRQ.
- 4.3. V hospodárstve možno používať len nasledujúce plemenné barany a zárodočné produkty oviec:
- a) samce oviec s genotypom ARR/ARR;
  - b) spermú baranov s genotypom ARR/ARR;

c) embryá aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ.

Odchylné od písm. a), b) a c) však členský štát môže v hospodárstve povoliť použitie plemenných baranov a zárodočných produktov oviec podľa písm. d), e) a f), ak je plemeno chované v hospodárstvach uvedené v zozname, ktorý vedie členský štát v súlade s prílohou IV k nariadeniu Komisie (ES) č. 1974/2006, ako miestne plemeno, ktorého chov je ohrozený, a ak je frekvencia alely ARR v plemene nízka:

d) samce oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

e) spermu baranov aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

f) embryá so žiadnou alelou VRQ.

4.4. Premiestňovanie zvierat z hospodárstva je povolené na účely likvidácie alebo sa naň vzťahujú nasledujúce podmienky:

a) z hospodárstva sa môžu premiestňovať na všetky účely vrátane šľachtenia barany a bahnice s genotypom ARR/ARR, ak sa premiestňujú na iné hospodárstva, na ktoré sa vzťahuje uplatňovanie opatrení v súlade s bodom 2.2.2. písm. c) alebo d);

b) z hospodárstva sa môžu premiestňovať priamo na zabitie na účely ľudskej spotreby tieto zvieratá:

— buď ovce aspoň s jednou alelou ARR a ak takto rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá, ktoré sú v čase zabitia mladšie ako tri mesiace,

— alebo všetky zvieratá, ak sa členský štát rozhodol uplatniť výnimku z možnosti 2 stanovenej v bode 2.2.2. písm. c) bode iii) alebo z možnosti 3 stanovenej v bode 2.2.2. písm. d).

c) ak tak rozhodne členský štát, jahňatá a kozľatá sa môžu premiestniť do iného hospodárstva nachádzajúceho sa na jeho území výlučne s cieľom výkrmu pred zabitím, ak sú splnené tieto podmienky:

— v hospodárstve určenia sa nachádzajú výlučne ovce alebo kozy určené na výkrm pred zabitím;

— na konci obdobia výkrmu sa jahňatá a kozľatá pochádzajúce z hospodárstiev, na ktoré sa vzťahujú eradikačné opatrenia, premiestňujú priamo na bitúnok nachádzajúci sa na území toho istého členského štátu, kde sa majú zabiť vo veku najviac dvanásť mesiacov.

4.5. Na premiestňovanie zárodočných produktov z hospodárstva sa vzťahujú tieto podmienky: členský štát zabezpečí, aby z hospodárstva nebola odoslaná žiadna sperma, embryá ani vajíčka.

4.6. Ovce a kozy chované v hospodárstve sa nesmú v období bahnenia a kotená spoločne pásť s ovcami a kozami z iných hospodárstiev.

Mimo obdobia bahnenia a kotená sa na spoločné pasenie vzťahujú obmedzenia, ktoré stanoví členský štát na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov.

4.7. V hospodárstvach, ktoré postupovali podľa možnosti 3 uvedenej v bode 2.2.2. písm. d), sa počas obdobia dvoch rokov od zistenia posledného prípadu TSE iného ako atypickej klusavky naďalej uplatňujú obmedzenia stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a v bodoch 4.1 až 4.6. Ak sa počas tohto dvojročného obdobia potvrdí prípad atypickej klusavky, na hospodárstvo sa vzťahujú aj opatrenia uvedené v bode 2.2.3.

V hospodárstvach, v ktorých sa použila výnimka z možnosti 2 uvedená v bode 2.2.2. písm. c) bode iii), sa uplatňujú obmedzenia stanovené v bode 2.2.2. písm. a) a v bodoch 4.1 až 4.6 až do úplnej likvidácie alebo zabitia na ľudskú spotrebu zvierat určených na zabitie v súlade s bodom 2.2.2. písm. c); potom sa uplatňujú obmedzenia stanovené v bode 3.

## KAPITOLA C

### Minimálne požiadavky na šľachtiteľský program pre odolnosť oviec proti TSE v súlade s článkom 6A

#### ČASŤ I

#### Všeobecné požiadavky

1. Šľachtiteľský program sa bude týkať čried s vysokou genetickou hodnotou definovaných v bode 3 prílohy I k rozhodnutiu Komisie 2002/1003/ES.

Členské štáty, ktoré už majú zavedený šľachtiteľský program, sa môžu rozhodnúť umožniť odber vzoriek a genotypizáciu len plemenných baranov z čried, ktoré sa nezúčastňujú na šľachtiteľskom programe.

2. Vytvorí sa databáza obsahujúca aspoň tieto informácie:
  - a) totožnosť, plemeno a počet zvierat vo všetkých čriedach zúčastnených na šľachtiteľskom programe;
  - b) označenie jednotlivých zvierat, z ktorých boli odobraté vzorky v rámci šľachtiteľského programu, aj plemenných baranov, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe;
  - c) výsledky akýchkoľvek genotypových testov.
3. Vytvorí sa systém jednotnej certifikácie, v ktorom je genotyp každého zvieraťa, z ktorého boli odobraté vzorky v rámci šľachtiteľského programu, aj plemenných baranov, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe, certifikovaný podľa svojho individuálneho identifikačného čísla.
4. Vytvorí sa systém označovania zvierat a vzoriek, spracovania vzoriek a predkladania výsledkov, minimalizujúci možnosť ľudskej chyby. Účinnosť tohto systému bude predmetom pravidelných náhodných kontrol.
5. Určenie genotypu z krvi alebo iných tkanív, odobratých na účely šľachtiteľského programu, aj plemenných baranov, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe, bude vykonané v laboratóriách, ktoré boli schválené v rámci šľachtiteľského programu.
6. Príslušný orgán členského štátu môže pomôcť chovateľským organizáciám pri vytváraní genetických bánk obsahujúcich spermu, vajíčka a embryá reprezentatívne pre genotypy príónového proteínu, ktoré sa pravdepodobne stanú vzácnymi v dôsledku šľachtiteľského programu.
7. Šľachtiteľské programy sa vypracujú pre každý chov, berúc do úvahy:
  - a) frekvenciu rôznych alel v rámci chovu;
  - b) vzácnosť chovu;
  - c) zabránenie inbrídingu (príbuzenskej plemenitby) alebo genetickému driftu (generačným zmenám v genetickej frekvencii).

## ČASŤ 2

### **Špecifické požiadavky na zúčastnené čriedy**

1. Šľachtiteľský program bude zameraný na zvýšenie frekvencie alely ARR v čriede pri súčasnom znížení prevalence tých alel, o ktorých sa zistilo, že zvyšujú vnímavosť na TSE.
2. Pre zúčastnené čriedy platia tieto minimálne požiadavky:
  - a) všetky zvieratá v čriede, ktorých genotyp má byť určený, budú individuálne označené bezpečným spôsobom;
  - b) genotyp všetkých baranov, určených na plemenitbu v rámci čriedy, bude musieť byť určený skôr, ako budú použité na plemenitbu;
  - c) každý samec s alelou VRQ bude musieť byť zabitý alebo vykastrovaný do šiestich mesiacov od určenia jeho genotypu; žiadne takéto zviera nesmie opustiť hospodárstvo s výnimkou odsunu na bitúnok;
  - d) samice, o ktorých sa vie, že sú nositeľkami alely VRQ, nebudú môcť opustiť hospodárstvo s výnimkou odsunu na bitúnok;
  - e) samce, vrátane darcov spermy používanej na umelú insemináciu, iné ako tie, ktoré sú certifikované v rámci šľachtiteľského programu, sa nepoužijú na plemenitbu v rámci čriedy.
3. Členské štáty môžu rozhodnúť o udelení výnimky z požiadaviek stanovených v bode 2 písm. c) a d) na účely ochrany plemien a znakov produkcie.
4. Členské štáty budú informovať Komisiu o akejkolvek výnimke udelenej podľa bodu 3 a o použitých kritériách.

## ČASŤ 3

**Špecifické požiadavky na plemenné barany, z ktorých boli odobraté vzorky, z čried nezúčastnených na šľachtiteľskom programe**

1. Barany, z ktorých sa majú odobrať vzorky, sa individuálne označia bezpečným spôsobom.
2. Žiadny baran, u ktorého sa zistí, že je nositeľom alely VRQ, nemôže opustiť hospodárstvo s výnimkou odsunu na bitúnok.

## ČASŤ 4

**Rámec pre uznávanie statusu odolnosti čried oviec proti TSE**

1. Pomocou rámca pre uznávanie statusu odolnosti čried oviec proti TSE sa čriedy oviec, ktoré v dôsledku účasti na šľachtiteľskom programe stanovenom v článku 6a spĺňajú určité kritériá požadované v uvedenom programe, uznávajú za odolné proti TSE.

Uvedené uznanie bude poskytnuté aspoň na dvoch úrovniach:

- a) čriedy na úrovni I sú čriedy zložené výlučne z oviec s genotypom ARR/ARR;
- b) čriedy na úrovni II sú čriedy, ktorých potomstvo splodili výlučne barany s genotypom ARR/ARR.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť poskytovať uznanie na ďalších úrovniach, ktoré budú spĺňať vnútroštátne požiadavky.

2. Pravidelné náhodné odbery vzoriek z oviec z čried odolných proti TSE sa vykonávajú:
  - a) v hospodárstve alebo na bitúnku na overenie ich genotypu;
  - b) v prípade čried na úrovni I u zvierat starších ako 18 mesiacov na bitúnku na testovanie na TSE v súlade s prílohou III.

## ČASŤ 5

**Správy, ktoré členské štáty predkladajú Komisii**

Členské štáty, ktoré zavádzajú národné šľachtiteľské programy pre odolnosť oviec proti TSE,

1. oznamujú Komisii požiadavky na takéto programy;
2. predkladajú Komisii výročnú správu o svojom pokroku.

Správa za každý kalendárny rok sa predkladá najneskôr do 31. marca nasledujúceho roka.

(\*) Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.  
(\*\*) Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 15.“

4. V prílohe VIII sa kapitola a nahrádza takto:

## „KAPITOLA A

**Podmienky obchodovania so živými zvieratami, spermou a embryami v rámci Únie**

## ODDIEL A

**Podmienky vzťahujúce sa na ovce a kozy a ich spermu a embryá**

1. Hospodárstva so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky a kontrolovaným rizikom klasickej klusavky:
  - 1.1. Členské štáty môžu vytvoriť úradný systém na uznávanie hospodárstiev so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky a hospodárstiev s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky alebo nad ním vykonávať dohľad.

V tom prípade vedú zoznam hospodárstiev, v ktorých sa chovajú ovce a kozy, so zanedbateľným rizikom a hospodárstiev s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky.
  - 1.2. Hospodárstvo, v ktorom sa chovajú ovce so statusom odolnosti proti TSE na úrovni I, ako sa stanovuje v prílohe VII kapitole C časti 4 bode 1 písm. a), a v ktorom sa počas minimálne siedmich rokov nepotvrdil prípad klasickej klusavky, sa môže uznať ako hospodárstvo so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky.

Ako hospodárstvo so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky sa môže uznať aj hospodárstvo, v ktorom sa chovajú ovce, kozy alebo ovce a kozy, ak počas minimálne siedmich rokov spĺňalo tieto podmienky:

- a) ovce a kozy sú identifikované trvalým označením a uchovávané sa záznamy, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili;
- b) uchovávané sa záznamy o premiestňovaní oviec a kôz do hospodárstva a z hospodárstva;
- c) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto ovce a kozy:
- i) ovce a kozy z hospodárstiev so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky;
  - ii) ovce a kozy z hospodárstiev, ktoré minimálne sedem rokov alebo aspoň také dlhé obdobie ako hospodárstvo, do ktorého sa majú umiestniť, spĺňali podmienky stanovené v písm. a) až i);
  - iii) ovce s genotypom príónového proteínu ARR/ARR;
- d) hospodárstvo je pravidelne minimálne raz ročne od 1. januára 2014 kontrolované úradným veterinárnym lekárom alebo veterinárnym lekárom povereným na tento účel príslušným úradom s cieľom overiť dodržiavanie ustanovení uvedených v písm. a) až i);
- e) nepotvrdil sa žiadny prípad klasickej klusavky;
- f) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov zabitú na ľudskú spotrebu prehľadne úradný veterinárny lekár a všetky zvieratá, u ktorých sa prejavili symptómy chradnutia, neurologické symptómy alebo ktoré boli núdzovo zabitú, sa v súlade s laboratórnymi metódami a protokolmi stanovenými v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2 testujú v laboratóriu na klasickej klusavku.

Do 31. decembra 2013 sa všetky ovce a kozy uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 3 staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickej klusavku podľa laboratórných metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Od 1. januára 2014 sa všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickej klusavku podľa laboratórných metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Odchylné od podmienok stanovených v písm. f) druhom a tretom odseku sa členské štáty môžu rozhodnúť uplatňovať ustanovenia písm. f) prvého odseku na ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré nemajú obchodnú hodnotu a sú utračené na konci ich produktívneho života, a nie zabitú na ľudskú spotrebu.

Okrem podmienok stanovených v písm. a) až f) sa od 1. januára 2014 uplatňujú tieto podmienky:

- g) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto embryá/ocytov oviec a kôz:
- i) embryá/ocytov pochádzajúce z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:
    - sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,
    - od narodenia sa chovali v hospodárstvach, v ktorých počas ich chovu nebol potvrdený žiadny prípad klasickej klusavky,
    - v čase odberu embryá/ocytov sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;
  - ii) embryá/ocytov oviec s genotypom príónového proteínu ARR/ARR;
- h) v hospodárstve možno umiestňovať len túto spermu oviec a kôz:
- i) spermou pochádzajúcu z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:
    - sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,
    - v čase odberu spermy sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

- ii) spermu baranov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;
  - i) ovce a kozy v hospodárstve neprichádzajú priamo ani nepriamo do kontaktu s ovcami a kozami z hospodárstiev s nižším statusom, a to ani pri spoločnom pasení.
- 1.3. Ako hospodárstvo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky sa môže uznať aj hospodárstvo, v ktorom sa chovajú ovce a/alebo kozy, ak počas obdobia minimálne troch rokov spĺňalo tieto podmienky:
- a) ovce a kozy sú identifikované trvalým označením a uchovávajú sa záznamy, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili;
  - b) uchovávajú sa záznamy o premiestňovaní oviec a kôz do hospodárstva a z hospodárstva;
  - c) do hospodárstva možno priviezť len tieto ovce a kozy:
    - i) ovce a kozy z hospodárstiev so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky;
    - ii) ovce a kozy z hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v písm. a) až i), a to minimálne tri roky alebo aspoň také dlhé obdobie ako ovce a kozy v hospodárstve, do ktorého sa majú priviezť;
    - iii) ovce s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;
  - d) hospodárstvo je pravidelne minimálne raz ročne od 1. januára 2014 kontrolované úradným veterinárnym lekárom alebo veterinárnym lekárom povereným na tento účel príslušným úradom s cieľom overiť dodržiavanie ustanovení uvedených v písm. a) až i);
  - e) nepotvrdil sa žiadny prípad klasickej klusavky;
  - f) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov zabitú na ľudskú spotrebu prehľadne úradný veterinárny lekár a všetky zvieratá, u ktorých sa prejavili symptómy chradnutia, neurologické symptómy alebo ktoré boli núdzovo zabitú, sa v súlade s prílohou X kapitolou C časťou 3 bodom 3.2 testujú v laboratóriu na klasickej klusavku.

Do 31. decembra 2013 sa všetky ovce a kozy uvedené v prílohe III kapitole a časti II bode 3 staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickej klusavku podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v kapitole C časti 3 bode 3.2 prílohy X.

Od 1. januára 2014 sa všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené z dôvodov iných ako zabitie na ľudskú spotrebu, testujú v laboratóriu na klasickej klusavku podľa laboratórnych metód a protokolov stanovených v prílohe X kapitole C časti 3 bode 3.2.

Odchylné od podmienok stanovených v druhom a treťom odseku písmena f) sa členské štáty môžu rozhodnúť uplatňovať ustanovenia prvého odseku písmena f) na ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré nemajú obchodnú hodnotu a sú utratené na konci ich produktívneho života, a nie zabitú na ľudskú spotrebu.

Okrem podmienok stanovených v písm. a) až f) sa od 1. januára 2014 uplatňujú tieto podmienky:

- g) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto embryá/ooocyty oviec a kôz:
  - i) ak embryá/ooocyty pochádzajú z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:
    - sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,
    - od narodenia sa chovali v hospodárstvach, v ktorých počas ich chovu nebol potvrdený žiadny prípad klasickej klusavky,
    - v čase odberu embryí/ooocytov sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;
  - ii) embryá/ooocyty oviec s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;

- h) do hospodárstva možno priniesť len túto spermu oviec a kôz:
- i) spermu pochádzajúcu z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:
    - sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,
    - v čase odberu spermy sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;
  - ii) spermou baranov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;
- i) ovce a kozy hospodárstva nepriechádzajú priamo ani nepriamo do kontaktu s ovcami a kozami z hospodárstiev s nižším statusom, a to ani pri spoločnom pasení.

1.4. Ak sa v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve, v prípade ktorého sa zistilo, že má epidemiologickú súvislosť s hospodárstvom so zanedbateľným rizikom alebo kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, na základe šetrenia uvedeného v prílohe VII kapitole B časti 1 potvrdí prípad klasickej klusavky, hospodárstvo so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky sa bezodkladne vypustí zo zoznamu uvedeného v bode 1.1.

Členský štát bezodkladne informuje ostatné členské štáty, ktoré počas posledných siedmich rokov v prípade hospodárstva so zanedbateľným rizikom alebo počas posledných troch rokov v prípade hospodárstva s kontrolovaným rizikom doviezli ovce a kozy pochádzajúce z uvedeného hospodárstva alebo spermou a embryá odobrané z oviec a kôz, ktoré sa chovali v uvedenom hospodárstve.

2. Členské štáty alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky

2.1. Ak sa členský štát domnieva, že jeho územie alebo časť jeho územia predstavuje zanedbateľné riziko klasickej klusavky, predloží Komisii vhodné podporné doklady, pričom uvedie najmä tieto údaje:

- a) vykonalo sa posúdenie rizika, z ktorého vyplynulo, že prebiehajú vhodné opatrenia, ktoré sa uplatňovali počas obdobia potrebného na zvládnutie všetkých identifikovaných rizík. v tomto posúdení rizika sa identifikujú všetky potenciálne faktory pre výskyt klasickej klusavky a ich historická perspektíva, najmä:
  - i) dovoz alebo umiestnenie oviec a kôz alebo ich spermy a embryá potenciálne nakazených klasickej klusavkou;
  - ii) rozsah znalostí o štruktúre populácie oviec a kôz a postupoch ich chovu;
  - iii) spôsoby výživy vrátane skrmovania mäsovej a kostnej múčky alebo lojových zvyškov pochádzajúcich z prežúvavcov;
  - iv) dovoz mlieka a mliečnych výrobkov, ktoré obsahujú mlieko z oviec a kôz, určených na kŕmenie oviec a kôz;
- b) ovce a kozy, u ktorých sa prejavili klinické symptómy podobné ako pri klasickej klusavke, sa testovali počas obdobia minimálne siedmich rokov;
- c) dostatočne reprezentatívny počet oviec a kôz starších ako 18 mesiacov, ktoré boli zabitú, utratené alebo sa našli uhynuté v hospodárstve, sa každoročne testoval počas obdobia minimálne siedmich rokov, aby sa s 95 % intervalom spoľahlivosti zistila klasickej klusavka, ak je prítomná v uvedenej populácii s mierou výskytu 0,1 %, a počas uvedeného obdobia nebol hlásený žiadny prípad klasickej klusavky;
- d) kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov bolo počas obdobia minimálne siedmich rokov zakázané a účinne presadzované v celom členskom štáte;
- e) ovce a kozy a ich sperma a embryá z iných členských štátov sa umiestňujú v súlade s bodom 4.1. písm. b) alebo bodom 4.2.;
- f) ovce a kozy a ich sperma a embryá z tretích krajín sa umiestňujú v súlade s prílohou IX kapitolou E alebo kapitolou H.

2.2. Členskému štátu alebo zóne členského štátu sa môže v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 schváliť status oblasti so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky.

Členský štát oznamuje Komisii všetky zmeny informácií predložených podľa bodu 2.1. vzťahujúcich sa na ochorenie.

Status oblasti so zanedbateľným rizikom schválený v súlade s bodom 2.2. môže byť na základe takéhoto oznámenia zrušený v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2

### 3. Národné programy na kontrolu klasickej klusavky:

#### 3.1. členský štát, ktorý má národný program na kontrolu klasickej klusavky, ktorý sa vzťahuje na jeho celé územie:

##### a) môže predložiť svoj národný kontrolný program Komisii, pričom uvedie najmä tieto údaje:

- rozšírenie klasickej klusavky v členskom štáte,
- dôvody na zavedenie národného kontrolného programu, pričom sa zohľadní význam ochorenia a pomer nákladov a prínosov,
- kategórie statusu určené pre hospodárstva a normy, ktoré sa musia dodržať v jednotlivých kategóriách,
- postupy testovania, ktoré sa majú použiť,
- postupy monitorovania v rámci národného kontrolného programu,
- kroky, ktoré sa podniknú, ak hospodárstvo z akéhokoľvek dôvodu príde o svoj status,
- opatrenia, ktoré sa majú prijať, ak sú výsledky kontrol vykonaných v súlade s národným kontrolným programom pozitívne,

##### b) program uvedený v písm. a) sa môže schváliť v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2, ak spĺňa kritériá stanovené v uvedenom písmene; zmeny alebo doplnenia programov predložených členskými štátmi sa môžu schváliť v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2

#### 3.2. Týmto sa schvaľujú národné programy na kontrolu klasickej klusavky v týchto členských štátoch:

- Dánsko
- Rakúsko
- Fínsko
- Švédsko.

### 4. Obchod s ovcami a kozami a ich spermou a embryami v rámci Únie

Platia tieto podmienky:

#### 4.1. ovce a kozy:

##### a) ovce a kozy na chov určené pre členské štáty, ktoré nie sú uznané ako oblasti so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom na kontrolu klusavky:

i) pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky; s ovcami a kozami na chov pochádzajúcimi z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré počas obdobia minimálne troch rokov spĺňali všetky požiadavky stanovené v bode 1.3 písm. a) až f), sa však môže obchodovať v rámci Únie do 31. decembra 2014 alebo

ii) pochádzajú z členského štátu alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo

iii) sú, ak ide o ovce, zvieratá s genotypom príónového proteínu ARR/ARR, ak nepochádzajú z hospodárstva, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia stanovené v prílohe VII kapitole B bodoch 3 a 4;

##### b) ovce a kozy na všetky zamýšľané použitia okrem bezodkladného zabitia určené pre členské štáty so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom na kontrolu klusavky:

i) pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky; s ovcami a kozami pochádzajúcimi z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré už minimálne sedem rokov spĺňajú všetky požiadavky stanovené v bode 1.2 písm. a) až i), sa však môže obchodovať v rámci Únie do 31. decembra 2014 alebo

- ii) pochádzajú z členského štátu alebo zóny členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo
- iii) sú zvieratami, ak ide o ovce, s genotypom priónového proteínu ARR/ARR, ak nepochádzajú z hospodárstva, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia stanovené v prílohe VII kapitole B bodoch 3 a 4.

#### 4.2. sperma a embryá oviec a kôz:

- a) sa odobrali zo zvierat, ktoré sa nepretržite od narodenia chovali v hospodárstve alebo hospodárstvach so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky alebo
- b) sa odoberá zo zvierat, ktoré boli nepretržite počas posledných troch rokov pred odberom chované v hospodárstve alebo hospodárstvach, ktoré už tri roky spĺňajú všetky požiadavky stanovené v časti 1 bode 1.3. písm. a) až f) alebo
- c) sa odobrili zo zvierat, ktoré boli nepretržite od narodenia chované v krajine alebo zóne so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo
- d) v prípade spermy oviec sa odobrili z baranov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR alebo
- e) v prípade embryí oviec, ide o embryá s genotypom priónového proteínu ARR/ARR.

### ODDIEL B

#### **Podmienky vzťahujúce sa na hovädzí dobytok**

Spojené kráľovstvo zabezpečí, aby hovädzí dobytok narodený alebo chovaný v Spojenom kráľovstve pred 1. augustom 1996 nebol odosielaný z tohto územia do ostatných členských štátov alebo tretích krajín.“

#### 5. Príloha IX sa mení a dopĺňa takto:

- a) V kapitole C sa oddiel a nahrádza takto:

#### „ODDIEL A

##### **Produkty**

Na nasledujúce produkty pochádzajúce z hovädzieho dobytku, oviec a kôz v zmysle bodov 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 a 7.9 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 sa vzťahujú podmienky stanovené v oddieloch B, C alebo D tejto kapitoly v závislosti od kategórie rizika BSE, do ktorej patrí krajina pôvodu:

- čerstvé mäso,
- mleté mäso,
- mäsové prípravky,
- mäsové výrobky,
- škvarený živočíšny tuk,
- oškvarky,
- želatína a kolagén iné ako získané z koží a usní,
- ošetrované črevá.“

- b) Kapitoly D a E sa nahrádzajú takto:

#### „KAPITOLA D

#### **Dovoz živočíšnych vedľajších produktov a odvodených produktov pochádzajúcich z hovädzieho dobytku, oviec a kôz**

#### ODDIEL A

##### **Vedľajšie živočíšne produkty**

Táto kapitola sa týka nasledujúcich vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov vymedzených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, za predpokladu, že tieto produkty pochádzajú z hovädzieho dobytku, oviec a kôz:

- a) prečistený tuk získaný z materiálu kategórie 2, ktorý má byť použitý ako organické hnojivo alebo prostriedok na skvalitnenie pôdy, ako je uvedené v článku 3 bode 22 nariadenia (ES) č. 1069/2009, alebo na ich východiskové materiály alebo medziprodukty;
- b) kosti a kostné produkty získané z materiálu kategórie 2;

- c) prečistený tuk získaný z materiálu kategórie 3, ktorý má byť použitý ako organické hnojivo, prostriedok na skvalitnenie pôdy alebo krmivo, ako je uvedené v článku 3 bodoch 22 a 25 nariadenia (ES) č. 1069/2009, alebo na ich východiskové materiály alebo medziprodukty;
- d) potrava pre spoločenské zvieratá vrátane žuvačiek pre psov;
- e) krvné produkty;
- f) spracovaný živočíšny proteín;
- g) kosti a kostné produkty získané z materiálu kategórie 3;
- h) želatína a kolagén získané z iného materiálu ako z koží a usní;
- i) materiál kategórie 3 a odvodené produkty iné ako produkty uvedené v písm. c) až h) okrem:
  - i) čerstvých koží a usní, spracovaných koží a usní;
  - ii) želatíny a kolagénu získaných z koží a usní,
  - iii) derivátov tukov.

#### ODDIEL B

##### **Požiadavky na veterinárne osvedčenia**

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

- a) vedľajší živočíšny produkt alebo odvodený produkt neobsahuje špecifikovaný rizikový materiál a nie je z neho získaný ani neobsahuje mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytku, oviec a kôz a, s výnimkou zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo v oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE, zvieratá, z ktorých sú tieto vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty získané, neboli usmrtené po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny ani neboli rovnakou metódou okamžite usmrtené, ani neboli usmrtené laceráciou po omráčení centrálného nervového tkaniva pribehojníkom omračovacieho prístroja zavedeným do lebečnej dutiny alebo
- b) vedľajší živočíšny produkt alebo odvodený produkt obsahuje iba ten materiál z hovädzieho dobytku, kôz a oviec, prípadne bol získaný iba z takého materiálu, ktorý pochádza zo zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo v oblasti klasifikovanej v súlade s článkom 5 ods. 2 ako krajina alebo oblasť predstavujúca zanedbateľné riziko BSE.

Dovoz vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov uvedených v oddiele A, ktoré obsahujú ovčie alebo kozie mlieko alebo mliečne výrobky a sú určené na kŕmenie, podlieha predloženiu veterinárneho osvedčenia, v ktorom sa okrem prvkov uvedených v písm. a) a b) potvrdzuje aj to, že:

- c) ovce a kozy, z ktorých sú tieto produkty získané, sa od narodenia nepretržite chovali v krajine, v ktorej sú splnené tieto podmienky:
  - i) na klasickú klusavku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť;
  - ii) je zavedený systém získavania informácií, dohľadu a monitorovania;
  - iii) na hospodárstva s chovom oviec a kôz sa v prípade podozrenia na TSE alebo potvrdenia klasickej klusavky vzťahujú úradné kontroly;
  - iv) ovce a kozy postihnuté klasickou klusavkou sa usmrcujú a úplne likvidujú;
  - v) kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov je už minimálne sedem rokov zakázané a účinne presadzované v celej krajine;
- d) mlieko a mliečne výrobky získané z oviec a kôz pochádzajú z hospodárstiev, na ktoré nebolo uložené žiadne úradné obmedzenie pre podozrenie na TSE;
- e) mlieko a mliečne výrobky získané z oviec a kôz pochádzajú z hospodárstiev, v ktorých za uplynulých sedem rokov nebol diagnostikovaný ani jeden prípad klasickej klusavky alebo, ak sa taký prípad vyskytol, po jeho potvrdení:
  - i) všetky ovce a kozy v hospodárstve boli usmrtené a zlikvidované alebo zabité, okrem plemenných baranov genotypu ARR/ARR, plemenných bahníc s aspoň jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ a iných oviec s aspoň jednou alelou ARR; alebo

ii) všetky zvieratá, u ktorých sa potvrdila klasická klusavka, boli usmrtené a zlikvidované, a hospodárstvo sa od potvrdenia posledného prípadu klasickej klusavky podrobilo najmenej dvojročnému zintenzívnenému monitoringu TSE vrátane testovania prítomnosti TSE s negatívnymi výsledkami v súlade s laboratórnymi metódami uvedenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 u zvierat starších ako 18 mesiacov, okrem oviec genotypu ARR/ARR:

- zvieratá, ktoré boli zabitú na ľudskú spotrebu, a
- zvieratá, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, neboli však usmrtené v rámci kampane na eradikáciu ochorenia.

#### KAPITOLA E

##### Dovoz oviec a kôz

Dovoz oviec a kôz do Únie má podliehať predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktorým sa potvrdzuje, že tieto zvieratá boli od narodenia chované v krajine, v ktorej sú splnené tieto podmienky:

1. na klasickej klusavku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť;
2. je zavedený systém získavania informácií, dohľadu a monitorovania;
3. ovce a kozy postihnuté klasickej klusavkou sa usmrčujú a úplne likvidujú;
4. kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov je už minimálne sedem rokov zakázané a účinne presadzované v celej krajine;

Okrem podmienok uvedených v bodoch 1 až 4 sa veterinárnym osvedčením potvrdzuje, že:

5. v prípade oviec a kôz na chov dovezených do Únie a určených pre členské štáty iné ako členské štáty so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom kontroly klusavky uvedeným v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 3.2, sú splnené tieto podmienky:
  - dovezené ovce a kozy pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 1.3; alebo
  - ide o ovce genotypu priónového proteínu ARR/ARR, ktoré pochádzajú z hospodárstva, na ktoré nebolo v uplynulých dvoch rokoch uložené žiadne úradné obmedzenie v súvislosti s BSE alebo klasickej klusavkou.
6. V prípade oviec a kôz na všetky účely okrem okamžitého zabitia, ktoré boli dovezené do Únie a určené pre členský štát so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo so schváleným národným programom kontroly klusavky uvedeným v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 3.2, sú splnené tieto podmienky:
  - ovce a kozy pochádzajú z hospodárstva alebo hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 1.2 alebo
  - ide o ovce genotypu priónového proteínu ARR/ARR, ktoré pochádzajú z hospodárstva, na ktoré nebolo v uplynulých dvoch rokoch uložené žiadne úradné obmedzenie v súvislosti s BSE alebo klasickej klusavkou.“

c) Kapitola H sa nahrádza takto:

#### „KAPITOLA H

##### Dovoz semena a embryá oviec a kôz

Semeno a embryá oviec a kôz dovezené do Únie majú podliehať predloženiu veterinárneho osvedčenia, ktorým sa potvrdzuje, že darcovské zvieratá:

1. boli od narodenia nepretržite chované v krajine, v ktorej sú splnené tieto podmienky:
  - i) na klasickej klusavku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť;
  - ii) je zavedený systém získavania informácií, dohľadu a monitorovania;
  - iii) ovce a kozy postihnuté klasickej klusavkou sa usmrčujú a úplne likvidujú;
  - iv) kŕmenie oviec a kôz mäsovou a kostnou múčkou alebo lojovými zvyškami pochádzajúcimi z prežúvavcov je už minimálne sedem rokov zakázané a účinne presadzované v celej krajine;

2. boli posledné tri roky pred odberom vyvázaného semena a embryí nepretržite chované v hospodárstve alebo hospodárstvach, ktoré uvedené posledné tri roky spĺňalo(-i) minimálne všetky požiadavky stanovené v prílohe VIII kapitole a oddiele a bode 1.3 písm. a) až f):
- i) v prípade spermy oviec, sperma sa odobrala zo samcov s genotypom priónového proteínu ARR/ARR;
  - ii) v prípade embryí oviec, ide o embryá s genotypom priónového proteínu ARR/ARR.“
6. Príloha X sa mení a dopĺňa takto:
- a) V kapitole C časti 3 bode 3.1. sa pridáva tento bod 3.1. písm. c):

„c) Ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov BSE

Vzorky zo všetkých pozitívnych prípadov BSE sa posielajú laboratóriu, ktoré na tento účel určil príslušný orgán a ktoré úspešne absolvovalo skúšku odbornosti organizovanú Referenčným laboratóriom Európskej únie pre diskriminačné testovanie potvrdených prípadov BSE, kde sa ďalej testujú v súlade s metódami a protokolmi stanovenými v metóde referenčného laboratória Európskej únie týkajúcej sa klasifikácie izolátov TSE hovädzieho dobytku (\*).

(\*) [http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci\\_tse\\_rl\\_2blot.pdf](http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf)

- b) Bod 4 kapitoly C prílohy X sa nahrádza takto:

„4. Rýchle testy

Na účely vykonania rýchlych testov sa v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 ako rýchle testy na kontrolu BSE u hovädzieho dobytku používajú iba tieto metódy:

- test immuno-blotting založený na postupe Western blotting na zisťovanie fragmentu PrP<sup>Res</sup> rezistentného na proteázu K (Prionics-Check Western test),
- imunoanalýza založená na mikrodoštičkách na detekciu PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE verzia 3),
- sendvičová imunoanalýza na detekciu PrP<sup>Res</sup> (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),
- imunoanalýza uskutočňovaná na mikrodoštičkách (ELISA), ktorou sa zisťuje PrP<sup>Res</sup> rezistentný na proteázu K pomocou monoklonových protilátok (Prionics-Check LIA test),
- imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP<sup>Sc</sup> a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP<sup>Res</sup> rezistentných na proteázu K (Prionics Check PrioSTRIP),
- dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok proti dvom epitopom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

Na účely vykonávania rýchlych testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako rýchle testy na kontrolu TSE u oviec a kôz používajú iba tieto metódy:

- sendvičová imunoanalýza na detekciu PrP<sup>Res</sup> (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),
- sendvičová imunoanalýza na detekciu PrP<sup>Res</sup> detekčnou súpravou TeSeE Sheep/Goat vykonaná po denaturácii a koncentrácii pomocou purifikačnej súpravy TeSeE Sheep/Goat (rýchly test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrP<sup>Sc</sup> a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP<sup>Res</sup> rezistentných na proteázu K (rýchly test Prionics – Check PrioSTRIP SR, protokol vizuálneho hodnotenia).

V prípade všetkých rýchlych testov musí vzorka tkaniva, na ktorej sa test uskutočňuje, zodpovedať pokynom v návode na použitie od výrobcu.

Výrobcovia rýchlych testov musia mať zavedený systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom Európskej únie, ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobcovia musia poskytnúť referenčnému laboratóriu Európskej únie testovacie protokoly.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Európskej únie a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Európskej únie skonštatuje, že zmena nemení citlivosť, špecifickosť, ani spoľahlivosť rýchleho testu. Takýto záver sa oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.“

---