

31996D0405

L 165/40

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

4.7.1996

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. června 1996,

kterým se mění kapitola 7 přílohy I směrnice Rady 92/118/EHS 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

(Text s významem pro EHP)

(96/405/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici 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 ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou rozhodnutím Komise 96/340/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 15 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že uplatňování ustanovení uvedené směrnice vedlo k některým obtížím u dovozu krve a krevních produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě;

vzhledem k tomu, že je třeba upřesnit pravidla použitelná na různé kategorie krevních produktů živočišného původu;

vzhledem k tomu, že kvůli jasnosti je třeba přeformulovat kapitola 7 přílohy I směrnice 92/118/EHS;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V příloze I směrnice 92/118/EHS se kapitola 7 nahrazuje přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. července 1996.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 21. června 1996.

Za Komisi

Franz FISCHLER

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49.

⁽²⁾ Úř. věst. L 129, 30.5.1996, s. 35.

PŘÍLOHA

„KAPITOLA 7

Krev a krevní produkty kopytníků a drůbeže

(kromě séra koňovitých)

I. Čerstvá krev a krevní produkty určené k lidské spotřebě

A. Obchod

1. Na obchod s čerstvou krví kopytníků a drůbeže určenou k lidské spotřebě se vztahují stejné veterinární podmínky jako na obchod s čerstvým masem podle směrnice Rady 72/461/EHS ⁽¹⁾, 91/494/EHS ⁽²⁾ nebo 91/495/EHS ⁽³⁾.
2. Obchod s krevními produkty určenými k lidské spotřebě se vztahují veterinární podmínky stanovené v kapitole 11 této směrnice.

B. Dovoz

1. Dovoz čerstvé krve domácích kopytníků určené k lidské spotřebě je podle směrnice Rady 72/462/EHS ⁽⁴⁾ zakázán.
Na dovoz čerstvé krve domácí drůbeže určené k lidské spotřebě se vztahují veterinární podmínky stanovené ve směrnici 91/494/EHS.
Na dovoz čerstvé krve farmové zvěře určené k lidské spotřebě se vztahují veterinární podmínky stanovené v kapitole 11 této přílohy.
2. Na dovoz krevních produktů k lidské spotřebě, včetně produktů uvedených ve směrnici Rady 77/99/EHS ⁽⁵⁾, se vztahují veterinární podmínky vztahující se na masné produkty podle směrnice 72/462/EHS a této směrnice, aniž jsou dotčena pravidla o zpracovaných živočišných bílkovinách z krve uvedená v kapitole 6 této přílohy.

II. Čerstvá krev a krevní produkty neurčené k lidské spotřebě

A. Definice

Pro účely tohoto bodu se rozumí:

krví::

- veškerá krev definovaná jako ‚materiál nízkého rizika‘ v rámci znění směrnice 90/667/EHS;

krevními produkty::

- frakce krve, které mohly projít jiným ošetřením, než které je stanoveno ve směrnici 90/667/EHS,
nebo
- krev, která prošla jiným ošetřením, než je stanoveno ve směrnici 90/667/EHS;

produkty používanými pro diagnostiku *in vitro*::

- balené produkty, připravené pro použití koncovým uživatelem, obsahující krevní produkty a používané jako činidla, reagenční produkt, kalibrátor, sestava nebo jakýkoliv jiný systém, použitý samostatně nebo v kombinaci, určený pro vyšetření *in vitro* vzorků lidského nebo živočišného původu, s výjimkou darovaných orgánů nebo krve, výhradně nebo hlavně za účelem diagnostiky fyziologického stavu, zdravotního stavu, chorob nebo genetických abnormalit nebo za účelem bezpečnosti a slučitelnosti s případnými jinými činidly;

laboratorním činidlem::

- balený produkt určený pro použití koncovým uživatelem, obsahující krevní produkt a určený pro laboratorní použití jako činidlo nebo produkt činidla, ať už samostatně nebo v kombinaci;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 302, 31.12.1972, s. 24.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 35.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 41.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85.

úplným ošetřením::

- tepelné ošetření při teplotě 65 °C po dobu nejméně tří hodin, po němž následuje kontrola účinnosti,
nebo
- ozáření 2,5 megarady nebo paprsky gama, po němž následuje kontrola účinnosti,
nebo
- změna pH na hodnotu 5 po dobu dvou hodin, následuje kontrola účinnosti,
nebo
- ošetření stanovené v kapitole 4 této směrnice,
nebo
- jakékoliv jiné ošetření nebo proces postup stanovený postupem podle článku 18.

B. Obchod

Na obchod s krví a krevními produkty se vztahují veterinární podmínky stanovené v kapitole II této směrnice a podmínky stanovené ve směrnici 90/667/EHS.

C. Dovoz

1. Na dovoz krve se vztahují veterinární podmínky stanovené v kapitole 10 této směrnice.
2. a) Dovoz krevních produktů je povolen za předpokladu, že je každá zásilka doprovázena osvědčením, jehož forma se stanoví postupem podle článku 18 a které potvrzuje, že:
 - produkty pocházejí ze třetí země, ve které u vnímavých druhů nebyl zaznamenán žádný výskyt slintavky a kulhavky v průběhu posledních 24 měsíců a žádný výskyt vezikulární stomatitidy, vezikulární choroby prasat, moru skotu, moru malých přežvýkavců, horečky Údolí Rift, katarální horečky ovcí (bluetongue), moru koňovitých, klasického moru prasat, afrického moru prasat, newcastleské choroby ani influenzy ptáků nebyl zaznamenán v průběhu posledních 12 měsíců a ve které se po dobu nejméně 12 měsíců neprovádělo očkování proti těmto chorobám. Veterinární osvědčení může být přizpůsobeno podle druhu zvířete, z něhož jsou krevní produkty získány,
nebo
 - v případě krevních produktů získaných ze skotu tyto produkty pocházejí z oblasti třetí země, která splňuje podmínky stanovené v první odrážce a ze které je právními předpisy Společenství povolen dovoz skotu, jeho čerstvého masa a jeho spermatu. Krev, z níž jsou tyto produkty vyráběny, musí být ze skotu uvedené oblasti třetí země a musí být získána:
 - v jatkách schválených v souladu s právními předpisy Společenství,
nebo
 - v jatkách schválených a kontrolovaných příslušným orgánem třetí země. Komise a členské státy musí být uvědoměny o adresách a číslech schválení těchto jatek,
nebo
 - v případě krevních produktů získaných ze skotu, prošly tyto produkty úplným ošetřením zaručujícím nepřítomnost zárodků původců chorob skotu uvedených v první odrážce,
nebo
 - v případě krevních produktů získaných ze skotu, splňují produkty podmínky stanovené v kapitole 10 této směrnice. V těchto případech nesmí být další balení během skladování otevřeno a prvotní zpracování musí zahrnovat úplné ošetření dotyčných produktů.
- b) Zvláštní podmínky týkající se dovozu produktů používaných pro diagnostiku in vitro a laboratorních činidel se stanoví v případě nutnosti postupem podle článku 18.

III. Obecná ustanovení

Prováděcí pravidla k této kapitole se stanoví v případě nutnosti postupem podle článku 18.“
